

Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit

Grosse Allee 6, 4052 Basel, Universität Basel

Anfrage zur Teilnahme an sportmedizinischer Forschung

Studientitel: now!- Projekt – eine kontrollierte Evaluation eines Bewegungsprogramms für hochgewichtige Jugendliche

Laienverständlicher Titel: Überprüfung der Wirksamkeit des Bewegungsprogramms now!- (Studieninformation für Eltern der Kontrollgruppe)

Sehr geehrte Eltern

Wir möchten Sie hiermit über unsere klinische Studie informieren. Ihr Kind ist minderjährig und kann nicht selbständig in das geplante Forschungsvorhaben einwilligen. Wir lassen Ihnen daher diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an der Studie zu prüfen. Sie als Eltern können dann stellvertretend einwilligen.

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an der Studie zu geben.

Die Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Patienteninformation** soll Ihnen und Ihrem Kind bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüfperson stellen. So nennen wir die verantwortliche Person, welche Sie im Rahmen dieser Studie betreuen wird. Wenn Sie und Ihr Kind teilnehmen möchten, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfperson. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird vom Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Universität Basel durchgeführt. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

- Teil 1** **Das Wichtigste in Kürze**
- Teil 2** **Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie**
- Teil 3** **Datenschutz und Versicherungsschutz**
- Teil 4** **Einwilligungserklärung**

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie. In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail. **Teil 3** enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz. Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird vom Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit durchgeführt. Diese Institution nennt man den Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

Im Rahmen dieser Studie sind für Sie zuständig:

Prüfperson

Name Roth Ralf
Adresse Grosse Allee 6, Basel
Telefon 061 207 47 38
E-Mail ralf.roth@unibas.ch

Studienkoordination

Name Nebiker Lukas
Adresse Grosse Allee 6, Basel
Telefon 079 278 22 00 (24h-Erreichbarkeit)
E-Mail lukas.nebiker@unibas.ch

Teil 1: Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

In unserem Forschungsvorhaben möchten wir das neu entwickelte Bewegungsangebot *now!* auf seine Wirksamkeit überprüfen und die möglichen Veränderungen durch das Training bei Jugendlichen mit hohem Körpergewicht untersuchen. Dabei möchten wir Veränderungen der Körperzusammensetzung, der Gesundheit der Blutgefäße, die körperliche Leistungsfähigkeit in den Bereichen Ausdauer und Kraft sowie psychosoziale Faktoren erfassen. Hierfür suchen wir Kinder und Jugendliche, die als Teil einer Kontrollgruppe teilnehmen und keine Teilnahme am Bewegungsangebot *now!* erhalten, damit die Ergebnisse mit jener Gruppe verglichen werden können, die das Training erhält.

In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an dieser Studie in der Kontrollgruppe dauert insgesamt 18 Monate und startet nach den Schulferien im Herbst.

Zu Beginn der Studie und nach einem Jahr findet eine Untersuchung zur Gesundheit und körperlichen Entwicklung Ihres Kindes statt, die jeweils ca. 2h dauert. 6 Monate später findet eine letzte, verkürzte Untersuchung (ca. 30 Minuten) statt.

Wir werden Ihr Kind für die drei Messtermine in unser Labor einladen. Eine Übersicht der Termine ist in der **Abbildung in Kapitel 5** gegeben. Ebenfalls erfahren Sie in **Kapitel 5** mehr zum Ablauf und Vorgehen der Gesamtstudie.

3. Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

Nutzen

Ihr Kind erhält eine ausführliche Leistungs- und Gesundheitsuntersuchung, auch wenn es nur in der Kontrollgruppe teilnimmt. Neben den Einblicken in sportwissenschaftliche Messmethoden erhalten Sie eine ausführliche Auswertung der Untersuchungen und Informationen zur körperlichen Entwicklung Ihres Kindes.

Zudem erhält Ihr Kind bei vollständiger Teilnahme an allen Messterminen eine moderate Aufwandsentschädigung.

