Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

J5 • D-68159 Mannheim,

MaKo-Studienleiter: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus; **Studientelefon:** +49 6 21 17 03 - 1932**; Email:** mako-studie@zi-mannheim.de

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie der öffentlichen psychischen Gesundheit (MaKo)- Studienarm 1: Inzidenzstudie

Sehr geehrte Studieninteressenten,

Wir fragen Dich hier an, ob Du bereit wärst, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Deine Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird vom Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI) unter Leitung von Prof. Dr. Reininghaus durchgeführt. Bei Interesse informieren wir Dich gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Gespräch erklären wir Dir die wichtigsten Punkte und beantworten Deine Fragen. Damit Du Dir bereits jetzt ein Bild machen kannst, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Als Basis für die Planung der psychischen Gesundheitsversorgung ist es erforderlich zu bestimmen wie viele Personen von einer psychischen Erkrankung betroffen sind.
- Im ersten Studienarm der Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie soll festgestellt werden, wie viele Personen in Mannheim und der Rhein-Neckarregion aktuell eine psychische Erkrankung haben.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- Form der Teilnahme: Wenn Du Dich entscheidest mitzumachen, musst Du Fragebögen zu Deiner psychischen Gesundheit bearbeiten, u.a. auch im Alltag im Verlauf einer Woche.
- Ablauf der Teilnahme: Wir bitten Dich an 2 Terminen (Dauer: je 2-3 Stunden) und einer einwöchigen Stimmungsdokumentation im Alltag (Dauer ca. 15 min pro Tag) teilzunehmen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Du hast keinen direkten Nutzen, wenn Du bei der Studie mitmachst. Du hilfst jedoch künftigen Patienten:innen.

Risiko und Belastung

- Die Teilnahme kostet Zeit.

Mit Deiner Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugst Du, dass Du freiwillig teilnimmst und dass Du die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden hast.

Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

J5 • D-68159 Mannheim,

MaKo-Studienleiter: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus; **Studientelefon:** +49 6 21 17 03 - 1932**; Email:** mako-studie@zi-mannheim.de

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt.* Wenn Du an diesem Forschungsprojekt teilnimmst, bist Du eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*. In dieser Studieninformation nutzen wir *Teilnehmer:in* als geschlechtergerechte Schreibweise.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir feststellen wie viele Personen in zwei eng umrissenen Regionen, nämlich Mannheim und der Rhein-Neckar-Region, aktuell zum ersten Mal wegen einer psychischen Erkrankung in Behandlung sind. Wir fragen Dich an, da alle Personen im Alter von 14 - 64 Jahren, die zum ersten Mal wegen einer psychischen Erkrankung in Behandlung sind oder Behandlung suchen an diesem Forschungsprojekt teilnehmen können. Dabei beschränken wir uns nicht auf ein einzelnes Erkrankungsbild, sondern suchen Personen, die Schwierigkeiten im Umgang mit Gefühlen haben (wie z.B. bei Depression, Bipolarer Störung, Angststörung, oder emotionaler Instabilität) oder auch ungewöhnliche Erfahrungen gemacht haben (wie z.B. bei psychotischen Symptomen).

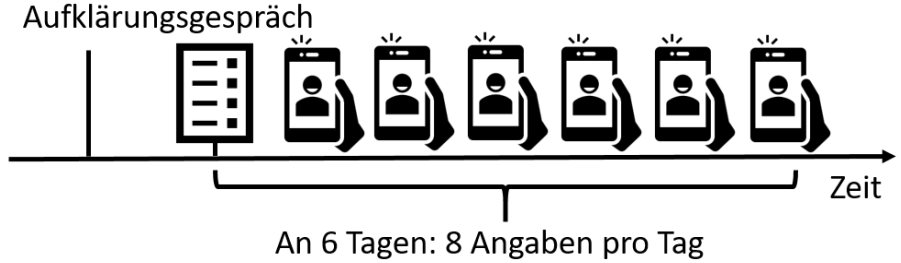
2. Allgemeine Informationen

Als Basis für die Planung der psychischen Gesundheitsversorgung ist es erforderlich, zu bestimmen wie viele Personen Hilfe benötigen. Am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI) soll daher im ersten Studienarm der Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie festgestellt werden, wie viele Personen in Mannheim und der Rhein-Neckarregion aktuell eine psychische Erkrankung haben. Die Studienteilnahme beinhaltet einen Gesprächstermin, Fragebögen und eine Stimmungsdokumentation. Insgesamt verteilen sich die Studientermine über einen Zeitraum von 1-2 Wochen. Wir würden uns freuen, wenn alle Personen, die aktuell in Behandlung sind an der Studie teilnehmen. Wir rechnen damit, dass wir im Zeitraum von 2 Jahren ca. 320 Teilnehmer:innen rekrutieren können.

Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Regularien und Gesetze vorschreiben. Außerdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt begutachtet und bewertet.

3. Ablauf

Generell kann der Gesprächstermin entweder am ZI oder per Videotelefonie mit einem sicheren und zertifizierten Anbieter (z.B. RED Medical, Clickdoc, je nach Verfügbarkeit) durchgeführt werden. Du entscheidest bei der Terminvereinbarung, wie Du den Termin wahrnehmen möchtest. Du benötigst für die Videotelefonie ein internetfähiges Gerät (Smartphone, Tablet, PC) mit Mikrofon, Lautsprechern und Kamera sowie einen Internetbrowser. Bitte zieh Dich für die Dauer des Gesprächs in einen ruhigen Raum zurück um die Datensicherheit und einen störungsfreien Ablauf zu gewährleisten.
Die Abbildung (s. unten) zeigt eine Übersicht der Termine.



Aufklärungsgespräch und Prüfung der Einschlusskriterien (Dauer: 3 Stunden):
Zuerst führen wir ein ausführliches Aufklärungsgespräch durch. Im Anschluss sprechen wir über Deine aktuelle und zurückliegende psychische Gesundheit. Von diesem Gespräch bzw. Interview würden wir gerne eine Tonaufnahme machen, wenn Du dem zustimmst (s. Einwilligungserklärung am Ende). Die Tonaufnahme wird dazu verwendet um zu prüfen, ob die Studienmitarbeiter:innen in der Durchführung des Interviews übereinstimmen. Die Tonaufnahme wird unter Deinem Teilnehmer:innen-Code (s. Punkt 9) gespeichert.
Es kann sein, dass wir Dich nicht in die Studie aufnehmen können, wenn wir feststellen, dass Du die Einschlusskriterien nicht erfüllst.

Fragebogen-Erhebung (Dauer: 2 Stunden):
Hier bitten wir Dich Fragebögen zu bearbeiten. Die Fragen beziehen sich auf Deine Person, Deinen Hintergrund Hintergrund sowie Deine psychische Gesundheit und Dein Wohlbefinden.

Dokumentation der Stimmung im Alltag (Dauer: 15min pro Tag an 6 Tagen):
Im Anschluss bitten wir Dich Deine Stimmung im Alltag mit Hilfe einer Smartphone-App im Verlauf einer Woche zu dokumentieren. Dies dient dazu ein besseres Bild über den Verlauf Deiner Stimmung zu erhalten. Die Daten werden nicht für Deine Behandlung verwendet. Die Stimmungsdokumentation erfolgt mit einer App, die Du auf Deinem Android-Smartphone installieren kannst. Solltest Du kein Android-Smartphone besitzen, erhältst Du leihweise ein Studien-Smartphone. Die App erinnert Dich 8-mal pro Tag zu zufälligen Zeitpunkten (z.B. zwischen 8 und 22 Uhr) und bittet Dich kurze Angaben einzutragen (Dauer: je 2 min). Am Ende der Woche kannst Du die App wieder deinstallieren oder das Studien-Smartphone zurückgeben. Du erhältst dann noch einen kurzen Fragebogen für Dein Feedback.

Wichtig ist, dass Du in potentiell gefährlichen Situationen auf die Beantwortung der Abfragen verzichtest, v.a. im Straßenverkehr. Die Bedienung der App als Radfahrer, Motoradfahrer oder oder auch eines Autos während der Fahrt kann unter Umständen lebensgefährlich sein und stellt eine Ordnungswidrigkeit dar. Außerdem gilt der unter Punkt 11 erläuterte Versicherungsschutz (s.u.) nicht für Personen, die im Straßenverkehr die erforderliche Sorgfalt außer Acht lassen. Die Verwendung des Studien-Smartphones ist ausschließlich für Studienzwecke zulässig. Solltest Du Probleme mit der Studien-App oder dem Studien-Smartphone haben, kontaktiere bitte das Studienteam (s. Kopfzeile).

4. Nutzen
Du wirst persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme haben. Durch die Dokumentation der Stimmung im Alltag wurden positive Effekte auf die Stimmung nachgewiesen. Eine Garantie, dass das bei Dir zutrifft, können wir jedoch nicht geben. Die Studie dient vorrangig einem wissenschaftlichen Zweck. Die Studienergebnisse tragen jedoch dazu bei, bei den Versorgungs- und Behandlungsbedarf abzuschätzen. Dadurch soll eine Verbesserung bestehender Behandlungs- und Vorbeugemaßnahmen erreicht werden.

