

Application Form PDF

ETH Ethics Application 2025

Application type	ETH Zurich Ethics Commission
Lead applicant	Leandro Catarci
Application title	Development of a Pediatric IV Flow-Rate Monitor for Humanitarian Settings
Start date	01/08/2025
Duration	1
Reference number	25 ETHICS-211



General Information

Project title	Development of a Pediatric IV Flow-Rate Monitor for Humanitarian Settings
---------------	---

Type of application

Please indicate if this is a new project, a resubmission or a follow-up project.

New project

Confidential information

Please enter your comments on the application here.

Your remarks will be visible to the secretariat of the Ethics Commission and to the co-applicant/delegate you include in this application, but not to the Ethics Commission itself.



Applicants' Information

Title	
First Name	Leandro
Last Name	Catarci
Position	Other
Department	MAVT
Institution	ETH Zurich
Email Address	lcatarci@ethz.ch
Telephone No.	+41796932914

Research unit

Please enter the research unit for this application (institute, independent professorship or other).

The research unit currently stored in your ETH employment data is [].

Global Health Engineering, Prof. Dr. Elizabeth Tilley

Department code

Please enter the department code for this application. If you are not based at ETH Zurich, please select Other. The department code currently stored in your ETH employment data is [MAVT].

MAVT

<u>1</u>

Co-Applicant Information

- To Applicant Information	
Title	Dr
First Name	Jakub
Last Name	Tkaczuk
Position	Scenior Scientist
Department	D-MAVT
Institution	ETH Zurich
Email Address	jtkaczuk@ethz.ch

Access Authorisation / Delegate

Access Authorisation	
Rebecca Alcock	



Project Details		
Project start date Must be at least two m	onths in the future.	
01/08/2025		
Project end date	08/08/2025	
Liability Insurance		ETH Zurich
Responsibility Canto Ethikkommission)	nal Ethics Commission (Kantonale	Clarified (declaration enclosed)
Countries of data coll	ection	
Switzerland		
Field or lab research	abroad	No
Medical research abroad		No



Attachments

Proposal to the ETH Zurich Ethics Commission (incl. appendices A and B-n, see template)

Proposal - ETHZ_Ethikantrag_V2024.pdf is included as appendices within this file.

Declaration of non-responsibility of the Cantonal Ethics Committee.

Declaration of non-responsibility of the Cantonal Ethics Committee

Declaration of non-responsibility of the Cantonal Ethics Commitee -

Response Mail_Research_Ethics_NOTSIGNEDWAIVER.pdf is included as appendices within this file.

CV and publication list of the PI

CV and publication list of the PI - CV_July.pdf is included as appendices within this file.



Revision



Appendices

- 1. ETHZ_Ethikantrag_V2024.pdf
- $2. \quad Response_Mail_Research_Ethics_NOTSIGNEDWAIVER.pdf$
- 3. CV_July.pdf



Antrag an die ETH Zürich Ethikkommission

Version ETHZ_Ethikantrag_V2024 (neuste Version hier verfügbar)

Projektleitung (PI)¹

Name	Titel	Professur / Institut	Hochschule
Leandro Catarci		Global Health Engineering, Prof. Dr. Elizabeth Tilley	ETH Zürich

Mitarbeitende

Name	Titel	Professur / Institut / Industrie	Hochschule
Debeses less Aleest		Global Health Engineering, Prof. Dr.	ETH Zürich
Rebecca Jean Alcock		Elizabeth Tilley	
Jalush The arrile	D.*	Global Health Engineering, Prof. Dr.	ETH Zürich
Jakub Tkaczuk	kub Tkaczuk Dr	Elizabeth Tilley	