Risiko

- Das Risiko einer Verletzung während allen Messungen ist minimal. Durch ein Aufwärmen und die Betreuung durch qualifiziertes Messpersonal ist die Möglichkeit einer muskulären Verletzung bei gesunden Personen sehr gering.
- Alle Messungen sind sicher, nicht-invasiv und unbedenklich. Zudem werden alle Aufgaben von geschultem, routiniertem Messpersonal durchgeführt.

In **Kapitel 7** finden Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

Teil 2: Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Im Laufe des Lebens nimmt die körperliche Aktivität ab, insbesondere während des Übergangs vom frühen zum späten Jugendalter. Studien zeigen, dass etwa 81% der 11- bis 17-jährigen Schüler weltweit die empfohlene tägliche Bewegung nicht erreichen, und die Schweiz bildet hier keine Ausnahme. Dies ist besorgniserregend, da körperliche Inaktivität und niedrige Ausdauer im Erwachsenenalter wichtige Vorhersagefaktoren für die Gesamtsterblichkeit sind.

Unzureichende körperliche Aktivität kann langfristig zu Gesundheitsproblemen wie Übergewicht und Bluthochdruck führen, die bereits im Kindesalter negative Auswirkungen auf die Gefäßgesundheit haben können. Übergewichtige Jugendliche haben ein erhöhtes Risiko, auch im Erwachsenenalter an Übergewicht zu leiden und einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Studien zeigen jedoch, dass übergewichtige, aber fitte Kinder ein besseres kardiovaskuläres Risikoprofil aufweisen als unfitte Kinder, unabhängig von ihrem Gewicht.

Durch die Dokumentation des Verlaufs und der Entwicklung der körperlichen Fitness und Gesundheit der Jugendlichen und dem Vergleich zu einer Kontrollgruppe wird die Wirksamkeit des Programms untersucht. Dies hilft, die positiven Auswirkungen auf die körperliche Aktivität und Gesundheit der Jugendlichen zu überprüfen und das Programm kontinuierlich zu verbessern und in das Angebot der Bewegungs- und Sportförderung zu integrieren.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

Die Kontrollgruppe nimmt nur an den drei Terminen zu den körperlichen Untersuchungen teil. Zusätzlich erhalten Sie und Ihr Kind Empfehlungen zum gesunden Bewegungsverhalten und einer ausgewogenen Ernährung.

Die Messungen finden im Labor des Departements für Sport, Bewegung und Gesundheit an der Universität Basel statt.

Zu den Untersuchungen gehören die Bestimmung der Ausdauerleistungsfähigkeit, der Gefäßgesundheit, der Körperzusammensetzung, des Blutdrucks, der Muskelkraft, und verschiedene Fragebogen zu körperlicher Aktivität, Stress, Schlaf und Wohlbefinden. Diese Daten helfen uns, die Entwicklung der Jugendlichen zu verstehen.

An den Messterminen nehmen die Jugendlichen aus der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe teil, während die Kontrollgruppe ausser den Ernährungs- und Bewegungsempfehlungen zwischen den Messterminen keine spezifische Intervention erhält.

4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetze). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Unsere Studie ist eine lokale Studie im Kanton Basel-Stadt. Wir werden insgesamt 252 Jugendliche über drei Jahre untersuchen und trainieren.

5. Ablauf der Studie

5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie resp. Ihr Kind an der Studie teilnimmt?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert insgesamt 18 Monate. Sie und Ihr Kind müssen sich an den Ablaufplan halten und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfperson macht. Ihr Kind nimmt an drei Messterminen/Gesundheitschecks teil.

Sie müssen Ihre Prüfperson darüber informieren, wenn

- sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z. B. wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn Sie neue Beschwerden haben; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (→ Kapitel 5.3 und 5.4);

5.2 Was passiert bei den Terminen?

Im Verlauf der Teilnahme kommt Ihr Kind 3-mal zu einem Messtermin/Gesundheitscheck zu uns. Die ersten zwei Termine dauern ungefähr 2 Stunden, der letzte Termin ungefähr 30 Minuten.

