

Studienleitung Bonn: Prof. Dr. Alexandra Philipsen (0228 287-15723,
sekretariat.psychiatrie@ukbonn.de)

Studiendurchführung: Dr. Aylin Mehren (aylin.mehren@ukbonn.de)

Patienteninformationen für die Studie:
„Auswirkungen einer 12-wöchigen Sportintervention bei Jugendlichen
und jungen Erwachsenen mit einer Aufmerksamkeitsdefizit-
/Hyperaktivitätsstörung“

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

bei Ihnen wurde eine Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) diagnostiziert. Sie wurden eingeladen, an dieser Studie teilzunehmen und wir bedanken uns für Ihr Interesse. Bei der Studie handelt es sich um ein von der deutschen Forschungsgesellschaft (DFG) gefördertes Projekt. Sie wird durchgeführt, um weitere Erkenntnisse über die Behandlung der ADHS zu erhalten. Das bedeutet, dass die Studie der klinisch-medizinischen Forschung dient. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele der Studie informieren und Ihnen Informationen über den Studienablauf geben. Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen. Bei Fragen können Sie sich an die oben genannte Versuchsleiterin wenden. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Auch während der Studie können Sie Ihre Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ebenfalls ohne dadurch Nachteile befürchten zu müssen. Die Untersuchungen im Rahmen der Studie dienen nicht der medizinischen Diagnostik. Die Ergebnisse der Studie können jedoch helfen, Krankheitsprozesse besser zu verstehen und zielgerichtete Therapiemaßnahmen zu entwickeln.

Der nachfolgende Text erläutert Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie. Nach Durchlesen dieser Information wird ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen geführt und Sie werden ausreichend Gelegenheit bekommen, offen gebliebene Fragen und Unklarheiten zu klären.

Hintergrund und Ziele der Studie

Zu den Symptomen der ADHS gehören Konzentrationsschwierigkeiten mit erhöhter Ablenkbarkeit, Stimmungsschwankungen, motorische und innere Unruhe sowie impulsives Verhalten. Die ADHS ist oft mit Einschränkungen in vielen Bereichen des alltäglichen Lebens und einer reduzierten Lebensqualität verbunden. Die Ursachen von ADHS werden im Wesentlichen auf biologische (genetische) Faktoren zurückgeführt. So konnten in verschiedenen Untersuchungen vor allem Störungen des Dopamin-Stoffwechsels in bestimmten Hirnregionen nachgewiesen werden, die zu beeinträchtigter Aufmerksamkeitssteuerung und Verhaltenskontrolle führen. Obwohl genetische Bedingungen für die Entstehung der ADHS von großer Bedeutung sind, wird der Verlauf der ADHS und mögliche zusätzliche psychische Schwierigkeiten oder Erkrankungen auch von jeweiligen Umweltbedingungen des/der Einzelnen mitbeeinflusst. Nach den internationalen Leitlinien (NICE Guidelines) stellt die Medikation mit Stimulanzien die Behandlung erster Wahl dar. Allerdings gibt es auch Hinweise auf die Wirksamkeit von nichtmedikamentösen Verfahren. Einige Studien haben gezeigt, dass auch Sport sich positiv auf die

Symptome der ADHS auswirken kann, allerdings gibt es bislang wenige Studien, die die Auswirkungen einer längeren Sportintervention systematisch bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit einer ADHS untersuchen. In unserer Studie möchten wir testen, ob eine 12-wöchige Sportintervention in dieser Altersgruppe durchführbar ist, wie verschiedene Aspekte der Intervention(en) bewertet werden, und ob solch eine Intervention ADHS-Symptome und verbundene neurobiologische Prozesse beeinflusst.

Darüber hinaus untersuchen wir, welche Faktoren (z.B. spezielle Symptome oder Genetik) es beeinflussen, ob eine Person von Sport profitiert. Hierzu werden am Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn aus der Blutprobe biologische Daten gewonnen, die im Hinblick auf Aspekte untersucht werden, die mit der vorliegenden Studie in Zusammenhang stehen. Dies ist durch das Zusammenspielen der biologischen Daten mit den Befragungs-, Bildgebungs- und klinischen Daten möglich. Die genetischen Untersuchungen schließen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) mit ein. Bei der Gesamtgenomuntersuchung handelt es sich um eine genomweite Analyse, bei der alle bisher bekannten, informationsenthaltenden Abschnitte des Erbguts untersucht werden. Sie stellt derzeit die weitestreichende Möglichkeit dar, genetisch bedingte Merkmale und Erkrankungen gezielt abzuklären. Es kann sein, dass wir im Rahmen der genomweiten Untersuchungen auf Befunde stoßen, die nicht direkt im Zusammenhang mit Fragestellungen der Studie „Auswirkungen von Sport bei ADHS“ stehen (sog. Zusatzbefunde). Auf den Umgang mit Zusatzbefunden wird im Abschnitt „Auffällige Befunde“ näher eingegangen.

Durch die Teilnahme an dieser Studie ist für Sie weder ein persönlicher Nutzen noch ein Nachteil zu erwarten. Langfristig können die Ergebnisse der Studie jedoch dazu dienen, den Behandlungsansatz bei ADHS zu ergänzen und eine individuellere Therapie zu ermöglichen.

Studienablauf und Zeiterfordernis für die Studie

Die Studie findet in der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Bonn (UKB-PP) und in der Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Uniklinik RWTH Aachen statt.

