UNIVERSITÄTSKLINIKUM OWL
der Universität Bielefeld
Campus Bielefeld-Bethel

EVANGELISCHES
KLINIKUM Bethel

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie
Univ.-Prof. Dr. med. Stefanie Horndasch
Klinikdirektorin

Remterweg 13a
33617 Bielefeld

Telefon 0521 772-76967
Telefax 0521 772-76966
E-Mail stefanie.horndasch@evkb.de
Internet evkb.de

EvKB gGmbH | Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie
Remterweg 13a | 33617 Bielefeld

Informationen und Einwilligungserklärung zur Teilnahme und zur Verarbeitung personenbezogener Daten für die Studie:

„Identifikation neurophysiologischer Biomarker der sozialen Interaktion für die Optimierung der Diagnostik von Autismusspektrumstörungen"

Liebes Kind, liebe(r) Jugendliche(r),

wir möchten dich fragen, ob du bereit bist, an einem wissenschaftlichen Forschungsvorhaben teilzunehmen. Auf den nächsten Seiten möchten wir dich darüber informieren, wie die Studie abläuft und was dabei passieren kann. Auch möchten wir dir mitteilen, was wir mit den Daten von dir machen und welche Rechte du in Bezug auf deine Daten hast.
Bei Fragen oder Unklarheiten wende dich bitte an deine Eltern oder an
Andrea Jung-Zotou (E-Mail: andrea.jung-zotou@evkb.de).

Wenn du mit einer Teilnahme an unserer Studie einverstanden bist,
unterschreibe bitte die Einwilligungserklärung und gib diese an uns zurück.

Vielen Dank für deine Mitarbeit in unserer Forschung!

Mit freundlichen Grüßen,

Andrea Jung-Zotou

I. Informationen zum Zweck der Untersuchung (Proband*inneninformationen)

Die Studie wird von der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie des Evangelischen Klinikums Bethel durchgeführt. Die Leitung hat Frau Prof. Dr. Stefanie Horndasch. Frau Jung-Zotou arbeitet im Forschungsteam mit. Eine Gruppe von unabhängigen Fachleuten (Ethikkommission) hat vorher genau geschaut, ob die Studie für Kinder / Jugendliche geeignet und sicher ist. Sie hat die Studie geprüft und erlaubt.

An der Studie nehmen insgesamt 80 Kinder und Jugendliche im Alter von etwa 8,5-16 Jahren teil.
Die Hälfte der Kinder hat eine Autismusspektrumstörung (ASS), die andere Hälfte nicht. Wir vergleichen die Ergebnisse beider Gruppen, um besser zu verstehen, wie Kinder soziale Situationen wahrnehmen und erleben. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Dein Einverständnis, an der Studie teilzunehmen, kannst du jederzeit wieder zurücknehmen. Dann zählt es nicht mehr. Dafür musst du nur deinen Eltern / deinem Vormund oder den Mitarbeiter*innen Bescheid sagen.

Wenn du jetzt oder auch später weitere Fragen zur Studie hast, melde dich gerne bei uns:
bei Frau Andrea Jung-Zotou (E-Mail: andrea.jung-zotou@evkb.de) oder bei Frau Univ. Prof. Dr. med. Stefanie Horndasch (Telefon: 0521 772-76967, E-Mail: stefanie.horndasch@evkb.de).

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die Erkennung von Autismusspektrumstörungen (ASS) ist bei Kindern und Jugendlichen nicht einfach. In der Forschung wird versucht, neue und sichere Untersuchungsmethoden zu finden. Es hat sich in Versuchen gezeigt, dass Kinder mit ASS manchmal Schwierigkeiten im Halten des Blickkontakts oder beim Erkennen / Wahrnehmen von Gefühlen haben. Hierdurch kann es manchen Kindern / Jugendlichen schwerfallen, mit anderen Menschen in Kontakt zu treten oder Freundschaften aufzubauen.
Diese Studie untersucht verschiedene Körperreaktionen, die mit der Wahrnehmung und Verarbeitung von Gefühlen verbunden sind. Hierzu gehört die Größe deiner Augenpupillen, die Aktivität deiner Gesichtsmuskeln, die Schweißproduktion deiner Finger und dein sich verändernder Puls, sowie die Veränderung deiner Blickrichtung. Die Daten werden während verschiedener Aufgaben zur Gefühlserkennung, die du am Computer bearbeitest, erhoben. Die Ergebnisse werden später auch mit Daten von Erwachsenen verglichen.
Die Studie kann also dabei helfen, ASS bei Kindern und Jugendlichen besser zu verstehen und deren Erkennung zukünftig zu verbessern.

Wie läuft die Studie ab?

Die Teilnahme an der Studie umfasst zwei Termine. Beim ersten Termin lernen wir uns kennen. Gemeinsam mit mindestens einem Elternteil erklären wir dir, worum es in der Studie geht und was du bei den Aufgaben machen wirst. Außerdem stellen wir dir und deinen Eltern einige Fragen und bitten euch, Fragebögen auszufüllen. Dieser Termin dauert etwa 45 Minuten.

