

Information¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie „TSC-Video-Studie“

für Eltern/Sorgeberechtigte

Wir laden Ihr Kind ein, an der oben genannten Beobachtungsstudie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Ein Ausscheiden aus der Studie ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten oder vor Abschluss der Studie Ihre Teilnahme zurückziehen, hat dies keine nachteiligen Folgen für Sie oder Ihr Kind. Ihre Daten werden dann umgehend gelöscht.

Beobachtungsstudien sind Studien, bei denen keine Intervention stattfindet. In dieser Studie werden von Ihnen zur Verfügung gestellte Audio-Videodaten ausnahmslos zu wissenschaftlichen Zwecken analysiert.

Zu dieser Beobachtungsstudie, sowie zur vorliegenden Information und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck dieser Studie?

Wir beschäftigen uns seit vielen Jahren mit der frühkindlichen Entwicklung und der Früherkennung von Entwicklungsstörungen. Wir analysieren dafür Videos von Kindern, die in der frühen Kindheit aufgenommen wurden. Unser Ziel ist es, durch diese Untersuchungen mehr über die Bewegungsmuster und die sprachlichen Fähigkeiten in den ersten zwei Lebensjahren zu erfahren. Wir hoffen, dass wir dadurch Entwicklungsstörungen, wie etwa die Tuberöse Sklerose, früher erkennen und den Kindern und ihren Eltern besser helfen können.

2. Wie läuft die Beobachtungsstudie ab?

Sie werden gebeten, uns Audio-Videodaten Ihres Kindes (also Filme, Videoclips, Tonaufnahmen) zur Verfügung zu stellen, die innerhalb der ersten zwei Lebensjahre aufgenommen wurden. Außerdem bitten wir Sie ein Formular „Stammdaten“ mit kurzen Fragen über Schwangerschaft, Geburt und die ersten Lebensjahre Ihres Kindes auszufüllen und an uns zurückzusenden. Zum Pseudonymisieren Ihrer Daten verwenden wir einen speziellen Code aus Buchstaben und Zahlen. Auf die personenbezogenen Daten haben nur die Studienleitung und die Studienkoordinatorin Zugriff (siehe auch 5.). Anschließend werden Ihre Daten in digitaler Form auf einem zugriffsgeschützten Computersystem der Universitätsmedizin Göttingen gespeichert. Handelt es sich bei den bereitgestellten Audio-Videodaten um Originale, werden diese im Anschluss an die Digitalisierung umgehend zurückgesendet.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Anschließend erfolgt die Aufbereitung und wissenschaftliche Analyse der gespeicherten Audio-Videodaten. Die Sichtung der Videos wird ausschließlich von Mitarbeitern der Forschungseinheit vorgenommen.

Diese Studie wird an der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie der Universitätsmedizin Göttingen durchgeführt.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Beobachtungsstudie?

Durch Ihre Teilnahme und die Bereitstellung von Videomaterial Ihres Kindes können Sie einen wichtigen Beitrag zum besseren Verständnis der normalen frühen Entwicklung und auch zur früheren Identifikation von Entwicklungsstörungen leisten.

Es ist nicht zu erwarten, dass Ihr Kind aus der Teilnahme an dieser Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen wird. Möglicherweise können jedoch durch Ihre Hilfe künftig bestimmte Entwicklungsstörungen früher erkannt und somit entsprechende Hilfsmaßnahmen für Kinder und Eltern frühzeitig eingeleitet werden.

Sollte es sich bei den von Ihnen zur Verfügung gestellten Audio-Videodaten um analoges Material (z.B. auf Filmrollen, VHS-Kassetten, oder sonstigen analogen Speichermedien) handeln, bieten wir Ihnen als Dankeschön für die Teilnahme die kostenlose Digitalisierung Ihrer Videos an.

4. Gibt es Risiken?

Es bestehen keine Risiken für Sie und Ihr Kind.

5. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Beobachtungsstudie gesammelten Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Audio-Videodaten werden pseudonymisiert und in digitaler Form auf einem zugriffsgeschützten Computersystem der Universitätsmedizin Göttingen gespeichert. Das vorliegende Formular, sowie das Formular "Stammdaten", sind die einzigen Dokumente, die den Namen Ihres Kindes enthalten. Diese sowie eine digitale Kopie der von Ihnen zur Verfügung gestellten Audio-Videodaten werden an der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie der Universitätsmedizin Göttingen für die Dauer der Studie, längstens jedoch bis zu zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie, in einem verschließbaren, feuersicheren Studienschrank aufbewahrt. Der Zugang zu diesem Schrank und der Zugriff auf das zugriffsgeschützte Computersystem, auf dem die Audio-Videodaten gespeichert werden, sind ausschließlich Mitarbeitern der Forschungseinheit vorbehalten.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Audio-Videodaten werden zum Zwecke der weiteren wissenschaftlichen Analyse aufbereitet. Die Aufbereitung umfasst eine Segmentierung und exakte Alterseinteilung sämtlicher forschungsrelevanten Sequenzen und deren Umwandlung in das Standard-Audio-Videoanalyseformat der Forschungseinheit. Analysiert werden frühkindliche motorische, sprachliche, kommunikative und soziale Fähigkeiten.