Die Teilnahme Studie beinhaltet die Teilnahme an einer 12-wöchigen Intervention und insgesamt fünf Testtagen.

1. Termin: Eingangsuntersuchung, Körperliche Maße, Screening, Ergospirometrie

Zu Beginn des ersten Termins erklären wir Ihnen den Ablauf der Studie, Sie füllen die Einwilligung und einige Eingangsfragebögen aus. Außerdem führen wir mit Ihnen ein Interview durch, das psychische Erkrankungen und Symptome erfasst. Für PatientInnen aus dem Kreis Aachen gibt es die Möglichkeit, das diagnostische Interview und die Eingangsfragebögen an der Uniklinik Aachen durchzuführen. Die folgenden Messungen finden in der Sportkardiologischen Ambulanz der Uniklinik Bonn statt. Dort messen wir Ihre Körperzusammensetzung mit der Methode der Bioelektrischen Impedanzanalyse. Danach fahren Sie auf einem Fahrradergometer bis zur subjektiven Erschöpfung („bis Sie nicht mehr können“). Die Belastung wird kontinuierlich bis zum Testabbruch gesteigert. Während der Belastung werden Sauerstoffaufnahme, Puls, Blutdruck und subjektives Belastungsempfinden erfasst. Dies dient der Erfassung Ihrer kardiorespiratorischen Fitness. Um Risiken im Zusammenhang mit dieser Untersuchung von vornherein auszuschließen, wird vorher ein Gesundheits-Check erfolgen, indem Sie einen Fragebogen ausfüllen und ein 12-Kanal-EKG in Ruhe aufgenommen wird. Während des Belastungstests wird außerdem kontinuierlich ein EKG abgeleitet und es werden Puls und Blutdruck gemessen. Zudem wird der Belastungstest von geschultem Fachpersonal begleitet und überwacht. Dieser Termin nimmt zwischen 3 und 4 Stunden in Anspruch. Anschließend werden Sie in einen von zwei Behandlungsarmen (unten näher beschrieben) zugeteilt. Diese Zuteilung erfolgt komplett zufällig, das heißt weder Sie noch die Studienleitung kann einen Einfluss darauf nehmen.

2. Termin: (Neuro)psychologische Tests, Körperliche Maße, MRT-Untersuchung, Blutabnahmen

Dieser Termin findet am Uniklinikum Bonn teil. Hier nehmen Sie an einer Reihe von unterschiedlichen Testungen teil. Unter anderem führen wir mit Ihnen ein Interview zur Erfassung Ihrer aktuellen ADHS-Symptome durch. Außerdem werden Sie gebeten einige Fragebögen zu verschiedenen psychischen Bereichen auszufüllen und zwei neuropsychologische Aufgaben am Computer durchzuführen. Falls Sie einverstanden sind, würden wir Ihnen außerdem gerne Blut im Volumen von 27 ml (3 x 9 ml Röhrchen) abnehmen und eine Untersuchung im MRT durchführen (*weitere Informationen zu der MRT-Untersuchung finden Sie auf einem gesonderten Aufklärungsbogen*):

1. Restingstate: Messung des Gehirns während einer Ruhephase, zur Einschätzung der Funktion des Gehirns im Ruhezustand (Dauer ca. 8 Minuten).
2. Funktionelle MRT: Messung im MRT, während Sie zwei Aufgaben bearbeiten (Dauer ca. 12 und 15 Minuten).
3. Strukturelle MRT: Anatomische Aufnahme des Gehirns und Messung der Leitungsbahnen. Hierbei haben Sie keine Aufgabe (Dauer zusammen ca. 20 Minuten).

Am Ende des Termins erhalten Sie ein Smartphone, auf dem eine App (movisensXS, <https://xs.movisens.com/>) zur Erhebung Ihrer Symptomatik und Aktivitäten im Alltag installiert ist sowie einen Bewegungssensor (Move4, (<https://www.movisens.com/de/produkte/aktivitaetssensor/>)). Wir erklären Ihnen den Umgang mit den Geräten und der App und klären alle Fragen. Der eigentliche Untersuchungszeitraum mithilfe dieser App verteilt sich auf 7 Tage. Die App wird Sie mehrmals am Tag auffordern, Fragen zu beantworten und eine kurze Aufgabe in Form eines Spiels auf dem Smartphone durchzuführen. Die Zeiträume für die Abfragen stellen wir vorher mit Ihnen gemeinsam ein, sodass sie sich an Ihrem individuellen Tagesablauf orientieren. Für jede Abfrage benötigen Sie nicht mehr als 15 Minuten. Außerdem wird Ihre körperliche Aktivität (Schrittzahl, Beschleunigung etc.) mit Hilfe des Bewegungssensors aufgezeichnet, den Sie an der Hüfte tragen. Weder der Sensor noch das Smartphone erfassen allerdings Ihren Standort, sondern lediglich die reine Information wie viel Sie sich an einem Tag bewegt haben, ähnlich wie bei einem Schrittzähler. Nach Beendigung des 7-tägigen Untersuchungszeitraumes übergeben Sie uns die Ihnen ausgehändigten Geräte zurück.

Dieser Termin wird ca. 3-4 Stunden in Anspruch nehmen und kann auch auf zwei verschiedene Tage aufgeteilt werden.

