

# Disclosure versus non-disclosure of physicians' personal perspective during decision-making with parents of critically ill infants (PHILIPA)

---

Research legislation: Ordinance on human research with the exception of Clinical trials (HRO), (1).

Type of Research Project: Research project involving human subjects

Risk Categorisation: A

Project leader: PD Dr. med. André Kidszun  
Abteilungsleiter Neonatologie der Universitätsklinik für Kinderheilkunde  
Theodor-Kocher-Haus  
Friedbühlstrasse 19  
3010 Bern  
  
Telefon: +41 31 632 14 01  
E-Mail: andre.kidszun@insel.ch

Investigators: Cand. med. Julian Eychmüller  
Medizinische Fakultät  
Universität Bern  
E-Mail: julian.eychmueller@students.unibe.ch  
  
Dr. sc. hum. Christine Arnold  
Abteilung Neonatologie  
Universitätsklinik für Kinderheilkunde Bern  
E-Mail: christine.arnold@insel.ch

## PROTOCOL SIGNATURE FORM

**Study Title:** Disclosure versus non-disclosure of physicians' personal perspective during decision-making with parents of critically ill infants

The project leader has approved the protocol version 2 (*dated 18.01.2024*), and confirms hereby to conduct the project according to the protocol, the Swiss legal requirements [1, 2], current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki [3] and the principles and procedures for integrity in scientific research involving human beings.

**Project leader:**

Site: Inselspital, Universitätsspital Bern  
Universitätsklinik für Kinderheilkunde  
Theodor-Kocher-Haus  
Friedbühlstrasse 19  
3010 Bern

Name: PD Dr. med. André Kidszun

Date: 18.01.2024 Signature:

## Protocol changes

## Protocol Version 2 (18.01.2024)

- Inclusion criteria was changed from parent (or other legal representative) of a preterm infant born at less than 32 weeks gestation to parent (or other legal representative) of a preterm infant born at less than 37 weeks gestation.
- Recruitment period was changed from 01–03/2024 to 02–04/2024.
- Data analysis was changed from 04–08/2024 to 06–08/2024.
- The State-Trait-Anxiety-Inventory questionnaire was deleted.

## TABLE OF CONTENTS

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| GLOSSARY OF ABBREVIATIONS                                                     | 5  |
| 1 BACKGROUND AND PROJECT RATIONALE                                            | 6  |
| 2 PROJECT OBJECTIVES AND DESIGN                                               | 7  |
| 2.1 Hypotheses and objectives                                                 | 7  |
| 2.1.1 Primary hypothesis and objective                                        | 7  |
| 2.2 Primary and secondary endpoints                                           | 8  |
| 2.2.1 Primary endpoint                                                        | 8  |
| 2.2.2 Secondary endpoints                                                     | 8  |
| 2.3 Project design                                                            | 8  |
| 2.3.1. Patient and Public involvement                                         | 8  |
| 2.3.2 Trial registration                                                      | 9  |
| 2.3.3 Intervention and Comparator                                             | 9  |
| 2.3.4 Randomization and blinding                                              | 9  |
| 3 PROJECT POPULATION AND STUDY PROCEDURES                                     | 9  |
| 3.1 Project population, inclusion and exclusion criteria                      | 9  |
| 3.1.1 Inclusion criteria                                                      | 9  |
| 3.1.2 Exclusion criteria                                                      | 9  |
| 3.2 Recruitment, screening and informed consent procedure                     | 10 |
| 3.3 Study procedures                                                          | 10 |
| 3.3.1 Overall study duration                                                  | 10 |
| 3.3.2 Study duration for each participant                                     | 10 |
| 3.3.3 Data collection: outcome measures and assessments                       | 10 |
| 3.4 Withdrawal and discontinuation                                            | 12 |
| 4 STATISTICS AND METHODOLOGY                                                  | 12 |
| 4.1 Sample size calculation                                                   | 12 |
| 4.1.2 Null hypothesis and alternative hypothesis                              | 12 |
| 4.1.3 Statistical Analysis                                                    | 13 |
| 4.3 Statistical software                                                      | 13 |
| 5 SUBSTUDY – HEALTHCARE PROFESSIONALS                                         | 14 |
| 6 REGULATORY ASPECTS AND SAFETY                                               | 14 |
| 6.1 Local regulations / Declaration of Helsinki                               | 14 |
| 6.2 Notification of safety and protective measures (HRA Art. 15, HRO Art. 20) | 14 |
| 6.3 Serious events (HRO Art. 21)                                              | 15 |
| 6.4 Amendments                                                                | 15 |
| 6.5 End of project                                                            | 15 |
| 6.6 Insurance                                                                 | 15 |
| 7 FURTHER ASPECTS                                                             | 15 |
| 7.1 Overall ethical considerations                                            | 15 |
| 7.2 Risk-Benefit Assessment                                                   | 15 |
| 8 QUALITY CONTROL AND DATA PROTECTION                                         | 16 |
| 8.1 Quality measures                                                          | 16 |
| 8.2 Data recording and source data                                            | 16 |
| 8.3 Confidentiality and coding                                                | 16 |
| 9 FUNDING / PUBLICATION / DECLARATION OF INTEREST                             | 16 |
| 10 REFERENCES                                                                 | 16 |

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| APPENDIX 1: QUESTIONNAIRE – PARENTS                  | 19 |
| APPENDIX 2: QUESTIONNAIRE – HEALTHCARE PROFESSIONALS | 27 |
| APPENDIX 3: DESCRIPTION OF THE INTERVENTION          | 29 |
| APPENDIX 4: INFORMED CONSENT                         | 33 |

## **GLOSSARY OF ABBREVIATIONS**

|        |                                                        |
|--------|--------------------------------------------------------|
| API-Dm | German version of Autonomy-Preference-Index            |
| BASEC  | Business Administration System for Ethical Committees  |
| CRF    | Case report form                                       |
| FOPH   | Federal Office of Public Health                        |
| GEE    | Generalized estimating equations                       |
| HRA    | Human Research Act                                     |
| HRO    | Ordinance on Human                                     |
| NICU   | Neonatal intensive care unit                           |
| PDMS-G | German version of Preparation of Decision-Making Scale |
| PHQ-2  | Patient Health Questionnaire-2                         |
| RCT    | Randomized control trial                               |
| SNCTP  | Swiss National Clinical Trial Portal                   |

## 1 BACKGROUND AND PROJECT RATIONALE

Making decisions about treatment options for critically ill infants in the neonatal intensive care unit (NICU) presents difficult emotional and ethical challenges for parents and healthcare professionals. Such a process may include choosing between two treatment options for the infant (for example, whether or not a tracheostomy should be performed), after a clinical situation deteriorates and physicians and parents attempt to discuss the next steps in several consultations (2). Each treatment option has different benefits, difficulties, and consequences for the infant and different ones for the family. This leads to discussions about personal values, ethical principles, and balancing the interests of the infant and the family.

Two parties, who may not have had the opportunity to develop a relationship, meet to discuss the options available and what is best for the infant and family at this difficult time. In this process, physicians try to disclose facts, prognoses, and options full of medical uncertainty in the most unbiased and professional manner possible. They have the difficult task of distilling complex medical knowledge and describing it in a way that parents can understand. They try to take into account the inherent power imbalance between themselves and the parents (3), with the aim of respecting parental autonomy, i.e. the ability of parents to make their own decisions without being controlled by anyone.

It is important to provide parents with all the information they need to make life-changing decisions for their infant and possibly for themselves (4, 5). Surrogate decision-making is often more complicated because it involves considering one's own interests as well as those of the infant and the family as a whole (6). Some parents may be clear, have strong values, want to participate in decision-making, or might even have already planned ahead, what they will do if the clinical situation changes (7). Others find themselves in a state of uncertainty, overwhelmed by the burden of decision-making, taking responsibility and intense emotions and feel helpless (4, 7, 8). They may seek help, for example, by asking physicians for recommendations or perspectives (9, 10).

This leads to the question of how physicians can help parents make authentic decisions that are best for them and their infant. In recent decades, the approach to decision-making in the NICU has appeared to shift from paternalism to relational autonomy, which focuses on the relationship, and finally to shared decision-making by parents and physicians (8, 11, 12). However, in none of these approaches is clear on whether providing a personal perspective as a physician is beneficial or not. This issue has been debated by physicians and it is not really clear what is better or worse in critical conversations (2). For example, is it justified for a physician to add a personal value judgment to the factual information underlying his or her recommendation in the decision-making process? Baylis and Downie state that an adequate recommendation disclosure consists of both factual information and value judgments, because much clinical reasoning is guided by both facts and value judgments (13). Ubel suggests that providing parents with a professional recommendation might improve parental decision-making by shifting the locus of responsibility and the definition of what constitutes an omission and a commission (14). In a survey of parents, most of the participants wanted information and active participation in decision-making, but also wished physician recommendations (10).

As therapeutic options become more advanced, we have seen a gradual shift in the boundaries of viability (15). Parents will face more complex choices, with even more options (16). In light of these points, successful physician-parent decision-making may consist not only of facts, but also of a great deal of self-reflection, life experience, and value elicitation on both sides (2, 13, 17). Engaging with the stories of other families in similar situations can be particularly powerful (18).

Most research on whether physicians should disclose a personal perspective has focused on physicians' responses to the question: "Doctor, what would you do?" in various intensive care settings (19, 20). Tucker Edmonds et al. analyzed the responses of neonatologists and obstetricians to the above question. Most participants dodged the question or said they did not know. Only 15 % of neonatologists and 40 % of obstetricians provided a personal perspective (19). In addition, studies show that physicians tend to choose fewer and less invasive procedures for themselves than they recommend for patients (21, 22). While parents are more accepting of serious conditions among surviving children than are most health professionals (23).

Few studies have examined the parents' perspective on the expression of the physician's personal perspective. In a previous qualitative study by the principal investigator, expectant mothers with an imminent preterm birth at the margin of viability expressed that they would like to hear the physician's personal perspective because physicians have more experience in this area.