5. Freiwilligkeit und Pflichten
Du nimmst freiwillig teil. Wenn Du nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Deine Teilnahme zurückziehen willst, musst Du dies nicht begründen. Deine Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Deiner Entscheidung gewährleistet.

Wenn Du an diesem Forschungsprojekt teilnimmst, wirst Du gebeten:
- Dich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten;
- den Prüfer:in / Versuchsleiter:in über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärzt:innen und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

6. Risiken und Belastungen

Durch das Forschungsprojekt bist Du nur geringfügigen Risiken ausgesetzt. Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten über Onlineportale, Apps und/oder bei der mobilen Datenerhebung besteht ein Datenschutzrisiko für Deine personenbezogenen Daten, z.B. durch eine unbeabsichtigte Zwischenschaltung von Drittanbietern über Schadsoftware oder ungesicherte Internetzugänge. In einem solchen Fall, ist eine Garantie für den Schutz Deiner personengebundenen Daten nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) trotz unserer Sicherheitsvorkehrungen und der Verschlüsselung Deiner Daten nicht möglich.

Belastungen: Die Studienteilnahme erfordert Deine Zeit (ca. 5 Stunden). Die Stimmungsdokumentation im Alltag dauert zusätzlich ca. 15 min/ Tag. Die Bearbeitung von vielen und zeitaufwändigen Fragebögen inkl. Fragen zur eigenen Persönlichkeit, kann belastend sein.

7. Alternativen

Wenn Du nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchtest, aber offen für die Möglichkeit bist, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprich bitte mit dem Studienpersonal.

8. Ergebnisse

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Dich direkt betreffen,
2. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

Zu 1: Der Prüfer:in/Versuchsleiter:in wird Dich darüber informieren, sollte es Hinweise darauf geben, dass es dir so schlecht geht, dass du oder andere Personen in Gefahr sind. Du wirst mündlich informiert und kannst dann erneut entscheiden, ob Du an dem Projekt weiter teilnehmen möchtest.
Zu 2: Der Prüfer:in/Versuchsleiter:in kann Dir am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen, wenn Du es wünschst.

9. Vertraulichkeit von Daten

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Deine freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
In diesem Forschungsprojekt ist Prof. Dr. Ulrich Reininghaus,
Abteilung Public Mental Health
Zentralinstitut für Seelische Gesundheit
J 5, 68159 Mannheim
Tel.: 0621-1703 - 1931
Email: ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de für die Datenverarbeitung verantwortlich.

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Deiner Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Wir erheben Informationen zu Deinem Wohnort, damit wir Dich zu Deinem Stadtteil zuordnen können. Die Informationen zu Deiner Straße und Hausnummer werden dabei nicht gespeichert, sondern nur die Zuteilung zu einem von 38 Stadtteilen Mannheims. Diese Zuordnung ist wichtig für uns, da wir für unser Forschungsprojekt wissen müssen, wie viele Menschen aus welchem Stadtteil mitmachen und damit wir untersuchen können, ob es Unterschiede zwischen den Stadtteilen gibt. Bei der Datenerhebung werden Deine Daten unter Ihrem individuellen Studien-Code gespeichert (= pseudonymisiert). Die Zuordnung Deines Namens zum Studien-Code erfolgt auf der sog. Schlüssel-Liste, die beim Studienleiter verschlossen aufbewahrt wird. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Deine Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Abteilung Public Mental Health am ZI.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Deine unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Du als teilnehmende Person hast das Recht auf Einsicht und Berichtigung Deiner Daten.

Die Forschungsdaten werden 10 Jahre pseudonymisiert gespeichert. Da im Rahmen des Projekts eine Kohorte an Teilnehmenden angelegt wird und diese auch nach Jahren noch einmal rekontaktiert werden soll, ist es erforderlich, dass die Daten möglichst lange in pseudonymsierter Form gespeichert sind. Nach 10 Jahren wird daher erneut Deine Zustimmung zur Speicherung eingeholt. Solltest Du es wünschen, können die Forschungsdaten anonymisiert werden. Anonymisierte Forschungsdaten werden gelöscht, wenn diese Daten für Ihren Zweck nicht mehr benötigt werden.

