



Information für Eltern

A) *Template Kurzfassung*

Kurzfassung der Studieninformation	Details Seite
Schweizer Frühinterventionsprojekt Autismus: eine Evaluierung der Wirksamkeit von Frühinterventionen Swiss Early Intervention Project in Autism: An evaluation of early intervention outcome	
Was wir Ihnen mitteilen wollen: Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen. Wir untersuchen die Autismus-Spektrum-Störung. Ihr Kind hat diese Diagnose. Deshalb lassen wir Ihnen diese Studieninformation zukommen. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche weiteren Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.	4
Was wir mit unserer Studie erreichen wollen: Das Ziel des Schweizer Frühinterventionsprojekts Autismus ist, die Versorgungsstruktur in der Schweiz aufzuzeigen. Nach aktuellem Kenntnisstand existieren verschiedene intensive therapeutische Angebote in der Schweiz und es gibt die sogenannten Standardbehandlungen, die meist aus wenigen Stunden heilpädagogischer Früherziehung, Logopädie oder Ergotherapie besteht. Es gibt auch Familien, die gar keine Therapie in Anspruch nehmen. Im Rahmen unserer Studie wollen wir untersuchen, wie wirksam diese verschiedenen therapeutischen Interventionen sind.	4
Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie: Ihr Kind wird jährlich in unseren Klinikräumen in Zürich untersucht. Mit dem Kind wird ein Autismus-spezifischer Test und ein Intelligenztest durchgeführt. Ein Elternteil wird zur Entwicklung des Kindes befragt. Es werden an beide Elternteile Fragebögen zu den positiven und negativen Aspekten des Lebens und Elternseins ausgeteilt, die zu Hause ausgefüllt werden sollen. Die Untersuchung wird für maximal drei Jahre jährlich wiederholt, so lange Ihr Kind in Behandlung ist. Die Gesamtdauer der Untersuchung und Interviews dauert ca. 3 Stunden. Sie erhalten einen kurzen Bericht über die Ergebnisse der Untersuchung.	5-7

<p>Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind: Ihr Kind wird jährlich von einem Autismusexperten untersucht und Sie erhalten einen kurzen Bericht mit den Untersuchungsergebnissen Ihres Kindes. Die Ergebnisse der Studie sollen dazu beitragen, dass Familien mit jungen Kinder mit einer Autismus-Spektrum-Störung, geeignete Interventionen erhalten können. Sie haben die Möglichkeit, uns ihre Emailadresse anzugeben, dann werden wir Ihnen die Studienergebnisse mitteilen. Die Teilnahme an unserer Studie ist für Sie und Ihr Kind mit keinen Risiken oder weiteren Unannehmlichkeiten verbunden. Körperliche Untersuchungen, wie etwa Blutabnahmen, erfolgen nicht.</p>	7
<p>Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen: Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Nicht-Teilnahme ändert nichts an der laufenden medizinischen Betreuung Ihres Kindes. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen. Während der Studie erheben wir medizinische Daten über Ihr Kind. Wenn Sie später aussteigen, werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet.</p>	6
<p>Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für Sie verbunden sind: Als StudienteilnehmerIn sind Sie verpflichtet,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Den Anweisungen Ihres betreuenden Therapeuten zu folgen und sich an den Studienplan zu halten, insbesondere was die Intensität der Intervention Ihres Kindes betrifft ▪ Ihren betreuenden Therapeuten über die gleichzeitige Behandlung bei anderen Therapeuten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren, die Ihr Kind erhält. Zu den Medikamenten gehören auch alle selbstgekauften, ohne ärztliches Rezept erhältliche und/oder alternativmedizinischen Präparate. ▪ Die Untersuchungstermine wahrzunehmen und die Fragebogen innerhalb eines Monat auszufüllen und zu retournieren 	7
<p>Was mit Ihren Daten geschieht: Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Wir verwenden die Daten Ihres Kindes nur im Rahmen der Studie. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>	8
<p>Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen: Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.</p>	4-10

<p>An wen Sie sich wenden können: Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten. lic. phil. Nadja Studer Psychologin, wissenschaftliche Mitarbeiterin Neumünsterallee 3, 8032 Zürich nadja.studer@kjpdzh.ch, 076 527 73 82</p> <p>lic. phil. Sarah Brugger Psychologin, Testdurchführung Neumünsterallee 3, 8032 Zürich sarah_brugger@hotmail.com</p> <p>Dr. med. Ronnie Gundelfinger Leitender Arzt, koordinierender Prüfer Neumünsterallee 3, 8032 Zürich ronnie.gundelfinger@kjpdzh.ch</p>	8
--	---

