

# INFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

## zur Teilnahme an der Studie zur Mund- und Sprechmotorik



Welche ursächlichen Faktoren sind bei der Entstehung einer abweichenden Sprech- und Mundmotorik zu berücksichtigen? Um dieser Forschungsfrage nachzugehen, brauchen wir Ihre Unterstützung!

Lieber Eltern, liebe Probandin, lieber Proband!

Die Internationale PäPKi® Gesellschaft e.V. beabsichtigt, im Zeitraum von Januar bis Dezember 2021 eine Studie zur Entwicklung der Mund- und Sprechmotorik durchzuführen mit dem Ziel, ausgewählte Parameter bezüglich Körperhaltung und Koordination, Kieferstellung, Kauen und Schlucken, Aussprache einzelner Laute, Zungenbeweglichkeit, Mund- und Nasenatmung, Ruhestellung und Bewegung der Lippen sowie Mimik bei Kindern ab dem vollendeten 4. Lebensjahren zu erheben.

Bei Kindern im Alter von 4-6 Jahren wird zusätzlich die Verhaltensbeurteilung mit Hilfe des VBV 3-6 (Hogrefe-Verlag) seitens der Eltern und der Erzieher erfasst.

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig und kostenfrei. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie haben keinerlei nachteilige Folgen für Sie.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie mit Messungen an Menschen ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig durch und zögern Sie nicht, uns bei Unklarheiten bezüglich der Studie zu kontaktieren.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungsklärung nur, wenn Sie

- die Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer bzw. als Erziehungsberechtigte/er für Ihr teilnehmendes Kind an dieser Studie im Klaren sind.

### 1. Was ist der Zweck der Studie?

Zweck dieser Studie ist es, zu untersuchen, welche entwicklungsbedingten Faktoren bei der Entstehung myofunktionseller Störungen zu berücksichtigen sind.

### 2. Wie läuft diese Studie ab?

- a. Die Studie wird mit Kindern ab dem 4. vollendeten Lebensjahr bei geschulten und zertifizierten PäPKi®-Praxen nach einem festgelegten und strikt einzuhaltenden Überprüfungsmanual durchgeführt.
- b. Die Testung wird etwa 1 ½ Stunden dauern und wird von der/dem jeweiligen PäPKi®-Therapeutin/en der von Ihnen ausgewählten Praxis durchgeführt.
- c. Bei Kindern im Alter von 4-6 Jahren wird zusätzlich eine Verhaltensbeurteilung mit Hilfe des VBV 3-6 (Hogrefe-Verlage) seitens eines Eltern- und Erzieherfragebogens durchgeführt.

### 3. Wie werden die Ergebnisse aufgezeichnet?

- a. Die Daten werden in einem dafür vorgesehenen Testbogen eingetragen.
- b. Die Daten aus den Verhaltensfragebögen VBV 3-6 (Hogrefe-Verlag) werden in den dafür vorgesehenen Testbögen (Eltern/Erzieher) eingetragen.
- c. Die Auswertung erfolgt digital und anonymisiert.

### 4. Worin liegt der Nutzen bei der Teilnahme Ihres Kindes an der Studie?

- a. Durch die Teilnahme an dieser Studie sind Sie in der Lage, mögliche Auffälligkeiten in der Sprech- und Mundmotorik beobachten zu können. Diese können in Zusammenhang mit der frühkindlichen Bewegungsentwicklung stehen und wären damit therapierbar.
- b. Nach der Testung bespricht Ihr ausgewählter Therapeut mit Ihnen die Ergebnisse und gibt Hinweise auf mögliche Fördermöglichkeiten.

### 5. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleitscheinungen?

- a. Die geplanten Testungen und Bewegungen stellen keinerlei akutes oder nachhaltiges Risiko für die Gesundheit Ihres Kindes dar.



## 6. Kann die Studie vorzeitig beendet werden?

- a. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme widerrufen und aus der Prüfung ausscheiden. Es entstehen Ihnen dadurch keinerlei Nachteile.

## 7. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

- a. Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich anonymisiert zu statistischen Zwecken, d.h. Ihr Kind wird darin ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser Studie wird Ihr Kind nicht namentlich genannt, noch kann aufgrund der Daten auf dessen Identität rückgeschlossen werden.
- b. Video- und Fotoaufnahmen zur Dokumentation und Reflexion dürfen gemacht werden. Das Bildmaterial darf in anonymisierter Form in wissenschaftlichem Rahmen genutzt werden.
- c. Die zur Auswertung erhobenen Daten werden in einer geschützten Datenbank der Internationalen PÄPKi® Gesellschaft e.V. gespeichert.
- d. Die PÄPKi®-Therapeuten unterliegen der Schweigepflicht.

## 8. Entstehen für Sie Kosten?

- a. Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten. Da es sich um eine selbstfinanzierte Studie ohne finanzielles Interesse handelt, erklären Sie sich bereit, unentgeltlich an dieser Studie teilzunehmen.
- b. Die Internationale PÄPKi® Gesellschaft e.V. ist gemeinnützig tätig. Sie verfolgt keine eigenwirtschaftlichen Zwecke. Die Mittel werden durch Beiträge, Spenden und Stiftungen aufgebracht.

## 9. Versicherungsschutz

Der Versicherungsschutz besteht über die Betriebs- bzw. Berufshaftpflichtversicherung des untersuchenden Therapeuten/der untersuchenden Praxis.

## 10. Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie?

- a. Kinder mit zerebralen Schädigungen,  
b. Kinder mit vorgeburtlichen Schädigungen im Gesichts- und Mundbereich, wie offene Spalten im Gaumen- und Lippenbereich.

Für Möglichkeiten zur Diskussion weiterer Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an die folgende Kontaktpraxis oder an die Internationale PÄPKi® Gesellschaft e.V.:

Stempel der Praxis

## Internationale PÄPKi® Gesellschaft e.V.

Dr. Wibke Bein-Wierzbinski  
Schanzengrund 42  
D-21149 Hamburg  
brief@paepki-international.org  
+49-177-210 98 66 · +49-40-219 47 61

Herzlichen Dank!

## Einverständniserklärung

Proband/in/

Geburtsdatum

Gesetzliche/r Vertreterin/er

### Hiermit erkläre ich, dass ich die Informationen zur „Studie zur Mund- und Sprechmotorik“ und die Einverständniserklärung zur Studienteilnahme erhalten habe.

- Ich wurde für mein Kind und mich ausreichend mündlich und/oder schriftlich über Inhalt, Art und Zweck der wissenschaftlichen Untersuchung informiert.
- Ich erkläre mich bereit, dass im Rahmen der Studie Daten über mein Kind gesammelt und anonymisiert aufgezeichnet werden. Es wird gewährleistet, dass die personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung im wissenschaftlichen Rahmen kann aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine und die persönlichen Daten meines Kindes unterliegen dem Datenschutzgesetz.
- Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einverständniserklärung ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass dies für mich oder mein Kind nachteilige Folgen haben wird.
- Mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.
- Nach Abschluss und Auswertung der Studie besteht die Möglichkeit, Einsicht in die Ergebnisse zu erhalten.

Wenn Sie daran Interesse haben, teilen Sie uns bitte Ihre E-Mail-Adresse mit, an die die Forschungsergebnisse gesendet werden sollen.

E-Mail-Adresse

Ort, Datum

✗

Unterschrift der erziehungsberechtigten Person des Probandenkindes