Interventionsphase: Radfahren oder Gesprächsgruppe

Nachdem Sie den 2. Termin abgeschlossen haben, beginnt zeitnah die 12-wöchige Interventionsphase. Beide Interventionen werden in Kleingruppen mit maximal 6 PatientInnen durchgeführt und werden sowohl im Uniklinikum Bonn als auch im Uniklinikum Aachen angeboten.

Falls Sie der *Sportgruppe* zugeordnet werden, nehmen Sie dreimal wöchentlich an einem 60-minütigen Indoor-Cycling-Training teil. Dieses wird durch eine/n lizenzierte/n TrainerIn angeleitet und ähnelt einem Spinning-Training wie es in kommerziellen Fitnessstudios angeboten wird. Während des Trainings können Sie Ihre Herzfrequenz über eine Pulsuhr sehen, sodass Sie die Belastungsintensität durch Veränderung des Trittwidestands an Ihre individuelle maximale Herzfrequenz anpassen können. Insgesamt soll die Belastung im moderaten bis intensiven Bereich liegen.

Falls Sie der *Gesprächsgruppe* zugeordnet werden, nehmen Sie an drei wöchentlichen 60-minütigen Gruppentreffen teil. Die Gesprächsgruppen werden von einem Psychologen/einer Psychologin geleitet. Es werden Inhalte besprochen, die auf den von Ihnen und den anderen Teilnehmenden angesprochenen Themen basieren.

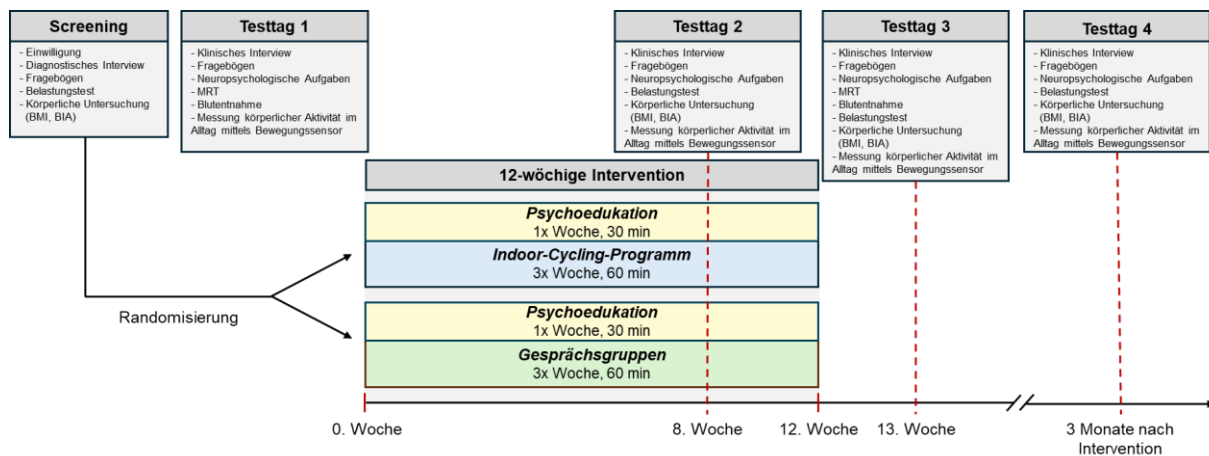
Unabhängig davon, welcher Gruppe Sie zugeordnet werden, erhalten Sie zusätzlich einmal wöchentlich eine *Psychoedukation* von 30-minütiger Dauer. Sie findet in derselben Kleingruppe statt und wird an einem der drei wöchentlichen Termine vor der Intervention durchgeführt. Sie umfasst Informationen über die Ursachen, Symptome und Behandlungsmöglichkeiten von ADHS im Jugend-

/Erwachsenenalter sowie Unterstützung bei der Aktivierung von organisatorischen Fähigkeiten und Stressbewältigungstechniken.

3.-5. Termin: (Neuro)psychologische Tests, Körperliche Maße, MRT-Untersuchung, Blutabnahmen

An diesen Terminen werden die gleichen Testungen durchgeführt wie beim 2. Termin, und es wird eine erneute Messung Ihrer Körperzusammensetzung und ein erneuter Belastungstest mit Ergospirometrie durchgeführt. Außerdem erhalten Sie wieder ein Smartphone und einen Bewegungssensor, um während der folgenden 7 Tage Ihre Symptomatik und Bewegung im Alltag zu erfassen. Die Termine finden acht Wochen nach Beginn der Interventionsphase, innerhalb einer Woche nach Ende der Intervention, sowie drei Monate nach Ende der Intervention, jeweils im Uniklinikum Bonn statt. Die MRT-Untersuchung und die Blutabnahme werden nur beim 4. Termin (nach Ende der Intervention) noch einmal durchgeführt, nicht aber beim 3. und 5. Termin. Der 4. Termin dauert somit ca. 3-4 Stunden, der 3. und 5. Termin ca. 2-3 Stunden.

Eine Übersicht über die Studientermine und deren Inhalte finden Sie in der nachfolgenden Abbildung:



Weitere Therapien während der Studienteilnahme, Vorbereitungen für die Studientermine

Um mögliche Einflüsse durch andere Therapien und Medikamente zu minimieren, bitten wir Sie während des Studienzeitraums keine neuen psychologischen oder medikamentösen Behandlungen zu beginnen. Bitte sprechen Sie im Zweifel vor Beginn einer weiteren Intervention die Studienleitung an. Falls Sie vor Beginn der Studie bereits regelmäßig Medikamente einnehmen, bitten wir Sie Ihre übliche Dosis für den Zeitraum der Studie beizubehalten.