B) *Template Langfassung*

Inhaltsverzeichnis		Seite x von x
1	Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können	4 von 10
2	Ziele der Studie	4 von 10
3	Allgemeine Informationen zur Studie	4 von 10
4	Ablauf für die Teilnehmenden	5 von 10
5	Rechte der Teilnehmenden	6 von 10
6	Pflichten der Teilnehmenden	7 von 10
7	Nutzen für die Teilnehmenden	7 von 10
8	Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden	7 von 10
9	Andere Behandlungsmöglichkeiten	7 von 10
10	Ergebnisse	7 von 10
11	Vertraulichkeit der Daten	7 von 10
12	Weitere Verwendung von Material und Daten	8 von 10
13	Entschädigung für Teilnehmende	8 von 10
14	Finanzierung der Studie	8 von 10
15	Kontaktpersonen	8 von 10

Schweizer Frühinterventionsprojekt Autismus: Eine Evaluierung der Wirksamkeit von Frühinterventionen

Swiss Early Intervention Project in Autism: An evaluation of intervention outcome

Sponsor der Studie: Association Objectif Vaincre l'Autisme, Bénédicte Lucas Eissa, 13 av du Mont Blanc, 1196 Gland

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir sind Dr. med. Ronnie Gundelfinger, lic. phil. Nadja Studer und lic. phil. Sarah Brugger und wir sind am Zentrum für Kinder- und Jugendpsychiatrie Universität Zürich verantwortlich für die Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit von Frühinterventionen.

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie. Ihr Kind wurde von seinem behandelnden Arzt / seiner behandelnden Ärztin hierfür als mögliche Teilnehmerin / möglichen Teilnehmer empfohlen, weil sich unsere Studie an junge Kinder mit einer Autismus-Spektrums-Störung richtet, welche eine frühe intensive Intervention erhalten. Wir würden Ihr Kind gerne erneut untersuchen und Sie zur Entwicklung Ihres Kindes und zu positiven und negativen Aspekten des Lebens und des Elternseins befragen.

1. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Es können alle Personen teilnehmen, die deutsch oder englisch sprechen, ein Kind mit einer Diagnose eines frühkindlichen oder atypischen Autismus das 5 Jahre oder jünger ist haben und einen Therapieplatz für frühe intensive Intervention haben an einem der teilnehmenden Zentren.

Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die weitere Interventionen durchführen, die entweder die frühe intensive Intervention behindert oder auch intensiv (10 Stunden pro Woche oder mehr) ist.

2. Ziele der Studie

Die Versorgungsstruktur für Familien mit einem Kind mit Autismus-Spektrum-Störung ist in der Schweiz sehr unterschiedlich und hängt zumeist davon ab, wo man wohnt. Viele Internationale Studien haben gezeigt, dass Kinder mit einer Autismus-Spektrum-Störung von frühen, intensiven Therapien profitieren. Die IV in der Schweiz bezahlt seit Januar 2014 unter bestimmten Voraussetzungen eine Fallpauschale von 45'000 Franken pro Kind für bis zu zwei Jahre Frühintervention, was ein Grossteil der Kosten der Intervention nach wie vor nicht abdeckt. Die restlichen Kosten werden entweder von den Eltern oder von Stiftungen und zum Teil von kantonalen Einrichtungen getragen. Ausserdem können Familien die Fallpauschale nur in Anspruch nehmen, wenn die Intervention in einem von 5 von dem BSV definierten Zentren durchgeführt wird.

