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 Ihres Kindes an medizinischer Forschung:

Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie der öffentlichen psychischen Gesundheit (MaKo)-Studienarm 2: Kohortenstudie

---

Sehr geehrte Erziehungsberechtigte,

Wir fragen Sie hier an, ob Sie zustimmen, dass Ihr Kind an unserem Forschungsvorhaben mitwirken darf. Die Teilnahme Ihres Kindes 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 Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Mit dem zweiten Studienarm der Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie wollen wir die Entwicklung der psychischen Gesundheit junger Menschen in der Rhein-Neckar-Region im Verlauf von 12-24 Monaten untersuchen.

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

- Form der Teilnahme: Wenn Sie entscheiden, dass Ihr Kind mitmachen darf, muss es Fragebögen zu seiner psychischen Gesundheit bearbeiten, u.a. auch im Alltag im Verlauf einer Woche.
- Ablauf der Teilnahme: Wir bitten Ihr Kind an bis zu 5 Gesprächsterminen mit anschließender Stimmungsdokumentation im Alltag teilzunehmen. Die Termine dauern zwischen 2-5 Stunden. Die Stimmungsdokumentation dauert ca. 15 min pro Tag im Verlauf einer Woche.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Ihr Kind hat keinen direkten Nutzen, wenn es bei der Studie mitmacht. Es hilft jedoch künftigen Patienten:innen.

Risiko und Belastung

- Die Teilnahme kostet Zeit.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Ihr Kind freiwillig teilnimmt und dass Sie und Ihr Kind die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

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 Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*. In dieser Studieninformation nutzen wir *Teilnehmer:in* als geschlechtergerechte Schreibweise.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir der Entstehung von psychischen Erkrankungen bei Personen in zwei eng umrissenen Regionen, nämlich Mannheim und der Rhein-Neckar-Region, auf den Grund gehen. Wir fragen Sie an, da alle Personen im Alter von 14 - 35 Jahren, die sich aufgrund von psychischer Belastung in Behandlung begeben möchten oder zum ersten Mal aufgrund von verschiedenen Beschwerden beim Umgang mit Gefühlen (wie z.B. Angst, Depression oder emotionale Instabilität) oder wegen ungewöhnlicher Erfahrungen (wie z.B. bei psychotischen Symptomen) in Behandlung sind, an diesem Forschungsprojekt teilnehmen können.
Des Weiteren suchen wir Personen im Alter von 14 - 35 Jahren, die gesund sind und noch nie in Behandlung waren. Ihr Kind könnte daher vielleicht für die Studienteilnahme geeignet sein.

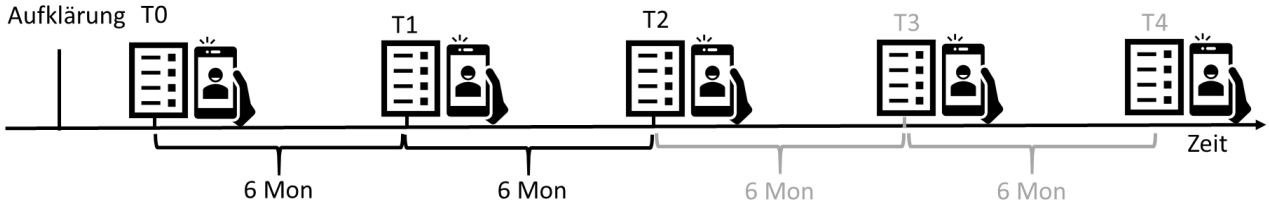
2. Allgemeine Informationen

Als Basis für die Planung der psychischen Gesundheitsversorgung, sowie die Erkennung neuer Risikofaktoren für die psychische Gesundheit ist es erforderlich, die Entwicklung der psychischen Gesundheit über die Zeit zu untersuchen. Am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI) soll daher mit der **Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie** die psychische Gesundheit von jungen Personen aus Mannheim und dem Rhein-Neckar-Raum über einen Zeitraum von 12 - 24 Monaten untersucht werden. Insgesamt suchen wir 480 Teilnehmer:innen. Wir möchten durch die mehrfache Befragung im Verlauf der Zeit die Veränderungen der psychischen Gesundheit feststellen. Außerdem können wir dadurch Risiko- und Schutzfaktoren für die psychische Gesundheit feststellen.

