



Allgemeine Probandeninformation für Sorgeberechtigte

„Einfluss von Stress und Sexual Hormonen auf das adoleszente Gehirn (ADOSTRESS)“

Sehr geehrte Sorgeberechtigte,

wir möchten Ihr Kind herzlich einladen, an dieser wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Ziel dieser Studie ist es, grundlegende Erkenntnisse über menschliches Verhalten in Abhängigkeit vom gegenwärtigen Hormonstatus zu erlangen. Hierzu sind wir auf eine aktive Mitarbeit angewiesen.

1. Wissenschaftlicher Hintergrund

Im Alltag können viele Faktoren unser Verhalten beeinflussen und können so individuelle Unterschiede im Verhalten bedingen. Selbst ein und dieselbe Person verhält sich nicht immer konsistent. Wenn wir hungrig sind, sind wir beispielweise ungeduldiger bei der Durchführung komplizierter und langwieriger Aufgaben und machen mehr Fehler, als wenn wir dieselben Aufgaben im sattten Zustand durchführen. Auch Hormone können einen solchen Einfluss auf unser Verhalten haben. So konnte man beispielsweise feststellen, dass Frauen im Laufe des menstruellen Zyklus in der Phase direkt nach dem Eisprung (die sogenannte „Lutealphase“), mehr Nahrung zu sich nehmen und dabei auch insbesondere fettigere Nahrungsmittel bevorzugen, als während des Eisprungs. Weitere, subtilere Veränderungen im weiblichen Entscheidungsverhalten während verschiedener Zyklusphasen, z.B. im Kontext von Glücksspielexperimenten oder bei der Partnerwahl, sind ebenfalls dokumentiert worden. Ursächlich für diese Veränderungen sind vermutlich verschiedene Regionen im menschlichen Gehirn, deren Aktivität durch zyklusbedingte Schwankungen in verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen (z.B. Östradiol¹ und Progesteron² sowie deren Derivate³) moduliert wird, und welche auf diesem Wege indirekt das Verhalten beeinflussen.

2. Grund für die Durchführung der Studie

Um ein besseres Verständnis zyklusbedingter Unterschiede im Entscheidungsverhalten und der zugrundeliegenden Mechanismen zu erreichen ist es wichtig empirische Studien durchzuführen, in denen hormonelle Parameter (Speichelproben) und experimentelle Daten am PC und im

¹ **Östradiol** ist ein natürliches Sexualhormon aus der Gruppe der Östrogene. Die Östrogene sind wichtig für die Entwicklung der weiblichen Geschlechtsmerkmale und das monatliche Wachstum der Gebärmutterschleimhaut. Östradiol wird in den Eierstöcken der Frau hergestellt.

² **Progesteron**, auch Gelbkörperhormon genannt, wird bei Frauen hauptsächlich vom Gelbkörper in der zweiten Phase des Menstruationszyklus und, in wesentlich höheren Mengen, während der Schwangerschaft von der Plazenta gebildet.

³ **Derivate** sind Vorläufer- und Abbauhormone im Hormonstoffwechsel.



Magnetresonanztomographen (MRT) erhoben werden. Auf diesem Wege erhoffen wir uns, insgesamt ein besseres Verständnis der Einflüsse zyklusbedingter Schwankungen in weiblichen Sexualhormonen auf Mechanismen der Entscheidungsfindung zu erhalten.

3. Durchführung der Studie

Die Studie findet an zwei aufeinanderfolgenden Tagen an der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie am Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE) statt. An beiden Tagen nutzen wir unter anderem die funktionelle Magnetresonanztomographie über die wir Sie und Ihr Kind noch einmal separat aufklären werden.

Die Studie besteht aus verschiedenen Einzelexperimenten, die teilweise im MRT durchgeführt werden:

1. Bestimmung der „MRT-Tauglichkeit“: Ihr Kind wird vor der MRT-Untersuchung von einem der MRT-Ärzte an der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie am UKE auf ihre „MRT-Tauglichkeit“ hin überprüft und darf erst nach dessen Einverständnis an unseren Experimenten teilnehmen.
2. Verhaltensexperimente (u. a. Belastungsaufgabe): Ihr Kind wird zunächst instruiert und führt dann mehrere Aufgaben durch. Manche davon können es an einem handelsüblichen PC ausprobieren, bevor Ihr Kind die Aufgaben danach im MRT (3T MAGNETOM Prisma Siemens Scanner der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie am UKE) durchführt. Die weitere Einweisung der Testperson wird dabei, gemeinschaftlich mit den diensthabenden MTRA der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie am UKE, von einem Mitglied der Arbeitsgruppe (Frau Dr. Diekhof, Herr Clusmann) stattfinden. Frau Dr. Diekhof und Herr Clusmann haben erfolgreich das Sicherheitstraining der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie durchlaufen und sind somit befugt, zusammen mit den MTRA diese Einweisung vorzunehmen.
3. Fragebögen: Zudem wird Ihr Kind mehrere Fragebögen ausfüllen, in denen es entweder verschiedene Persönlichkeitseigenschaften dahingehend beurteilen soll, ob diese zutreffen oder nicht oder aber einige personenbezogene Angaben machen (Dauer: ca. 45 Minuten). Darüber hinaus bitten wir Sie ebenfalls einen Online-Fragebogen auszufüllen (Dauer: ca. 15 Minuten).
4. Bestimmung Speichelhormonkonzentrationen: Zur Bestimmung der aktuellen Hormonspiegel (Östradiol, Testosteron, Progesteron sowie geeigneter Derivate) wird Ihr Kind gebeten in den Pausen zwischen Experimenten und dem Ausfüllen der Fragebögen gebeten, insgesamt fünf Speichelproben in kleine Kunststoffröhrchen abzugeben. Der Versuchsleiter wird hierzu vorab genaue Instruktionen geben.