Generelle Informationen

Art des Projekts	oximes Bachelorarbeit $oximes$ Masterarbeit $oximes$ Dissertation $oximes$ Forschungsprojekt Name Student:in: Leandro Catarci	
(mehrfache Auswahl möglich)	Bachelor- / Masterarbeit: Ich, <i>Leandro Catarci</i> , bestätige, dass dieser Antrag durch <i>Rebecca Jean Alcock</i> geprüft wurde ⊠	
Methode(n) Datensammlung (mehrfache Auswahl möglich)	 ☑ Interview (☑ in Person ☐ telefonisch ☐ online) ☐ Fokusgruppe (☐ in Person ☐ online) ☑ Umfrage (☒ in Person ☐ telefonisch ☐ online) ☐ Verhaltensstudie (☐ in Person ☐ online) ☐ Social Media (☐ Beobachtung ☐ Intervention) ☐ Keine/unvollständige Informierung oder Täuschung der Teilnehmenden ☐ Physiologische Messungen ☐ Mobile-App (☐ mit Tracking) ☐ Foto-/Video-/Audioaufnahmen ☐ Sekundäranalyse von Daten ☐ Daten aus Lehrveranstaltungen² ☐ Andere: 	
Anzahl Teilnehmende	Minimum:3 Maximum:6	
Kurzbeschrieb Teilnehmende	Pädiatrisch tätige Pflegefachpersonen und Ärzt:innen mit IV-Erfahrung in Spitälern oder Hilfseinsätzen. Keine Patient:innen.	
Altersgruppe Teilnehmende	⊠ 18 Jahre oder älter □ zwischen und Jahre alt	

Adressieren Sie im Folgenden die Ethikkommission in einer interdisziplinär verständlichen Sprache (Fliesstext) und gehen Sie auf alle anwendbaren Punkte ein.

→ Alle Anmerkungen (blau) müssen vor der Einreichung in <u>eResearch</u> gelöscht werden.

1. Abstract

Diese qualitative Interviewstudie untersucht die klinischen Bedürfnisse und kontextuellen Anforderungen von Gesundheitspersonal im Bereich pädiatrischer Infusionstherapie. Ziel ist es, die benutzerzentrierte Entwicklung des Geräts "Dripito" – eines IV-Durchflussmonitors für ressourcenarme Settings – zu unterstützen.

3–5 Fachpersonen (Pflege, ärztliches Personal) werden mit halbstrukturierten Leitfragen befragt. Die Interviews dauern 30–45 Minuten.

Das Gerät wird nicht getestet, es werden keine Patient:innen einbezogen. Es besteht kein gesundheitliches Risiko. Alle Daten werden pseudonymisiert und gemäss ETH-Datenschutzrichtlinien verarbeitet.

2. Projekt

2.1 Zielsetzung

Das Projekt dient der Erhebung nutzerzentrierter Anforderungen für das Gerät *Dripito*, ein IV-Durchflussmonitor zur Anwendung in pädiatrischen, humanitären Kontexten.

Es gibt kaum Forschung zur automatisierten Infusionsüberwachung in ressourcenlimitierten Situationen – diese Arbeit soll eine evidenzbasierte Designgrundlage schaffen.

Die Ergebnisse fliessen in eine Bachelorarbeit ein; eine Leistungs- oder Sicherheitsvalidierung des Geräts ist **nicht** Teil dieser Studie.

2.2 Methoden und Studiendesign

Es werden halbstrukturierte Interviews mit 3–6 medizinischen Fachpersonen geführt, die beruflich Erfahrung mit Infusionstherapie bei Kindern haben.

Die Interviews finden in ruhiger Umgebung (Spital, ETH-Räume) statt. Das Gerät *Dripito* wird lediglich als nicht-funktionaler Prototyp gezeigt – **es findet keine Anwendung am Patienten statt**.

Die Auswertung erfolgt über Transkription und thematische Analyse (nach Braun & Clarke). Interviewleitfaden: siehe **Anhang 2**.