Bei den Messterminen im Labor machen wir folgendes:

- Wir beantworten Ihre Fragen.
- Wir messen
 - Grösse, Gewicht und die Körperzusammensetzung
 - den Blutdruck
 - die Gefässgesundheit (mit einer Augenkamera)
 - die Kraft und die Ausdauer
 - die Wahrnehmung, Aufmerksamkeit und Vorstellungskraft

Untersuchungen

Folgende Messungen werden durchgeführt:

Messung	Ungefähre Zeitdauer	Termine
Körperzusammensetzung DXA	10 Minuten	Termin 1,2,3
Blutdruck	5 Minuten	Termin 1,2,3
Ärztliche Untersuchung	5 Minuten	Termin 1,2
Wahrnehmung, Aufmerksamkeit	10 Minuten	Termin 1,2
Gefässgesundheit (Augenbilder)	10 Minuten	Termin 1,2
Aufwärmen	10 Minuten	Termin 1,2
Beinkraft	10 Minuten	Termin 1,2

Sprungkraft	5 Minuten	Termin 1,2
Handkraft	5 Minuten	Termin 1,2
Spiroergometrie	20 Minuten	Termin 1,2
Fragebögen	20-30 Minuten	Termin 1,2,3
Bewegungsverhalten	In der Woche nach dem Termin	Termin 1,2,3

Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen. Sie erhalten einen detaillierten Überblick über die Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn wir trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben müssen.

Messmethoden

Nach Erfüllung der Einschlusskriterien und keinem Vorliegen von Ausschlusskriterien wird mit den Eltern der Teilnehmenden der Messtermin festgelegt. An den Messterminen im Labor beginnen wir mit dem Messen der **Körpergrösse** im Sitzen und im Stehen. Die Körpergrösse wird ohne Schuhe im Stehen mit einem Stadiometer (Seca, Basel, Schweiz) gemessen. Das **Körpergewicht** und die **Körperzusammensetzung** werden in leichter Kleidung mit der DEXA-Methode gemessen, die als Goldstandard gilt. Die DEXA-Methode verwendet zwei unterschiedliche Röntgenstrahlen mit niedriger und hoher Energie und kann daher verschiedene Gewebetypen (zum Beispiel Körperfett, Muskeln, Knochendichte) analysieren. Während der Messung liegt Ihr Kind auf dem Rücken. Ihr Kind sollte 6 Stunden vor der Messung nichts gegessen haben. Die Strahlendosis einer ganzen Körper-DEXA-Messung ($<10 \mu\text{Sv}$) ist vergleichbar mit der normalen Hintergrundstrahlung, die Ihr Kind in den Sommerferien an einem Tag auf Meereshöhe erhält und ist somit bedenkenlos.

Danach darf Ihr Kind liegen bleiben und der **Blutdruck** wird gemessen. Dafür benutzen wir ein automatisches Messgerät, das speziell für Kinder und Jugendliche geeignet ist (Mindray VS-900, Mindray, Darmstadt, Deutschland). Die Manschette wird entsprechend dem Umfang vom rechten Oberarm ausgewählt und angepasst. Der Blutdruck wird dreimal im Abstand von 2 Minuten gemessen. Dabei werden die letzten beiden Messungen gemittelt und die erste Messung nicht berücksichtigt. Im Anschluss folgt eine **ärztliche Untersuchung**, in der Vorerkrankungen und Probleme mit dem Bewegungsapparat erfragt werden. Weiter hört der Arzt/die Ärztin die Lunge und das Herzen ab, um sicherzustellen, dass einer körperlichen Anstrengung nichts im Wege steht.

Mit einer Go/NoGo Aufgabe am Computer wird die Impulskontrolle von Ihrem Kind untersucht. Ihr Kind sieht auf dem Bildschirm verschiedene Bilder. Es gibt zwei Arten von Bildern: Beim Go-Stimulus soll Ihr Kind so schnell wie möglich eine Taste drücken. Beim NoGo-Stimulus soll Ihr Kind keine Taste drücken und die motorische Antwort unterdrücken. Die Bilder können neutrale Symbole oder Bilder von kalorienarmen und -reichen Lebensmitteln sein. Die Zuordnung der Bilder zu den Go- und NoGo-Stimuli ändert sich in den verschiedenen Testblöcken. Durch die Messung der Reaktionszeiten und der Genauigkeit bei dieser Aufgabe können wir herausfinden, wie gut Ihr Kind Impulse kontrollieren kann. Besonders die Fähigkeit, Impulse

bei kalorienreicher Nahrung zu kontrollieren, kann wichtige Hinweise auf die Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen Gewichtszunahme geben.