Die Leistung in kognitiven Aufgaben kann Schwankungen unterliegen, abhängig davon was Sie vor der Testung machen. Um möglichst aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, ist es wichtig, dass Sie ein paar Punkte beachten:

- Alle Testungen finden zur gleichen Tageszeit statt.
- Bitte versuchen Sie am Tag vor Ihrem vereinbarten Termin rechtzeitig schlafen zu gehen, damit Sie möglichst **ausgeruht** zum Termin kommen können.
- Bitte **verzichten Sie mindestens 24 Stunden vor Ihrem Termin auf Alkohol, Drogen und Medikamente**, die von den Ihnen verschriebenen abweichen, sowie auf **anstrengende körperliche Aktivitäten**.
- Nehmen Sie **ab 2 Stunden vor Ihrem Termin kein Nikotin, Koffein, Essen und Trinken** (außer stillem Wasser) mehr zu sich.
- Wenn Sie eine **Brille** verwenden, bringen Sie diese bitte mit. Besser noch wären **Kontaktlinsen**.

Aufwandsentschädigung

Selbstverständlich möchten wir uns für Ihre Teilnahme an unserer Studie durch eine Aufwandsentschädigung erkenntlich zeigen. Für die Teilnahme an dem 2. und 4. Studientermin erhalten Sie jeweils eine Aufwandsentschädigung von 50 € inklusive MRT-Untersuchung oder 40 € ohne MRT-Untersuchung, für die Teilnahme an dem 3. und 5. Termin erhalten Sie 30 €. Falls Sie aus dem Kreis Aachen für die Testungen nach Bonn anreisen, übernehmen wir außerdem Ihre Reisekosten. Die Aufwandsentschädigung und die Reisekosten werden Ihnen bargeldlos per Überweisung ausgezahlt. Hierzu müssen Sie Ihre Kontoverbindung angeben. Alle diesbezüglichen Informationen werden völlig separat von den Untersuchungsdaten aufbewahrt.

Mögliche Risiken

Alle in dieser Studie verwendeten Messmethoden gelten als ungefährlich und gehören zu den Standardverfahren der klinischen Diagnostik. Bei Unwohlsein oder einer Verschlechterung Ihrer Symptomatik kann die Untersuchung jederzeit abgebrochen werden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Da im Rahmen des Bearbeitens der kognitiven Aufgaben, des Ausfüllens der Fragebögen und der Teilnahme an Interviews und Gesprächsgruppen psychische Symptome erfasst werden, kann eine psychische Belastung daraus resultieren, wodurch es gegebenenfalls zu einer Verschlechterung Ihrer derzeitigen psychischen Verfassung kommen kann. Sollte dies der Fall sein, können Sie zu jedem Zeitpunkt Ihre BehandlerInnen oder das Studienteam ansprechen. Sie werden dann kompetent beraten und wir werden Ihnen durch entlastende Gespräche zur Seite stehen. Im Extremfall steht Ihnen das Studienteam wenn Sie dies wünschen zudem für die Organisation, Einleitung, Fortführung oder Intensivierung Ihrer psychiatrischen Behandlung zur Verfügung. Sollte für Sie die Belastung zu groß sein, können Sie die Studienteilnahme jederzeit ohne eine Angabe von Gründen abbrechen, wodurch Ihnen keine Nachteile entstehen.

Um die Auswirkungen der Interventionen auf physiologische Maße und genetische Zusammenhänge zu untersuchen, möchten wir Ihnen Blut abnehmen. Die Entnahme einer Blutprobe ist in der Regel nur mit einem sehr geringen Risiko verbunden. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen, der eventuell einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen und/ oder Nerven kommen. Schädigungen, die im Zusammenhang mit diesen fremdnützigen, studienbedingten Blutentnahmen in Zusammenhang stehen könnten, können unter dem Schutz der gesetzlichen Unfallversicherung gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13b SGB VII stehen. Dies schließt auch sogenannte Wegeunfälle ein, d.h. Unfälle, die auf direktem Weg vom und zum Ort der Blutentnahme, im Falle dieser Studie also der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Bonn, auftreten. Mögliche Forderungen sind an die Unfallkasse NRW, Postfach 33 04 20, 40437 Düsseldorf zu stellen.

Um Ihre körperliche Fitness zu erfassen, werden im Rahmen der Studie mehrere Belastungstests mit Spiroergometrie sowie EKGs durchgeführt. Beide Verfahren sind in der Regel gut verträglich und mit geringen Risiken verbunden. Bei dem Belastungstest kann es durch körperliche Anstrengung vereinzelt zu Kreislaufproblemen wie Schwindel, Übelkeit oder Herzrasen kommen. In seltenen Fällen kann es zu einem Kreislaufkollaps oder Herzrhythmusstörungen kommen, insbesondere bei vorbestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Der Belastungstest wird in den Räumlichkeiten der Sportkardiologischen Ambulanz von medizinisch geschultem Personal durchgeführt. Hier kann jederzeit ein Arzt hinzugezogen werden und ein AED (Automatisierter Externer Defibrillator) befindet sich in unmittelbarer Nähe. Das EKG selbst stellt kein Risiko dar, da es nur die elektrische Aktivität des Herzens misst.

Gelegentlich kann es zu Hautirritationen oder leichten Rötungen durch die Anbringung der Elektroden kommen.

