

UNIVERSITY OF WASHINGTON
ALLGEMEINE ANGABEN

RECEIVED
Human Subjects Division

Verständnis zu Nutzen und Belastung bei der Fürsorge bzw. Erziehung und Betreuung
von Kindern (Befragungen)

UW

Forscher:

Mark P. Jensen, PhD, co-Principal Investigator, Rehabilitation Medicine, mjensen@uw.edu
Dagmar Amtmann, PhD, co-Principal Investigator, Rehabilitation Med, dagmara@uw.edu
Suenne Dixon, Research Assistant, suenne.dixon@gmail.com

APPROVED

JAN 24 2019

ANGABEN ZUR FORSCHUNG

UW Human Subjects
Review Committee

Der Zweck dieses Formulars dient der Erklärung der vorliegenden Studie und soll Ihnen bei der Entscheidung für bzw. gegen eine Teilnahme an der Studie helfen. Lesen Sie dieses Formular bitte sorgfältig durch. Falls Sie Fragen haben, setzen Sie sich bitte mit einem der oben angegebenen Studienleiter (*Investigator*) in Verbindung. Sie können um weitere Informationen über den Grund dieser Studie und über die Art von Fragen an die Teilnehmer bitten. Sie können um Informationen über die möglichen Risiken und Nutzen sowie über Ihre Rechte als freiwilliger Teilnehmer bitten. Sie können um Informationen über die Forschung bitten und Verständnisfragen dazu stellen. Wenn alle Ihre Fragen beantwortet wurden, können Sie sich für oder gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden. Sollten wir neue Informationen über die Studie erhalten oder sollte sich die Studie in irgendeiner Weise ändern, werden wir Sie unverzüglich darüber in Kenntnis setzen. Wir nennen dies „Einwilligung nach erfolgter Aufklärung“. Sie dürfen dieses Formular behalten.

ZWECK DER STUDIE

Mit dieser Studie wollen wir ein besseres Verständnis über die Nutzen und Schwierigkeiten erhalten, die sich aus der Erfahrung von Eltern bzw. Fürsorgepflichtigen mit Kindern unter 18 Jahren ergeben. Mit den Angaben der Teilnehmer können wir besser Fragen verfassen, die Kliniker und Forscher zum Messen von Nutzen bzw. Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Erziehung und Betreuung bzw. Fürsorge von Kindern – einschließlich Kindern mit schweren Erkrankungen – stellen. Sie können an dieser Studie teilnehmen, wenn Sie Fürsorge für ein Kind unter 18 Jahren leisten oder ein Kind unter 18 Jahren erziehen bzw. betreuen und in Deutschland leben.

VERFAHREN DER STUDIE

Falls Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden wir ein Interview mit Ihnen durchführen, in dem wir Sie zu ihrer Erfahrung mit und Ansicht zur Fürsorge bzw. Erziehung und Betreuung von Kindern befragen. Die Befragung wird in deutscher Sprache telefonisch durchgeführt. Wir werden Sie fragen, inwiefern sich Ihre zwischenmenschlichen Beziehungen, Ihr geistiges Wohlbefinden und Ihre Lebensqualität durch die Fürsorge bzw. Erziehung und Betreuung geändert hat. Es geht zum Beispiel um Fragen wie: „Wie schwierig ist es für Sie aufgrund der Fürsorge selbst ausreichend Schlaf zu haben?“ oder „Wie oft fühlen Sie sich aufgrund Ihrer Fürsorge sozial isoliert?“ Sie müssen keine dieser Fragen beantworten. Die Befragung wird etwa 45 bis 90 Minuten dauern.

Vor der terminlich vereinbarten Befragung werden Sie gebeten, zwei Online-Fragebögen auszufüllen. Dabei geht es um Fragen über Ihre Person (wie Alter, Ausbildung) sowie über Ihre Fürsorge und Ihre körperliche, soziale und psychische Gesundheit. Das Ausfüllen des

ersten Fragebogens dauert etwa 15 Minuten, und das Ausfüllen des zweiten Fragebogens dauert etwa 5 Minuten. Sie können beliebig viele Fragen, deren Beantwortung Ihnen schwer fällt, überspringen.

Evtl. werden wir Sie zur Teilnahme an einer weiteren, kürzeren Befragung einladen, die höchstens 15 Minuten in Anspruch nehmen wird. Dabei bitten wir auch um Ihr Feedback zu neuen oder geänderten Fragen zum Thema Fürsorge. Die weitere Befragung ist optional.

