

Anfrage zur Teilnahme an einem Pflegeforschungsprojekt:

---

## **Auswirkung der Covid-19 Pandemie auf Menschen mit neuromuskulären Erkrankungen**

---

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird im Rahmen der Masterarbeit von Jennifer Twine durchgeführt. Die Studie wird in Zusammenarbeit mit der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) in Winterthur durchgeführt und von Dr. Michael Galatsch, Prof. Dr. Veronika Waldböth und Christina Schuler begleitet.

Im Vorfeld des Interviews erklären wir Ihnen in einem Gespräch wichtige Punkte der Forschungsarbeit und beantworten gerne Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, wird Ihnen nachfolgend Schritt für Schritt erklärt, um welches Forschungsvorhaben es sich handelt.

### **Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

Die Covid-19-Pandemie hat die Gesundheitssysteme an ihre Grenzen gebracht und die Betreuung und Versorgung von Menschen mit einer seltenen neuromuskulären Erkrankung wurde aufgrund verschiedener Restriktionen zu einer Herausforderung. In Spitälern und Heimen wurden Besuchsverbote auferlegt und es kam zu Unterbrüchen in der Routineversorgung. Dies war nicht nur für betroffene Menschen mit einer neuromuskulären Erkrankung herausfordernd, sondern auch für die Angehörigen und das medizinische Fachpersonal.

- Familienangehörige wie Eltern und Partner: innen sind häufig die wichtigsten Bezugs- und Unterstützungspersonen für Menschen mit einer neuromuskulären Erkrankung und leisten einen grossen Anteil der Pflege- und Betreuungsarbeit. Dies war während der Pandemie aufgrund Besuchsrestriktionen oft nicht mehr möglich. Viele Angehörige betreuten ihre Angehörigen deshalb selber Zuhause was eine hohe Belastung für pflegende Angehörigen bedeuten könnte.
- Schon vor der Covid-19-Pandemie war die Betreuung von Menschen mit einer neuromuskulären Erkrankung sehr komplex. Genau deshalb benötigt es in der Versorgung von Betroffenen sowie deren Angehörigen eine hochkompetente und spezialisierte Versorgung, sowie eine multiprofessionelle Zusammenarbeit.
- Deshalb soll in diesem Forschungsvorhaben anhand von Interviews mit Menschen mit einer neuromuskulären Erkrankung sowie deren Angehörigen

Erfahrungen gesammelt werden, welche Folgen die Covid-Pandemie auf ihren Alltag, ihre Gesundheit und die Versorgungssituation hatte.

- Durch die Erfahrungen von Betroffenen und deren Angehörigen sollen Empfehlungen für eine zukünftig bessere Versorgung von Menschen mit einer neuromuskulären Erkrankung während einer allfällig zukünftigen Pandemie definiert werden.

### Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- In diesem Forschungsprojekt werden Interviews mit Menschen mit einer neuromuskulären Erkrankung sowie deren Angehörigen geführt.
- Mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern wird ein geeigneter Termin zwischen September und November 2022 für das Interview vereinbart. Der Ort an dem das Interview stattfinden soll darf die zu interviewende Person entscheiden. Das Interview kann bei Wunsch auch per Video-Anruf durchgeführt werden.
- Die Dauer des Interviews beträgt circa 60 Minuten. Das Gespräch wird aufgezeichnet, anonymisiert und in hochdeutscher Sprache vollständig transkribiert. Das bedeutet, dass keine Rückschlüsse mehr auf die interviewende Person gemacht werden können und das Interview Wort für Wort verschriftlicht wird.
- Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit zurückgezogen oder abgebrochen werden. Bei der Beteiligung an unserem Forschungsprojekt benötigen wir eine schriftliche Einwilligungserklärung, diese finden Sie auf der Seite 6-7.

### Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

#### **Nutzen**

Durch Ihre Mithilfe würden Sie entscheidend zur Beantwortung der Studienfrage beitragen. Einen direkten persönlichen Vorteil haben Sie durch die Teilnahme an dieser Studie nicht. Jedoch leisten Sie einen Beitrag dazu, die Qualität der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen zu verbessern.

#### **Risiko und Belastung**

Aus der Teilnahme an der Studie entsteht für Sie kein abzusehendes Risiko.