The aim of the study is to gain a better understanding of the needs of parents during the decision-making process regarding two treatment options in order to improve medical counseling and to support parents in making decisions about the treatment of critically ill infants. The focus is on disclosure versus non-disclosure of the physician's personal perspective in a counseling session.

## **2 PROJECT OBJECTIVES AND DESIGN**

### **2.1 Hypotheses and objectives**

#### **2.1.1 Primary hypothesis and objective**

The primary objective is to determine whether disclosure or non-disclosure of the physician's personal perspective results in better parental preparation for decision-making. It is hypothesized that disclosure of the physician's personal perspective will result in better parental preparation for decision-making.

#### **2.1.2 Secondary hypotheses and objectives**

- a) A secondary objective is to determine whether parents prefer disclosure or non-disclosure of the physician's personal perspective. It is hypothesized that more parents will prefer disclosure of the physician's personal perspective during the shared decision-making process.
- b) A secondary objective is to explore a possible association between parental autonomy preference and preference for disclosure or non-disclosure of physicians' personal perspective during the shared decision making process. It is hypothesized that parents with a lower autonomy preference will prefer disclosure of the physician's personal perspective.
- c) A secondary objective is to explore a possible association between the preference for or against tracheostomy and the preference for or against disclosure of the physician's personal perspective. It is hypothesized that disclosure of the physician's personal perspective will be preferred when the preference is against tracheostomy.

- d) A secondary objective is to determine whether disclosure or non-disclosure of the physician's personal perspective results in perceptions of a more compassionate physician during the shared decision-making process. It is hypothesized that disclosure of the physician's personal perspective will result in the perception of a more compassionate physician.

## 2.2 Primary and secondary endpoints

### 2.2.1 Primary endpoint

Degree of parental preparation for a medical decision measured with the 10-item German version of Preparation for Decision-Making Scale (PDMS-G).

### 2.2.2 Secondary endpoints

- a) Parental preference concerning disclosure versus non-disclosure of physicians' personal perspective during the shared decision-making process will be asked with a dichotomous question.
- b) Preference for or against tracheostoma will be asked with a dichotomous question.
- c) The physician compassion as assessed by the parents by means of the German translation of the Physician Compassion Questionnaire (range 5–50).

## 2.3 Project design

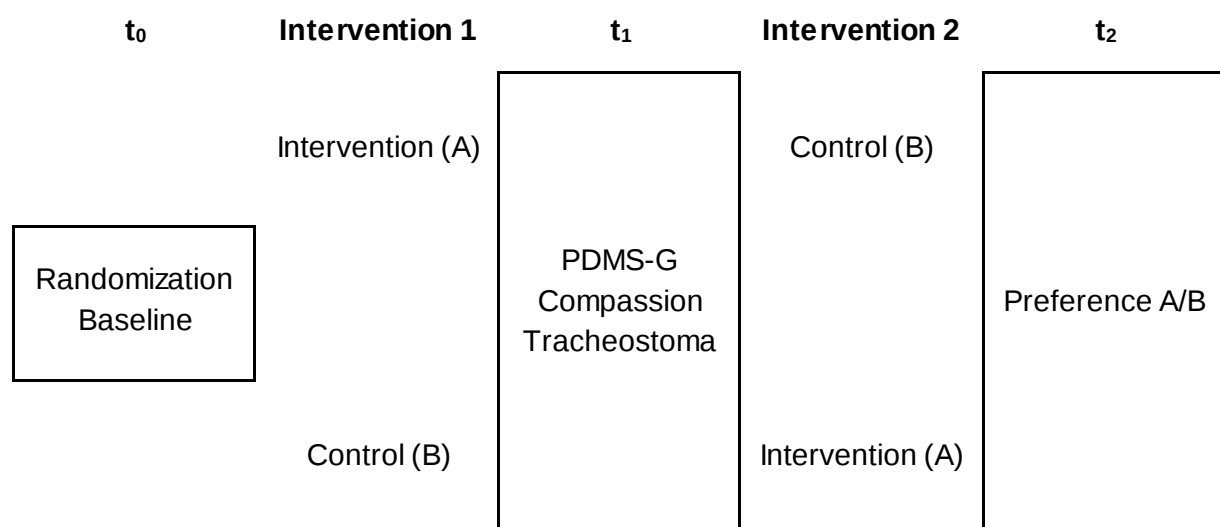


Figure 1. Project design

The study is a simulation-based, randomized controlled trial (RCT) with two arms, which, through the presentation of audio-visual animations, explores attitudes and views on the disclosure of physicians' personal perspective in a counseling session with parents of critical ill infants.

### 2.3.1. Patient and Public involvement

To improve the quality of our study project and to adapt it to the target population, parents of preterm infants, we involved 3–5 parents of preterm infants in the whole study process. Parents

participated in preparation of the study documents (e.g. parental information) and in the development of the case scenarios. They will also be integrated into the evaluation and dissemination of the study results. In addition to conducting the RCT, the process of parental involvement should be written documented and evaluated to improve collaboration for future projects. At the end of the survey we will ask parents questions about the involvement of parents in research projects.

### **2.3.2 Trial registration**

The study will be registered in the database “Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP)”.

### **2.3.3 Intervention and Comparator**

The study is designed with an intervention group and a control group. To collect data on a secondary outcome (preference), the groups will each receive the intervention of the group to which they are not assigned.

The intervention group (disclosure group) will receive an animated scenario in which a physician discloses her personal perspective in a consultation about a therapeutic decision regarding the placement of a tracheostoma in a critically ill infant in response to the question “What would you do?”

In contrast, in the control group (non-disclosure group), the physician will not disclose her personal perspective, but will answer the question “What would you do?” with general facts. The two scenarios are described in detail in Appendix 3 (p. 30–33).

### **2.3.4 Randomization and blinding**

Parents will be individually randomized 1:1 via SoSci Survey to either control or intervention group. It is not feasible to blind the study.

## **3 PROJECT POPULATION AND STUDY PROCEDURES**

### **3.1 Project population, inclusion and exclusion criteria**

The study population includes parents of preterm infants. They will either be recruited at the Division of Neonatology at the Inselspital Bern or via parent support groups e.g. “Frühchen Schweiz” (<https://www.fruehchenschweiz.ch>).

#### **3.1.1 Inclusion criteria**

Inclusion if all apply:

- Parent (or other legal representative) of a preterm infant born at less than 37 weeks gestation
- Parents (other legal representative)  $\geq 18$  years
- Informed (electronic) consent

#### **3.1.2 Exclusion criteria**

Exclusion if any applies:

- Insufficient knowledge of project language (German or English)

## **3.2 Recruitment, screening and informed consent procedure**

Postal addresses of parents whose preterm infant were treated at the Division of Neonatology during 2013–2022 will be explored from the hospital's patient management system. Parents will receive an information letter with an invitation to our study and the QR-code for the online-survey. The leaflet was previously developed with parents of preterm infants. We will also advertise the study on content related social media platforms (e.g. the website "Frühchen Schweiz" (<https://www.fruehchenschweiz.ch>)).

After the baseline survey, randomization (via SoSci Survey) into the intervention and control groups will occur. The study participants do not receive any compensation or payments.

## **3.3 Study procedures**

### **3.3.1 Overall study duration**

The overall project duration is planned for 16 month (09/2023–12/2024).

- Preparations: database, recruitment (study material)
- Recruitment period 02–04/2024
- Data analysis 06–08/2024
- Data interpretation and publication: 08–12/2024

### **3.3.2 Study duration for each participant**

The completion of the questionnaire is calculated with approx. 30 minutes, which is based on the test of five parents.

### **3.3.3 Data collection: outcome measures and assessments**

Data will be collected on a digital questionnaire using the computer software SoSci Survey (Version 3.1.06) available at <https://www.soscsurvey.de>. The software was developed for scientific purposes by Institute for Communication Science and Media Research at LMU Munich, Germany, in 2003. The data is processed exclusively on servers within Germany. Consistent SSL coding (HTTPS) protects the data both when filling out the questionnaire and when retrieving the data collected. A secure SSL configuration (Qualys SSL Labs) ensures that the transmission of data is actually secure.

An online survey consisting of four parts will be used (see Appendix 1, p. 20–27). There are questions about sociodemographic and further self-developed questions about the conversation of therapy decisions as well as five validated questionnaires. In addition, general questions about patient and public involvement are asked at the end of the questionnaire. The two animations/conversations to be evaluated are integrated into the questionnaire at the appropriate places.

#### **Baseline questionnaires (data acquisition t<sub>0</sub>)**

At baseline we will ask about socio-demographic characteristics from the parents, which includes age, sex and education level. They will provide information about their preterm infants regarding gestational age, birth weight and oxygen at discharge. In addition, the German version of Autonomy-Preference-Index is used to evaluate information and participation preference of the parents and the Patient Health Questionnaire-2 (PHQ-2).

#### ***Patient Health Questionnaire-2 (PHQ-2)***

The PHQ-2 comprises the first two items of the PHQ-9 Patient Health Questionnaire. The PHQ-2 contains two questions about recent loss of interest/joy and hopelessness. Possible answers are 0–3 (0 = not at all, 3 = almost every day). Thus, the PHQ-2 score can range from 0 to 6. A cut-off score of  $\geq 3$  provided the best trade-off between sensitivity and specificity (24, 25).

### ***German version of Autonomy-Preference-Index (API-Dm)***

The Autonomy-Preference-Index was developed to measure patient preferences regarding information and participation in medical decisions. The original English version consists of 23 items that can be scored from "strongly disagree" to "strongly agree" (26).

The German modified and validated version API-Dm consists of 11 items that we will be use in the study. Four items capture the desire for participation; seven items measure the need for information. The items of the subscales "participation preference" and "information preference" are formulated as statements and can be rated on a five-point Likert scale from "strongly disagree" to "strongly agree".

The total values are formed by adding up the items per scale, taking into account the different polarity. For the participation preference scale, this results in a value between 0 and 16 (higher values = stronger preference), for the information preference scale between 0 and 28 (higher values = lower preference).