2.3 Teilnehmende

Einschlusskriterien: Fachpersonen (Pflege, Ärzte) mit relevanter Erfahrung in IV-Therapie

Ausschlusskriterien: Laien, Studierende, unter 18 Jahre

Rekrutierung: Über persönliche Kontakte (Kinderspital Zürich)

Keine vulnerablen Gruppen

2.4 Zeitliche Planung

Phase	Zeitraum
Vorbereitung, Ethikantrag	02.07.2025
Rekrutierung & Terminfindung	21.07.2025 - 31.07.2025
Interviews	01.08.2025 - 05.08.2025
Auswertung	05.08.2025 - 08.08.2025
Ergebnisdokumentation & Abgabe	08.08.2025

2.5 Projektpartner:innen & Finanzierung

Keine Drittmittel, keine Industriepartner. Projekt ist Bestandteil der Bachelorarbeit an der ETH Zürich. Kein Interessenkonflikt.

3. Ethische Aspekte

3.1 Informiertes Einverständnis & Nachbesprechung

Die Teilnehmenden erhalten ein Informationsblatt und eine Einverständniserklärung (Anhang 1). Diese werden vor dem Interview übergeben (in Papierform oder elektronisch).

Die Einwilligung erfolgt durch Unterschrift.

Daten werden pseudonymisiert, die Einverständniserklärungen werden sicher aufbewahrt.

Die Teilnehmenden können auf Wunsch eine Zusammenfassung der Ergebnisse erhalten.

3.2 Datenschutz und Publikation

Audioaufnahmen werden pseudonymisiert transkribiert. Identifizierende Daten werden getrennt gespeichert und nach Transkription gelöscht.

Ergebnisse werden ausschliesslich in aggregierter Form (z.B. in der Bachelorarbeit) publiziert. Keine Weitergabe an Dritte.

ETH-Datenschutzgesetz Art. 36d wird eingehalten.

3.3 Entschädigung

Keine Entschädigung.

3.4 Risiken und Belastungen

Keine physischen oder psychischen Risiken. Keine Dual-Use-Gefahr. Teilnahme ist freiwillig, jederzeit widerrufbar.

3.5 Risiko-Nutzen-Abwägung

Der erwartete Erkenntnisgewinn überwiegt deutlich das minimale Risiko (zeitlicher Aufwand). Die Resultate können zur Verbesserung sicherheitsrelevanter Designentscheidungen beitragen – insbesondere in humanitären Kontexten.

Anmerkungen

¹ Mindestens eine hauptverantwortliche Person (PI) muss Mitglied der ETH Zürich sein (Studierende, Angestellte). Die hauptverantwortliche Person von regulären Forschungsprojekten ist i.d.R. ein:e Professor:in oder ein:e Senior Scientist mit Budgetverantwortung. Sind Studierende hauptverantwortlich für die Durchführung des beantragten Projekts, sollten Sie als PI ausgewiesen werden.

² Bitte beachten Sie die «Leitlinien Forschung in der Lehre».

Anhang 1: Informations- & Zustimmungsunterlagen für Teilnehmende



Informationsblatt und Einverständniserklärung zur Studie

Dripito

Durchführungsort und -zeit: Kinderspital Zürich, August 2025

Kontaktperson für Fragen: Leandro Catarci, ETH Zürich, BSc Student, D-MAVT /

Global Health Engineering

lcatarci@ethz.ch | +41 79 693 29 14

Datenschutzbeauftragter ETH Zürich: Tomislav Mitar (tomislav.mitar@sl.ethz.ch)

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch und fragen Sie, wenn Sie etwas wissen möchten.

Was wird untersucht und wie?

Ziel ist es, Anforderungen, Erwartungen und Herausforderungen im Umgang mit IV-Infusionen im pädiatrischen Kontext zu erheben. Dafür führen wir halbstrukturierte Interviews mit Gesundheitspersonal durch, um Einblicke für die nutzerzentrierte Entwicklung des Geräts *Dripito* zu gewinnen.

Es findet keine Anwendung oder Testung des Geräts an Patient:innen statt.

Wer kann teilnehmen?

Eingeschlossen werden Pflegefachpersonen und Ärzt:innen mit Erfahrung in der pädiatrischen Infusionstherapie. Personen unter 18 Jahren oder ohne berufliche Erfahrung in diesem Bereich sind ausgeschlossen.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun?