Für das vorliegende Projekt ist der Abschluss einer gesetzlichen Probandenversicherung nicht notwendig, da keinerlei spezifische Risiken bestehen. Probandinnen sind zudem gegen Wegeunfälle nicht versichert.



4. Datenschutz

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung der Studienteilnehmerin erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden in Papierform und auf Datenträgern in der Universität Hamburg (Institut für Zell- und Systembiologie der Tiere und UKE) aufgezeichnet und pseudonymisiert⁴ (verschlüsselt) und für die Dauer von 10 Jahren gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Bitte beachten Sie, dass Sie für die Speicherung und Verarbeitung der Daten, die im Rahmen der MR-Untersuchung erhoben werden, gesonderte Informationen auf dem Bogen „Magnetresonanz-Tomographie zu Forschungszwecken“ finden.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Studienleiterin und ihre Mitarbeiter*innen erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Kopie der hirnhysiologischen Daten sowie der zugehörigen Verhaltensdaten werden zu diesem Zwecke mit einem weiteren, studienspezifischen Schlüssel versehen (z.B. Pb01) und in pseudonymisierter Form an das Institut für Zell- und Systembiologie der Tiere der Abteilung Neuroendokrinologie der Universität Hamburg übertragen. Dieser Transfer erfolgt physisch mittels eines externen Speichermediums (z.B. Festplatte oder CD). Zugang zu diesem zweiten, studienspezifischen „Schlüssel“ (*Probanden-Pseudonym*), der eine persönliche Zuordnung der Verhaltens- und MR Daten der Studienteilnehmerin ermöglicht, haben neben der Studienleiterin (Frau Prof. Diekhof) nur ihr Stellvertreter (Herr Clusmann). Eine Weitergabe der erhobenen Daten darüber hinaus erfolgt nur in anonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Die Studienteilnehmerinnen haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie ggf. informiert oder nicht informiert zu werden. Gerne teilen wir Ihrem Kind auf Wunsch ihre Testergebnisse, auch im Vergleich mit den anderen Studienteilnehmerinnen, mit.

Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die Studienunterlagen gewährt werden. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert⁵.

⁴ **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz)

⁵ **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz)



Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht oder anonymisiert und in dieser Form weiter genutzt. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

5. Die wichtigsten Aspekte am Schluss noch einmal in Stichworten

5.1 Das Wichtigste zum Ablauf der Studie

- Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig.
- Diese Studie dient nicht der medizinischen Diagnostik.
- Die Studie wird in Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie am Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE) durchgeführt
- Ihr Kind wird vor der MRT-Untersuchung von den MRT-Ärzt*innen der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie (UKE) auf ihre „MRT-Tauglichkeit“ hin überprüft und darf erst nach deren Einverständniserklärung an unserem Experiment teilnehmen.
- Die anschließenden Experimente werden im 3-Tesla MAGNETOM Prisma Siemens Magnetresonanztomographen der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie am UKE von einer Person der Studienleitung Arbeitsgruppe (Prof. Diekhof, Herr Clusmann) durchgeführt.
- Ihr Kind kann jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden bzw. den Abbruch einer laufenden Messung verlangen. Im Falle des Widerrufs werden alle gespeicherten personenbezogenen Daten gelöscht.
- Durch ein Ablehnen oder einen Abbruch der Studie haben Sie und Ihr Kind keinerlei Nachteile zu erwarten.

5.2 Das Wichtigste zum Datenschutz

- Das Nutzungsrecht der erhobenen Parameter (Hormonwerte, Verhaltensdaten, MRT-Daten) wird zum Zwecke dieser Studie an die Universität Hamburg übertragen.
- Die personenbezogenen Daten Ihres Kindes werden gespeichert und verarbeitet. Zum Schutz dieser Daten sind organisatorische Maßnahmen getroffen, die eine unbefugte Weitergabe an Dritte verhindern. Für die wissenschaftliche Auswertung werden die persönlichen Angaben Ihres Kindes „pseudonymisiert“, d.h. mit einer Codenummer ohne Namen und Geburtsdatum gespeichert und ausgewertet, so dass die Person nicht zugeordnet werden kann.