

Richtlinien für die Aufnahme von Studien

August 2023
SPSU-Komitee

Einleitung

Die Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU) bietet seit 1995 die Möglichkeit einer Erfassung von seltenen pädiatrischen Krankheitsbildern und von seltenen Komplikationen häufigerer Erkrankungen bei in Spitälern behandelten Kindern. Sie besteht aus einem einfachen und flexiblen, aktiven Meldesystem, das einen minimalen Aufwand erfordert und die Möglichkeit bietet, bei epidemiologischen Notfällen schnell zu reagieren.

Diese Anleitung erläutert die Anforderungen für die Aufnahme von Studien. Die eingereichten Anträge werden bezüglich ihrer Eignung für eine Aufnahme in das Erhebungssystem durch ein Komitee aus Vertretern von pädiatrie schweiz und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) beurteilt. Wenn nötig werden dazu unabhängige Experten des jeweiligen Gebietes zugezogen.

Die Aufnahme von Projekten sollte mindestens 4–6 Monate vor dem geplanten Beginn des Projektes beantragt werden, in dringenden Fällen kann diese Frist verkürzt werden.

Die Anträge auf Aufnahme von Studien in das Erfassungssystem sind zu richten an: Dr. med. A. Wörner, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Basel. Die Anträge müssen neben der Beschreibung des Studienprojekts (s. unten) eine Begründung ihrer Notwendigkeit enthalten sowie aufzeigen, weshalb die Nutzung der SPSU erforderlich ist. Eine Kopie des geplanten Fragebogens ist unbedingt beizulegen. Falls ein Antrag auf finanzielle Förderung des Projektes gestellt wurde, soll angegeben werden, welche Förderungsstelle kontaktiert wurde und wann mit einer Entscheidung zu rechnen ist. Eine Kopie des Entscheids der Ethikkommission und gegebenenfalls des Datenschutzbeauftragten ist beizulegen oder nachzuliefern.

Interessierte Untersuchende melden sich für weitere Informationen beim SPSU-Sekretariat am Bundesamt für Gesundheit, (spsu@bag.admin.ch Tel. 058 463 87 06).

Wichtige Gesichtspunkte

Eine Studie kommt für eine Aufnahme in das Überwachungsprogramm in Betracht, wenn sie eine relativ seltene Erkrankung von Kindern (oder eine seltene Komplikation einer häufigeren Erkrankung) behandelt, die nur durch eine multizentrische, gesamtschweizerische Erhebung eine ausreichende Fallzahl erreicht. Zeitlich und thematisch beschränkte Erhebungen zu häufigeren Erkrankungen können in einzelnen Fällen sinnvoll sein.

„Erkrankung“ im Sinn der hier gebrauchten Definition meint jeden Zustand oder jedes Ereignis, das dazu führt, dass ein Kind die Betreuung einer Kinderklinik benötigt. Die Definition des Begriffes „Kind“ schliesst alle Kinder und Jugendlichen bis zum 16. Geburtstag ein.

Die Entscheidung des Komitees wird bestimmt durch die wissenschaftliche Originalität, die epidemiologische und wissenschaftliche Bedeutung einer vorgeschlagenen Studie und die Eignung der Erkrankung für eine Erfassung durch die SPSU. Ein weiteres Kriterium kann die Notwendigkeit, schnell zu reagieren sein (epidemiologischer Notfall).

Die Erfassung der Erkrankungsfälle ist normalerweise für den Zeitraum von zwei Jahren vorgesehen. Eine Verlängerung erfordert eine erneute Entscheidung des Komitees.

Ein wichtiges Nebenziel der SPSU besteht darin, die zeitliche Belastung beim Ausfüllen der Fragebögen so gering wie möglich zu halten. Die Beachtung der nachfolgenden Richtlinien ist deshalb äusserst wichtig (Vereinheitlichung). Die SPSU will durch die Koordination der Datenerfassung einen Beitrag zur Verminderung der grassierenden Fragebogenflut leisten.

Anforderungen für die Projektaufnahme

Die eingereichten Studienprojekte müssen hohen Qualitätsansprüchen bezüglich Klarheit und Erreichbarkeit des Studienziels, Praktikabilität und Angemessenheit der Methodik sowie der begleitenden Dokumentation genügen. Bei Bedarf stehen die Mitglieder des SPSU-Komitees gerne beratend zur Seite.

