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"

Sehr geehrte Eltern und Sorgeberechtigte,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind/ob Ihr Kind bereit ist, an einem wissenschaftlichen Forschungsvorhaben teilzunehmen.
Im Folgenden informieren wir Sie über den Zweck und Ablauf der Studie und klären über mögliche Risiken der Teilnahme und Datenschutzbestimmungen auf. Wir bitten um Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes an unserer Studie sowie zur Verwendung der Daten für die angegebenen Zwecke.

Bitte lesen Sie die folgenden Erklärungen sorgfältig durch. Bei Rückfragen oder Verständnisschwierigkeiten wenden Sie sich bitte an Andrea Jung-Zotou (E-Mail: andrea.jung-zotou@evkb.de).

Wenn Sie mit unserem Vorhaben einverstanden sind, unterschreiben Sie bitte die nachfolgende Einwilligungserklärung und geben Sie diese an uns zurück.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitwirkung und Ihr Vertrauen in unsere Arbeit.

Mit freundlichen Grüßen,
Andrea Jung-Zotou

...

I. Informationen zum Zweck der Untersuchung (Probandeninformationen)

Die Studie wird von der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie des Evangelischen Klinikum Bethel unter der Leitung von Frau Prof. Dr. med. Stefanie Horndasch durchgeführt. Die Untersuchungen schließen an eine aktuelle Studie der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie am Ev. Klinikum Bethel unter der Leitung von Frau Prof. Dr. med. Katja Kölkebeck, an. Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Im Rahmen der Studie werden 40 Kinder/Jugendliche von ca. 8,5-16 Jahren mit Autismusspektrumstörung (ASS) und 40 Teilnehmer*innen ohne Autismusspektrumstörung untersucht.
Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Ihr Kind nicht teilnehmen möchte oder wenn Sie später Ihre Einwilligung widerrufen, werden Ihnen daraus keine Nachteile entstehen. Sie müssen Ihre Entscheidung auch nicht begründen.
Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zur Studie haben, können Sie uns gerne kontaktieren. Wenden Sie sich dazu an die wissenschaftliche Mitarbeiterin Andrea Jung-Zotou (E-Mail: andrea.jung-zotou@evkb.de) oder an 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. Konventionelle Diagnostikverfahren wie ADOS und ADI-R beruhen auf subjektiven Bewertungen und stoßen insbesondere bei Kindern ab dem Grundschulalter an methodische Grenzen. Daher besteht eine Forschungslücke hinsichtlich objektiver und sensitiver Biomarker sozialer Wahrnehmung. Vielversprechende Marker sind u.a. auffällige Muster von Blickbewegung und Aufmerksamkeitslenkung in Bezug auf Gesichter anderer und soziale Interaktionen. Diese Studie untersucht verschiedene körperliche Reaktionen wie Pupillengröße, Muskelaktivität, Hautleitfähigkeit und Herzfrequenzvariabilität sowie die Augenbewegungen als mögliche objektive Marker. Die Daten werden während verschiedenen Aufgaben zur Emotionserkennung, die Ihr Kind am Computer bearbeitet, erhoben. Die Ergebnisse werden mit Daten von Erwachsenen verglichen, um mögliche Entwicklungsveränderungen sozialer Wahrnehmung zu untersuchen. Kinder ohne Autismus-Diagnose nehmen als Kontrolle für den Vergleich mit den von ASS betroffenen Kindern teil.
Die Studie kann daher 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 2 Termine.
Im Vorfeld des Experiments wird ein Termin von ca. 45-60 Minuten zur Erfassung der Sozialanamnese, zur Aufklärung und Durchführung eines standardisierten Fragebogens zur psychischen Gesundheit mit Anwesenheit mindestens eines/-r Sorgeberechtigten des Kindes durchgeführt. Ergänzend gibt es kurzen IQ-Test, der uns einen Eindruck von der kognitiven Leistungsfähigkeit Ihres Kindes gibt. Beim nachfolgenden Termin erfolgt die Durchführung des Experiments. Wir werden Ihnen und Ihrem Kind dann nochmal den Ablauf der Untersuchung und wichtige Informationen zur Teilnahme erläutern. Zeitlich wird für das Experiment eine Dauer von ca. 45-60 Minuten angesetzt. Zur Messung verschiedener körperlicher Reaktionen

...
wie Augen- und Muskelbewegungen, Schwitzen oder Herzrate werden wir verschiedene Messgeräte mittels Klebe-Elektroden an Fingern, im Gesichtsbereich und am Schlüsselbein und Bauchbereich vorübergehend anbringen.
Im ersten Teil der Untersuchung bitten wir Ihr Kind, eine Aufgabe am Computer zu Emotionserkennung zu bearbeiten. Hierbei werden Ihrem Kind in mehreren Durchgängen 40 sehr kurze Videos präsentiert, die fünf Emotionskategorien zeigen mit 8 unterschiedlichen Personen. Im Anschluss daran soll eine Einschätzung über die erkannten Emotionen gegeben werden. Danach folgt eine videobasierte simulierte Interaktion.
Um den Ablauf der Messungen besser beurteilen zu können, werden wir zudem eine Kamera mitlaufen lassen; mit dieser wird später bewertet, ob das Kind bei den einzelnen Versuchsdurchläufen in das Gerät zur Erfassung der Blickrichtung geschaut hat.
Zum Schluss der Untersuchung erhält Ihr Kind eine persönliche Teilnahmeurkunde.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?
Die Teilnahme an dieser Studie hat keinen direkten Einfluss auf die Gesundheit Ihres Kindes. Mit Ihrer Teilnahme helfen Sie jedoch dabei, die Diagnostik für andere Kinder in der Zukunft zu verbessern.