Die wissenschaftliche Publikation sämtlicher im Rahmen dieser Studie gewonnener Ergebnisse wird in keiner Weise einen Rückschluss auf den Namen Ihres Kindes zulassen.

Der Projektleiter und die Mitarbeiter des Projektteams unterliegen im Umgang mit den Daten den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und dem Niedersächsischen

Datenschutzgesetz (NDSG) in der jeweils geltenden Fassung. Sie haben das Recht auf Auskunft über Art und Umfang der Verarbeitung Ihrer Daten, auf Berichtigung unrichtiger Daten, auf Löschung Ihrer Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten, sowie ggf. auf Übertragbarkeit Ihrer Daten an einen anderen Verarbeiter. Außerdem können Sie sich jederzeit beschweren, wenn Sie Ihre Rechte nicht ausreichend erfüllt sehen. Zur Wahrnehmung dieser Rechte wenden Sie sich bitte an den Studienleiter Univ.-Prof. Dr. Dr. Peter B Marschik (Von-Siebold-Str. 5, 37075 Göttingen, E-Mail: peter.marschik@med.uni-goettingen.de). Für Rückfragen steht Ihnen außerdem der Datenschutzbeauftragte der Universitätsmedizin Göttingen (Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen, Briefpost: 37099 Göttingen, E-Mail: datenschutz@med.uni-goettingen.de) zur Verfügung sowie bei Beschwerden, die nicht vor Ort gelöst werden können, die zuständige Aufsichtsbehörde: Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen (Prinzenstr. 5, 30159 Hannover, Briefpost: Postfach 221, 30002 Hannover, E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de).

6. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Univ.-Prof. Dr. Luise Poustka, Univ.-Prof. Dr. Dr. Peter B Marschik und ihre Mitarbeiter gerne jederzeit zur Verfügung.

Kontakt und Studienkoordination

Dr. Sigrun Lang

Tel.: +49 551 3962996

E-Mail: kiju.tsc@med.uni-goettingen.de

7. Einwilligungserklärung

Name des Teilnehmers (Kind) in Druckbuchstaben:

Geb. Datum:

Code (vom Studienleiter vergeben):

Ich habe dieses Informationsblatt gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Mit meiner persönlich datierten Unterschrift gebe ich hiermit freiwillig mein Einverständnis, dass die Daten meiner Tochter / meines Sohnes in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern durch die Forschungsgruppe von Univ.-Prof. Dr. Dr. Peter B Marschik an der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie der Universitätsmedizin Göttingen gespeichert und ohne direkten Personenbezug für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen.

Weiterhin bin ich damit einverstanden, bin ich nicht damit einverstanden, dass Ausschnitte aus dem von mir zur Verfügung gestellten Audio-Videomaterial im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen (z.B. Konferenzen) und zu Lehrzwecken ohne direkten Personenbezug abgespielt werden. Mir ist bewusst, dass bei Verwendung von Audio- und insbesondere Videoaufnahmen eine vollständige Anonymisierung nicht möglich ist. Sämtliche Aufnahmen werden jedoch pseudonymisiert (d.h. ohne Verwendung des Namens oder Hinweise auf weitere personenbezogene Daten) gesichert, verarbeitet und verwendet.

Ich weiß, dass ich als Erziehungsberechtigter eines nicht volljährigen Studienteilnehmers diese Zustimmungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

Als Erziehungsberechtigter eines nicht volljährigen Studienteilnehmers bin ich mir bewusst, dass auch meine Tochter / mein Sohn nach Vollendung des achten Lebensjahres jederzeit meine Zustimmungen widerrufen kann. Mit meiner Unterschrift versichere ich, meine Tochter / meinen Sohn in einem angemessenen Alter über ihre / seine Teilnahme an dieser Studie in Kenntnis zu setzen, über Inhalt und Nutzen dieser Studie zu informieren und über ihr / sein Widerrufsrecht meiner Zustimmungen aufzuklären.

Im Falle eines Widerrufs meiner Zustimmungen werden die von mir zur Verfügung gestellten Audio-Videodaten umgehend vom zugriffsgeschützten Computersystem der Forschungseinheit gelöscht und die angelegten und im versperrbaren Studienschrank aufbewahrten Kopien vernichtet.

Ich bin damit einverstanden, Ich bin nicht damit einverstanden, vom Studienleiter bzw. den verantwortlichen Mitarbeitern im Falle von studienrelevanten Fragen oder bezüglich weiterer Studienteilnahmen kontaktiert zu werden.

Eine unterschriebene Kopie dieser Information und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienleiter.

.....
(Datum, Name und Unterschrift des/ der Erziehungsberechtigten einer nicht volljährigen Studienteilnehmerin/ eines nicht volljährigen Studienteilnehmers)



.....
(Datum, Name und Unterschrift des Studienleiters bzw. der verantwortlichen Mitarbeiterin/ des verantwortlichen Mitarbeiters)

(Die/ Der Erziehungsberechtigte der Studienteilnehmerin/ des Studienteilnehmers erhält eine unterschriebene Kopie der Information und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner der Forschungseinheit.)