Die Studienleitenden der einzelnen Projekte sind selber für die Erstellung von Projektdokumentation und Fragebögen (inkl. Übersetzung) verantwortlich. Das Sekretariat der SPSU übernimmt Druck und Versand der Projektdokumentation. Die Fragebögen während der Erhebung werden durch die Studienleitung selber verschickt.

Das Studienprotokoll muss von der Ethikkommission am Tätigkeitsort des hauptverantwortlichen Studienleiters/der hauptverantwortlichen Studienleiterin genehmigt werden.

Um den Anforderungen des eidgenössischen Datenschutzgesetzes zu genügen, soll die Datenerfassung anonym erfolgen. Die Angaben zur Person sind auf das effektiv Notwendige zu begrenzen (Geschlecht, Geburtsdatum, Wohnkanton, Nationalität). Die Erhebung von weiteren personenbezogenen Variablen muss klar begründet werden.

Studien, bei denen aus bestimmten Gründen namentliche Daten erhoben werden, müssen dem eidgenössischen Datenschutzbeauftragten angemeldet werden. In diesen Fällen muss jeweils der „informed consent“ der Eltern erfragt werden.

Die Finanzierung des Projektes muss vor der endgültigen Annahme sichergestellt sein. Die Studienleitung bezahlt die Kosten der Leistungen der SPSU von CHF 500.- pro Studie und Jahr.

Beschreibung des Studienprojekts

Die Studienleitung erstellt den Studienbeschrieb und den Fragebogen (je max. 2 Seiten in Deutsch und Französisch oder in Englisch). Diese beiden Dokumente dienen dem Komitee zur Beurteilung, ob die Studie in die SPSU aufgenommen werden kann.

Vor Beginn der neuen Studie verschickt das SPSU-Sekretariat zur Information den Studienbeschrieb und den Fragebogen an alle meldenden Kliniken.

Für den Versand der Fragebogen während der Erhebung ist die Studienleitung verantwortlich.

Projektbeschrieb und Kurzbeschreibung müssen folgende Punkte enthalten:

1. **Untersuchte Erkrankung**
Bitte die konventionelle Bezeichnung angeben, allenfalls gefolgt von einer Abkürzung.
2. **Untersucher**
Name, Stellung und Institution sowie die ausführliche Adresse, Telefon-/ Faxnummer und Emailadresse angeben.
3. **Zusammenfassung der Studie**
Kurze Darstellung der allgemeinen Ziele der Erhebung (um was geht es?).
4. **Datum des Studienbeginns**
5. **Vorgesehene Studiendauer**
6. **Studienziele**
Was soll mit der Erhebung erreicht werden? Welche Hypothese(n) soll/sollen beantwortet werden?
7. **Hintergrund**
Kurze Review des Hintergrundes und des gegenwärtigen Kenntnisstandes des Problems. Diese Review sollte Angaben zur Inzidenz (Schätzung) der zu untersuchenden Erkrankung einschliessen und aufzeigen, warum die Nutzung der SPSU erforderlich ist.
8. **Methoden**
Insbesondere ist darzulegen, welche Konsequenzen sich für die meldenden Ärzte und die betroffenen Patienten aus einer Meldung ergeben (Befragung durch Fragebogen? Telefoninterview? sind Laboruntersuchungen erforderlich? ist ein "follow-up" vorgesehen?). Dieser Abschnitt muss auch eine Darstellung der Datenschutz-Vorkehrungen enthalten, falls persönliche Daten erhoben werden müssen.

9. Falldefinition
Bitte geben Sie eine klare (möglichst international akzeptierte) Definition für die untersuchte Erkrankung an, gegebenenfalls aufgetrennt nach sicheren, wahrscheinlichen und möglichen Fällen. Altersgrenzen müssen klar definiert werden (z.B. "vor dem 5. Geburtstag" zur Erfassung der ersten fünf Lebensjahre).
10. Fragebogen
Wenn immer möglich, soll der Fragebogen nicht mehr als zwei Seiten umfassen.
11. Meldeanleitungen
Erforderlich sind klare Kriterien, welche Fälle zu melden sind. Insbesondere ist auf allfällige Abweichungen von der Falldefinition hinzuweisen. Prinzipiell sollen die meldenden Ärzte gesicherte und ungesicherte Fälle melden. Auch bei der Möglichkeit einer allfälligen Doppelmeldung soll trotzdem (mit entsprechendem Hinweis) gemeldet werden. Die Fallbestätigung erfolgt dann durch die Studienleitenden.