## **Detaillierte Information**

### **1. Ziel und Auswahl**

Das Ziel dieser Studie ist es zu untersuchen und zu verstehen, wie betroffene Menschen mit einer neuromuskulären Erkrankung oder deren Angehörigen die Auswirkungen der Covid-Pandemie erlebten und zu beschreiben, welchen Einfluss die Pandemie auf ihren Alltag, ihre Gesundheit und die Versorgungssituation hatte. Aus diesen Erkenntnissen können Empfehlungen für eine zukünftig bessere Versorgung während einer Pandemie für Betroffene mit einer neuromuskulären Erkrankung sowie deren Angehörigen abgeleitet werden.

An dieser Forschung können alle Personen teilnehmen, welche die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Betroffene, die an MD, SMA oder ALS leiden und mind. 14 Jahre alt ist oder älter
- Angehörige eines MD, SMA oder ALS Betroffenen und mind. 18 Jahre alt ist oder älter
- Deutschsprachig
- Urteilsfähig

Betroffene, welche an einer anderen neuromuskulären Erkrankung leiden, sich in einer palliativen und/oder Krisensituation befinden, können nicht in die Studie eingeschlossen werden.

### **2. Allgemeine Informationen**

Das Forschungsprojekt wird durch Jennifer Twine im Rahmen des Masterstudiums Pflege an der ZHAW in Begleitung von Prof. Dr. Veronika Waldböth, Dr. Michael Galatsch und Christina Schuler durchgeführt.

### **Hintergrund**

Die medizinische und pflegerische Versorgung von Personen mit seltenen Erkrankungen war während der Covid-19-Pandemie massiv eingeschränkt. Aufgrund der Infektionsgefahr wurden „nicht dringende“ Spitalaufenthalte verschoben. Dies hat den Zugang zu Gesundheitsdiensten erschwert. Es kam so zu weniger Diagnosen und zu einem Unterbruch in der Routineversorgung. Zusätzlich wurden über mehrere Monate Restriktionen wie z.B. Besuchsverbote in unterschiedlichen Heimen auferlegt. Diese Einschränkung führte bei vielen Menschen mit einer neuromuskulären Erkrankung zum Verlust der Lebensqualität, mitbedingt durch die lange Trennung von engen Angehörigen. Angehörige nahmen Betroffene deshalb teilweise nach Hause und betreuten diese selber. Familienangehörige wie Eltern, Partner: innen sind häufig die wichtigsten Bezugs- und Unterstützungspersonen für Menschen mit einer neuromuskulären Erkrankung und leisten einen grossen Anteil der Pflege- und Betreuungsarbeit. Pflegenden Familienangehörigen sind dadurch steigenden Pflegeanforderungen, einer hohen Belastung und einem erhöhten Risiko in Bezug auf gesundheitliche Probleme ausgesetzt. Die Versorgungssituation von Menschen mit neuromuskulären Erkrankungen und ihren Familien ist komplex und erfordert die Beteiligung von vielen professionellen und informellen Diensten.

### **3. Ablauf**

Im ersten Schritt werden die Einzelinterviews von September bis November 2022 durchgeführt. Die Interviewdauer beträgt ca. 60 Minuten. Die Aufnahme der Interviews erfolgt mittels einem digitalen Audiogerät. Die Interviews werden anschliessend durch die Forscherin verschriftlicht und analysiert.

### **4. Nutzen**

Durch Ihre Mithilfe würden Sie entscheidend zur Beantwortung der Studienfrage beitragen. Einen direkten persönlichen Vorteil haben Sie durch die Teilnahme an dieser Studie nicht. Jedoch leisten Sie einen Beitrag dazu, die Qualität der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen zu verbessern. Mithilfe der Studienergebnisse werden Handlungsempfehlungen erarbeitet, die den verantwortlichen Akteurinnen und Akteuren in der Versorgung von Menschen von Menschen mit

seltener Erkrankungen zur Verfügung gestellt werden und sie dabei unterstützen, Transfer- und Qualitätsverbesserungsprozesse erfolgreich und nachhaltig zu gestalten und umzusetzen.

## **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen

## **Risiken und Belastungen**

Gemäss zuständiger Ethikkommission fällt das Projekt nicht unter das Humanforschungsgesetz und ist nicht bewilligungspflichtig. Die Nichtzuständigkeitserklärung liegt vor.

7. Aus der Teilnahme an der Studie entsteht für Sie kein abzusehendes Risiko.

## **6. Ergebnisse**

Eine persönliche Information über die wissenschaftlichen Ergebnisse der Untersuchungen erfolgt nicht. Jedoch wird es nach Ende des Projektes eine Informationsveranstaltung stattfinden, über die Sie noch gesondert informiert werden.

## **7. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

Im Rahmen der Studie werden persönliche Informationen über Sie erhoben und auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet. Die Daten werden in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Nennung Ihres Namens oder Ihrer identifizierenden Daten, sondern nur mit einem zugeordneten Nummern- und Buchstabencode) in einer Studiendatenbank in der ZHAW gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Identifizierende Daten (z.B. Name, Emailadresse, Telefonnummer) werden getrennt von den Studiendaten gespeichert.

Die Forschungsdaten werden nach Projektende archiviert und folgend für 10 Jahre aufbewahrt. Die Audioaufnahmen werden nach Projektende gelöscht. In Veröffentlichungen werden Sie als Teilnehmende nicht erkennbar machen.

## **8. Rücktritt**

Die Einwilligung kann ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (z.B. der Projektdurchführenden: siehe Adresskopf) widerrufen. Es entstehen durch den Widerruf keinerlei Nachteile. Auf Ihr Verlangen werden ihre Daten korrigiert, anonymisiert oder gelöscht. Auch können Sie der weiteren Verarbeitung widersprechen bzw. diese einschränken oder die Datenübertragung bzw. Auskunft über meine Daten verlangen. Daten, die bereits anonymisiert wurden oder bereits in Analysen eingegangen sind, können nicht mehr gelöscht werden.

## **9. Entschädigung**

Es ist keine Kostenerstattung oder Aufwandsentschädigung im Rahmen der Studienteilnahme vorgesehen.

## **10. Finanzierung**

Dieses Forschungsprojekt wird im Rahmen einer Masterarbeit durchgeführt und wird daher von der Studierenden finanziert.

## **11. Kontaktperson(en)**

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu an folgende Personen:

### **Masterstudierende:**

Jennifer Twine  
Studentin MSc Pflege ZHAW  
Telefon: 079 383 90 25  
E-Mail: [twinejen@students.zhaw.ch](mailto:twinejen@students.zhaw.ch)

### **Erstbegleitungen:**

Prof. Dr. Veronika Waldboth  
ZHAW Gesundheit, Institut für Pflege  
Katharina-Sulzer-Platz 9, 8400 Winterthur  
Telefon: 058 934 64 99  
E-Mail: [veronika.waldboth@zhaw.ch](mailto:veronika.waldboth@zhaw.ch)

Dr. Michael Galatsch  
ZHAW Gesundheit, Institut für Pflege  
Katharina-Sulzer-Platz 9, 8400 Winterthur  
Telefon: 058 934 44 54  
E-Mail: [galh@zhaw.ch](mailto:galh@zhaw.ch)

### **Zweitbegleitung**

Christina Schuler  
ZHAW Gesundheit, Institut für Pflege  
Katharina-Sulzer-Platz 9, 8400 Winterthur  
Telefon: 058 934 61 35  
E-Mail: [christina.schuler@zhaw.ch](mailto:christina.schuler@zhaw.ch)

## Einwilligungserklärung

### Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

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

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	
<b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Auswirkung der Covid-19 Pandemie auf Menschen mit neuromuskulären Erkrankungen
<b>Verantwortliche Institution</b>	Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW)  Prof. Dr. Veronika Waldboth <a href="mailto:veronika.waldboth@zhaw.ch">veronika.waldboth@zhaw.ch</a> Telefon: 058 934 64 99  Dr. Michael Galatsch <a href="mailto:Michael.Galatsch@zhaw.ch">Michael.Galatsch@zhaw.ch</a> Telefon: 058 934 44 54
<b>Ort der Durchführung:</b>	Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) Institut für Pflege Katharina-Sulzer-Platz 9 8400 Winterthur
<b>Projektdurchführende am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:</b>	Jennifer Twine Masterstudierende <a href="mailto:twinejen@students.zhaw.ch">twinejen@students.zhaw.ch</a> Telefon: 079 383 90 25
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:</b>	

- Ich wurde mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Einwilligung kann ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (z.B. der Projektdurchführenden: siehe Adresskopf) widerrufen. Mir entstehen durch den Widerruf keinerlei Nachteile. Auf mein Verlangen werden meine Daten korrigiert, anonymisiert oder gelöscht. Auch kann ich der weiteren Verarbeitung widersprechen bzw. diese einschränken oder die Datenübertragung bzw. Auskunft über meine Daten verlangen. Daten, die bereits anonymisiert wurden oder bereits in Analysen eingegangen sind, können nicht mehr gelöscht werden.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.

- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind.

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

**Bestätigung der Forscherin:** 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 in der Schweiz geltenden Rechts 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  Jennifer Twine  Unterschrift der Prüfperson
------------	---