Sie nehmen an einem einmaligen Interview (ca. 30–45 Minuten) teil. Auf Wunsch können Sie einzelne Fragen überspringen oder das Interview jederzeit abbrechen.

Was sind meine Rechte während der Teilnahme?

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteil die Teilnahme abbrechen.

Welche Risiken und welchen Nutzen kann ich erwarten?

Es bestehen keine physischen oder psychischen Risiken. Das Projekt kann zur Entwicklung sicherer, besser angepasster Medizintechnik für humanitäre Kontexte beitragen.

Werde ich für die Teilnahme entschädigt?

Es erfolgt keine Entschädigung.

Folgende Daten werden von Ihnen erhoben:

Name (getrennt gespeichert), berufliche Rolle, Audioaufnahme des Interviews

Zweck der Datenerhebung:

Zur thematischen Analyse und Ableitung von Designanforderungen für das Gerät *Dripito*

Umgang mit identifizierenden Daten:

- Ihr Name wird getrennt von den Interviewdaten gespeichert
- Nur die Kontaktperson (Leandro Catarci) hat Zugriff
- Identifizierende Daten werden nach Transkription gelöscht

Anonymisierung:

Alle Inhalte werden so anonymisiert, dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind. Die Anonymisierung erfolgt gemäss ETH-Gesetz Art. 36d.

Publikation:

Die Ergebnisse werden ausschliesslich in anonymisierter Form in der Bachelorarbeit und evtl. in wissenschaftlichen Präsentationen veröffentlicht.

Speicherung:

Die anonymisierten Daten werden auf geschützten ETH-Servern gespeichert. Es erfolgt keine Veröffentlichung in öffentlichen Repositorien.

Datenweitergabe:

Es erfolgt keine Weitergabe der Daten an Dritte. Auch Industriepartner erhalten keinen Zugang.

Kontrollrecht:

Die Mitglieder der Ethikkommission der ETH Zürich können unter strikter Vertraulichkeit die Originaldaten zu Prüfzwecken einsehen.

Datenschutz:

Die Erhebung und Verarbeitung der Personendaten erfolgt gemäss dem Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG).

Wer finanziert die Studie?

Die Studie ist Teil einer Bachelorarbeit und wird nicht extern finanziert.

Sind allfällige Gesundheitsschäden versichert?

Gesundheitsschäden sind nicht zu erwarten. Die Anreise erfolgt auf eigenes Risiko. Für die Teilnahme gilt Ihre eigene Unfall-/Krankenversicherung.

Wer hat die Studie geprüft?

Diese Studie wurde von der Ethikkommission der ETH Zürich unter der Gesuchsnummer XX ETHICS-YYY geprüft und bewilligt.

Beschwerdestelle

Das Sekretariat der ETH Zürich Ethikkommission nimmt Ihre Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Studienteilnahme entgegen. Kontakt: ethics@sl.ethz.ch oder 0041 44 632 85 72.

Einverständniserklärung

Als teilnehmende Person bestätige ich mit meiner Unterschrift:

- Ich habe die Informationen zur Studie gelesen und verstanden. Allfällige Fragen wurden mir vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
- Ich hatte genug Zeit, über meine Teilnahme zu entscheiden und nehme freiwillig an der Studie teil.
- Ich erfülle die genannten Bedingungen für die Teilnahme und bin mir bewusst, dass die genannten Anforderungen einzuhalten sind.
- Ich bin einverstanden, dass die oben beschriebenen Daten von mir gesammelt und wie beschrieben verwendet werden.
- Ich weiss, dass ich meine Teilnahme jederzeit abbrechen kann.

ober die Ergebnisse dieser Studie mochte ich	
£ informiert werden: Name, Telefon oder E £ nicht informiert werden	-Mail:
Name teilnehmende Person	
Ort, Datum	Unterschrift teilnehmende Person
Ort. Datum	Unterschrift Kontaktperson

Anhang 2: Erhebungsinstrumente (Fragebögen, Interviewfragen, etc.)