Die Kurzbeschreibungen der Studienprojekte in anderen Ländern erfreuen sich wegen ihres instruktiven Effekts grosser Beliebtheit, selbst wenn keine Fälle auftreten. Dieser erwünschte Nebeneffekt darf auch in der Schweiz erhofft werden.

Design der Ergänzungsfragebögen

Die Studienleitenden erstellen die Fragebögen zur Erfassung der spezifischen Angaben für die gemeldeten Fälle. Die Studienleitenden kontaktieren die meldenden Pädiaterinnen und Pädiater direkt, zur Vervollständigung der Informationen oder zur Fallbestätigung (Ausschluss von Doppel- und Falschmeldungen).

Um die Belastung der Pädiaterinnen und Pädiatern in den Kliniken nicht unnötig zu erhöhen, bemüht sich die SPSU um ein möglichst einheitliches, benutzerfreundliches Design der verwendeten Fragebögen. Muster von bisher verwendeten Fragebögen sind beim SPSU-Sekretariat erhältlich. Beim Entwurf und beim Layout des Fragebogens kann die SPSU bei Bedarf unterstützen.

Spezielle Anforderungen für das Design:

- a) Der Fragebogen sollte möglichst eine Länge von 2 A4-Seiten nicht überschreiten.
- b) Den Kliniken soll der Zusammenhang mit der SPSU deutlich gemacht werden durch die Verwendung eines einheitlichen Logos mit dem Schriftzug der SPSU (wird durch das SPSU-Sekretariat ergänzt).
- c) Der Adressat des Fragebogens sollte in der Anleitung dazu aufgefordert werden, alle Fragebogen zurückzuschicken, auch solche, die nicht vollständig ausgefüllt sind.

Durch frankierte Antwortcouverts und aktives Nachfragen soll die Antwortrate verbessert werden.

Berichte und Veröffentlichungen

Prinzipiell liegen die Auswertungs- und Publikationsrechte bei den Studienleitenden.

Die Studienleitenden sind für die Auswertung der erhobenen Daten selbst verantwortlich. Nach Möglichkeit soll immer eine wissenschaftliche Publikation erfolgen.

Die Studienleitenden berücksichtigen bei der Präsentation und Publikation von Ergebnissen gebührend die SPSU und die meldenden Ärztinnen und Ärzte, dies gemäss den Richtlinien des SPSU-Komitees. Die Studienleitenden verpflichten sich, dem SPSU-Sekretariat bei jeder Art von Veröffentlichung eine Kopie der Präsentation/Publikation unaufgefordert zur Verfügung zu stellen.

Für eine gute Kooperation ist es wichtig, dass die teilnehmenden Kliniken ein regelmässiges Feedback erhalten. Die Studienleitenden sind verpflichtet, der SPSU für den 2-Jahresbericht eine kurze Zusammenfassung über den Stand ihres Projektes zur Verfügung zu stellen. Die 2-Jahresberichte werden an alle teilnehmenden Kliniken verteilt, auf der Internetseite der SPSU www.spsu.ch und von pädiatrie schweiz www.paediatricschweiz.ch aufgeschaltet und zudem im BAG-Bulletin und in der Paediatrica publiziert.

www.spsu.ch

Für weitere Fragen stehen zur Verfügung:

Wissenschaftliche Leitung

Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, Leitung Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit BAG, Postfach 3003 Bern, Tel. 058 463 87 58, mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch

Administration und Koordination

SPSU-Sekretariat, Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit BAG, Postfach, 3003 Bern,
Tel. 058 463 87 06, spsu@bag.admin.ch

SPSU-Komitee

Präsident

Dr. med. Andreas Wörner, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Basel
andreas.woerner@ukbb.ch

Komiteemitglieder

Prof. Dr. med. Cornelia Hagmann, Universitäts-Kinderklinik, Zürich
Prof. Dr. med. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne und Hôpital Pourtalès, Neuchâtel
Dr. med. Nina Schöbi, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Bern
Prof. Dr. med. Giacomo Simonetti, Istituto Pediatrico della Svizzera Italiana, Bellinzona
Dr. med. Fabiola Stollar, HUG, Hôpital des Enfants, Genève
Mirjam Mäusezahl-Feuz, BAG, Bern
Daniela Beeli-von Büren, BAG, Bern