To standardize the raw total value a linear transformation into a scale from 0 to 100. For both scales, a higher transformed value then means a stronger preference with a minimum of 0 and a maximum of 100.

The internal consistency of the original English version is high (Cronbach's  $\alpha = 0.82$  for both scales). The German modified version has an even higher internal consistency (Cronbach's  $\alpha > 0.85$  for both scales) (27).

We have slightly adapted the wording to our study setting, as we are interested in decision-making processes in which parents are asked to make decisions on behalf of their child.

## **Post-intervention questionnaires (data acquisition $t_1, t_2$ )**

### **Data acquisition $t_1$**

#### ***German version of Preparation for Decision-Making Scale (PDMS-G)***

The PDMS is an instrument for evaluating medical decision aids or other interventions used to prepare for medical decisions or physician consultations which was developed by Bennett et al. (30). The questionnaire is composed of 10 items, scored on a 5-point Likert scale, ranging from 1 ("not at all") to 5 ("a great deal").

During validation process of the German version of the PDMS the authors found a two-dimensional construct in contrast to the English version and recommended indicating both the two sub-dimensions and the total sum value when forming sum values. Items 1–7 build the sub scale "preparation of the decision" and items 8–10 the sub scale "preparation of the medical counseling". For comparability with other scales, the items are transformed to a scale of 0–100.

Cronbach's  $\alpha$  was calculated for the total sum value and both sub-dimensions to determine the internal consistency. For the total value it was  $\alpha = 0.95$ , for the two sub-dimensions it was  $\alpha = 0.94$  (31).

### ***Physician Compassion Questionnaire***

The physician compassion questionnaire includes five items evaluated on a 10-point Likert scale. The five dimensions reflected in the questionnaire are warm–cold, pleasant–unpleasant, compassionate–distant, sensitive–insensitive, and caring–uncaring.

A total score is calculated from the five items (range 5–50). Higher score indicate lower physician compassion. The original instrument has an internal consistency of  $\alpha = 0.92$  (32, 33).

Translation into German and adaption to the context of parents of preterm infants has conducted in a previous study of the principal investigator (34).

### **Data acquisition t<sub>2</sub>**

#### ***Preference for animation A or B***

Parental preference concerning disclosure versus non-disclosure of physicians' personal perspective during the shared decision-making process will be asked with a dichotomous question.

### **3.4 Withdrawal and discontinuation**

Only minimal risks are assumed for the study participants. Participants may drop out of the study at any time (before finishing the questionnaire) without giving reasons.

## **4 STATISTICS AND METHODOLOGY**

### **4.1 Sample size calculation**

The sample size calculation is performed under the conservative hypothesis that only one parent of each child would participate. However both parents are allowed to participate and all received answers will be analyzed.

Assuming an expected mean difference in PDMS-G total score of 7 and a standard deviation of 18, this results in a sample size of 208 with 80 % power and a two-tailed significance level (alpha) of 0.05. Further assuming that 90 % of participants will complete the PDMS-G, 232 families will be recruited. Based on a similarly designed previous study by the principal investigator we estimated a minimum response rate of 50 %. This results in a number of 464 parent-child dyads to be screened. The response rate would increase if both parents participate .

#### **4.1.2 Null hypothesis and alternative hypothesis**

##### **Primary Outcome**

Null hypothesis ( $H_0$ ): Mean of PDMS-G Score of the control group = mean of PDMS-G Score of the intervention group

Alternative hypothesis ( $H_1$ ): Mean of PDMS-G Score of the control group < mean of PDMS-G Score of the intervention group

### **4.1.3 Statistical Analysis**

All randomized patients will be analyzed in the allocated group regardless of any protocol violations such as cross-overs (which can only happen accidentally in this trial).

Descriptive statistics will be conducted for baseline characteristics, primary and secondary outcomes. According to the scale level, absolute and relative frequencies are calculated for nominal data and for metric data, depending on the distribution, means and standard deviations or the medians with the interquartile ranges. A confidence interval of 95 % will be assigned with a p-value  $\leq 0.05$ . The normality of data will be checked using Shapiro–Wilks ( $p > 0.05$ ).

#### ***Primary analysis***

##### ***Primary outcome***

Regarding the primary endpoint, the sum score for the PDMS-G will be calculated and subsequently standardized to a scale of 0–100. The primary outcome will be analyzed using crude and adjusted generalized linear models. Models will include the outcome as dependent variable and the type of intervention (control or intervention) as independent variable. The adjusted model will additionally include the effect of baseline characteristics.

Depending on the structure of the dataset and the number of family where more than 1 parent participate to the study we may have to adapt the analysis described above by using a generalized linear mixed effects model with a random intercept for the family or a GEE and with a clustering effect of the family.

##### ***Secondary outcome***

Physician compassion will be analyzed as the primary outcome.

Parental preference concerning disclosure versus non-disclosure of physicians' personal perspective and decision for or against tracheostoma will be analyzed using logistic regression models. The crude model will include the outcome as dependent variable and the type of intervention (control or intervention) as independent variable. The adjusted model will additionally include the effect of baseline characteristics.

As for the other outcomes, the model may have to be adapted to take into account the family structure. Depending on the data we will adapt the analysis described above by using a mixed effects logistic model with a random intercept for the family or a GEE with a clustering effect of the family.

#### ***Secondary analysis***

We will be conducted subgroup analysis for fathers/mothers and for parents of preterm infants over or under 28 weeks' gestation.

### **4.2 Handling of missing data**

Since we assume a small number of missing values, a full case analysis is planned. When presenting the results, the number of participants included will be noted.

### **4.3 Statistical software**

Data analysis will be executed by using the Statistical Package for Social Scientists (SPSS, in the latest version) or statistic software R 4.1.2 (or later) via R studio.

## **5 SUBSTUDY – HEALTHCARE PROFESSIONALS**

In addition, a survey of physicians and other healthcare professionals is planned to obtain a more complete picture of the personal perspective of physicians in decision-making.

A cross-sectional observational study will take place during the annual international meeting "5th Congress of joint European Neonatal Societies" in Rome (September 2023). During a separate presentation session of approximately 20–25 minutes, the project will be introduced, study information will be distributed, and the study will be conducted. Due to the recruitment and conduct of the study during an international congress, randomization is not possible in this part of the study as we have only one presentation slot available to present the study and demonstrate the intervention. Study participation will also be possible online via QR-code during the congress.

The primary endpoint is the opinion about preparation for parental decision-making (from the physician's perspective) as measured by a dichotomous question.

As a secondary endpoint, the preference for disclosure versus non-disclosure from the personal perspective (animation A or B) will be measured. In contrast to the parent survey, it is hypothesized that physicians tend to prefer non-disclosure of the physician's personal perspective during the shared decision-making process.

The online questionnaire will consist of three parts (see Appendix 2, p. 28–29). At baseline, we will ask about socio-demographic characteristics, including age, sex, country where the participant works, professional group and work experience.

This study will include medical attendees of the 5th Congress of joint European Neonatal Societies in Rome. Study participation is limited to the duration of the presentation session of approximately 20–25 minutes. The inclusion and exclusion criteria are:

Inclusion if all apply:

- Attendee of the 5th Congress of joint European Neonatal Societies in Rome
- Informed (electronic) consent

Exclusion if any applies:

- Insufficient knowledge of English
- No (electronic) consent

## **6 REGULATORY ASPECTS AND SAFETY**

### **6.1 Local regulations / Declaration of Helsinki**

This research project will be conducted in accordance with the protocol, the Declaration of Helsinki (35), the principles of Good Clinical Practice, the Human Research Act (HRA) and the Human Research Ordinance (HRO) (1) as well as other locally relevant regulations. The project leader acknowledges his responsibilities as both the project leader and the Sponsor.

### **6.2 Notification of safety and protective measures (HRA Art. 15, HRO Art. 20)**

If, during the research project, circumstances arise which could jeopardise the safety or health of the participants or lead to a disproportionate relationship between the risks and burdens and the benefits, all the measures required to ensure protection are to be taken without delay.

The project leader is promptly notified (within 24 hours) if immediate safety and protective measures have to be taken during the conduct of the research project. The Ethics Committee will be notified via BASEC of these measures and of the circumstances necessitating them within 7 days.

### **6.3 Serious events (HRO Art. 21)**

This study is considered to be minimal risk. No serious events are expected to occur. If a serious event occurs, the research project will be interrupted and the Ethics Committee notified on the circumstances via BASEC within 7 days according to HRO Art. 21<sup>1</sup>.

### **6.4 Amendments**

Substantial changes to the project set-up, the protocol and relevant project documents will be submitted to the Ethics Committee for approval according to HRO Art. 18 before implementation. Exceptions are measures that have to be taken immediately in order to protect the participants.

### **6.5 End of project**

Upon project completion or discontinuation, the Ethics Committee is notified within 90 days. After the end of the studies, data will be stored on the Inselspital server for 10 years and will be deleted afterwards.

### **6.6 Insurance**

In the event of project-related damage or injuries, the Sponsor will be liable, except for damages that are only slight and temporary; and for which the extent of the damage is no greater than would be expected in the current state of scientific knowledge (Art. 12 HRO).

## **7 FURTHER ASPECTS**

### **7.1 Overall ethical considerations**

The burden and time effort for participants is set to a minimum. By using online questionnaires in the later stages of the study, no extra visits at our clinic are required. Participation is completely voluntary. Participants do not receive money for participation in the study.

### **7.2 Risk-Benefit Assessment**

Risk for participants is minimal. Participating parents and physicians are unlikely to receive any direct individual benefit from the study. A possible group benefit may come from improved counseling practices for future parents in a similar situation.

Watching the scenarios in video format and then answering related questions may elicit an emotional response from parents. However, the risk for relevant stress is estimated to be minor.

---

<sup>1</sup>A serious event is defined as any adverse event where it cannot be excluded, that the event is attributable to the sampling of biological material or the collection of health-related personal data, and which:

- a. requires inpatient treatment not envisaged in the protocol or extends a current hospital stay;
- b. results in permanent or significant incapacity or disability; or
- c. is life-threatening or results in death.