Auffällige Befunde

Die Untersuchung dient ausschließlich Forschungszwecken. Eine medizinische oder psychologische Beurteilung Ihrer Daten erfolgt nur insoweit diese notwendig für die Studiendurchführung ist. Es könnte uns jedoch ein ungewöhnliches Untersuchungsergebnis auffallen.

Information über sogenannte Zufalls- oder Zusatzbefunde auf Ebene der genetischen Marker:

Aufgrund der breit angelegten Analysemethoden können in dem Projekt auch Auffälligkeiten bemerkt werden, die über die Fragestellung der Studie „Auswirkungen einer 12-wöchigen Sportintervention bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ hinausgehen (Zufalls- oder Zusatzbefunde). Zusatzbefunde für erbliche Erkrankungen, für die derzeit keine Behandlungs- oder Vorsorgemöglichkeiten bestehen oder die lediglich Einfluss auf die Familienplanung haben können; genetische Veränderungen, deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft derzeit nicht geklärt ist, und genetische Varianten, die nur zu geringen Änderungen von Krankheitsrisiken führen, können nicht zurückgemeldet werden. Sollten sich aus den Zufalls- oder Zusatzbefunden für Sie jedoch relevante medizinische Konsequenzen ergeben, aus denen sich mit hoher Wahrscheinlichkeit ein nennenswertes Risiko für eine Erkrankung ergibt, für die eine effektive Behandlung oder wirksame Vorsorgemaßnahme zur Verfügung stehen, können Sie darüber informiert werden. Ob Sie die Mitteilung solcher Zusatzbefunde wünschen oder nicht, sollten Sie in der beigefügten Einverständniserklärung festhalten. Wenn Sie die Mitteilung wünschen, wird sich eine Ärztin/ein Arzt des Instituts für Humangenetik in Bonn mit Ihnen schriftlich in Verbindung setzen und Ihnen Art und Bedeutung der Befunde in einem humangenetischen Beratungsgespräch erläutern.

Auffällige Befunde in den MRT-Aufnahmen:

Im Falle von auffälligen Befunden in Ihren MRT-Daten werden wir Sie darüber informieren und Ihnen empfehlen, dieses Ergebnis bei Ihrem Hausarzt diagnostisch weiter abklären zu lassen. Nur wenn Sie damit einverstanden sind, im Fall eines auffälligen Befundes von uns informiert zu werden, können Sie an dieser Studie teilnehmen. Eine Teilnahme an der MRT-Untersuchung ist nicht möglich, wenn Sie diese Information ablehnen. Sofern bei dieser diagnostischen Abklärung eine Erkrankung festgestellt werden sollte, könnten Ihnen daraus unter Umständen Nachteile entstehen, z.B. könnte der Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Lebensversicherung erschwert werden. Die Studie verfolgt keine diagnostischen Ziele. Die MRT- Aufnahmen dienen ausschließlich zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen und ersetzen keine medizinische Untersuchung. Es besteht die Möglichkeit, dass vorliegende pathologische Veränderungen im Rahmen dieser Studie nicht erkannt werden.

Auffällige Befunde im EKG und dem maximalen Belastungstest mit Spiroergometrie:

Auch das im Rahmen der Studie durchgeführte Ruhe-EKG und die Spiroergometrie dienen ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken und ersetzen keine ärztliche Diagnostik. Dennoch kann es vorkommen, dass dabei Hinweise auf mögliche gesundheitliche Auffälligkeiten festgestellt werden. Sollte dies der Fall sein, werden wir Sie darüber informieren und empfehlen, die Befunde von Ihrem Hausarzt oder Ihrer Hausärztin weiter abklären zu lassen. Nur wenn Sie damit einverstanden sind, im Falle eines auffälligen Befundes von uns informiert zu werden, können Sie an dieser Studie teilnehmen. Bitte beachten Sie auch hier, dass aus der ärztlichen Abklärung eines solchen Befundes unter Umständen persönliche Nachteile entstehen können, etwa eine Erschwerung beim Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder Lebensversicherung.

Folgeuntersuchungen

Manche Ergebnisse, die wir im Rahmen der Studie erheben, können zwischen Teilnehmenden unterschiedlich ausfallen. Solche Unterschiede sind für die Forschung besonders informativ und wichtig. Deshalb wollen wir zu einem späteren Zeitpunkt weitere Untersuchungen bei einer kleineren Anzahl von Personen durchführen. In der Einwilligungserklärung können Sie angeben, ob wir Sie kontaktieren dürfen, um Sie für solche Folgeuntersuchungen einzuladen. Natürlich können Sie diese Untersuchungen jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne dass Ihnen irgendwelche Nachteile entstehen ablehnen.