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

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

Gibt es eine Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme?
Für die Teilnahme an der Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 40 Euro.

Wurde für diese Studie eine Versicherung abgeschlossen?
Wir weisen darauf hin, dass für die Studie weder eine Teilnehmerversicherung noch eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen wurde.

Information zum Datenschutz
In dieser Studie ist der Datenschutzbeauftragte der Einrichtung Bethel (datenschutzbeauftragter@evkb.de) für die Datenverarbeitung verantwortlich. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die persönliche Einwilligung (§ 6 Nr. 2 DSG-EKD und § 13 Abs. 2 Nr. 1 DSG-EKD). Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.
Die Daten werden ausschließlich zum Zweck dieser oben beschriebenen Studie erhoben und nur in diesem Rahmen verwendet.

Es ist möglich, dass wir Sie bzw. Ihr Kind erneut kontaktieren wollen, nachdem die Studie abgeschlossen ist. Wenn Sie und Ihr Kind damit einverstanden sind, können Sie in der Einwilligungserklärung zustimmen.

Die erfassten Daten beinhalten auch personenidentifizierende Daten wie Name und Geburtsdatum. Alle Daten, durch die Sie oder Ihr Kind unmittelbar identifiziert werden könnten, z. B. Name oder Geburtsdatum, werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert).

...
Damit ist es Unbefugten fast unmöglich, Sie oder Ihr Kind zu identifizieren. Eine Identifizierung kann nur über die Pseudonymisierungsliste erfolgen. Diese ist nur für die beteiligten Wissenschaftler*innen zugänglich. Die Daten werden an der Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, EvKB, Gadderbaumer Straße 33, 33602 Bielefeld (wo der zweite Teil der Untersuchung in Kooperation mit der Arbeitsgruppe von Prof. Dr. med. Katja Kölkebeck stattfindet) sowie an der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, EvKB, Remterweg 13a, 33602 Bielefeld, gespeichert.
Wir bewahren die personenbezogenen Daten nur so lange auf, wie dies für den oben genannten Zweck erforderlich ist. Die Daten werden spätestens nach Ablauf von 10 Jahren nach Abbruch oder Beendigung der Studie gelöscht.
Wir übermitteln die personenbezogenen Daten nur dann an Dritte, wenn Sie in die Weitergabe eingewilligt haben oder ein Gesetz die Weitergabe erlaubt.
Die Daten Ihres Kindes können für wissenschaftliche Veröffentlichungen genutzt werden. Die Daten werden dabei in einer Form genutzt, die keinen Rückschluss auf die einzelnen Studienteilnehmer*innen ermöglicht (anonymisiert).
Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten / der Daten Ihres Kindes ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie oder Ihr Kind widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.
Sie können im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen Daten verlangen. Die Daten können auch in anonymisierter Form weiterverwendet werden, wenn Sie dem zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen.
Sie haben das Recht, Auskunft über die Daten Ihres Kindes zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen.
Wenden Sie sich in diesen Fällen, bei weiteren Fragen zum Datenschutz und dem Umgang mit den Daten oder im Falle des Widerrufs an:

Frau Univ. Prof. Dr. med. Stefanie Horndasch (Telefon: 0521 772-76967, E-Mail: stefanie.horndasch@evkb.de).

Bei Rückfragen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten:

Beauftragter für den Datenschutz
co. Stabsstelle Recht/Versicherungen der v. Bodelschwinghschen Stiftungen Bethel, Stiftung Bethel
Königsweg 1
33617 Bielefeld
Tel.: 0521-144-3069
E-Mail: datenschutzbeauftragter@bethel.de

...
Sie haben ebenfalls das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html
Die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Datenschutz der Evangelischen Kirche in Deutschland
Außenstelle Dortmund
Friedhof 4
44135 Dortmund
Tel.: 02 31 – 53 38 27 0

E-Mail: mitte-west@datenschutz.ekd.de

...

II. Einwilligungserklärung der Eltern / Sorgeberechtigten zum Forschungsvorhaben:

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

Einwilligungserklärung

Ich wurde von _____ über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Information und Einwilligungserklärung zu der oben genannten Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über den Zweck und den Verlauf der Studie, die Chancen und Risiken der Teilnahme meines Kindes / Sorgebefohlenen und damit verbundene Rechte und Pflichten aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

_____

_____

Meine Einwilligung in die Teilnahme meines Kindes an der Studie ist freiwillig. Ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir oder meinem Kind dadurch Nachteile entstehen.
Ich weiß, dass für diese Studie weder eine Teilnehmer*innenversicherung noch eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen wurde.
Die Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten für die oben genannte Studie erfolgen ausschließlich wie in der Information zur Studie beschrieben.

Ich willige ein, dass im Rahmen der Studie erhobene Daten auf Fragebögen und / oder elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) ausgewertet werden dürfen. Außerdem willige ich in die Verwendung der Studiendaten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen ein.

Außerdem willige ich ein, dass mein Kind und ich nach Studienende erneut kontaktiert werden, wenn das Studienteam über eine weitere Studie informieren möchte.
☐ Ja
☐ Nein

Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung der personenbezogenen Daten meines Kindes ein.
Ich willige hiermit in die Teilnahme meines Kindes an der oben genannten Studie ein.

_____
Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

_____
Ort, Datum Unterschrift Eltern/Sorgeberechtigte

_____
Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

_____

Ort, Datum

Unterschrift der **aufklärenden Person**