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 können Gesprächstermine entweder am ZI oder per Videotelefonie mit einem sicheren und zertifizierten Anbieter (z.B. RED Medical, Clickdoc, je nach Verfügbarkeit) durchgeführt werden. Sie und Ihr Kind entscheiden bei der Terminvereinbarung, wie Sie den Termin wahrnehmen möchten. Man benötigt für die Videotelefonie ein internetfähiges Gerät (Smartphone, Tablet, PC) mit Mikrofon, Lautsprechern und Kamera sowie einen Internetbrowser. Bitte ziehen Sie sich 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: ca. 1-3 Stunden):
Zuerst führen wir ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit Ihnen und Ihrem Kind durch. Im Anschluss sprechen wir mit Ihrem Kind über seine aktuelle und zurückliegende psychische Gesundheit. Von diesem Gespräch bzw. Interview würden wir gerne eine Tonaufnahme machen, wenn Sie und Ihr Kind dem zustimmen (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 Ihrem Teilnehmer:innen-Code (s. Punkt 9) gespeichert.
Es kann sein, dass wir Ihr Kind nicht in die Studie aufnehmen können, wenn wir feststellen, dass es die Einschlusskriterien nicht erfüllt.

Eingangs-Erhebung (T0, Dauer: ca. 1-2 Stunden):
Hier bitten wir Ihr Kind Fragebögen zu bearbeiten. Die Fragen beziehen sich auf seine Person, den Hintergrund sowie die psychische Gesundheit und das Wohlbefinden Ihres Kindes.

Dokumentation der Stimmung im Alltag (Dauer: 15min pro Tag an 6 Tagen):
Im Anschluss bitten wir Ihr Kind seine Stimmung im Alltag mit Hilfe einer Smartphone-App im Verlauf einer Woche zu dokumentieren. Dies dient dazu ein besseres Bild über den Verlauf der Stimmung Ihres Kindes zu erhalten. Die Daten werden nicht für Ihre Behandlung verwendet. Die Stimmungsdokumentation erfolgt mit einer App, die man auf seinem Android-Smartphone installieren kann. Sollte Ihr Kind kein Android-Smartphone besitzen, erhält es leihweise ein Studien-Smartphone. Die App erinnert Ihr Kind 8-mal pro Tag zu zufälligen Zeitpunkten (z.B. zwischen 8 und 22 Uhr) und bittet es kurze Angaben einzutragen (Dauer je 2 min). Am Ende der Woche kann man die App pausieren oder das Studien-Smartphone zurückgeben. Ihr Kind erhält dann noch einen kurzen Fragebogen für sein Feedback.

Wichtig ist, dass Sie in potentiell gefährlichen Situationen auf die Beantwortung der Abfragen verzichten, v.a. im Straßenverkehr. Die Bedienung der App als Fahrer eines Kraftfahrzeugs 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. Sollte Ihr Kind Probleme mit der Studien-App oder dem Studien-Smartphone haben, sollte es das Studienteam kontaktieren (s. Kopfzeile).

Folge-Erhebung (T1 bis ggf. T3, Dauer: je ca. 2-3 Stunden):
Alle sechs Monate laden wir Ihr Kind wieder zu einem Gesprächstermin ein, an den sich eine Woche mit der Studien-App anschließt. Beim Termin wird Ihr Kind wieder Fragebögen zur aktuellen psychischen Gesundheit bearbeiten und wir führen wieder ein Interview durch (s. oben). Die erste Folgeerhebung ist 6 Monate nach Studieneinschluss (T1). Die nächste Folgeerhebung ist nach einem Jahr (T2) und bei manchen Personen ist auch nach eineinhalb Jahren (T3) und nach zwei Jahren (T4) eine Folge-Erhebung vorgesehen. Ob das auf Ihr Kind zutrifft, hängt vom Datum des Studieneinschlusses ab.

Es kann sein, dass wir Ihr Kind von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen oder die Studienteilnahme pausieren müssen. Das kann deshalb geschehen, wenn sich die Beschwerden Ihres Kindes so weit verschlechtern, dass eine stationäre Aufnahme erforderlich ist.

4. Nutzen

Sie und Ihr Kind werden 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 Ihrem Kind zutrifft, können wir jedoch nicht geben. Die Studie dient vorrangig einem wissenschaftlichen Zweck. Ihr Kind trägt jedoch dazu bei, dass Schutzfaktoren für psychische Erkrankungen erforscht werden, das trägt dazu bei den Versorgungs- und

Behandlungsbedarf abzuschätzen. Dadurch soll eine Verbesserung bestehender Behandlungs- und Vorbeugemaßnahmen erreicht werden.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Ihr Kind nimmt freiwillig an der Studie teil. Wenn Ihr Kind nicht mehr mitmachen möchte oder Sie später Ihre Zustimmung zur Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Die Behandlung/Betreuung Ihres Kindes ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet.

