

## Sie möchten gerne an unserer Studie teilnehmen?

### Dann kontaktieren Sie uns über unsere Webseite ...

Auf [www.cope-mainz.de](http://www.cope-mainz.de) gibt es ein kurzes Video mit "Infos zur Teilnahme". Über ein Kontaktformular können Sie uns ganz einfach mitteilen, wenn Sie mitmachen möchten. Sie finden außerdem weitere Infos zu Studie und Studienteam. >> Tipp: Der QR-Code führt Sie direkt zur COPE-Webseite.



### ... oder senden Sie eine Mail an [COPE@uni-mainz.de](mailto:COPE@uni-mainz.de)

Teilen Sie uns in der E-Mail bitte mit (z.B. im Betreff), wer teilnehmen möchte: beide Eltern/nur Mutter/nur Vater.

#### Kontaktdaten der COPE-Studienleiterin

Sie haben eine Frage? Sie möchten vor der Studienteilnahme noch etwas mit uns besprechen?

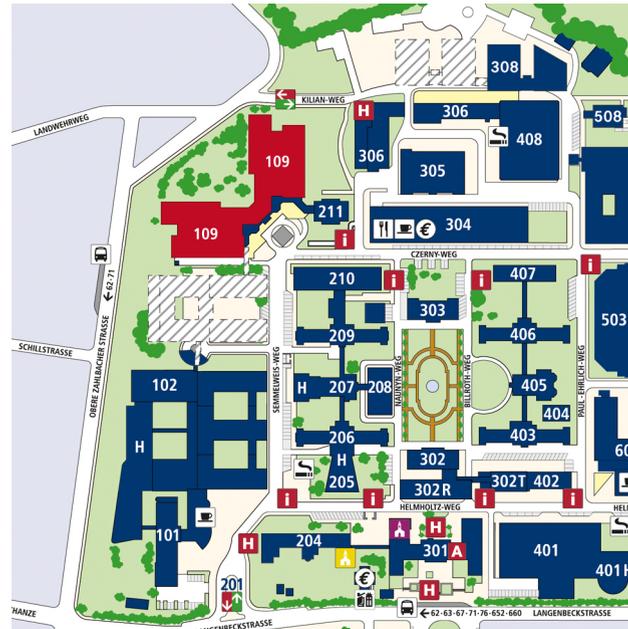
Melden Sie sich jederzeit gerne bei unserer Studienleiterin cand. med. Fiona Forth.

E-Mail: [COPE@uni-mainz.de](mailto:COPE@uni-mainz.de)  
Tel.: +49 (0)6131 17 - 9538

Abschließende Information: In den kommenden Wochen wird die Studienleiterin Fiona Forth Sie anrufen, um Sie ausführlicher über die Hintergründe und den Ablauf der Studie aufzuklären. In diesem persönlichen Gespräch haben Sie außerdem die Möglichkeit, Fragen zu stellen.

## Lageplan

### Universitätsmedizin Mainz



#### Universitätsmedizin

der Johannes Gutenberg-Universität Mainz,  
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Die Abteilung für Neonatologie finden Sie im Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin (Gebäude 109).

Wenn Sie uns erreichen wollen, müssen Sie allerdings nicht an die Universitätsmedizin Mainz kommen.

Sie erreichen uns auch auf anderen Wegen:  
Besuchen Sie uns auf unserer Webseite, senden Sie uns eine E-Mail an [COPE@uni-mainz.de](mailto:COPE@uni-mainz.de), schicken Sie uns Post an unsere Postadresse oder rufen Sie uns an.

Auf unserer Homepage [www.unimedizin-mainz.de](http://www.unimedizin-mainz.de) finden Sie Anfahrtsskizzen sowie mögliche Busverbindungen.

Die Illustration auf der Titelseite stammt von Franziska Pfaff ([franziskapfaff.de](http://franziskapfaff.de)).



Abteilung für Neonatologie  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin

## Informationsblatt zur COPE-Elternstudie

### Prognoseübermittlung an Eltern

Gefördert durch  
**DFG** Deutsche  
Forschungsgemeinschaft

SCIENCES  
**LIFE**  
WRITING



UNIVERSITÄTS**medizin.**  
MAINZ

# Informationsblatt zur COPE-Elternstudie

## Was bedeutet "COPE"?

### Was ist Ziel und Zweck der COPE-Elternstudie?

COPE ist die Kurzform des englischen Studientitels "Communicating prognosis to parents in the Neonatal ICU: Optimistic vs. Pessimistic". Der deutsche Titel lautet "Prognoseübermittlung an Eltern auf der Neugeborenen-Intensivstation: optimistisch oder pessimistisch?".

Eltern auf der Neugeborenen-Intensivstation wollen gut über die Situation ihres Kindes aufgeklärt werden. Frühe Frühgeburtlichkeit und damit verbundene typische Komplikationen stellen Eltern und Ärztinnen dabei oft vor große Herausforderungen. Dank moderner medizinischer Möglichkeiten ist die Diagnose einer Komplikation heutzutage relativ sicher zu stellen. Schwierig ist jedoch, eine Aussage über die Zukunft des betroffenen Kindes zu treffen, weil diese oft ungewiss ist.