## **8 QUALITY CONTROL AND DATA PROTECTION**

### **8.1 Quality measures**

In order to prevent double data entry, parents will be informed that they only participate once in the study. For quality assurance the Ethics Committee may visit the research sites. Direct access to the source data and all project related files and documents must be granted on such occasions.

### **8.2 Data recording and source data**

Data collection in the main study (parents) will be recorded via an electronic case report form in the online question tool SoSci Survey.

### **8.3 Confidentiality and coding**

Project data will be handled with uttermost discretion and is only accessible to authorized personnel who require the data to fulfil their duties within the scope of the research project. On the CRFs and other project specific documents, participants are only identified by a unique participant number.

Project data will be handled with uttermost discretion and is only accessible to authorized personnel who require the data to fulfil their duties within the scope of the research project. On the online CRFs and other project specific documents, participants are only identified by a unique participant number. As only coded data will be used for the project, every participant will receive a QR-code in order to fill out the questionnaires. This ensures traceability. The whole dataset will only consist of the answers given in the questionnaires on SoSci Survey which will only be accessible for people with a specific role in the project. No data are collected from medical records. Access is only possible with one password. Anonymized data will be made available for secondary analysis, also to other researchers, upon reasonable request.

## **9 FUNDING / PUBLICATION / DECLARATION OF INTEREST**

Funding is primary made through the principal investigator (PD Dr. med. André Kidszun). A request was made for a partial coverage of the costs to Insel Gruppe AG, Direktion Lehre und Forschung (DLF). Data will only be accessed by the principal investigator and researchers directly involved in the study. The data will not be passed on to third parties. Publication of the aggregated data is planned in international journals. Furthermore, the results will be presented at congresses. We declare no conflicts of interest exist.

## **10 REFERENCES**

1. Ordinance on Human Research with the Exception of Clinical Trials 2022 [Available from: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/642/en>].
2. Blumenthal-Barby JS, Loftis L, Cummings CL, Meadow W, Lemmon M, Ubel PA, et al. Should Neonatologists Give Opinions Withdrawing Life-sustaining Treatment? Pediatrics. 2016;138(6).
3. Joseph-Williams N, Edwards A, Elwyn G. Power imbalance prevents shared decision making. Bmj. 2014;348:g3178.

4. Janvier A, Lantos J, Aschner J, Barrington K, Batton B, Batton D, et al. Stronger and More Vulnerable: A Balanced View of the Impacts of the NICU Experience on Parents. *Pediatrics*. 2016;138(3).
5. Partridge JC, Martinez AM, Nishida H, Boo NY, Tan KW, Yeung CY, et al. International comparison of care for very low birth weight infants: parents' perceptions of counseling and decision-making. *Pediatrics*. 2005;116(2):e263-71.
6. Richards CA, Starks H, O'Connor MR, Bourget E, Hays RM, Doorenbos AZ. Physicians Perceptions of Shared Decision-Making in Neonatal and Pediatric Critical Care. *Am J Hosp Palliat Care*. 2018;35(4):669-76.
7. Parish O, Williams D, Odd D, Joseph-Williams N. Barriers and facilitators to shared decision-making in neonatal medicine: A systematic review and thematic synthesis of parental perceptions. *Patient Educ Couns*. 2022;105(5):1101-14.
8. Sullivan A, Cummings C. Historical Perspectives: Shared Decision Making in the NICU. *Neoreviews*. 2020;21(4):e217-e25.
9. White DB, Malvar G, Karr J, Lo B, Curtis JR. Expanding the paradigm of the physician's role in surrogate decision-making: an empirically derived framework. *Crit Care Med*. 2010;38(3):743-50.
10. Kavanaugh K, Savage T, Kilpatrick S, Kimura R, Hershberger P. Life support decisions for extremely premature infants: report of a pilot study. *J Pediatr Nurs*. 2005;20(5):347-59.
11. McHaffie HE, Laing IA, Parker M, McMillan J. Deciding for imperilled newborns: medical authority or parental autonomy? *J Med Ethics*. 2001;27(2):104-9.
12. Walter JK, Ross LF. Relational autonomy: moving beyond the limits of isolated individualism. *Pediatrics*. 2014;133 Suppl 1:S16-23.
13. Baylis F, Downie J. Professional recommendations: disclosing facts and values. *J Med Ethics*. 2001;27(1):20-4.
14. Ubel PA. "What should I do, doc?": Some psychologic benefits of physician recommendations. *Arch Intern Med*. 2002;162(9):977-80.
15. Lantos JD. Ethical Problems in Decision Making in the Neonatal ICU. *N Engl J Med*. 2018;379(19):1851-60.
16. Haward MF, Gaucher N, Payot A, Robson K, Janvier A. Personalized Decision Making: Practical Recommendations for Antenatal Counseling for Fragile Neonates. *Clin Perinatol*. 2017;44(2):429-45.
17. Gaucher N, Nadeau S, Barbier A, Janvier A, Payot A. Personalized Antenatal Consultations for Preterm Labor: Responding to Mothers' Expectations. *J Pediatr*. 2016;178:130-4.e7.
18. Di Stefano LM, Wood K, Mactier H, Bates SE, Wilkinson D. Viability and thresholds for treatment of extremely preterm infants: survey of UK neonatal professionals. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2021;106(6):596-602.
19. Tucker Edmonds B, McKenzie F, Panoch JE, Wocial LD, Barnato AE, Frankel RM. "Doctor, what would you do?": physicians' responses to patient inquiries about periviable delivery. *Patient Educ Couns*. 2015;98(1):49-54.
20. Meyer EC, Lamiani G, Foer MR, Truog RD. "What would you do if this were your child?": practitioners' responses during enacted conversations in the United States. *Pediatr Crit Care Med*. 2012;13(6):e372-6.

21. Mendel R, Hamann J, Traut-Mattausch E, Bühner M, Kissling W, Frey D. 'What would you do if you were me, doctor?': randomised trial of psychiatrists' personal v. professional perspectives on treatment recommendations. *Br J Psychiatry*. 2010;197(6):441-7.
22. Garcia-Retamero R, Galesic M. Doc, what would you do if you were me? On self-other discrepancies in medical decision making. *J Exp Psychol Appl*. 2012;18(1):38-51.
23. Moro TT, Kavanaugh K, Savage TA, Reyes MR, Kimura RE, Bhat R. Parent decision making for life support for extremely premature infants: from the prenatal through end-of-life period. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2011;25(1):52-60.
24. Löwe B, Kroenke K, Gräfe K. Detecting and monitoring depression with a two-item questionnaire (PHQ-2). *Journal of Psychosomatic Research*. 2005;58(2):163-71.
25. Schuler M, Strohmayer M, Mühlig S, Schwaighofer B, Wittmann M, Faller H, et al. Assessment of depression before and after inpatient rehabilitation in COPD patients: Psychometric properties of the German version of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9/PHQ-2). *J Affect Disord*. 2018;232:268-75.
26. Ende J, Kazis L, Ash A, Moskowitz MA. Measuring patients' desire for autonomy: decision making and information-seeking preferences among medical patients. *Journal of general internal medicine*. 1989;4:23-30.
27. Simon D, Kriston L, Härter M. Die deutsche modifizierte Fassung des Autonomie-Präferenz-Index (API-Dm). *Klinische Diagnostik und Evaluation*. 2011;4(1):5-14.
30. Bennett C, Graham ID, Kristjansson E, Kearing SA, Clay KF, O'Connor AM. Validation of a preparation for decision making scale. *Patient Educ Couns*. 2010;78(1):130-3.
31. Buchholz A, Simon D, Härter M. Die Preparation for Decision-Making Scale in deutscher Sprache (PDMS-D)–Faktorielle und konkurrente Validität in einer Onlinestichprobe von Personen mit Kreuzschmerz oder Depression. *Klin. Diagnostik u. Evaluation*. 2011;4:31-45.
32. Tanco K, Rhondali W, Perez-Cruz P, Tanzi S, Chisholm GB, Baile W, et al. Patient Perception of Physician Compassion After a More Optimistic vs a Less Optimistic Message: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. 2015;1(2):176-83.
33. Fogarty LA, Curbow BA, Wingard JR, McDonnell K, Somerfield MR. Can 40 seconds of compassion reduce patient anxiety? *Journal of clinical oncology*. 1999;17(1):371-9.
34. Forth FA, Hammerle F, König J, Urschitz MS, Neuweiler P, Mildemberger E, et al. The COPE-Trial-Communicating prognosis to parents in the neonatal ICU: Optimistic vs. PEssimistic: study protocol for a randomized controlled crossover trial using two different scripted video vignettes to explore communication preferences of parents of preterm infants. *Trials*. 2021;22(1):884.
35. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - Ethical ethical principles for medical research involving human subjects 2022 [updated 06.09.2022. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

## APPENDIX 1: QUESTIONNAIRE – PARENTS

### Selbst-Screening

☐ Hiermit bestätige ich, dass mindestens eines meiner Kinder vor 32 Schwangerschaftswochen geboren wurde. Ausserdem bestätige ich, dass ich mindestens 18 Jahre als bin und über ausreichende Kenntnisse der deutschen oder englischen Sprache verfüge.

### Teilnehmer ID

Bitte vergeben Sie eine persönliche Teilnehmer-ID, damit wir die anonymen Daten bei einer Teilnahme ihres Partners/ihrer Partnerin zuordnen können.