Danach gehen wir ins Augenlabor und untersuchen mit der statischen retinalen **Gefäßanalyse** die kleinen Blutgefäße im Auge. Eine spezielle Kamera (Funduskamera SVA-T, IMEDOS Health GmbH, Jena, Deutschland) ermöglicht es, zwei hochwertige Aufnahmen von jedem Auge mit dem Sehnerv in der Mitte zu machen und im Anschluss die Durchmesser der kleinen Arterien und Venen in der Netzhaut mit einem Experten mit spezieller Software halbautomatisch auszuwerten. Dieses Vorgehen bietet die einzigartige nicht invasive und nicht-mydriatische (es werden **keine** Augentropfen benötigt) Möglichkeit, die menschliche Mikrozirkulation zu beurteilen und ist komplett schmerzfrei.

Nach einem **standardisierten Aufwärmprogramm** mit einer moderaten Intensität von 5-10 min auf dem Fahrrad finden die Kraftmessungen statt. Zuerst messen wir die **Sprungkraft** auf einer dafür vorgesehenen Kraftmessplatte. Dafür wird das Kind aufgefordert nach einer Ausholbewegung beidbeinig so hoch wie möglich zu springen und sicher zu landen. Dann messen wir an einem dafür vorgesehenen Gerät, wie stark die **Kraft bei einer Kniestreckung** ist. Das Gerät ist vom Prinzip her wie eine Beinpresse-Maschine in einem herkömmlichen Fitnesscenter. Dafür wird das Kind mit einem Gurt angeschnallt und fixiert. Diese Messung erfolgt statisch, wenn sich das Gerät nicht bewegt. Nach submaximalen Probeversuchen wird das Kind diese Übung 3x auf das Kommando «so schnell und dann so stark wie möglich drücken und halten bis wir Stop sagen» maximal durchführen. Zum Schluss der Kraftmessungen wird die **Handgreifkraft** bestimmt, indem eine Greifvorrichtung zusammengedrückt wird.

Danach geht es weiter zur **Spiroergometrie**. Damit messen wir die Ausdauerleistungsfähigkeit ihres Kindes und dieser Test hilft uns, die körperliche Fitness und die Funktion von Herz und Lunge Ihrer Kinder zu beurteilen. Ihr Kind fährt auf einem speziellen Trainingsfahrrad, bei dem die Belastung allmählich erhöht wird. Während des Tests trägt Ihr Kind eine Maske, um die Atmung zu messen (die Maske beeinflusst die Sauerstoffaufnahme **nicht**). So können wir die Menge an aufgenommenem Sauerstoff und die maximale Arbeitsleistung in Watt erfassen. Nach einer 3-minütigen Aufwärmphase steigt die Belastung langsam an, bis Ihr Kind nach etwa 8 bis 12 Minuten die maximale Belastung erreicht. Während des Tests fragen wir Ihr Kind alle 2 Minuten und nach dem Test, wie anstrengend es die Belastung empfindet. Dies geschieht mit der sogenannten Borg Skala, einer einfachen Skala zur Selbsteinschätzung der Anstrengung.

Zum Abschluss des Messtermins soll Ihr Kind in verschiedenen Fragebogen noch Fragen zum Lebensstil (Schlaf, Stresserleben, Ernährung, körperliche Aktivität) beantworten.

Im Anschluss an die Messungen, trägt Ihr Kind während einer Woche einen Bewegungssensor (Beschleunigungsmesser, vergleichbar einem Schrittzähler für das **Bewegungsverhalten**), damit wird die körperliche Aktivität objektiv aufgezeichnet können. Am Ende der Woche schicken Sie das Messgerät mit einem vorbereiteten Couvert zurück.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Für Ihr Kind dauert die Teilnahme insgesamt 1.5 Jahre und endet nach dem letzten Messzeitpunkt (Follow-Up). Sie oder Ihr Kind können die Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (→ Kapitel 5.4). Es muss nicht erklärt werden, warum Sie oder Ihr Kind nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie oder Ihr Kind selbst Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson.