An einem weiteren Termin findet das eigentliche Experiment statt. Zu Beginn erklären wir dir noch einmal genau, was passieren wird, und beantworten alle Fragen. Während des Experiments bearbeitest du verschiedene Aufgaben am Computer. Dabei messen wir, wie dein Körper auf die Aufgaben reagiert. Dafür befestigen wir kleine Sensoren mit Klebepflastern an deinen Fingern, im Gesicht sowie am Oberkörper und Bauch. Mit diesen Sensoren können wir zum Beispiel messen, wohin du schaust, wie sich deine Muskeln bewegen, ob du schwitzt oder wie schnell dein Herz schlägt. Die Sensoren tun nicht

...
weh und werden nach dem Experiment wieder entfernt. Das Experiment dauert ungefähr 45 bis 60 Minuten.
Im ersten Teil der Untersuchung bearbeitest du eine Aufgabe am Computer. Dabei siehst du kurze Videos von verschiedenen Menschen, die unterschiedliche Gefühle zeigen, zum Beispiel Freude, Traurigkeit oder Überraschung. Nach jedem Video kannst du angeben, welches Gefühl du erkannt hast.
Danach schaust du dir weitere Videos an, in denen eine Person mit dir spricht. Während der Aufgaben messen wir auch deine Augenbewegungen. Dafür wird eine kleine Kamera verwendet. Sie hilft uns zu überprüfen, ob du während der Aufgaben auf den Bildschirm geschaut hast. Die Aufnahmen werden nur für die Auswertung der Untersuchung genutzt.
Am Ende der Untersuchung erhältst du als Dankeschön eine persönliche Teilnahmeurkunde.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?
Du wirst von der Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für deine Gesundheit haben. Die Ergebnisse der Studie können jedoch in Zukunft anderen Kindern und Jugendlichen helfen.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?
Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen medizinischen Gefahren verbunden.

Entstehen zusätzliche Kosten?
Durch die Teilnahme an der Studie entstehen dir keine Kosten.

Gibt es eine Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme?
Als Dankeschön für deine Teilnahme und deine Zeit erhältst du am Ende der Untersuchung 40 Euro.

Wurde für diese Studie eine Versicherung abgeschlossen?
Eine spezielle Versicherung auf dem Weg zu uns oder während der Durchführung der Studie wird nicht abgeschlossen. Du bleibst über deine Eltern normal versichert.

<u>Was passiert mit deinen Infos? (Datenschutz)</u>

Wer darf deine Infos sehen? Alles, was wir von dir aufschreiben (zum Beispiel deinen Namen oder deine Antworten), bleibt ein Geheimnis. Wir verraten nichts an andere Leute. Es sei denn, deine Eltern erlauben es uns vorher, oder es gibt eine ganz feste Regel im Gesetz, die das vorschreibt.

Was machen wir mit den Ergebnissen? Wir wollen aus den Ergebnissen etwas lernen und das in schlauen Büchern für die Wissenschaft aufschreiben. Keine Sorge: Wir verraten in den Büchern niemals deinen Namen oder wie du aussiehst! Wir machen deine Infos „inkognito" – so wie ein Detektiv, der alle Spuren verwischt. Niemand kann später erkennen, dass die Antworten von *dir* waren.

Du darfst jederzeit „Stopp" sagen! Du machst hier ganz freiwillig mit. Wenn du mittendrin keine Lust mehr hast, ist das völlig okay. Du oder deine Eltern können uns jederzeit sagen: *„Ich möchte nicht mehr mitmachen."* Du musst uns auch nicht erklären, warum.

- Ab diesem Moment schreiben wir nichts Neues mehr über dich auf.
- Du darfst uns auch sagen, dass wir alles, was wir bisher von dir aufgeschrieben haben, im Papierkorb löschen sollen.
- Alles, was wir vor deinem „Stopp" schon ohne deinen Namen in die Bücher geschrieben haben, war aber erlaubt.

Deine Rechte – Das darfst du bestimmen:

- Nachgucken: Du darfst uns jederzeit fragen: *„Was habt ihr eigentlich über mich aufgeschrieben?"* Dann zeigen wir dir, welche Informationen wir über dich gespeichert haben.
- Fehler verbessern: Wenn wir etwas falsch aufgeschrieben haben (z. B. deinen Namen falsch buchstabiert), ändern wir das sofort.
- Löschen oder Pause machen: Du kannst uns sagen, dass wir deine Infos löschen oder eine Weile nicht benutzen dürfen.

Hast du noch Fragen? Wenn du oder deine Eltern Fragen zum Datenschutz haben, oder wenn du nicht mehr mitmachen möchtest, melde dich einfach bei uns:
Frau Univ. Prof. Dr. med. Stefanie Horndasch (Telefon: 0521 772-76967, E-Mail: stefanie.horndasch@evkb.de).

Evangelisches Klinikum Bethel gGmbH

II. Mein Einverständnis in die Teilnahme an der Studie:

Identifikation neurophysiologischer Biomarker der sozialen Interaktion für die Optimierung der Diagnostik von Autismusspektrumstörungen (ASS) bei Kindern und Jugendlichen

Einwilligungserklärung

Meine Eltern / mein Vormund und ich haben die Informationen über die Studie gelesen.
Meine Eltern / mein Vormund und ich haben noch weitere Informationen dazu erhalten, was mit meinen Daten passiert.
Ich konnte alle meine Fragen klären. Ich bin einverstanden, an der Studie teilzunehmen.

Ich weiß, dass ich mein Einverständnis, dass ich an der Studie teilnehme, jederzeit wieder zurücknehmen kann, wenn ich das möchte. Dann zählt sie nicht mehr. Dafür muss ich nur bei meinen Eltern / meinem Vormund oder den Mitarbeiter*innen Bescheid sagen.

Ich weiß, dass meine Daten ohne meinen Namen gespeichert werden. So weiß keiner, wer ich bin. Ich weiß auch, dass die Unterlagen zehn Jahre nach Projektende gelöscht werden.

Ich bin einverstanden, dass mich die Mitarbeiter*innen noch einmal ansprechen, um mir über eine andere Studie Bescheid zu geben.

☐ Ja
☐ Nein

o Durch meine Unterschrift willige ich ein, an der Studie teilzunehmen.

Bielefeld, den _____

Name in Druckschrift_____

Unterschrift _____