Ziel:

Dieser Leitfaden dient der strukturierten Gesprächsführung in halbstrukturierten Interviews mit medizinischem Fachpersonal. Ziel ist es, Einblicke in Bedürfnisse, Herausforderungen und Wünsche im Umgang mit IV-Therapie bei Kindern zu erhalten.

Dauer des Interviews: ca. 30-45 Minuten

Aufzeichnung: Keine

Hinweis: Fragen können je nach Gesprächsverlauf angepasst oder ergänzt werden.

I. Einführung (zur Gesprächseröffnung)

- 1. Können Sie mir kurz Ihren beruflichen Hintergrund und Ihre Erfahrungen mit IV-Therapie im pädiatrischen Bereich beschreiben?
- 2. In welchen Kontexten arbeiten oder arbeiteten Sie mit Infusionen bei Kindern? (z. B. Spital, Notfall, humanitärer Einsatz, etc.)

II. Arbeitsalltag und Herausforderungen

- 3. Welche Herausforderungen erleben Sie im Alltag bei der Überwachung von Infusionen bei Kindern?
- 4. Wie häufig kommt es vor, dass Infusionen nicht wie geplant durchlaufen (z. B. zu schnell, zu langsam, gestoppt)?
- 5. Welche typischen Fehlerquellen oder Risiken nehmen Sie wahr?
- 6. Wie erkennen Sie, ob ein Tropfenfluss korrekt ist oder gestört?

III. Technische Unterstützung / Geräteeinsatz

- 7. Verwenden Sie aktuell technische Hilfsmittel zur Überwachung des Tropfenflusses?
 - a. Wenn ja: Welche? Wie hilfreich sind sie?
- 8. Welche Eigenschaften müsste ein ideales Hilfsmittel oder Gerät besitzen, um Sie bei der Überwachung zu unterstützen?
- 9. Was wäre aus Ihrer Sicht unbedingt erforderlich?
 - a. Und was wäre nice-to-have, aber verzichtbar?

IV. Kontextfaktoren & Benutzerfreundlichkeit

10. Welche Anforderungen würden Sie an ein solches Gerät in einem **ressourcenarmen Setting** stellen (z. B. Stromversorgung, Robustheit, Bedienung)?

- 11. Wie wichtig ist Ihnen die **Schnelligkeit der Interpretation**? (z. B. visuelles Signal, Ton, App-Verbindung)
- 12. Wie wichtig ist die Hygiene oder einfache Reinigung eines solchen Geräts?
- 13. Gibt es Anforderungen speziell für den Einsatz bei Kindern (z. B. keine Angst erzeugen, klein, leise)?

V. Reaktion auf (nicht-funktionalen) Prototyp (optional)

(Der Interviewer zeigt einen nicht-funktionalen Dummy von Dripito und fragt:) 14. Was ist Ihr erster Eindruck beim Anblick dieses Prototyps?

- 15. Können Sie sich vorstellen, dieses Gerät in Ihrem Arbeitsalltag zu verwenden?
- 16. Was würden Sie spontan verändern oder verbessern?

VI. Abschluss

- 17. Gibt es weitere Gedanken, Ideen oder Bedenken, die Sie uns zu diesem Thema mitteilen möchten?
- 18. Möchten Sie über die Ergebnisse dieser Arbeit informiert werden?



RE: Clarification of Responsibility Request – "Dripito" Interview Study (BSc Thesis)

Von Ethics <ethics@sl.ethz.ch>

Datum Mi, 11.06.2025 09:36

An Catarci Leandro (VPWW) < leandro.catarci@sl.ethz.ch>

Cc Alcock Rebecca Jean <ralcock@ethz.ch>; Tkaczuk Jakub <jtkaczuk@ethz.ch>

Dear Leandro,

Thank you for sending us information on the planned study. While we cannot issue waivers for the Cantonal Ethics Commission. This project would not fall under the responsibility of KEK Zurich as you are seeking information to improve the design of a planned device and do not test the device in any way.

Therefore, please submit to the ETH Ethics Commission via eResearch.