Das Ziel des Schweizer Frühinterventionsprojekts Autismus ist, die Versorgungsstruktur in der Schweiz aufzuzeigen. Nach aktuellem Kenntnisstand existieren verschiedene intensive therapeutische Angebote in der Schweiz: Es gibt die frühe intensive verhaltenstherapeutische Intervention (befolgt die Prinzipien von Applied Behaviour Analysis, ABA), die frühe Intensivtherapie nach eklektischem Ansatz, bei dem verschiedene Therapieinterventionen wie Ergotherapie, Logopädie und heilpädagogische Früherziehung kombiniert werden und es gibt die sogenannte Standardbehandlung, die meist aus wenigen Stunden heilpädagogischer Früherziehung, Logopädie oder Ergotherapie besteht. Es gibt auch Familien, die gar keine Therapie in Anspruch nehmen. Im Rahmen unserer Studie wollen wir untersuchen, wie wirksam diese verschiedenen therapeutischen Interventionen sind, und ziehen auch Therapieanbieter mit ein, die nicht zu den vom BSV definierten Zentren gehören. Wir hoffen, dass wir die Studienergebnisse internationaler Arbeiten replizieren können.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Diese nationale Studie wird in der Schweiz (Zürich, Basel-Stadt und Waadt) mit bis zu 90 Probanden durchgeführt. In Zürich werden ungefähr 30 Kinder untersucht. Die Studie dauert voraussichtlich 4 Jahre.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Die Studie wird mit Patientinnen und Patienten durchgeführt, die bei unterschiedlichen Therapeuten in Behandlung sind. Die Untersuchungen hierfür erfolgen aber immer ausschliesslich durch die Studienmitarbeiterinnen. Die Untersuchungen werden jährlich in unseren Klinikräumen in Zürich stattfinden. Mit dem Kind wird ein Autismus-spezifischer Test und ein Intelligenztest durchgeführt. Ein Elternteil wird zur Entwicklung des Kindes befragt. Es werden an beide Elternteile Fragebögen zu den positiven und negativen Aspekten des Lebens und Elternseins ausgeteilt, die zu Hause ausgefüllt werden sollen. Falls Ihr Kind bereits mit der Therapie begonnen hat, werden die Studienmitarbeiter mit Hilfe des behandelnden Therapeuten soziodemographische Daten und bereits erhobene Testergebnisse aus der Krankengeschichte Ihres Kindes entnehmen. Die Untersuchung wird für maximal drei Jahre jährlich wiederholt, so lange Ihr Kind in Behandlung ist. Die Ergebnisse sollten 2017 vorliegen.

Den genauen Studienablauf können Sie auch in der Abbildung sehen.

Telefonische Aufklärung und Unterschrift des Einverständnisses zur Studienteilnahme von Ihnen und Ihrem Kind durch eine Studienmitarbeiterin
Dauer: ca. 10 Minuten

1. Termin

Durchführung eines Autismus spezifischen Tests und eines Intelligenztests,
Interview mit einem Elternteil zur Entwicklung des Kindes
Dauer ca. 3 Stunden
Abgabe von Fragebögen, die von beiden Elternteilen zu Hause ausgefüllt werden sollen

Intervention

Die frühe intensive Intervention wird durchgeführt

Nach 12 Monaten

Durchführung eines Autismus spezifischen Tests und eines Intelligenztests,
Interview mit einem Elternteil zur Entwicklung des Kindes
Dauer ca. 3 Stunden
Abgabe von Fragebögen, die von beiden Elternteilen zu Hause ausgefüllt werden sollen

Intervention

Die frühe intensive Intervention wird durchgeführt

Nach 24 Monaten

Durchführung eines Autismus spezifischen Tests und eines Intelligenztests
Interview mit einem Elternteil zur Entwicklung des Kindes
Dauer ca. 3 Stunden
Abgabe von Fragebögen, die von beiden Elternteilen zu Hause ausgefüllt werden sollen

Intervention

Die frühe intensive Intervention wird durchgeführt

Nach 36 Monaten

Durchführung eines Autismus spezifischen Tests und eines Intelligenztests
Interview mit einem Elternteil zur Entwicklung des Kindes
Dauer ca. 3 Stunden
Abgabe von Fragebögen, die von beiden Elternteilen zu Hause ausgefüllt werden sollen

5. Rechte der Teilnehmenden

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Die laufende medizinische Behandlung Ihres Kindes geht genau gleich weiter, wenn Sie nicht mitmachen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können sie diesen Entscheid

jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen.

Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Personen, die am Ende dieser Studieninformation genannt sind.

6. Pflichten der Teilnehmenden

Wenn Sie und Ihr Kind bei der Studie mitmachen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für die Sicherheit und Gesundheit Ihres Kindes. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet,

- den Anweisungen Ihres Therapeuten zu folgen und sich an den Studienplan zu halten, insbesondere was die Intensität der Intervention Ihres Kindes betrifft.
- Ihren betreuenden Therapeuten über den Verlauf der Erkrankung Ihres Kindes zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden Ihres Kindes zu melden
- Ihren betreuenden Therapeuten über die gleichzeitige Behandlung und Therapien Ihres Kindes bei einem anderen Arzt/Therapeuten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren. Nennen Sie bitte alle Medikamente, auch solche, die Sie selbst gekauft haben, für die Sie kein Rezept brauchen, oder auch Kräutertees, pflanzliche Arzneien, Diäten etc. Sie müssen uns auch Medikamente der Alternativmedizin nennen: Homöopathie, Spagyrik, etc. nennen.