Wenn Ihr Kind an diesem Forschungsprojekt teilnimmt, wird es gebeten:

- sich 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 ist Ihr Kind 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 Ihre 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 Ihrer personengebundenen Daten nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) trotz unserer Sicherheitsvorkehrungen und der Verschlüsselung Ihrer Daten nicht möglich.

Belastungen: Die Studienteilnahme erfordert die Zeit Ihres Kindes (3 - 5 Termine mit einer Dauer von insg. 10 - 17 Stunden). Die Stimmungsdokumentation im Alltag dauert ca. 15 min/ Tag. Die Bearbeitung von vielen und zeitaufwändigen Fragebögen inkl. Fragen zur eigenen Persönlichkeit, kann belastend sein.

7. Alternativen

Wenn Ihr Kind nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchte, aber offen für die Möglichkeit ist, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, können Sie gemeinsam mit dem Studienpersonal sprechen.

8. Ergebnisse

Es gibt

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

Zu 1: Der Prüfer:in/Versuchsleiter:in wird benötigte Maßnahmen und Hilfestellungen einleiten, wenn ein es bei Ihrem Kind Hinweise auf eine Eigen- oder Fremdgefährdung gibt. Sie können erneut entscheiden, ob Ihr Kind an dem Projekt weiter teilnehmen darf.
Zu 2: Der Prüfer:in/Versuchsleiter:in kann Ihrem Kind und Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen, wenn Sie es wünschen.

9. Vertraulichkeit von Daten

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre 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 zur Person und Gesundheit Ihres Kindes erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Wir erheben Informationen zum Wohnort Ihres Kindes, damit wir diesen in der kleinräumigen Gliederung zu einem Stadtteil zuordnen können. Die Informationen zur Straße und Hausnummer werden dabei nicht gespeichert, lediglich die Zuteilung zu einem von 38 Stadtteilen Mannheims. Diese Daten werden benötigt um Ergebnisse mit einem räumlichen Bezug berichten zu können und um geographische Unterschiede untersuchen zu können. Bei der Datenerhebung werden die Daten Ihres Kindes unter einem individuellen Studien-Code gespeichert (= pseudonymisiert). Die Zuordnung des Namens Ihres Kindes 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 die Person Ihres Kindes ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Abteilung Public Mental Health am ZI.
Nur sehr wenige Fachpersonen werden die unverschlüsselten Daten Ihres Kindes sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Ihr Kind als teilnehmende Person habt das Recht auf Einsicht und Berichtigung seiner 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 Ihre Zustimmung zur Speicherung eingeholt. Sollten Sie 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 die Daten Ihres Kindes 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

Die Daten Ihres Kindes 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 Sie, 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, Ihr Kind 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 Sie 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. die Angaben Ihres Kindes 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
Sie und Ihr Kind können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung der Daten Ihres Kindes verlangen.

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

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

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

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

11. Entschädigung
Wenn Ihr Kind bei diesem Forschungsprojekt mitmacht, bekommen Sie oder Ihr Kind dafür folgende Entschädigung: Die Aufwandsentschädigung richtet sich nach der Anzahl an Terminen, die Ihr Kind wahrgenommen hat. Nach dem Gesprächstermin erhält ihr Kind 20 Euro, auch wenn ihr Kind nicht

in die Studie aufgenommen werden kann. Für das Ausfüllen der Fragebögen erhält es weitere 20 Euro. Für die Stimmungsdokumentation erhält es auch eine Entschädigung, die von der Anzahl der Einträge abhängt. Pro Erhebungszeitpunkt kann Ihr Kind so zwischen 20 – 60 Euro Aufwandsentschädigung erhalten. Für die Nacherhebungstermine nach 18 und 24 Monaten bekommt es zudem noch einmal einen Aufschlag von jeweils 20 Euro. Für die komplette Studienteilnahme kann Ihr Kind dadurch zwischen 20 – 340 Euro Aufwandsentschädigung erhalten. Auslagen wie Reisekosten, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihrem Kind vergüten. Es entstehen Ihnen bzw. Ihrem Kind oder seiner Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

