

Information zur Teilnahme an der Studie

„Untersuchung der kognitiven Kontrolle im Zusammenhang mit Annäherungs- und Vermeidungsverhalten aus der Entwicklungsperspektive“

Informationsblatt für StudienteilnehmerIn

Sehr geehrte StudienteilnehmerIn,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie, über die wir Sie im Folgenden informieren möchten. Ziel der Studie ist es, kognitive Kontrolle im Zusammenhang mit Annäherungs- und Vermeidungsverhalten besser zu verstehen. Auf lange Sicht wollen wir daraus Präventionsprogramme ableiten und Früherkennung psychischer Erkrankungen verbessern. Zunächst muss jedoch überprüft werden, wie sich kognitive Kontrolle und das Annäherungs- und Vermeidungsverhalten in der Allgemeinbevölkerung von der Kindheit bis ins Erwachsenenalter entwickeln und manifestieren. Daher freuen wir uns sehr über Menschen wie Sie, die durch Teilnahme an Studien einen wertvollen Beitrag zur Forschung leisten!

Bei unserer Studie möchten wir folgende Untersuchungen bei Ihnen durchführen:

- 1) spielerische Verhaltensaufgaben auf dem Computer, bei manchen kann ein kleiner Geldbetrag gewonnen werden;**
- 2) eine Untersuchung mit psychologischen Fragebögen und kognitiven Aufgaben;**
- 3) eine Messung der elektrischen Hirnaktivität mit Elektroenzephalographie**

Ihre Teilnahme an der Studie ist vollkommen freiwillig. Die Untersuchungsmethoden sind für Sie ungefährlich und wurden von der Ethikkommission der Universität Würzburg als ethisch unbedenklich bewertet. Bevor Sie sich damit einverstanden erklären, sollten Sie den Hintergrund, Zweck und Ablauf dieser Studie verstehen. Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig durch und zögern Sie bitte nicht, mit uns Kontakt aufzunehmen und Fragen zu stellen.

1. Freiwilligkeit der Studienteilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Es ist allein Ihre Entscheidung teilzunehmen oder nicht. Auch wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden und die Einwilligungserklärung unterschreiben, können Sie die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen.

2. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die Anpassung an die Umwelt durch Annäherung an positive Ereignisse (Belohnung) und Vermeidung negativer Ereignisse (Bestrafung) ist für das Überleben entscheidend. Diese Verhaltenstendenzen führen jedoch in manchen Fällen zu ungünstigen Entscheidungen. Hier spielt flexibles Lernen, das

durch kognitive Kontrolle gesteuert wird, eine wichtige Rolle. Bisher haben Studien diese kognitive Kontrolle und das Annäherungs- und Vermeidungsverhalten bei Erwachsenen untersucht, aber Studien, wie sich diese Funktionen von der Kindheit bis ins Erwachsenenalter verändert, gibt es nur wenige. Mit dieser Studie wollen wir untersuchen, wie sich kognitive Kontrolle im Zusammenhang mit dem Annäherungs- und Vermeidungsverhalten von der Kindheit bis ins Erwachsenenalter verändert. Darüber hinaus wollen wir herausfinden, wie sich diese Veränderungen im Gehirn zeigen. Mit den aus dieser Studie gewonnenen Erkenntnisse werden wir in erster Linie die Entwicklung des Lernens und der Entscheidungsfindung besser verstehen. Wir hoffen aber, dass diese Erkenntnisse in Zukunft die Diagnose und Therapie von Entwicklungsstörungen verbessern können.

3. Wie ist der (zeitliche) Ablauf der Studie?

Die Studie besteht aus 3 Terminen innerhalb von 3 Jahren, die uns ermöglichen, die Entwicklung zu beobachten. Jeder Termin umfasst drei Sitzungen, die an drei verschiedenen Tagen stattfinden. Eine einzelne Sitzung dauert ungefähr 120 Minuten. Der Ablauf der ersten 2 Sitzungen wird wie folgt beschrieben:

- Aufklärung und Einwilligung (ca. 10 Minuten)
- Spielerische Aufgabe auf dem Computer, bei dem ein kleiner Geldbetrag gewonnen werden kann und gleichzeitig eine Messung der Hirnaktivität mit Elektroenzephalographie (ca. 60 Minuten)
- Test der allgemeinen kognitiven Fähigkeiten (ca. 10 Minuten)
- Fragebögen (ca. 30 Minuten)

Der Ablauf der letzten Sitzung wird wie folgt beschrieben:

- Aufklärung und Einwilligung (ca. 10 Minuten)
- Drei spielerischen Aufgaben auf dem Computer inklusive Pausen (ca. 80 Minuten)
- Test der allgemeinen kognitiven Fähigkeiten (ca. 10 Minuten)
- Fragebögen (ca. 15 Minuten)
- Studienkompensation (ca. 5 Minuten)

Wie oben beschrieben, wollen wir bei den ersten zwei Sitzungen die Aktivitätsmuster Ihres Gehirns mittels der Elektroenzephalographie (EEG) untersuchen, während Sie spielerische Aufgaben machen. Damit lassen sich die Aktivierungsmuster während einer der Lern- und Entscheidungsaufgaben beobachten. Bei diesem Verfahren handelt es sich um eine Untersuchungsmethode, bei der die elektrischen Ströme in den Nervenzellen des Gehirns gemessen werden. Dafür werden Elektroden an Ihrem Kopf angebracht. Die Untersuchung ist nicht-invasiv, schmerzfrei und funktioniert ähnlich wie die Elektrokardiographie (EKG). Das EEG wird seit Jahrzehnten in der klinischen Diagnostik und bei wissenschaftlichen Fragestellungen vorgenommen.

Die Termine nach einem und zwei Jahren werden sehr ähnlich aufgebaut sein. Wir werden Sie rechtzeitig kontaktieren, um Sie zum nächsten Termin wieder einzuladen. Sie können sich selbstverständlich jedes Mal neu entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. Eine Einwilligung zum jetzigen Zeitpunkt bedeutet keine Einwilligung für einen der weiteren Termine.

[Online] Die Studie kann bequem von zu Hause durchgeführt werden. Sie benötigen Internetzugang, sowie einen PC / Laptop mit der Bildschirmgröße von min. 12“.

[Labor] Die Testung findet in Räumen der KJPPP, Würzburg statt.

Für die Teilnahme erhalten Sie 10€/Stunde + den erspielten Betrag (insgesamt ca. 15-20€ pro Aufgabe) ausbezahlt. Die so berechnete Vergütung wird Ihnen überwiesen.

4. Wer darf an der Studie teilnehmen?

An dieser Studie dürfen Kinder (6 bis 12 Jahre), Jugendliche (13 bis 17 Jahre) und junge Erwachsene (18 bis 30 Jahre) teilnehmen.

5. Welche Risiken und welcher Nutzen sind mit der Studienteilnahme verbunden?

Die Aufgaben, die Sie machen wird, weisen keine bekannten Risiken auf. Die Elektroenzephalographie ist eine nicht-invasive, schmerzfreie, und ungefährliche Untersuchungsmethode. Hier sind keine Nebenwirkungen bekannt. Außerdem hat die Ethikkommission der Universität Würzburg die Studie sorgfältig geprüft und als unbedenklich eingestuft.

Ihre Teilnahme ist mit keinem unmittelbaren Nutzen für Sie selbst verbunden. Nichtsdestotrotz wird unsere Forschung maßgeblich von Ihrem individuellen Beitrag profitieren.