Verwendung der Daten Die Ergebnisse dieser Studie werden als wissenschaftliche Publikation veröffentlicht. Dies geschieht in anonymisierter Form, d. h. ohne dass die Daten einer spezifischen Person zugeordnet werden können. Daten, die bei Ihnen im Rahmen der Studie „Auswirkungen einer 12-wöchigen Sportintervention bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ erhoben werden, können auch als Kontrolldaten bei der Untersuchung anderer Merkmale und Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll verwendet werden. Sie können damit zum Fortschritt in anderen Gebieten der Medizin beitragen. Hierzu würden wir die in dieser Studie erhobenen Bioproben und Daten, inklusive der fMRT-Bilddaten, in pseudonymisierter Form gegebenenfalls an Kooperationspartner im In- und Ausland versenden. . Außerdem können Ihre Daten in vollständig anonymisierter Form der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden (über eine öffentliche Internetdatenbank). Eine Ausnahme bilden dabei Ihre genetischen Daten, die wir höchstens in zugangsbeschränkte Datenbanken (z. B. European Genome-Phenome Archive) einpflegen möchten, nicht aber in öffentlich zugängliche Datenbanken. Ob Sie mit der Weitergabe Ihrer genetischen Daten und/oder Ihres gesamten Erbguts einverstanden sind, können Sie in der Einwilligungserklärung angeben. Auch wenn Sie dies nicht möchten, können Sie an dieser Studie teilnehmen. In diesem Fall würden Ihre genetischen Daten nicht weitergegeben. Der Prozess der Anonymisierung und Pseudonymisierung wird im Detail weiter unten (s. „Datenschutz“) erläutert. Eine Weitergabe Ihrer Daten ermöglicht, dass die Daten der Untersuchung, an der Sie aktuell teilnehmen, zukünftig auch für andere Forschungsprojekte genutzt werden. Diese Projekte könnten andere Zielsetzungen verfolgen, als die aktuelle Studie. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Qualitätssicherung in Bezug auf Nachprüfbarkeit und Reproduzierbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse, sowie der optimalen Datennachnutzung. Sie können Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Im Falle eines Widerrufs werden wir keine neuen Daten oder Proben von Ihnen erheben. Bereits erhobene Daten und Proben, die wir Ihnen noch zuordnen können, werden dann gelöscht bzw. vernichtet. Eine Ausnahme gilt in bestimmten, eng begrenzten Fällen: Sobald Ihre Daten in bereits durchgeführte statistische Analysen eingeflossen, in einer wissenschaftlichen Publikation verwendet oder an Kooperationspartner weitergegeben wurden, ist eine Löschung nicht mehr möglich. Das nachträgliche Entfernen einzelner Datensätze würde die wissenschaftlichen Ergebnisse verfälschen und die Forschungsziele ernsthaft beeinträchtigen oder sogar unmöglich machen. Die Nachvollziehbarkeit und Korrektheit der publizierten Forschung wäre dann nicht mehr gegeben. Ebenso ist eine Löschung nicht mehr möglich, nachdem wir die Zuordnungsliste (Kodierliste) vernichtet haben und Ihre Daten vollständig anonymisiert sind. Ab diesem Zeitpunkt können wir technisch nicht mehr erkennen, welcher Datensatz zu Ihnen gehört.

Die Weitergabe Ihrer Daten ist freiwillig. Durch Ihre Unterschrift können Sie dieser Verwendung Ihrer Daten die Zustimmung geben. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Daten für zukünftige Forschungen bereitstellen. Sie stimmen zu, dass diese international mit anderen Forschern und Instituten geteilt werden können. Die Einzelheiten, Resultate und Implikationen dieser Studien sind unbekannt.

Datenschutz

Im Rahmen dieser Untersuchung werden Daten in Papierform und auf elektronischen Datenträgern erfasst und gespeichert. Die wissenschaftliche Speicherung und Auswertung dieser Daten erfolgt pseudonymisiert in der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Bonn, unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe Ihres Namens. Hierzu existiert eine Kodierliste in elektronischer Form, die Ihren Namen mit der Nummer verbindet. Diese Kodierliste ist nur der Versuchsleiterin sowie unmittelbaren Studienbeteiligten (inklusive der BioBank Bonn) zugänglich; das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird in einer verschlüsselten Datei aufbewahrt. Als Backup werden die in dieser Studie erhobenen MRT-Daten außerdem auf einem eigenen medizinischen Bilddatenspeicher der Core Facility Humanes 3T MRT gespeichert. Informationen hierzu finden Sie in einer separaten Information („Information für Probanden - Verarbeitung von personenbezogenen Daten - Core Facility Humanes 3T MRT Universität Bonn“). Auch diese folgt den unten beschriebenen Datenschutzgrundsätzen.

Die Erhebung und Auswertung der Smartphone- und Sensordaten erfolgt ebenso in pseudonymisierter Form. Sie erhalten ein separates Smartphone für die Studie, d.h. die App hat keinen Zugriff auf Daten Ihres privaten Smartphones. Die Studien-App movisens wurde von der movisens GmbH, Karlsruhe, in Deutschland programmiert. Aufgrund eines Datenverarbeitungsvertrages darf die movisens GmbH die von der Smartphone-App aufgezeichneten Daten verarbeiten und im Datencenter der TelemaxX Telekommunikation GmbH in Karlsruhe, Deutschland bis zur Anordnung der Löschung durch den Studienleiter speichern. Alle Daten werden pseudonymisiert aufgezeichnet und gespeichert, d.h. der movisens GmbH ist Ihre Identität unbekannt. Weiterhin sichert ein spezielles Rechtesystem, dass nur die beteiligten StudienmitarbeiterInnen, nicht aber MitarbeiterInnen der movisens GmbH auf die von der Studien-App gespeicherten Daten zugreifen können. Es erfolgt auch keine Weitergabe der Daten an Dritte. Die App erfasst nur die Daten, die Sie selbst eingeben sowie die Aktivitätsdaten des Sensors. Ein Datentracking über die Abfragen in der Studien-App hinaus (z.B. GPS, Mikrofon, Kamera, also Daten, die zur Identifizierung Ihrer Person führen könnten) findet nicht statt. Ortungsdienste werden explizit ausgeschaltet, bevor Sie die Smartphones erhalten. Bezüglich der Daten wurden im Detail folgende Sicherheitsvorkehrungen getroffen:

- 256 Bit verschlüsselter Datentransfer auf allen Kanälen (zwischen Smartphone-App und Server sowie zwischen Server und Internetbrowser der StudienmitarbeiterInnen).
- 256 Bit verschlüsselter Datenspeicherung auf dem Smartphone. Die Entschlüsselung erfolgt erst auf dem Server. Falls also Ihr Smartphone verloren gehen sollte, können die Daten nicht von einer dritten Person entschlüsselt werden.