Damit die Mitteilung einer Komplikation angemessen gelingt, wollen wir mit der COPE-Elternstudie erforschen, ob Eltern in optimistischer oder pessimistischer Weise über die Prognose ihres Kindes informiert werden wollen.

Wir möchten dazu Elternpaare (Familien), aber auch einzelne Elternteile (nur Mutter bzw. nur Vater) von Frühgeborenen befragen, die zwischen 2010 und 2020 mit weniger als 1500g geboren und auf der Neugeborenen-Intensivstation der Universitätsmedizin Mainz versorgt wurden.

Mit Ihrer Erfahrung als Eltern eines dieser Frühgeborenen können Sie unser Forschungsprojekt unterstützen.

## Wie läuft die COPE-Elternstudie ab?

Die Studie findet online statt. Interessierte Eltern erhalten ihre persönlichen Zugangsdaten zur Online-Befragung (Link und Passwort) per E-Mail vom Studienteam.

Die Online-Befragung besteht aus zwei Teilen:

- Im ersten Teil werden Eltern nach ein paar Informationen zu ihrer Person (z.B. Alter, Ausbildung, medizinischer Hintergrund) und zum Leben mit ihrem Frühgeborenen gefragt. Außerdem sollen sie einige standardisierte Fragen z.B. zu ihrem Umgang mit besonderen Lebensereignissen beantworten.
- Im zweiten Teil sehen Eltern zuerst einen kurzen Erklärungsfilm mit Hintergrundinformationen, dann nacheinander zwei verschiedene Videos eines Prognosegesprächs. Sie werden anschließend gebeten, einige Fragen zu den beiden Videos/Gesprächen zu beantworten.

## Welchen zeitlichen Aufwand bedeutet die Studie?

Teilnehmende Eltern sollten für die Bearbeitung der Online-Befragung insgesamt ungefähr 30 bis 35 Minuten Zeit einplanen.

## Was sind Nutzen und Risiken der Studie?

Für teilnehmende Eltern bedeutet die Studienteilnahme vermutlich keinen unmittelbaren persönlichen Nutzen. Die Studienergebnisse können allerdings dazu beitragen, besser zu verstehen, wie Eltern über den wahrscheinlichen Krankheitsverlauf ihres Frühgeborenen, d.h. die Prognose, informiert werden wollen. Die Teilnahme an dieser Studie ist mit keinen relevanten Risiken verbunden.

## Wichtiger Hinweis

Möglicherweise erinnern Sie sich während der Studie an die Geschichte Ihres eigenen Kindes. Wenn Sie denken, dass Sie sich dadurch stark belastet fühlen könnten, besprechen Sie bitte mit dem Studienteam, ob Sie an der Studie teilnehmen können/sollten. Das gilt auch, wenn Sie an einer seelischen Erkrankung (z.B. Depression) leiden.

## Freiwillige Teilnahme und vorzeitige Beendigung

Die Studienteilnahme ist freiwillig. Teilnehmende Eltern können die Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden und der Weiterverarbeitung der Daten widersprechen. Ihnen entstehen daraus keine Nachteile.

## Wie werden persönliche Daten geschützt?

Im Rahmen der Studie werden persönliche Daten der teilnehmenden Eltern (z.B. Alter) und Gesundheitsdaten ihrer Kinder (z.B. Geburtsjahr) erfasst. Diese Daten dienen dazu, die Ergebnisse der Studie besser zu verstehen.

Alle persönlichen Angaben und Antworten im Rahmen der Studie werden absolut vertraulich behandelt. Damit persönliche Daten nicht zu teilnehmenden Eltern oder ihrem Kind zurückverfolgt werden können, werden diese mittels eines wertneutralen Codes verschlüsselt. Dieses Verfahren nennt man Pseudonymisierung.

Das gesamte Studienteam hält die datenschutzrechtlichen Bestimmungen ein. Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist die freiwillige Einwilligung Teilnehmender (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO). Alle Studiendaten werden ausschließlich auf zugangsgeschützten Computern bearbeitet und anschließend für 10 Jahre im Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin der Universitätsmedizin Mainz sicher und geschützt aufbewahrt. Die Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt in anonymisierter Form.

Teilnehmende Eltern haben jederzeit das Recht, Auskunft über ihre personenbezogenen Daten (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) zu erhalten und eine Einschränkung, Übertragung, Berichtigung oder Löschung dieser Daten zu verlangen. Weiterhin können sie der Verarbeitung ihrer Daten widersprechen. Für die Datenverarbeitung rechtlich verantwortlich ist der Studienleiter Dr. A. Kitzun. Bei Unstimmigkeiten haben Eltern das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde Ihrer Wahl zu beschweren. Alle Eltern erhalten vor der Teilnahme das Dokument "Datenschutzrechtliche Informationen" mit ausführlichen Informationen zu ihren Rechten und mit den Kontaktdaten der zuständigen Aufsichtsbehörden.