For future projects where you are uncertain of whether the Cantonal Ethics Commission is responsible or need any support for research in a potentially clinical setting or even just filling out a clarification of responsibility to KEK Zurich, please reach out to dTip: dtip.ethz.ch

Kind regards,

Zora

Zora Muriel Schmid (She/Her)

ETH Zurich
Research Ethics and ABS (Nagoya Protocol)
WEC E15 | Weinbergstrasse 11 | 8092 Zürich

zora.schmid@sl.ethz.ch

+41 44 63 23954 (Monday-Thursday)

Access and Benefit-Sharing (Nagoya Protocol)

Human Subject Research

From: Catarci Leandro (VPWW) < leandro.catarci@sl.ethz.ch>

Sent: Wednesday, 11 June 2025 08:00

To: Ethics <ethics@sl.ethz.ch>

Cc: Alcock Rebecca Jean <ralcock@ethz.ch>; Tkaczuk Jakub <jtkaczuk@ethz.ch>

Subject: Clarification of Responsibility Request – "Dripito" Interview Study (BSc Thesis)

Dear ETH Zurich Ethics Commission,

Please find attached the completed *Clarification of Responsibility* form for my Bachelor-thesis project, entitled "**Development of Pediatric IV Flow Rate Monitor for Humanitarian Settings**".

The study involves only interviews with nurses and doctors; no patients, clinical interventions, or device performance testing are planned.

I kindly request a written waiver confirming that the project falls under the ETH Ethics Commission and does not require submission to a Cantonal Ethics Committee.

Thank you for your time. I would appreciate your feedback at your earliest convenience, as interviews are scheduled to begin on **21st July 2025**.

Best regards,

Leandro Catarci

Leandro Catarci

079 693 29 14 | Arbachstrasse 63, 6340 Baar | lcatarci@ethz.ch | LinkedIn

EDUCATION ETH Zurich Sep. 2021 – Present Zurich, ZH Mechanical Engineering BSc Jun. 2014 - Jun. 2020 Kantonsschule Zug MaturaZuq, ZG• Focus: Modern Languages • Supplement: Computer Science • Languages: * German (Native) * English (Fluent) * Italian (Advanced) * French (Advanced) EXPERIENCE Oct. 2024 - Present Operational Assistant ETH Hangar Dübendorf, ZH • Supporting Hangar and Workshop Managers with operational tasks • Managing Communication of various Focus Projects and other Hangar Users Oct. 2024 - Present Supervisor **CELLSIUS** Dübendorf, ZH Team Lead - Focus Student Sep. 2023 – Oct. 2024 CELLSIUS Dübendorf, ZH • Led development of a hydrogen aircraft, managing design and prototyping • Integrated and wired the electrical system including sensors into the fuel cell system Proficient in CAD, RapidHarness, and Notion for design and project management • Completed certifications in hydrogen and high-voltage systems safety Jan. 2022 - Feb. 2022 Polymechanic V-ZuqZug, ZG· Workshop internship for mechanical engineering studies Jan. 2021 – May. 2021 Swiss Army Recruit School Jassbach, BE • Cyber-security training Multimedia Producer Aug. 2020 – Dec. 2020 MPS Europa Baar, ZG • Programming for customization of an e-learning system • Technical feasibility studies to support offer preparation **PROJECTS**

OnTrack | Flutter, Supabase, VS Code

Aug. 2022 – Sep. 2023

- Developed a learning support app for ETH students using Flutter and Supabase
- Founded the project and assembled a development team
- Built a user database with Supabase and integrated front- and back-end systems

The Useless Group | Arduino

Feb. 2022 – Jun. 2022

- Led Programming of Arduino (C++) for a "Useless Machine" with enhanced user interactivity
- Integrated an LED matrix and dual stepper motor system
- Led assembly and wiring to complete the functional prototype

TECHNICAL SKILLS

Engineering: 3D-Printing, CNC, CAD

Programming: Java, Python, C++, JavaScript, HTML/CSS Developer Tools: NX, Git, Supabase, VS Code, WordPress