Wenn die Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten (z.B. Kraftmessungen, Spiroergometrie etc.) noch für die Studie auswerten. Die Studiendaten bleiben weiterhin verschlüsselt (→ Kapitel 9).

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn die Messungen aufgrund starker Verhaltensauffälligkeiten gestört werden und dadurch (auch für andere Kinder) nicht durchgeführt werden können.

5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Wenn Sie oder Ihr Kind gegen eine Studienteilnahme entscheiden, ist dies völlig in Ordnung und es hat keine weiteren Folgen für Sie oder Ihr Kind. Die Kontaktdaten werden gelöscht. 

6. Nutzen

Ihr Kind hilft mit seiner Teilnahme, das zielgerichtete Bewegungsförderungsangebot des Kanton Basel-Stadt (Sportamt Basel-Stadt) auszubauen und Lücken zu schliessen.

Ihr Kind wie auch Sie als Eltern erhalten einen Einblick in die sportwissenschaftliche Forschung und spannende Informationen zur körperlichen Entwicklung Ihres Kindes in Form der Gesundheitschecks.

Darüber hinaus ist kein direkter Nutzen für Sie oder Ihr Kind zu erwarten.

7. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

7.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Wir möchten betonen, dass alle angewandten Messmethoden nicht-invasiv sind und keine psychischen oder physischen Risiken für die Teilnehmenden darstellen. Die Messmethoden basieren auf wissenschaftlich fundierten Methoden, die erfolgreich in einer Vielzahl von vorherigen Studien mit Kindern und Jugendlichen getestet wurden. Trotz allem gibt es minimale Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie. Sie finden **untenstehend** eine Liste der möglichen Risiken der Untersuchungen und des Trainings.

Mögliche, aber ungefährliche Nebenwirkungen sind häufig:

- Ermüdung der Muskulatur durch die Messungen („saure Beine“)

- Muskelkater
- „Schwere Beine“ nach den Messungen

Mögliche, aber ungefährliche Nebenwirkungen sind seltener:

- Kurzzeitige Druckstellen durch die Fixierungen während der Messungen
- Unwohlsein wegen Nervosität oder ungewohnten Messungen

8. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Dr. Ralf Roth veranlasst und wird mehrheitlich vom Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit bezahlt und durch gemeinnützige Stiftungen unterstützt.

Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Wenn Sie und Ihr Kind bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie kein Geld und keine andere Entschädigung.

Wenn Ihr Kind in der Kontrollgruppe an allen drei Messterminen teilnimmt, erhält es eine moderate Aufwandsentschädigung als Ausgleich für den zeitlichen Aufwand.

Sie können dabei wählen zwischen:

- 50 CHF
- Tickets für ein Spiel des FC Basel
- einem Saisonabo für ein Gartenbad in Basel-Stadt

Die Aufwandsentschädigung wird nach Abschluss aller drei Messtermine ausbezahlt. Sie ist unabhängig von den Untersuchungsergebnissen und dient ausschliesslich als Ausgleich für den zeitlichen Aufwand und dafür, dass die Kontrollgruppe keine Trainingsintervention erhält.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie.

9. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt Ergebnisse, die Ihr Kind selbst betreffen. Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüfperson in Form der Gesundheitschecks und der körperlichen Entwicklung mit.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir wissen, ob das ausgearbeitete Bewegungsangebot wirksam ist und ab 2027 allen Jugendlichen mit hohem Gewicht zugänglich gemacht werden kann. Diese Ergebnisse betreffen Ihr Kind und seine Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüfperson gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen.

Teil 3: Datenschutz und Versicherungsschutz

10. Schutz von Daten

Wir schützen die Daten Ihres Kindes (z.B. Resultate aus Körperzusammensetzungsanalyse). Zum Schutz von Daten gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen.

Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Erhalt der Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden. Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder regulatorischer Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfperson.

10.1 Verschlüsselung von Daten

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. Kraftmessungen, Körperzusammensetzungsdaten). Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Ihr Kind direkt identifizieren können, *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So steht z.B. der Name, Geburtsdatum oder Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die Dauer von 10 Jahren am Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit und wird anschliessend vernichtet. Niemand ausser dem Studienverantwortlichen kennt diese Schlüsselliste.

Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Verschlüsselung bedeutet auch hier, dass keine Rückschlüsse auf Ihr Kind gezogen werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke.

10.2 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

Der Sponsor (Dr. Ralf Roth) ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit den Daten aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. So schützt der Sponsor dieser Studie die Daten: Die erhobenen Daten werden digital gespeichert, sowie als Sicherheitskopie abgelegt (in der Schweiz). Trotzdem gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von „Hacking“). Nur den Projektbeteiligten ist der Zugang zu den Daten möglich.

Die Testleitenden kennen sich vollumfänglich in sämtlichen Messmethoden aus und gewährleisten einen standardisierten, sicheren Studienablauf. Die Projektleitung wird zudem regelmäßige Besuche während den Messterminen wahrnehmen, um die Qualität sicherzustellen. Zudem kann das Ethikkomitee zur Qualitätskontrolle das Projekt überprüfen. In diesem Fall muss der Projektleiter die persönlichen und medizinischen Daten aller Teilnehmer*innen und alle projektverwandten Ordner und Dokumente offenlegen.

10.3 Sicherer Umgang mit Daten nach Ende der Studie

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit den Daten. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Datenerhebungsbögen, für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Nach Ende dieser langen Zeit bleiben Studiendaten verschlüsselt.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre verschlüsselten Daten können dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden.

10.4 Weiterverwendung und Weitergabe Ihrer Daten in anderen, zukünftigen Studien

Ihre verschlüsselten Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu diesem Projekt.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an diesem Projekt.

10.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission oder auch durch ausländische Zulassungsbehörden. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die die unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als Studienteilnehmer haben Sie bzw. Ihr Kind jederzeit das Recht, die Daten einzusehen.

11. Versicherungsschutz

Ihr Kind ist versichert, wenn es durch die Studie – also durch die Interventions- oder Messmethoden – einen Schaden erleidet. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Die Versicherung des Departements für Sport, Bewegung und Gesundheit, Universität Basel übernimmt die Kosten infolge Abklärungsmassnahmen aufgrund Ereignissen im Rahmen der Studie. Wenn Sie meinen, dass Ihr Kind einen Schaden durch die Studie erlitten hat, wenden Sie sich bitte an die Prüfperson.

Teil 4: Einwilligungserklärungen

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie noch etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie *now! – Bring Bewegung in dein Leben*

BASEC-Nummer	2024-01651
Titel der Studie	<i>now!- Bring Bewegung in dein Leben – eine kontrollierte Evaluation eines Bewegungsprogramms für hochgewichtige Jugendliche</i>
Laien-verständlicher Titel	Überprüfung der Wirksamkeit des Bewegungsprogramms <i>now!- Bring Bewegung in dein Leben!</i>
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit, Universität Basel Grosse Allee 6 4052 Basel
Ort der Durchführung	Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit, Universität Basel
Prüfperson am Studienort	Dr. Ralf Roth
Teilnehmerin/ Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie in Zusammenhang stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten dieses Forschungsprojekts
in verschlüsselter Form**

BASEC-Nummer	2024-01062
Titel der Studie	<i>now!- Bring Bewegung in dein Leben – eine kontrollierte Evaluation eines Bewegungsprogramms für hochgewichtige Jugendliche</i>
Laien-verständlicher Titel	Überprüfung der Wirksamkeit des Bewegungsprogramms <i>now!- Bring Bewegung in dein Leben!</i>
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit, Universität Basel Grosse Allee 6 4052 Basel
Ort der Durchführung	Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit, Universität Basel
Prüfärztin/ Prüfarzt am Studienort	
Teilnehmerin/ Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich erlaube, dass die verschlüsselten Daten meines Kindes aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen.
- Ich habe verstanden, dass die Daten meines Kindes verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
- Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn mein Kind nicht mehr an der Studie teilnimmt, werden die Daten meines Kindes anonymisiert. Ich informiere lediglich die Projektleitung und

muss diesen Entscheid nicht begründen.

- Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für die Gesundheit meines Kindes wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es der Projektleitung mit.
- Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Elternteil Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	---