Wenn Sie die Pflichten nicht beachten, können Sie Haftungsansprüche verlieren.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Ihr Kind wird jährlich von einem Autismusexperten untersucht und Sie erhalten einen kurzen Bericht mit den Untersuchungsergebnissen Ihres Kindes. Die Ergebnisse der Studie sollen dazu beitragen, dass Familien mit jungen Kinder mit einer Autismus-Spektrum-Störung, geeignete Interventionen erhalten können. Sie haben die Möglichkeit, uns Ihre Emailadresse anzugeben, dann werden wir Ihnen die Studienergebnisse mitteilen.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die Teilnahme an unserer Studie ist für Sie und Ihr Kind mit keinen Risiken oder weiteren Unannehmlichkeiten verbunden. Körperliche Untersuchungen, wie etwa Blutabnahmen, erfolgen nicht.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht mitmachen. Wenn Sie nicht mitmachen, ändert sich an der Behandlung Ihres Kindes nichts.

10. Ergebnisse aus der Studie

Ihr Therapeut wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder die Sicherheit Ihres Kindes und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

11. Vertraulichkeit der Daten

Wir werden für diese Studie die persönlichen und medizinischen Daten Ihres Kindes erfassen. Diese Daten werden wir verschlüsseln, d.h. wir werden anstelle des vollen Namens Ihres Kindes nur einen Code verwenden, um es zu kennzeichnen. Einzig der Leiter der Studie weiss, wer sich hinter dieser Abkürzung verbirgt. Die Forschenden werden nur mit den so verschlüsselten Daten arbeiten.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch diejenige Institution, die die Studie bezahlt, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und die Sicherheit Ihres Kindes nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell die persönlichen und medizinischen Daten Ihres Kindes für solche Kontrollen offenlegen.

Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden den Namen Ihres Kindes nirgends, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet, veröffentlichen.

Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist der Sponsor in der Schweiz.

12. Weitere Verwendung von Material und Daten

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die medizinischen Daten, die wir bis dahin von Ihrem Kind erhoben haben werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die ganze Studie ihren Wert verlieren würde.

Danach werden wir die Daten und das Material Ihres Kindes anonymisieren, d.h. wir werden endgültig seinen Namen darauf löschen. Niemand wird danach mehr erfahren können, dass die Daten von Ihrem Kind stammten.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

14. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig von der Fondation Les Corbillettes-Agir pour les personnes en situation de handicap mental bezahlt.

15. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Leiter der Studie: Dr. med. Ronnie Gundelfinger
Neumünsterallee 3, 8032 Zürich
043 499 26 26
ronnie.gundelfinger@kjpdzh.ch

Lic. phil. Nadja Studer
Psychologin, wissenschaftliche Mitarbeiterin
Neumünsterallee 3, 8032 Zürich
043 499 40 22
076 527 73 82
nadja.studer@kjpdzh.ch

lic. phil. Sarah Brugger
Psychologin, Testdurchführung
Neumünsterallee 3, 8032 Zürich
sarah_brugger@hotmail.com

C) *Template Einwilligungserklärung:*

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer der Studie: (bei der zuständigen Ethikkommission)	
Titel der Studie:	Schweizer Frühinterventionsprojekt Autismus: Eine Evaluierung der Wirksamkeit von Frühinterventionen
verantwortliche Institution (Sponsor) (vollständige Adresse):	Association Objectif Vaincre l'Autisme 13 av du Mont Blanc 1196 Gland
Ort der Durchführung:	Zentrum für Kinder- und Jugendpsychiatrie Universität Zürich
Leiter / Leiterin der Studie Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Ronnie Gundelfinger
Teilnehmerin/Teilnehmer Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Studienmitarbeiter mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation vom 23.06.2014 (zwei Teile) behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mein Kind deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleidet.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weitergegeben werden können. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind.

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer
------------	--

Bestätigung des Studienmitarbeiters: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Studienmitarbeiters
------------	--------------------------------------