Wir werden die Befragung aufzeichnen (per Audio), um ein genaues Protokoll über das Gespräch zu haben. Möglicherweise werden Sie an Ihrer Stimme erkannt. Die Forscher können sich die Aufzeichnungen anhören und das Gespräch transkribieren. Dabei wird Ihr Name nicht festgehalten. Wir werden die Audioaufzeichnungen auf unseren kennwortgeschützten Servern speichern und ihre Vertraulichkeit wahren.

RISIKEN, STRESS ODER UNANGENEHME AUGENBLICKE

Möglicherweise werden Sie während der Befragung zu Ihrer Fürsorge emotional aufgewühlt. Manche der Fragen sind unter Umständen nicht leicht zu beantworten. Es steht Ihnen frei, im Anschluss an die Befragung gegenüber den Forschungsmitarbeitern Fragen zu stellen oder Bedenken vorzubringen.

NUTZEN DER STUDIE

Ihre Teilnahme an dieser Studie hat keinen direkten Vorteil für Sie. Durch das Entwickeln und Verfassen von Fragebögen, die für Fürsorgepflichtige sinnvoll sind, können Forscher besser messen ob und inwiefern Behandlungen (darunter auch medikamentöse Behandlungen) oder Unterstützung (wie Kurzzeitpflege) das Leben von Fürsorgepflichtigen verbessern können.

FINANZIERUNG

Das Studienteam und die University of Washington werden von Zogenix finanziell unterstützt.

VERTRAULICHKEIT DER FORSCHUNGSANGABEN

Die Forscher werden Ihre Antworten vertraulich behandeln. Wir bitten die Teilnehmer, bei dem Gespräch nur ihren Vornamen zu nennen. Jedem Teilnehmer wird eine individuelle Studien-Kennnummer zugewiesen. Personenbezogene Informationen werden sicher aufbewahrt (getrennt von Ihren Angaben). Möglicherweise verwenden wir webbasierte Software zur Analyse der Studieninformationen. Die webbasierte Software wird keine personenbezogenen Informationen enthalten.

Studien wie diese werden manchmal von Behörden oder Universitätsmitarbeitern geprüft, um sicherzustellen, dass sie sicher und rechtmäßig durchgeführt werden. Falls eine Prüfung dieser Studie stattfindet, könnten Ihre Unterlagen untersucht werden. Die Befrager werden dafür sorgen, dass Ihre Privatsphäre gewahrt bleibt. Die Unterlagen der Studie werden nicht dazu verwendet, um Ihnen einen juristischen Schaden zuzufügen.

Nicht personenbezogene Studiendaten und -transkriptionen können Forschern von Zogenix zur Verfügung gestellt werden. Die Forscher von Zogenix haben jedoch keinen Zugriff auf personenbezogene Daten. Ihr anonymisierter Fragebogen und Ihre anonymisierten Antworten werden evtl. auch anderen Forschern an der University of Washington oder anderen Institutionen zur Verfügung gestellt.

SONSTIGE HINWEISE

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit aus freien Stücken widerrufen, ohne dass sich daraus negative Konsequenzen oder Verluste von Vorzügen für Sie ergeben, auf die Sie andernfalls Anspruch hätten. Falls Sie Ihre Teilnahme an dieser Studie beenden möchten oder der Ansicht sind, dass Ihre Teilnahme Ihnen Schaden zugefügt hat, wenden Sie sich bitte an Dagmar Amtmann unter dagmara@uw.edu. Für Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen Ihnen keine Kosten.

Wenn Sie die Fragebögen ausgefüllt und die Befragung abgeschlossen haben, erhalten Sie ein Honorar in Höhe von etwa 43 Euro. Dieses Honorar erhalten Sie wahlweise entweder in Form einer Visa- oder Amazon-Geschenkkarte oder als Überweisung auf Ihr PayPal-Konto.

Falls Sie zu einem späteren Zeitpunkt Fragen zu dieser Studie haben, setzen Sie sich bitte mit einem der oben angegebenen Studienleiter (*Investigator*) in Verbindung. Falls Sie Fragen zu Ihren Rechten als Forschungsteilnehmer haben, wenden Sie sich bitte an die University of Washington Human Subjects Division unter hsdinfo@uw.edu (für Informationen in englischer Sprache).