9.2. Datenschutz

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Deine Daten in verschlüsselter Form auch in Länder ausserhalb der EU zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Eine Weitergabe von anonymen Forschungsdaten ist möglich. Zudem können Sie auf dem Einwilligungsformular angeben, ob Sie auch einer Weitergabe von Studiendaten in pseudonymisierter Form zustimmen.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Deine Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank in Deutschland oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu diesem Projekt.
Für diese Weiterverwendung bitten wir Dich, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an diesem Projekt.

9.4. Datenschutz bei Internet-basierter Forschung

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Internet-basierter Forschung bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Dich zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Projektleitung unternimmt alle Maßnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Dich zu minimieren.

Für die Videogespräche erfolgt die Übertragung der Daten über das Internet mittels einer so genannten Peer-to-Peer (Rechner-zu-Rechner) Verbindung. Mit mehreren Videodienstanbietern mit Servern in Europa sind Auftragsdatenverarbeitungsverträge geschlossen worden, sodass wir abhängig von der Verfügbarkeit folgende Software für die Videotelefonie einsetzen können:
- Clickdoc der Firma La-Well Systems GmbH, Bünde
- Red Medical Systems GmbH, München

Der Videodienstanbieter gewährleistet jeweils, dass sämtliche Inhalte des Videotermins während des gesamten Übertragungsprozesses nach dem aktuellen Stand der Technik Ende-zu-Ende verschlüsselt sind und von ihm weder eingesehen noch gespeichert werden. Alle Metadaten werden nach spätestens 3 Monaten gelöscht. Dem Videodienstanbieter ist es strafrechtlich untersagt, Daten unbefugten Dritten bekannt zu geben oder zugänglich zu machen.

Die Datenbank, in der z.B. Deine Angaben bei den Fragebögen, gespeichert werden, befindet sich auf Servern des ZI. Nur berechtigte Studienmitarbeiter:innen haben Zugriff zu den Daten.

Die Studien-App wurde von der Movisens GmbH aus Karlsruhe programmiert. Aufgrund eines Datenverarbeitungsvertrages darf die Movisens GmbH die von der App aufgezeichneten Daten verarbeiten und im Datencenter der TelemaxX Telekommunikation GmbH in Karlsruhe, Deutschland bis zur Anordnung der Löschung durch den Studienleiter speichern. Weiterhin sichert ein spezielles

Rechtesystem, dass nur die beteiligten Studienmitarbeiter:innen, nicht aber Mitarbeiter:innen der Movisens GmbH auf die von der App gespeicherten Daten zugreifen können. Im Detail wurden folgende Sicherheitsvorkehrungen getroffen:
- 256 Bit verschlüsselter Datentransfer auf allen Kanälen zwischen App und Server sowie zwischen Server und Internetbrowser der Studienmitarbeiter
- 256 Bit verschlüsselte Datenspeicherung auf dem Smartphone. Die Entschlüsselung erfolgt erst auf dem Server.
- Der Hosting Provider (ProfitBricks), d.h. die Firma, die die Daten aufbewahrt, ist für die Datensicherheit, den Datenschutz und die sichere Serverumgebung verantwortlich (nach Europäischer Datenschutzgrundverordnung). Die Server werden von der TelemaxX Telekommunikation GmbH in Karlsruhe, Deutschland betrieben und sind ISO 27001 zertifiziert (Sicherung der Verlässlichkeit, Geheimhaltung, Integrität und Authentizität).

10. Rücktritt

Du kannst Deine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Dir daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Du Deine Einwilligung widerrufst, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Du kannst im Fall des Widerrufs auch die Löschung Deiner Daten verlangen.

Nach der Auswertung werden Deine Daten anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Dir stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen kannst Du Dich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:
Datenschutzbeauftragter des ZI Mannheim
Matthias Gerberding
Telefon: +49 6 221 56 - 7036
E-Mail: datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de

Du hast ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland findest Du unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

11. Entschädigung

Wenn Du bei diesem Forschungsprojekt mitmachst, bekommst Du dafür folgende Entschädigung: Die Aufwandsentschädigung richtet sich nach der Anzahl an Terminen, die Du wahrgenommen hast. Nach dem Gesprächstermin erhältst Du 20 Euro, auch wenn Du nicht in die Studie aufgenommen werden kannst. Für das Bearbeiten der Fragebögen erhältst Du weitere 20 Euro. Für die Stimmungsdokumentation erhältst Du auch eine Entschädigung, die von der Anzahl Deiner Einträge abhängt. Für die komplette Studienteilnahme kannst Du dadurch zwischen 20 – 60 Euro Aufwandsentschädigung erhalten. Auslagen wie Reisekosten, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Dir vergüten. Es entstehen Dir oder Deiner Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

12. Haftung

Falls Du durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden solltest, haftet das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, dass das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit hat beim BGV Badische Versicherungen unter der Vertragsnummer V20/217 237/001 hat eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen, um im

Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Du einen Schaden erlitten hast, so wende Dich bitte an die Versuchsleitung.