Erster Buchstabe des ersten Vornamens Ihres ersten frühgeborenen Kindes:

Geburtstag Ihres ersten frühgeborenen Kindes:

Letzter Buchstabe des ersten Vornamens Ihres ersten frühgeborenen Kindes:

Dritter Buchstabe des ersten Nachnamens Ihres frühgeborenen Kindes:

Dies ergibt folgende ID:

**Beispiel:** Marie Sophie Schmid wurde am 02.11.2014 geboren.

Erster Buchstabe des ersten Vornamens Ihres ersten frühgeborenen Kindes: M

Geburtstag Ihres ersten frühgeborenen Kindes: 02

Letzter Buchstabe des ersten Vornamens Ihres ersten frühgeborenen Kindes: e

Dritter Buchstabe des ersten Nachnamens Ihres ersten frühgeborenen Kindes: h

Dies ergibt folgende ID: M02eh

### Teil 1: Baseline – Soziodemografische Daten

#### 1.1 Wer beantwortet den Fragebogen?

☐ Vater

☐ Mutter

☐ Andere Sorgerechtsperson

#### 1.2 Welchem Geschlecht ordnen Sie sich zu?

☐ männlich

☐ weiblich

☐ divers

☐ Keine Angabe

#### 1.3 In welchem Jahr sind Sie geboren?

#### 1.4 In welchem Land sind Sie geboren?

☐ Schweiz

☐ Anderes Land: Bitte tragen Sie das Land ein: \_\_\_\_\_

**1.5 Welchen höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss haben Sie?**

- ☐ kein Schulabschluss
- ☐ noch in der Schule
- ☐ Obligatorische Schule/Brückenangebot (Mittlere Reife, Realschulabschluss)
- ☐ Maturität/Abitur (oder vergleichbarer Abschluss)
- ☐ Andere

**1.6 Welchen höchsten beruflichen Abschluss haben Sie?**

- ☐ keinen Berufsabschluss
- ☐ Abgeschlossene berufliche Grundausbildung/Lehre
- ☐ Höhere Fach- und Berufsausbildung
- ☐ Universität/ETH/Fachhochschule
- ☐ Andere

**1.7 In welcher Schwangerschaftswoche ist Ihr erstes frühgeborenes Kind geboren?**

Bitte tragen Sie die Schwangerschaftswoche und Tage ein (z.B. 28+1)  +

**1.8 Bitte tragen Sie das Geburtsgewicht Ihres ersten frühgeborenen Kindes ein:**

g

**1.9 Hatte Ihr Kind zum Zeitpunkt des Austritts aus dem Spital eine zusätzliche Sauerstoffversorgung?**

- ☐ Nein
- ☐ Ja

**1.10 Autonomie**

Im nachfolgenden Abschnitt sind wir an Ihren Präferenzen bezüglich der Beteiligung an medizinischen Entscheidungen, die Ihre Kind(er) betreffen interessiert.

|                                                                                                                                                                               |                                         |                                     |                                           |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>a. Wichtige medizinische Entscheidungen sollten von dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes getroffen werden und nicht von Ihnen.</b>                                             |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                        | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |
| <b>b. Sie sollten sich dem Rat des Arztes/der Ärztin Ihres Kindes anschliessen, auch wenn Sie anderer Meinung sind.</b>                                                       |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                        | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |
| <b>c. Während der Behandlung im Krankenhaus sollten Sie keine Entscheidungen über die Behandlung Ihres Kindes treffen.</b>                                                    |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                        | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |
| <b>d. Ihr Kind wird krank und die Erkrankung verschlechtert sich. Möchten Sie, dass der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes die Behandlung in stärkerem Masse in die Hand nimmt?</b> |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                        | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                 |                                         |                                     |                                           |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>e. Je mehr sich die Erkrankung Ihres Kindes verschlechtert, umso mehr sollten Sie über die Erkrankung aufgeklärt werden.</b> |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                          | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |
| <b>f. Sie sollten vollständig verstehen, was infolge der Krankheit im Körper Ihres Kindes vor sich geht.</b>                    |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                          | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |
| <b>g. Auch bei schlechten Untersuchungsergebnissen, sollten Sie umfassend informiert werden.</b>                                |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                          | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |
| <b>h. Der Arzt/die Ärztin Ihres Kindes sollte Ihnen den Zweck der Laboruntersuchungen erklären.</b>                             |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                          | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |
| <b>i. Es ist wichtig für Sie, alle Nebenwirkungen der Medikamente Ihres Kindes zu kennen.</b>                                   |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                          | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |
| <b>j. Informationen über die Krankheit Ihres Kindes sind für Sie genauso wichtig wie die Behandlung selbst.</b>                 |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                          | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |
| <b>k. Wenn es mehr als eine Möglichkeit der Behandlung gibt, sollten Sie über alle informiert werden.</b>                       |                                         |                                     |                                           |                                          |
| Sehr dafür<br><input type="checkbox"/>                                                                                          | Etwas dafür<br><input type="checkbox"/> | Neutral<br><input type="checkbox"/> | Etwas dagegen<br><input type="checkbox"/> | Sehr dagegen<br><input type="checkbox"/> |

**1.12 Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?**

|                                                                   |                                                |                                                             |                                               |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten</b>        |                                                |                                                             |                                               |
| Überhaupt nicht<br><input type="checkbox"/>                       | An einzelnen Tagen<br><input type="checkbox"/> | An mehr als der Hälfte der Tage<br><input type="checkbox"/> | Beinahe jeden Tag<br><input type="checkbox"/> |
| <b>b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit</b> |                                                |                                                             |                                               |
| Überhaupt nicht<br><input type="checkbox"/>                       | An einzelnen Tagen<br><input type="checkbox"/> | An mehr als der Hälfte der Tage<br><input type="checkbox"/> | Beinahe jeden Tag<br><input type="checkbox"/> |

**Bitte schauen Sie sich die Animation 1 an.**  
[siehe Appendix 4]

## Teil 2: t<sub>1</sub> – Befragung nach Animation 1

### 2.1 Fragebogen zur Vorbereitung auf eine medizinische Entscheidung

Bitte geben Sie an, wie hilfreich das Beratungsgespräch/die Animation für Sie war, um eine Entscheidung über die Anlage eines Tracheostomas zu treffen. Um anzugeben wie sehr Sie mit jeder Aussage übereinstimmen, können Sie Angaben von «überhaupt nicht» bis «sehr viel» machen.

**Hat diese Animation...**

|                                                                                                                |                          |                          |                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>a. Ihnen geholfen zu erkennen, dass eine Entscheidung getroffen werden muss?</b>                            |                          |                          |                          |                          |
| überhaupt nicht                                                                                                | ein wenig                | einigermassen            | ziemlich viel            | sehr viel                |
| <input type="checkbox"/>                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>b. Sie vorbereitet, eine gute Entscheidung zu treffen?</b>                                                  |                          |                          |                          |                          |
| überhaupt nicht                                                                                                | ein wenig                | einigermassen            | ziemlich viel            | sehr viel                |
| <input type="checkbox"/>                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>c. Ihnen geholfen, über die Vor- und Nachteile jeder Behandlungsmöglichkeit nachzudenken?</b>               |                          |                          |                          |                          |
| überhaupt nicht                                                                                                | ein wenig                | einigermassen            | ziemlich viel            | sehr viel                |
| <input type="checkbox"/>                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>d. Ihnen geholfen darüber nachzudenken, welche Vor- und Nachteile am wichtigsten sind?</b>                  |                          |                          |                          |                          |
| überhaupt nicht                                                                                                | ein wenig                | einigermassen            | ziemlich viel            | sehr viel                |
| <input type="checkbox"/>                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>e. Ihnen verdeutlicht, dass die Entscheidung davon abhängt, was Ihnen am meisten bedeutet?</b>              |                          |                          |                          |                          |
| überhaupt nicht                                                                                                | ein wenig                | einigermassen            | ziemlich viel            | sehr viel                |
| <input type="checkbox"/>                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>f. Ihnen geholfen, Ihre Gedanken über die Entscheidung zu ordnen?</b>                                       |                          |                          |                          |                          |
| überhaupt nicht                                                                                                | ein wenig                | einigermassen            | ziemlich viel            | sehr viel                |
| <input type="checkbox"/>                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>g. Ihnen geholfen, darüber nachzudenken, wie weit Sie bei dieser Entscheidung einbezogen werden wollen?</b> |                          |                          |                          |                          |
| überhaupt nicht                                                                                                | ein wenig                | einigermassen            | ziemlich viel            | sehr viel                |
| <input type="checkbox"/>                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>h. Ihnen geholfen, auf Fragen zu kommen, die Sie der Ärztin stellen wollen?</b>                             |                          |                          |                          |                          |
| überhaupt nicht                                                                                                | ein wenig                | einigermassen            | ziemlich viel            | sehr viel                |
| <input type="checkbox"/>                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>i. Sie darauf vorbereitet, mit der Ärztin darüber zu sprechen, was Ihnen am wichtigsten ist?</b>            |                          |                          |                          |                          |
| überhaupt nicht                                                                                                | ein wenig                | einigermassen            | ziemlich viel            | sehr viel                |
| <input type="checkbox"/>                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>j. Sie auf ein nächstes Gespräch vorbereitet?</b>                                                           |                          |                          |                          |                          |
| überhaupt nicht                                                                                                | ein wenig                | einigermassen            | ziemlich viel            | sehr viel                |
| <input type="checkbox"/>                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Preparation for Decision-Making Scale

© ID Graham, AM O'Connor 1995, revised 2005, German translation 2006. University of Ottawa

**2.2 Bitte bewerten Sie den Eindruck der Ärztin aus der Animation auf einer Skala von 1–10.**

|              |                                                                                                                               |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |             |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|----|---|----|-------------|
| warm         | <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8  | 9 | 10 | kalt        |
| 1            | 2                                                                                                                             | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |   |    |             |
| angenehm     | <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8  | 9 | 10 | unangenehm  |
| 1            | 2                                                                                                                             | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |   |    |             |
| mitfühlend   | <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8  | 9 | 10 | distanziert |
| 1            | 2                                                                                                                             | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |   |    |             |
| sensibel     | <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8  | 9 | 10 | unsensibel  |
| 1            | 2                                                                                                                             | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |   |    |             |
| führsorglich | <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8  | 9 | 10 | gefühllos   |
| 1            | 2                                                                                                                             | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |   |    |             |

**2.3 Wie hätten Sie sich vermutlich an Stelle der Eltern von Philipa entschieden?**

- ☐ Keine Anlage eines Tracheostomas
- ☐ Anlage eines Tracheostomas
- ☐ Ich möchte keine Entscheidung treffen.

**Bitte schauen Sie sich die Animation 2 an.**

*Es wird Ihnen eine 2. Variante des Gespräches aus der ersten Animation gezeigt.  
[siehe Appendix 4]*

**Teil 3: t<sub>2</sub> – Befragung nach Animation 2**

**Präferenz Video A oder B**

**3.1 Welche Art der Gesprächsführung würden Sie bevorzugen?**

- ☐ Wie in der ersten Animation dargestellt.
- ☐ Wie in der zweiten Animation dargestellt.

**3.2 Wie wichtig ist Ihnen neben der Mitteilung der Therapieoptionen, dass Ihnen die Ärztinnen/Ärzte ihre persönliche Einschätzung geben, welche Therapieoption sie in einer solchen Situation wählen würden.**

|           |                                                                                                                               |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |              |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|----|---|----|--------------|
| Unwichtig | <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8  | 9 | 10 | Sehr wichtig |
| 1         | 2                                                                                                                             | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |   |    |              |

**3.3 Welche Aspekte sind Ihnen wichtig in Gesprächen mit Ärztinnen/Ärzte bezüglich Therapieentscheidungen bei Ihrem Kind?**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

## Teil 4: t<sub>2</sub> – Elternintegration in die Forschung

### 4.1 Wie hoch war die psychische Belastung durch die Studienteilnahme?

niedrig 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

 sehr hoch

### 4.2 Wie hoch sehen Sie die Wichtigkeit von solchen Studien?

unwichtig 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

 sehr wichtig

### 4.3 Wie gross sehen Sie die Notwendigkeit, dass Eltern in die Forschung zur Gesundheitsversorgung von Früh- und Neugeborenen einbezogen werden?

überhaupt nicht notwendig 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

 sehr notwendig

### 4.4 Haben Sie Interesse sich an der Forschung im Themengebiet der Früh- und Neugeborenen Medizin zu beteiligen?

- ☐ Nein
- ☐ Ja

### 4.5 Welche Zeit könnten Sie aufbringen, um sich in an der Forschung zu Themen der Früh- und Neugeborenen Medizin zu beteiligen?

- ☐ Keine
- ☐ 2 Treffen pro Jahr
- ☐ 4 Treffen pro Jahr
- ☐ Monatliche Treffen
- ☐ 1–2 Stunden pro Woche
- ☐ Sonstiges: \_\_\_\_\_

### 4.6 In welchen Bereichen könnten Sie sich eine Mitwirkung in der Forschung vorstellen? (Mehrfachantwort möglich)

- ☐ in keinem Bereich
- ☐ Feedback zu Studienmaterialien geben
- ☐ Mitwirkung bei der Entwicklung von Studienmaterialien z.B. Videos, Webseiten etc.
- ☐ Feedback zu Outcomes geben (Parameter, welche die Wirksamkeit von Massnahmen messen)
- ☐ Autorenschaft bei Zusammenfassungen, Postern oder Kongressbeiträgen
- ☐ Unterstützung in der Gewinnung von Studienteilnehmer\*innen
- ☐ Unterstützung in der Datenerhebung, z.B. Durchführung von Interviews
- ☐ Unterstützung bei der Datenauswertung und Interpretation von Studienergebnissen
- ☐ Mitglied von Forschungskommissionen
- ☐ Mitwirkung bei Kongressen und Workshops
- ☐ Sonstiges: \_\_\_\_\_

**4.7 Was halten Sie für eine angemessene Vergütung für die Teilnahme von Eltern in Forschungsgruppen?** (Mehrfachantwort möglich)

- ☐ Es ist keine Vergütung notwendig.
- ☐ Erstattung von Fahrtkosten und Parkgebühren.
- ☐ Verpflegung während Meetings der Forschungsgruppe.
- ☐ Zahlung eines Stundenlohns, *Bitte tragen Sie ein:* |\_|\_|\_| CHF
- ☐ Sonstiges: \_\_\_\_\_

**4.8 Was würden Sie im Themengebiet der Früh- und Neugeborenen Medizin erforschen lassen?**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**

**Dieser Teil erscheint erst nach dem Abschluss der Umfrage:**

**Teilnahme an weiteren Befragungen**

Haben Sie Interesse an weiteren Befragungen teilzunehmen und stellen uns zu diesem Zwecke Ihre E-Mail-Adresse zur Verfügung, die wir in einer gesicherten Datenbank auf dem Server des Inselspitals speichern werden? Zugriff haben nur berechtigte Personen aus der Forschergruppe der Neonatologie.

Nein ☐

Ja ☐

Falls ja, tragen Sie bitte Ihren Namen und Ihre E-Mail-Adresse ein, damit wir Sie bei der nächsten Befragung kontaktieren können:

Vor- und Nachname: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

**Haben Sie Interesse in unserer Forschungsgruppe mitzuwirken?**

☐ Nein

☐ Ja

**Haben Sie Interesse in unserer Elterngruppe mitzuwirken?**

☐ Nein

☐ Ja

## APPENDIX 2: QUESTIONNAIRE – HEALTHCARE PROFESSIONALS

☐ I confirm, that I have taken note of the information leaflet on participation in the online survey.

☐ I confirm, that I am voluntarily participating in the online survey. I have taken note of the information on data protection and consent to the use of my data for the purposes stated in the study information.

### Part 1: Baseline

#### 1.1 Please enter your gender

- ☐ Male
- ☐ Female
- ☐ Divers

#### 1.2 Please enter your year of birth:

\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

#### 1.3 In which country do you work?

- ☐ France
- ☐ Germany
- ☐ Italy
- ☐ Spain
- ☐ Switzerland
- ☐ The Netherlands
- ☐ United Kingdom

Other: \_\_\_\_\_

#### 1.4 How many years have you been working in neonatology?

- ☐ ≤ 5 years
- ☐ 6–10 years
- ☐ > 10 years

#### 1.5 What professional group do you belong to?

- ☐ Physicians
- ☐ Nurses
- ☐ Midwives

Other: \_\_\_\_\_

### Part 2: t<sub>1</sub> – after animation 1

#### 2.1 How would you have decided if it was your child?

- ☐ No tracheostoma
- ☐ Tracheostoma
- ☐ I don't know

**2.2 As professional, what would you have recommended to the parents?**

- ☐ No tracheostoma
- ☐ Tracheostoma
- ☐ No recommendation

**2.3 Did the physician in the animation impair autonomous decision-making?**

- ☐ No
- ☐ Yes
- ☐ I don't know

**Part 3:  $t_2$  – after animation 2**

**3.1 How would you consult?**

- ☐ As illustrated in the first animation.
- ☐ As illustrated in the second animation.
- ☐ Other

**3.2 Does animation 1 better prepare parents for the decision than animation 2?**

- ☐ No
- ☐ Yes
- ☐ I don't know

**3.3 Is the physician in the first animation more honest than in the second animation?**

- ☐ No
- ☐ Yes
- ☐ I don't know.

**3.4 Is the physician in the first animation more compassionate than in the second animation?**

- ☐ No
- ☐ Yes
- ☐ I don't know

**Thank you for your participation!**

### APPENDIX 3: DESCRIPTION OF THE INTERVENTION

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Bitte stellen Sie sich folgende frei erfundene Situation vor:

#### (1. Szene)

Unsere kleine Philipa kam – viel zu früh – bei 23 Schwangerschaftswochen mit einem Geburtsgewicht von 530 g zur Welt. Wenn Kinder vor 37 Schwangerschaftswochen geboren werden, bezeichnet man sie als Frühgeborene. Frühgeborene haben oft gesundheitliche Probleme – kurz nach der Geburt und auch später im Leben. Die meisten Frühgeborenen überstehen die erste Zeit nach der Geburt jedoch gut, brauchen noch Unterstützung mit Wärme und beim Trinken. Je früher die Kinder geboren werden, desto schwieriger wird es jedoch für sie, sich trotz der Frühgeburt gesund entwickeln zu können. Philipa wurde so früh geboren, dass grosse Sorge besteht, dass sie überhaupt überleben können. Und falls sie überlebt, dann ist das Risiko für starke gesundheitliche Probleme riesig hoch.

#### (2. Szene)

So früh geborene Kinder haben noch sehr unreife Lungen und können nicht ohne Hilfe atmen. Philipa benötigte gleich nach der Geburt die Hilfe durch ein Beatmungsgerät. Über einen kleinen Schlauch, der in ihre Luftröhre eingeführt wurde, konnte sie beatmet werden und Sauerstoff erhalten. Seit ihrer Geburt musste Philipa nun so beatmet werden. Es wurde dreimal versucht den Beatmungsschlauch zu entfernen, jedoch musste jeweils nach wenigen Stunden wieder ein neuer gelegt werden. Philipas Lungen waren zu krank.

#### (3. Szene)

Philipa hat noch ein weiteres grosses Problem. Bei ihr wurde eine schwerwiegende Hirnblutung in beiden Gehirnhälften festgestellt. Im Verlauf entwickelte sie Krampfanfälle, die mit Medikamenten behandelt werden mussten. Wir alle haben grosse Sorge um Philipas Gehirn. Die Schädigung durch die Blutung ist so stark, dass man befürchten muss, dass Philipa mit grösster Wahrscheinlichkeit eine schwere Behinderung haben wird.

#### (4. Szene)

Philipa ist nun 4 Monate alt und wird noch immer auf der Intensivstation behandelt. Wir, Philipas Eltern, haben mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten schon viele gemeinsame Gespräche geführt. Sie hatten erläutert, dass Philipas Chancen für eine gesunde Entwicklung sehr schlecht stünden, und dass die dauerhafte Beatmung eine starke Belastung für Philipa darstellt. Sie hatten bereits mehrfach Zweifel geäussert, ob es richtig sei, Philipa weiter zu beatmen. Da vor ein paar Tagen ein neuer Versuch den Beatmungsschlauch zu entfernen nicht erfolgreich war, wurde zwischen uns Eltern, Frau und Herr Fischer, und der Oberärztin, Frau Dr. Blume, ein erneuter Gesprächstermin vereinbart, damit die nächsten Schritte besprochen werden können.

#### (5. Szene) Einstieg in das laufende Gespräch

Frau und Herr Fischer und Frau Dr. Blume befinden sich zum geplanten Gesprächstermin im Besprechungsraum der neonatologischen Intensivstation.

**Dr. Blume:** Philipa liegt schon sehr lange auf unserer Intensivstation. Sie ist gross geworden. Ich habe gesehen, dass sie schon 3100g wiegt. Aber es geht ihr nicht gut. Die Beatmung über

den Schlauch in der Luftröhre ist belastend für Philipa. Er ist unangenehm, Philipa braucht Beruhigungs- und Schmerzmittel und er behindert sie bei Bewegungen. Es ist aber nicht nur die Beatmung die belastend für Philipa ist. Philipa hat eine schwere Schädigung ihres Gehirns. Sie bekommt starke Medikamente gegen Krampfanfälle. Die Medikamente machen Sie müde und schläfrig. Wir müssen gemeinsam überlegen, wie wir Philipa weiterbehandeln. Die Beatmung ist hier zunächst das wichtigste Thema. Sind Sie bereit dafür?

**Frau Fischer:** Ja, also sofern man bereit für so etwas sein kann. Ja.

(6. Szene)

**Dr. Blume:** Wenn eine ganz lange Zeit eine Beatmung notwendig ist, dann belastet der Schlauch die Kinder zu sehr und man empfiehlt eine Beatmung über die Luftröhre. Dabei hat das Kind den Schlauch nicht mehr in Mund oder Nase und im Rachen, sondern am Hals. Dafür braucht es jedoch einen Eingriff – eine Operation an der Luftröhre, damit man sie von aussen erreichen kann. Diese Verbindung der Luftröhre nach aussen nennt man Tracheostoma. Über dieses Tracheostoma kann man Kinder dann schonender beatmen. So wäre es möglich, Philipa zu beatmen, ohne dass sie so viele Schmerz- und Beruhigungsmittel erhalten muss. Können Sie mir bis hierhin folgen? Haben Sie Fragen?

**Herr Fischer:** Könnten wir Philipa dann nach Hause nehmen?

**Dr. Blume:** Im Grunde ja, wenn wir sehen, dass sie stabil bleibt, können wir darüber sprechen.

**Dr. Blume:** Bei Philipa ist aber alles viel komplizierter. Nicht nur Philipas Lunge ist krank. Mit der Entscheidung für ein solches Tracheostoma entscheiden wir uns auch für einen Weg Philipa immer weiter intensivmedizinisch zu behandeln, also weiter zu beatmen. Wir als ihr Behandlungsteam sind nicht sicher, ob das gut für Philipa ist. Wir haben Sorge, dass sie zu sehr unter der Therapie leidet und letztlich dennoch nicht gesundwerden kann.

**Herr Fischer:** Wir haben darüber schon so oft gesprochen. Wir haben immer noch gehofft, dass Philipa es schaffen würde. Wir wollen alles für sie tun, solange es Hoffnung gibt.

**Frau Fischer:** Ja. Wir haben uns schon besprochen, dass wir auch nicht wollen, dass Philipa nur noch leidet und dass wir sie gehen lassen, wenn sie das entscheidet. Was sollen wir denn nur machen?

**Dr. Blume:** Wir sind wieder an so einem Punkt, den wir schon gemeinsam besprochen haben. Manchmal ist es so, dass wir es trotz aller modernen medizinischen Möglichkeiten nicht schaffen können, dass ein Frühgeborenes überlebt – oder nicht gesund überlebt. Studien haben gezeigt, dass nur eines von 10 Kindern mit einer so schweren Hirnblutung keine motorischen Beeinträchtigungen haben werden. Drei von vier betroffenen Kindern werden eine sogenannte Cerebralparese entwickeln. Darunter versteht man Muskelsteife und Bewegungsstörungen aufgrund der Schädigung des Gehirns.<sup>2</sup> Philipa würde auch Probleme bei der Wahrnehmung, beim Lernen, Erinnern und Sprechen haben. Das ist schlimm, ich weiss. Manchmal kann es besser sein für so kranke Kinder sie nicht weiter intensivmedizinisch zu behandeln – keine Massnahmen mehr durchzuführen, die sehr belastend sind. Manchmal müssen wir das akzeptieren und diese Kinder so behandeln, dass es für sie so angenehm wie möglich ist.

**Frau Fischer:** Aber was bedeutet das genau?

**Dr. Blume:** Es bedeutet vielleicht, dass wir uns entscheiden, kein Tracheostoma anzulegen. Keine Operation machen und überlegen, ob wir Philipa noch lange Zeit beatmen wollen.

**Herr Fischer:** Das heisst wir geben jetzt auf?

**Dr. Blume:** Nein, aber wir ändern an dieser Stelle unseren Weg. Wir haben Zeit das zu überlegen. Es führt uns aber irgendwann zu der schwierigen Frage, was wir uns für Philipas Zukunft vorstellen, ob wir das schaffen können und was notwendig wäre, um das zu erreichen.

[Pause] Ich habe Ihnen jetzt viele Informationen gegeben, ich werde jetzt kurz innehalten, um zu sehen, ob Sie Fragen haben?

**Frau Fischer:** So wie ich das verstanden habe, geht es darum, ob wir Philipa in die Abhängigkeit von einem Tracheostoma bringen. Wir könnten sie vielleicht nach Hause nehmen, aber sie wird schwer krank sein und immer unsere Hilfe brauchen. Wie sollen wir das nur schaffen. Oder wir legen kein Tracheostoma an und beraten uns zu einem späteren Zeitpunkt, ob es Sinn macht, weiter alles für Philipa zu versuchen? Das ist schrecklich. [schweigt kurz]

(7. Szene)

| <b>Frau Fischer:</b> Ich bin gerade sehr überfordert mit der Entscheidung. Was würden Sie machen, wenn Sie an unserer Stelle wären? |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                     | Kontrollgruppe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Interventionsgruppe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Active listening</i>                                                                                                             | <p><b>Dr. Blume:</b> [Denkt nach] Eine schwierige Frage... Ich würde gerne noch etwas fragen, um Sie besser zu verstehen: Von all den Informationen, die Sie bis jetzt gehört haben, was macht Ihnen am meisten Sorgen?</p> <p><b>Frau Fischer:</b> Ich glaube am meisten Sorgen macht mir, ob Philipa leidet, ob es genug Lebensqualität geben wird für sie und aber auch für uns. Werden wir genug Kraft haben, für Philipa zu sorgen? Und natürlich habe ich Angst sie zu verlieren.</p> | <p><b>Dr. Blume:</b> [Denkt nach] Eine schwierige Frage... Ich würde gerne noch etwas fragen, um Sie besser zu verstehen: Von all den Informationen, die Sie bis jetzt gehört haben, was macht Ihnen am meisten Sorgen?</p> <p><b>Frau Fischer:</b> Ich glaube am meisten Sorgen macht mir, ob Philipa leidet, ob es genug Lebensqualität geben wird für sie und aber auch für uns. Werden wir genug Kraft haben, für Philipa zu sorgen? Und natürlich habe ich Angst sie zu verlieren.</p> |
| <i>Needs</i>                                                                                                                        | <p><b>Dr. Blume:</b> Danke. Helfen Sie mir zu verstehen, wieso Sie mir diese Frage stellen?</p> <p><b>Frau Fischer:</b> Ach, ich bin einfach so unsicher. Ich fühle mich sehr verloren und würde mir wünschen, dass Sie uns erläutern würden, was Sie persönlich machen würden, was Ihre Gedanken wären.</p>                                                                                                                                                                                | <p><b>Dr. Blume:</b> Danke. Helfen Sie mir zu verstehen, wieso Sie mir diese Frage stellen?</p> <p><b>Frau Fischer:</b> Ach, ich bin einfach so unsicher. Ich fühle mich sehr verloren und würde mir wünschen, dass Sie uns erläutern würden, was Sie persönlich machen würden, was Ihre Gedanken wären.</p>                                                                                                                                                                                |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| S-elf-awareness / W-hose values | <b>Dr. Blume:</b> Bei dieser Art von Entscheidungen <b>versuche ich zurückhaltend mit meiner eigenen Meinung zu sein. Ich will Sie nicht beeinflussen.</b> Vor allem Ihre eigenen Überlegungen sind wichtig. Festzustellen was für Sie und Ihre Familie die bestmögliche Entscheidung ist.                                                                                                                                                                                                                              | <b>Dr. Blume:</b> Bei dieser Art von Entscheidungen sind vor allem Ihre eigenen Überlegungen wichtig. Festzustellen was für Sie und Ihre Familie die bestmögliche Entscheidung ist. <b>Ich bin gerne bereit, auch meine persönliche Meinung zu sagen. Sie müssen jedoch wissen, dass Sie dies mehr oder weniger stark beeinflussen kann.</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| E-lecit values                  | <b>Dr. Blume:</b> Ich sehe, dass eine Entscheidung sehr schwierig ist. Eltern in Ihrer Situation entscheiden sich unterschiedlich. Beide Wege sind gute Wege und es gibt kein richtig und kein falsch. Philipas Prognose ist sehr schlecht. <b>Wir können nicht genau sagen, wie viele Eltern welchen Weg gehen. Eltern wägen bei solchen Entscheidungen beispielsweise ab, wie wichtig ihnen Überleben einerseits, andererseits aber auch eine gute Entwicklung des Kindes ist, wenn sie es schaffen zu überleben.</b> | <b>Dr. Blume:</b> Ich sehe, dass eine Entscheidung sehr schwierig ist. Eltern in Ihrer Situation entscheiden sich unterschiedlich. Beide Wege sind gute Wege und es gibt kein richtig und kein falsch. Philipas Prognose ist sehr schlecht. <b>Ich sehe Ihre Sorge, dass Sie mit dieser Situation überfordert sein könnten. Wenn ich es richtig verstanden habe, ist es für Sie sehr wichtig, dass Philipa sich gut entwickeln wird und ein selbstbestimmtes Leben wird führen können. So wie ich Sie kennengelernt habe, wünschen Sie natürlich, dass Philipa überlebt – aber nicht um jeden Preis.</b> |
| R-esponse                       | <b>Frau Fischer:</b> Verstehe, ja das kann ich nachvollziehen. ... und nun?<br><b>Dr. Blume:</b> Wenn man die Datenlage nochmal anschaut... Bei einer so schlechten Prognose würde meist entschieden werden, kein Tracheostoma anzulegen.                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Frau Fischer:</b> Verstehe, ja das kann ich nachvollziehen. ... und nun?<br><b>Dr. Blume:</b> Wenn ich mich in Ihre Situation versetze... Ich würde mich vermutlich gegen die Anlage eines Tracheostomas entscheiden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Die Eltern und Frau Dr. Blume diskutieren noch weiter und wir wissen nicht, wie die Entscheidung fallen wird. Wir möchten sie nun bitten, uns einige Fragen zu diesem Gespräch zu beantworten.

**[ENDE]**

Antwort auf die Frage nach ANSWER<sup>1</sup>

1. Edmonds BT, Torke AM, Helft P, Wocial LD. Doctor, What Would You Do? An ANSWER for Patients Requesting Advice About Value-Laden Decisions. *Pediatrics*. 2015;136(4):740-745. doi:10.1542/peds.2015-1808
2. Hollebrandse NL, Spittle AJ, Burnett AC, et al. School-age outcomes following intraventricular haemorrhage in infants born extremely preterm. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2021;106(1):4-8. doi:10.1136/archdischild-2020-318989

## APPENDIX 4: INFORMED CONSENT

Anfrage zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt:

---

### Elterngespräche in schwierigen Therapiesituationen

---

Anmerkung: Diese Informationsschrift wird zusätzlich in die Online-Befragung integriert. Eine Bestätigung der Kenntnisnahme erfolgt durch Aktivierung eines Feldes per Mausklick:

- ☐ Hiermit bestätige ich, dass ich die Informationsschrift zur Teilnahme an der Online-Befragung «Elterngespräche in schwierigen Therapiesituationen» zur Kenntnis genommen habe.

Liebe Eltern und Sorgeberechtigte,

wir, vom Forschungsteam der Neonatologie des Inselspitals in Bern, fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsprojekt mitzuwirken.

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

Das Forschungsvorhaben wird geleitet von PD Dr. med. André Kidszun, Abteilungsleiter der Neonatologie des Inselspital Bern. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

Auf den nachfolgenden Seiten erklären wir die wichtigsten Punkte und zur Beantwortung von aufkommenden Fragen stehen wir jederzeit zur Verfügung, die Kontaktdaten sind am Ende der Informationsschrift aufgelistet. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

#### Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Bei schwerkranken Früh- und Neugeborenen kann es aufgrund verschiedener Krankheitsbilder zu schwierigen Therapieentscheidungen kommen, in die Eltern von den Ärztinnen und Ärzten einbezogen werden. Es handelt sich hierbei um unsichere Situationen, in denen es mehrere Therapieoptionen gibt, wobei unklar ist, welche Therapie für das Kind die Bestmögliche ist.
- In solchen Gesprächen werden die Ärztinnen und Ärzte häufig nach der persönlichen Meinung gefragt. Bei den Ärztinnen und Ärzten bestehen jedoch Unsicherheiten, wie sie auf solche Fragen antworten sollen, da sie die Eltern in ihrer Entscheidung nicht zu stark beeinflussen möchten.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, wie solche Gespräche aus Ihrer Sicht – der Sicht von Eltern gestaltet werden sollen, die Erfahrungen auf einer Früh-und Neugeborenen Station gemacht haben.

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

- Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, müssen Sie einen Online-Fragebogen ausfüllen.
- Über den angefügten QR-Code gelangen Sie zur Umfrage. Das einmalige Ausfüllen des Fragebogens dauert ca. 30 Minuten. Nach der Online-Befragung ist für Sie die Studienteilnahme abgeschlossen.
- Alle erhobenen Daten zu Ihrer Person und weitere Daten aus dem Fragebogen werden anonymisiert und vertraulich behandelt. Das bedeutet, dass niemand Sie oder Ihr Kind identifizieren kann. Die Daten werden ausschliesslich zum Zweck der Studie verwendet.

## Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

### **Nutzen**

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Eltern und Ärztinnen/Ärzten bezüglich der Gestaltung von Gesprächen in schwierigen Therapiesituationen.

### **Risiko und Belastung**

- Bei der Teilnahme entsteht für Sie kein Risiko. Neben dem Zeitaufwand stehen keine weiteren Belastungen oder Unannehmlichkeiten bevor. Mit der Verwendung des QR-Codes wollen wir den Zeitaufwand möglichst geringhalten.

Mit der Online-Bestätigung per anklicken vor der Umfrage bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

## **Detaillierte Informationen**

### **1 Ziel und Auswahl**

In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, wie aus Sicht von Eltern Gespräche bezüglich schwierigen Therapieentscheidungen gestaltet werden sollten. Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die Eltern von Frühgeborenen sind, die zwischen 2012–2023 in der Schweiz geboren wurden.

### **2 Allgemeine Informationen und Ablauf**

- Wir wissen noch wenig über die Präferenzen von Eltern bezüglich Beratungssituationen bei schwierigen Therapieentscheidungen. Häufig fragen Eltern in den Gesprächen die Ärztinnen und Ärzte nach Rat. Die Ärztinnen und Ärzte sind sich allerdings unsicher, inwiefern sie ihre persönliche Meinung äussern sollen, da sie die Eltern nicht beeinflussen möchten.
- Wenn Sie an unserem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie in einer Online-Umfrage zwei Animationen sehen, die zwei unterschiedliche Beratungssituationen zeigen. Anschliessend erhalten Sie Fragen zu diesen Animationen. Durch diese Fragen möchten wir herausfinden, wie solche Gespräche gutgestaltet werden können.
- Unser Forschungsprojekt umfasst eine einmalige Online-Umfrage, die etwa 30 Minuten Zeit in Anspruch nehmen wird. Um ein möglichst umfassendes Bild von Eltern frühgeborener Kinder zu erhalten, haben wir das Ziel, dass rund 300 Eltern an der Studie teilnehmen.
- Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

### **3 Nutzen**

Sie werden persönlich keinen direkten Nutzen von der Teilnahme haben. Die Ergebnisse können wichtig sein für Eltern schwerkranker Kinder und Ärztinnen/Ärzte, die eine schwierige Therapieentscheidung treffen müssen.

### **4 Freiwilligkeit und Pflichten**

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

### **5 Risiken und Belastungen**

Wir gehen davon aus, dass durch das Forschungsprojekt keine Risiken oder Belastungen entstehen.

### **6 Alternativen**

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit dem Projektleiter.

### **7 Ergebnisse**

Es gibt objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts. Der Projektleiter kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

## **8 Vertraulichkeit von Daten**

### **8.1 Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten anonym erhoben. „Anonymisierung“ bedeutet das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

### **8.2 Datenschutz und Schutz der Proben**

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschenden zur Verfügung gestellt werden können. Wenn Daten vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke.

### **8.3 Datenschutz bei Weiterverwendung**

Es erfolgt keine Weiterleitung der Daten an andere Forschungsprojekte ausserhalb der Abteilung Neonatologie des Inselspitals Bern.

### **8.4 Einsichtsrechte bei Kontrollen**

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Der Projektleiter muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

## **9 Rücktritt**

Sie können die Umfrage jederzeit abbrechen bzw. beenden. Nach dem Absenden des Fragebogens ist jedoch kein Rücktritt von der Studie mehr möglich, da die Daten anonym erhoben werden.

## **10 Entschädigung**

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

## **11 Haftung**

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die Neonatologie des Inselspitals, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

## **12 Finanzierung**

Das Forschungsprojekt wird durch das Inselspital Bern bezahlt.

## **13 Kontaktperson(en)**

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

### ***Projektmitarbeitende:***

Julian Eychmüller  
Christine Arnold

Telefon: +41 316 21453  
E-Mail: «Projekt-E-Mail»

### ***Projektleiter:***

PD Dr. med. André Kidszun  
Leiter Neonatologie Inselspital Bern,  
Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern

Telefon: +41 316 21401  
E-Mail: andre.kidszun@insel.ch

## Einwilligungserklärung

Anmerkung: Die Einwilligungserklärung wird in die Online-Befragung integriert und erfolgt durch die Aktivierung eines Feldes per Mausklick.

Liebe Eltern und Sorgeberechtigte,

bitte lesen Sie die Informationsschrift sorgfältig durch und fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme an der Studie ist die Bestätigung per Mausklick notwendig.

- Ich wurde schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Studieninformation.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können. Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Die Institution Inselspital Bern, der Insel Gruppe AG haftet für allfällige Schäden.

**BASEC-Nummer (nach Einreichung):**

**Titel des Forschungsprojekts  
(wissenschaftlich und Laiensprache):**

Disclosure versus non-disclosure of physicians' personal perspective during decision-making with Parents of critically ill infants (PHILIPA)

Elterngespräche in schwierigen Therapiesituationen

**Verantwortliche Institution  
(Projektleitung mit Adresse):**

PD Dr. med. André Kidszun  
Leiter Neonatologie Inselspital Bern,  
Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern  
Telefon: +41 316 21401  
E-Mail: andre.kidszun@insel.ch

**Ort der Durchführung:**

Neonatologie des Inselspitals Bern

- ☐ Hiermit bestätige ich, dass ich an der Online-Befragung freiwillig teilnehme.  
Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Verwendung meiner Daten zu den in der Studieninformation genannten Zwecken ein.