Der Hosting Provider (ProfitBricks), d.h. die Firma, welche die Daten aufbewahrt, ist für die Datensicherheit, den Datenschutz und die sichere Serverumgebung verantwortlich (nach Europäischer Datenschutzgrundverordnung und Deutschem Datenschutzgesetz). Die Server werden von der TelemaxX Telekommunikation GmbH in Karlsruhe, Deutschland betrieben und sind ISO 27001 zertifiziert (Sicherung der Verlässlichkeit, Geheimhaltung, Integrität und Authentizität). Die movisensXS-S Studien-App sendet in regelmäßigen Zeitabständen die aufgezeichneten Daten an den Hosting Provider, d.h. die Firma, welche die Daten aufbewahrt. Das TelemaxX Datencenter in Karlsruhe betreibt den physikalischen Server (Hardware), die Firma ProfitBricks in Berlin die dazugehörige Cloud (Software). Die Software InventorR der movisens GmbH (Karlsruhe) erlaubt die Datenanalyse in Echtzeit, sodass ein Monitoring der Compliance frühzeitiges Einschreiten bei Motivations- oder technischen Schwierigkeiten ermöglicht. Zudem werden auf dem InventorR Server Benutzer und Studien in pseudonymisierter Form verwaltet, ohne dass movisens die Daten der Person zuordnen kann.

Sollten sich im Laufe der Datenerhebung Änderungen bezüglich der Serverstandorte oder Dienstleister ergeben, wird die Studienleitung dafür sorgen, dass zukünftig ein mindestens gleichwertiger Datenschutz- und Sicherheitsstandard gewährleistet ist.

Zur Untersuchung von späteren Fragestellungen würden wir gerne Ihre Kontaktdaten aufbewahren. In der Einwilligung können Sie angeben, ob Sie hiermit einverstanden sind und ob Sie für zukünftige Studien kontaktiert werden möchten. Die in dieser Studie erhobenen Daten würden wir hierfür gerne auch über den Zeitraum der Datenauswertung hinaus, maximal aber 15 Jahre in pseudonymisierter Form speichern. Falls Sie dies nicht möchten, können Sie das in der Einwilligungserklärung angeben. In diesem Falle würden Ihre Daten nur für die Auswertung dieser Studie verwendet werden. Entsprechend würde dann die Zuordnung Ihres Namens zu der Nummer nach Beendigung der Auswertung, spätestens aber am 31.12.2032, gelöscht werden, sodass Ihre Daten dann vollkommen anonymisiert wären. Ihre Kontaktdaten würden wir dann löschen. Damit wäre es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten würden dann mindestens 10 Jahre, maximal aber 15 Jahre gespeichert.

Sie haben jederzeit das Recht die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten zu verlangen (Art. 17 EU-Datenschutzgrundverordnung, DSGVO) oder der Verarbeitung dieser zu widersprechen (Art. 21 DSGVO). Wir werden diesem Verlangen grundsätzlich nachkommen, solange Ihre Daten noch pseudonymisiert vorliegen und die Kodierliste (Zuordnungsschlüssel) existiert. Das Recht auf Löschung kann jedoch gemäß den gesetzlichen Vorgaben eingeschränkt sein. Dies ist insbesondere in folgenden Ausnahmefällen der Fall:

- Nach erfolgter Anonymisierung: Nach Abschluss der Datenauswertung, spätestens jedoch am 31.12.2032, wird die Kodierliste, die eine Verbindung zwischen Ihren Daten und Ihrem Namen herstellt, unwiderruflich zerstört. Ab diesem Zeitpunkt liegen Ihre Daten in vollständig anonymisierter Form vor. Da wir dann keine Möglichkeit mehr haben, Ihren spezifischen Datensatz zu identifizieren, ist eine Löschung technisch nicht mehr möglich.
- Zur Wahrung der wissenschaftlichen Forschungsziele: Ihr Recht auf Löschung ist eingeschränkt, sofern es die Verwirklichung unserer Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würde (gemäß Art. 17 Abs. 3 Buchst. d) DSGVO in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. j) DSGVO sowie [§ 27 Abs. 2 BDSG, falls anwendbar]). Dies trifft zu, wenn Ihre Daten bereits:
 - in abgeschlossene und ausgewertete statistische Analysen eingeflossen sind.
 - Teil von aggregierten Datensätzen sind, die zur Veröffentlichung vorbereitet oder bereits veröffentlicht wurden.
 - an Kooperationspartner im Rahmen von Forschungsk Kooperationen übermittelt wurden und dort bereits in Auswertungen einbezogen sind.