12. Haftung

Falls Ihr Kind durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollte, 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 Ihr Kind einen Schaden erlitten hat, so wenden Sie sich 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. Sollen Sie hier Beschädigungen feststellen, teilen Sie es 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

Sie und Ihr Kind dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich 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 würden wir gerne wissen, ob Sie damit einverstanden sind, dass die pseudonymisierten Daten Ihres Kindes in zukünftigen Forschungsprojekten verwendet werden. Durch die Datennutzung für zukünftige Forschungsfragen entsteht Ihrem Kind kein Mehraufwand. Es steht Ihnen frei, der Verwendung Ihrer pseudonymisierten Daten für zukünftige Forschung zuzustimmen. Die pseudonymisierten Daten dürfen nur für die wissenschaftliche gesundheitsbezogene Forschung verwendet werden, um neue Wege zum Verständnis, zur Erkennung, Behandlung, Vorbeugung oder Heilung von Gesundheitsproblemen zu finden. Wenn Sie sich dagegen entscheiden, kann Ihr Kind trotzdem an der vorliegenden Studie teilnehmen. Auch wenn Sie zunächst ein Einverständnis erteilen, können Sie dieses jederzeit, ohne die Angabe von Gründen, zurückziehen. Daten, die bereits in veröffentlichte Analysen miteinbezogen wurden, können jedoch nicht zurückgezogen oder vernichtet werden.

Unsere Forschungsabteilung führt zudem immer wieder neue Forschungs- und Interventionsstudien durch. In der Einverständniserklärung können Sie angeben, ob Sie damit einverstanden sind, dass ihr Kind für weitere Studien kontaktiert werden kann. Sie stimmen damit noch keiner weiteren Teilnahme zu, sondern erlauben lediglich die Anfrage.

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

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt
Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

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 und mein Kind wurden von der unterzeichnenden Versuchsleitung / dem unterzeichnenden Prüfer:in mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Mein Kind nimmt an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiert den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Wir hatten genügend Zeit, eine Entscheidung zu treffen.
- Unsere Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind uns beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten meines Kindes Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiß, dass die gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten meines Kindes nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach EU-Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach EU-Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-Niveau im Ausland erklären sowie die Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.
- Ich und mein Kind können jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die weitere Behandlung meines Kindes ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Ich bin einverstanden, dass ggf. die Hausärztin/der Hausarzt meines Kindes über die Teilnahme an dem Forschungsprojekt informiert wird.
- Ich bin darüber informiert, dass das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.

- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit meines Kindes kann die Versuchsleitung die Teilnahme meines Kindes jederzeit beenden oder pausieren.
- Ich bin einverstanden, dass die Daten meines Kindes bei Wiederruf meiner Einwilligung in anonymisierter Form weiter verwendet werden dürfen.

Optionale Einwilligung:

- Ich willige ein, dass mein Kind durch Mitarbeitende der Forschungsabteilung zur Information über zukünftige Studien kontaktiert werden kann:
  □ **Nein** □ **Ja**

- Ich willige ein, dass die Studiendaten meines Kindes in pseudonymisierter Form für zukünftige Forschung genutzt werden dürfen: □ **Nein** □ **Ja**

- Ich willige ein, dass ich und mein Kind evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde, damit weitere Informationen erfasst werden können: □ **Nein** □ **Ja**

- Ich stimme einer Tonaufnahme bei Interviews mit meinem Kind zur psychischen Gesundheit zu. Mir ist bekannt, dass ich und mein Kind diese Einwilligung jederzeit zurücknehmen können:
  □ **Nein** □ **Ja**

- Ich entbinde _____ (behandelnde Ärzt:innen/ Therapeut:innen) von der Schweigepflicht und der Pflicht, insoweit den Datenschutz gegenüber den Studienmitarbeite:innen einzuhalten. Ich erkläre mich einverstanden, dass die Studienmitarbeiter:innen bei den oben genannten Personen Einsicht in die Patientenakte meines Kindes nehmen dürfen. Umgekehrt entbinde ich die Studienmitarbeiter:innen von der Schweigepflicht gegenüber genannten Ärzt:innen/Therapeut:innen.
  □ **Nein** □ **Ja**

- Ich möchte am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse erhalten:
  □ **Nein** □ **Ja**

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

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Ort, Datum	Unterschrift 1. Erziehungsberechtigter der/des Teilnehmerin/Teilnehmer

Ort, Datum	Unterschrift 2. Erziehungsberechtigter der/des Teilnehmerin/Teilnehmer

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

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich den Eltern 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