



Trauma Screening

Studieninformation für Sorgeberechtigte

Liebe Sorgeberechtigte,

wir möchten Sie und Ihr Kind zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt zum Traumascreening von Kindern und Jugendlichen einladen („Internationale Entwicklung und Validierung eines Trauma-Screeningfragebogens für Kinder und Jugendliche - Child and Adolescent Trauma Screening CATS“). Das Ziel unserer Studie ist die Entwicklung eines Fragebogens zur Messung von Belastung durch eines oder mehrerer erlebter traumatischer Ereignisse von Kindern und Jugendlichen. Langfristig soll dadurch die Betreuung und Versorgung von Kindern und Jugendliche in diesem Bereich nachhaltig kontrolliert und verbessert werden. Derzeit gibt es noch wenig verlässliche Fragebögen, die diese Belastungsreaktionen gut abbilden können. Diesen Umstand wollen wir ändern und benötigen daher Ihre Unterstützung!

WAS SIND DIE ZIELE DES PROJEKTS?

In Bezug auf ein erlebtes Trauma werden häufig Gefühle von Bedrohung, Angst, Schrecken oder starker Hilflosigkeit erlebt, welche posttraumatischen Stress auslösen können. Hierbei können Aufregung oder deutliche Reaktionen auf Erinnerungen an das Trauma, ständige Wachsamkeit, erhöhte Reizbarkeit und Aggressivität, Vermeidung von Gedanken oder Erinnerungen an das Trauma und/oder emotionales Abstumpfen vorkommen. Um in Zukunft gezielte Therapien anzubahnen oder auch den Erfolg solcher Therapien zu beurteilen, ist noch viel Forschung notwendig. Durch Ihre Teilnahme können Sie einen wichtigen Beitrag zur Messung von Symptomen von betroffenen Kindern und Jugendlichen leisten.

WER SOLL AN DER STUDIE TEILNEHMEN?

Zur Studie eingeladen werden Kinder und Jugendliche zwischen 7 und 17 Jahren und deren Sorgeberechtigte bzw. Sorgeberechtigte von Kindern zwischen 3 und 17 Jahren. Die Einladung erfolgt über mehrere Ambulanzen und Kliniken sowohl innerhalb Deutschlands als auch in anderen Ländern. Wir freuen uns über jeden, der mitmachen möchte.

WIE LÄUFT DIE STUDIE AB UND WAS MUSS ICH TUN?

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, füllen Sie und Ihr Kind bitte die angefügte Einverständniserklärung aus. Anschließend erhalten Sie ein Tablet oder Papierfragebögen. Nachdem Sie die Befragung abgeschlossen haben, geben Sie das Tablet oder die Fragebögen bitte bei der Person ab, welche Ihnen die Unterlagen ausgehändigt hat. Der Zeitaufwand beläuft sich auf ca. 20 Minuten

WAS PASSIERT MIT DEN AUSGEFÜLLTEN FRAGEBÖGEN?

Die Daten aus dem Fragebogen werden anonym und nur sofern Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme gegeben haben ausgewertet. Auf dem Fragebogen befindet sich eine Codenummer, Ihr Name wird bei der Auswertung nicht erfasst oder verwendet. Ihre Angaben werden in anonymisierter Form für wissenschaftliche Veröffentlichungen verwendet. Dabei kommt es nicht auf Ihre individuelle Beantwortung, sondern vielmehr die Gesamtheit der Ergebnisse von Studienteilnehmern an. Wir sichern Ihnen einen uneingeschränkt verantwortungsvollen Umgang mit Ihren Fragebogendaten zu.

RISIKEN BEI DER TEILNAHME UND ERREICHBARKEIT DES STUDIENARZTES

Manche der Fragen sind möglicherweise schwer zu beantworten, ansonsten sind keinerlei Probleme oder Risiken bekannt. Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgenden Ansprechpartner erreichen:

Herr Sachser, Tel. (0731) 500-62659; cedric.sachser@uniklinik-ulm.de
und Herr Goldbeck, Tel. (0731) 500-61661; lutz.goldbeck@uniklinik-ulm.de

FREIWILLIGKEIT

Die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ist freiwillig. Ihr Einverständnis kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf die weitere medizinische Behandlung bzw. Betreuung Ihres Kindes.

VERSICHERUNG

Während der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt besteht Versicherungsschutz. Es gelten die allgemeinen Haftungsbedingungen. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf das Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie uns bitte unverzüglich.

SCHWEIGEPFLICHT/DATENSCHUTZ

Alle Personen, welche Ihr Kind im Rahmen dieses Forschungsprojekts betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse werden in der Krankenakte festgehalten. Sie sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden. Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen. Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihre Mitwirkung!



Prof. Dr. Lutz Goldbeck
Projektleiter,
Universitätsklinikum Ulm

Trauma Screening

Einwilligungserklärung für Sorgeberechtigte

Studie: („Internationale Entwicklung und Validierung eines Trauma-Screeningfragebogens für Kinder und Jugendliche - Child and Adolescent Trauma Screening CATS“)

Ort, Datum

Name des Prüfarztes

Unterschrift des Prüfarztes

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir/uns o. g. Prüfarzt ausführlich erklärt.

Ich/Wir hatte(n) Gelegenheit Fragen zu stellen und habe(n) hierauf Antwort erhalten.

Ich/Wir hatte(n) ausreichend Zeit, mich/uns für oder gegen die Teilnahme meines/unseres Kindes am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Elterninformation und Einwilligungserklärung habe(n) ich/wir erhalten. Ich/Wir willigen in die Teilnahme unseres Kindes an diesem Forschungsprojekt ein.

Telefonnummer zur Kontaktaufnahme:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ort, Datum

Name des Kindes

Unterschrift aller Sorgeberechtigten (Vater und Mutter bzw. Vormund)

INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Ihr Kind erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich/Wir erkläre(n) mich/uns damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten meines/unseres Kindes auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.
2. Außerdem erkläre(n) ich/wir mich/uns damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in die erhobenen personenbezogenen Daten meines/unseres Kindes Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde(n) ich/wir den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ort, Datum

Name des Kindes

Unterschrift aller Sorgeberechtigten (Vater und Mutter bzw. Vormund)