In diesen Fällen würde die nachträgliche Entfernung Ihrer Daten die Integrität, Validität und Reproduzierbarkeit der gesamten Studienergebnisse verfälschen. Der wissenschaftliche Nutzen der Studie wäre damit gefährdet. In jedem Fall eines Widerrufs stellen wir jedoch sicher, dass keine zukünftige Identifizierung Ihrer Person mehr möglich ist, indem wir die Kodierliste vernichten.

. Im Falle des Widerrufs können Sie auch entscheiden, ob Ihre DNA-Proben vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form (also ohne die Möglichkeit, weiterhin einen Bezug zwischen den DNA-Proben und Ihrer Person herzustellen) für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet

werden dürfen. Die Vernichtung der physischen Proben kann jedoch in folgenden, eng definierten Fällen nicht oder nicht vollständig möglich sein:

- Wenn bereits Daten aus der Probe generiert wurden: Wurden aus Ihren Proben bereits Daten (z.B. genetische Marker) gewonnen und sind diese – wie oben beschrieben – bereits untrennbar in die Gesamtanalyse eingeflossen, so können diese Daten aus den genannten Gründen nicht mehr gelöscht werden. Die noch vorhandene, ursprüngliche Bioprobe wird in diesem Fall jedoch auf Ihren Wunsch hin selbstverständlich vernichtet.
- Wenn die Probe bereits verbraucht oder anonymisiert ist: Wurde die Probe bereits vollständig für Analysen verbraucht oder bereits vor Ihrem Widerruf vollständig anonymisiert (d.h. die Verbindung zu Ihrer Person wurde dauerhaft und unwiderruflich entfernt), ist eine zuordenbare Vernichtung technisch nicht mehr möglich.

Verantwortlich für die Analyse und Speicherung ihrer Daten ist Frau Prof. Dr. Alexandra Philipsen, Direktorin der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Bonn. Ihre Blutproben werden in der BioBank der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn gelagert und weiterverarbeitet. Hierzu erhalten Sie eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung, in der Sie zusätzlich optional in die Verwendung Ihrer (Rest-) Bioproben für zukünftige Forschung einwilligen können. Die Speicherung und Analyse der genetischen Daten erfolgt bei unserem Kooperationspartner Prof. Dr. Markus M. Nöthen, Institut für Humangenetik, Universitätsklinikum Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn; Email: poliklinik@humangenetik.uni-bonn.de; Telefon: 0228/28751100; Fax: 0228/28751011.

Soweit für Verarbeitungsvorgänge personenbezogener Daten eine informierte Einwilligung eingeholt wird, dienen Art. 6 Abs. 1 a) und Art. 9 Abs. 2 a) EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) als Rechtsgrundlage. Sie können die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit für den entsprechenden Zweck widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung aufgrund Ihrer getätigten Einwilligung bleibt bis zum Eingang Ihres Widerrufs unberührt. Die von Ihnen erhobenen Daten werden primär für die in diesem Aufklärungsbogen dargelegten Fragestellungen verwendet. In Zukunft können jedoch weitere Untersuchungen mit diesen Daten erforderlich werden, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Die genauen Fragestellungen können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Der Forschungszweck ist jedoch auf das Forschungsgebiet „Auswirkungen einer 12-wöchigen Sportintervention bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ begrenzt. Diese künftigen Forschungsvorhaben werden ggf. von der zuständigen Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen. Sie haben jederzeit das Recht, Auskunft über Ihre von uns gespeicherten persönlichen Daten zu verlangen, deren Besichtigung einzufordern, eine kostenlose Kopie zu erhalten (Art. 15 DSGVO) sowie diese an weitere von Ihnen ausgewählte Personen zu übermitteln oder durch die Studienleitung übermitteln zu lassen (Art. 20 DSGVO). Außerdem haben Sie das Recht die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten und/oder Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten zu verlangen (Art. 16 DSGVO), die Verarbeitung Ihrer Daten gemäß den Voraussetzungen in Art. 18 DSGVO einzuschränken.

Für Fragen zu Datenschutzaspekten können Sie sich jederzeit an unsere zuständigen Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragte des Prüfzentrums Bonn, Venusberg-Campus 1, Gebäude 01, 53127 Bonn; E-Mail: datenschutz@ukbonn.de; Telefon: 0228-28716075 oder 0228–28714574.

Des Weiteren besteht für Sie ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf; Telefon: 0211/38424-0; Fax: 0211/38424-10 E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de; Internet: www.ldi.nrw.de

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit abgebrochen werden. Sie können ihre Zusage jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile befürchten zu müssen, zurückziehen. Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie bereit wären an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen. Falls Sie weitere Rückfragen haben, wenden Sie sich bitte an Prof. Dr. Alexandra Philipsen (sekretariat.psychiatrie@ukbonn.de) oder Dr. Aylin Mehren (aylin.mehren@ukbonn.de).

Zusammenfassung

Die wichtigsten Aspekte am Schluss noch einmal in Stichwörtern:

- Die laufende Untersuchung kann jederzeit auf Ihren Wunsch hin abgebrochen werden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.
- Die Untersuchung dient nicht der medizinischen Diagnostik. Die Ergebnisse können jedoch helfen, Krankheitsprozesse besser zu verstehen.
- Ihre personenbezogenen Daten werden pseudonymisiert gespeichert und weiterverarbeitet. Zum Schutz dieser Daten sind organisatorische Maßnahmen getroffen worden, die eine unbefugte Weitergabe an Dritte verhindern.