6. Was geschieht mit den Daten?

Die Programme für das Experiment werden auf lokalen Servern des Universitätsklinikums Würzburg gespeichert und durchgeführt. [Online]Ihr eigener Computer stellt eine Verbindung zu diesem Server her, so dass Ihre Daten nicht lokal auf Ihrem Rechner oder an anderen Stellen gespeichert werden. Die Datenspeicherung ist konform mit der Europäischen Datenschutz Grundverordnung (DSGVO). Hier werden die Daten zunächst **pseudonymisiert** gespeichert, d.h. unter einem ID-Code, der anhand einer gesonderten Liste mit Ihren Kontaktdaten in Verbindung gebracht werden kann, und später **vollständig anonymisiert**. Dieser ID-Code enthält keine Namensteile oder ähnlich identifizierbaren Daten. Diese Pseudonymisierungsliste wird mit einem separaten Passwort geschützt und getrennt von den Daten gespeichert. Nur befugte Mitarbeiter der Studie haben Zugriff auf diese Liste. Spätestens 10 Jahre nach dem Abschluss der Studie werden diese Liste, sowie alle personenbezogenen Daten datenschutzkonform vernichtet. Die Fragebögen und Untersuchungsergebnisse sind Ihnen dann nicht mehr zuzuordnen. Bei Widerruf der Einwilligung werden alle personenbezogenen Daten umgehend vernichtet. Alle Unterlagen, die in Papierform vorliegen, werden in einem verschlossenen Schrank an der Kinder- und Jugendpsychiatrie, Würzburg aufbewahrt und max. 10 Jahren nach Abschluss der Studie vernichtet.

Sie können vom UKW im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen; sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet worden sein, haben Sie ein Recht auf Berichtigung.

Ziel der Studie ist die Veröffentlichung der Ergebnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften. Es wird in diesen Veröffentlichungen kein Rückschluss auf Ihre Identität möglich sein. Sie können die Löschung personenbezogener Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung oder der Datenübertragung verlangen. Eine Beschränkung besteht darin, dass nach der Publikation der Ergebnisse oder der erfolgten Anonymisierung die wissenschaftlichen Daten nicht mehr gelöscht oder die Übertragung der wissenschaftlichen Daten nicht mehr eingeschränkt werden kann, da durch eine vollständige Anonymisierung jeglicher Bezug zu Ihrer Person aufgelöst wird.

Außerdem ist geplant zu wissenschaftlichen Zwecken die Daten mit anderen interessierten WissenschaftlerInnen zu teilen. Dies geschieht allerdings ausschließlich in einer doppelt pseudonymisierten Form (jedem unter einem Code gespeicherten Datensatz wird ein neuer Code zugewiesen, dessen Entschlüsselung selbst die StudienleiterInnen nicht kennen). Wurden Daten auf diese Art veröffentlicht oder weitergegeben, so können diese aus dem veröffentlichten oder geteilten Datensatz nicht mehr gelöscht werden, da durch unser Verschlüsselungsprozedere ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr möglich ist und auch die Studienleitung keine Möglichkeit hat, Ihren Datensatz Ihrer Person zuzuordnen.

Die einfach-pseudonymisierte Version Ihrer Daten kann innerhalb von 10 Jahren natürlich auf Wunsch trotzdem gelöscht werden, auch wenn eine anonymisierte Weitergabe erfolgt ist. Daten werden nur mit PartnerInnen in Ländern der Europäischen Union, bzw. in Ländern geteilt, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Es ist außerdem geplant, die Daten in einer vollständig anonymisierten Form (nach der Vernichtung der Pseudonymisierungsliste) öffentlich zugänglich zu machen, sodass in beiden Fällen ein Rückschluss auf Sie nicht möglich ist.

Weitere Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung im Anschluss an diese Studieninformation.

7. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Bei Fragen wenden Sie sich an Dr. Andre Reiter
Tel.: +49 – 931 – 20178711; E-Mail: Reiter_A2@ukw.de
Universitätsklinikum Würzburg, Zentrum für Psychische Gesundheit
Margarete-Höppel-Platz 1, 97080 Würzburg

Bei weiteren Fragen für den Bereich Datenschutz können Sie sich an folgende Stellen wenden:
Verantwortlicher für die Datenverarbeitung im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung:
Universitätsklinikum Würzburg (UKW), Anstalt des öffentlichen Rechts,
Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg, Tel.: 0931-201-0, oder E-Mail: info@ukw.de

Das UKW hat einen behördlichen Datenschutzbeauftragten bestellt. Ihre Anliegen Ihre Daten betreffend oder auch Beschwerden über Datenschutzverstöße können Sie richten an:
Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Würzburg,
Josef-Schneider-Straße 11, 97080 Würzburg
Tel.: 0931-201-55485 oder E-Mail: datenschutz@ukw.de

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die zuständige Datenaufsichtsbehörde ist:
der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz,
Postfach 22 12 19, 80502 München, E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de