Des Weiteren besteht eine Wege-Unfallversicherung beim BGV Badische Versicherungen unter der Vertragsnummer V001271124. Versichert sind ausschließlich die Unfälle, von denen die versicherten Personen auf den direkten Fahrten von ihrer Wohnung zu der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim und zurück betroffen werden. Kein Versicherungsschutz besteht für Fahrten zu anderen Studienzentren. Versicherungsschutz besteht ausschließlich während der Fahrten. Der Versicherungsschutz beginnt auf dem Hinweg mit dem Verlassen der Wohnung bzw. auf dem Rückweg mit dem Verlassen der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim zum Zwecke der Antritt der Fahrt und endet mit der Ankunft an der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim bzw. mit der Rückkehr in die Wohnung. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert oder der Weg selbst durch rein private und eigenwirtschaftliche Maßnahmen (z.B. Einkauf, Besuch von Wirtschaften zu Privatzwecken) unterbrochen wird.

Des Weiteren besteht ein Versicherungsschutz der Leihgeräte. Wenn Du hier Beschädigungen feststellst, teile es bitte dem Studienleiter mit.

Schäden sind unverzüglich dem Studienleiter zu melden.

13. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird vollständig vom Zentralinstitut für Seelische Gesundheit bezahlt (Sponsor) und wurde von der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördert.

14. Kontaktpersonen

Du darfst jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wende Dich bitte an:

Studienleiter:
Prof. Dr. Ulrich Reininghaus
Abteilung Public Mental Health
Zentralinstitut für Seelische Gesundheit
J 5, 68159 Mannheim
Tel.: 0621-1703 - 1931
Email: ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de

Versuchsleitung und Studienteam:
Dr. Anita Schick
Abteilung Public Mental Health
Zentralinstitut für Seelische Gesundheit
J 5, 68159 Mannheim
Tel: +49 6 21 17 03 -1932
mako-studie@zi-mannheim.de

15. Zukünftige Forschung

Zusätzlich zur Teilnahme an dieser Studie können deine Eltern zustimmen, ob deine pseudonymisierten Daten auch in zukünftigen Forschungsprojekten verwendet werden dürfen. Das passiert dann, ohne dass du dafür noch mehr tun musst. Die pseudonymisierten Daten würden nur für Forschung verwendet werden, die dabei hilft, mehr über Gesundheitsprobleme und darüber wie man sie behandeln kann, herauszufinden. Wenn ihr dieser Weiterverwendung der Daten für zukünftige Studien nicht zustimmt, kannst du trotzdem an dieser Studie teilnehmen. Ihr könnt euer

Einverständnis auch zurückziehen, das hat keine Nachteile für dich. Wenn Daten aber schon in veröffentlichte Auswertungen mit eingeflossen sind, können sie nicht mehr zurückgezogen werden.

Unsere Forschungsabteilung führt zudem immer wieder neue Forschungs- und Behandlungsstudien durch. In der Einverständniserklärung können deine Eltern ankreuzen, ob wir dich auch für weitere Studien kontaktieren dürfen. Das heißt noch nicht, dass du dort mitmachst; ihr erlaubt damit erstmal nur, dass wir bei dir anfragen.

Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

J5 • D-68159 Mannheim,

MaKo-Studienleiter: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus; **Studientelefon:** +49 6 21 17 03 - 1932**; Email:** mako-studie@zi-mannheim.de

Einwilligungserklärung

Da du noch nicht volljährig bist, ist die Einwilligung deiner Eltern erforderlich. Dennoch würden wir uns freuen, wenn du auch einer Studienteilnahme durch Unterschrift zustimmst.

EK-II Antrags-Nummer: (nach Einreichung)	**585-21**
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie der öffentlichen psychischen Gesundheit
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung Public Mental Health, J5, 68159 Mannheim
Ort der Durchführung:	Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, J5, 68159 Mannheim
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. Ulrich Reininghaus
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich willige in die Teilnahme und die Verarbeitung der genannten Daten ein.

□ Nein **□ Ja**

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung haben meine Eltern erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Ort, Datum	Unterschrift minderjährige/r Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäß geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfperson