



Allgemeine Probandeninformation für Jugendliche

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

Liebe Teilnehmerin,

wir möchten Dich 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 Deine aktive Mitarbeit angewiesen. Einige fremde Begriffe werden mit einer hochgestellten Zahl hinter dem jeweiligen Wort am unteren Rand der Seite geklärt.

1. Wissenschaftlicher Hintergrund

Im Alltag können viele Faktoren unser Verhalten beeinflussen und bewirken, dass wir uns anders verhalten als andere Menschen. Selbst ein und dieselbe Person verhält sich nicht immer gleich. Wenn wir hungrig sind, sind wir beispielweise bei komplizierten Aufgaben ungeduldiger und machen mehr Fehler, als wenn wir dieselben Aufgaben im sattten Zustand durchführen. Auch Hormone¹ können einen solchen Einfluss auf unser Verhalten haben. So konnte man beispielsweise feststellen, dass Frauen direkt nach dem Eisprung (in der sogenannten „Lutealphase“ Abb. 1), mehr Nahrung zu sich nehmen und dabei auch fettigere Nahrungsmittel bevorzugen, als während des Eisprungs. Während der verschiedenen Zyklusphasen (Follikelphase und Lutealphase) wurden auch weniger auffällige Veränderungen im weiblichen Entscheidungsverhalten beobachtet. Eine Ursache für die Veränderungen sind vermutlich verschiedene Regionen im menschlichen Gehirn. Diese Gehirnregionen werden bei Frauen und Männern von den Geschlechtshormonen (z.B. Östradiol² und Progesteron³ sowie deren Derivate⁴) beeinflusst. Dadurch beeinflussen diese Hormone auf Umwegen das Verhalten.

¹ **Hormone** sind Wirkstoffe, die in speziellen Drüsen, aber auch in besonderen Zellarten und Geweben, wie dem Herzen oder Magen gebildet und dann meistens über das Blut in andere Körperteile befördert werden.

² **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.

³ **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.

⁴ **Derivate** sind Vorläufer- und Abbauhormone, die Östradiol und Progesteron ähneln.

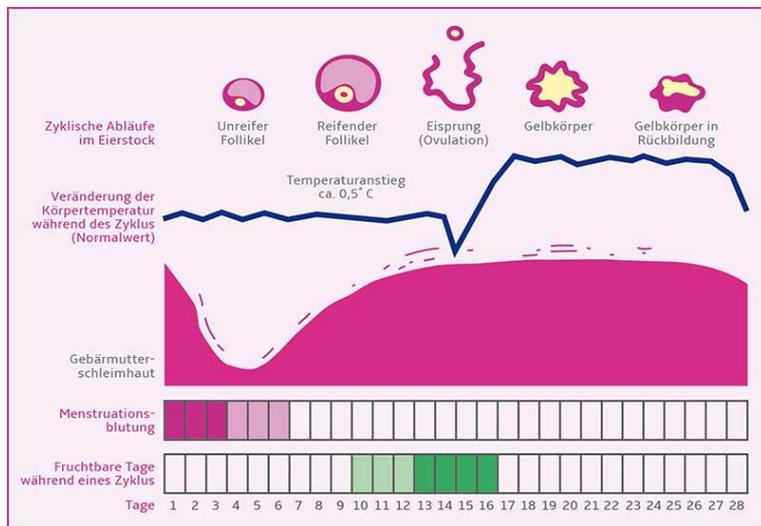


Abb. 1 Menstruationszyklus der Frau (Quelle: <http://www.vikela.info/sites/default/files/bilder/zyklusdiagramm.jpg>)

2. Grund für die Durchführung der Studie

Um besser verstehen zu können, warum es in den Zyklen zu Unterschieden im Entscheidungsverhalten kommt und welche Vorgänge im Körper dahinterstecken, ist es wichtig wissenschaftliche Studien durchzuführen. In diesen Studien werden dann Hormonkonzentrationen, also die Menge an Hormonen im Körper, z.B. mittels Speichelproben gemessen und Daten von Experimenten am PC und im Magnetresonanztomographen (MRT), z.B. durch spezielle Spiele, gesammelt und wissenschaftlich ausgewertet. Auf diesem Wege erhoffen wir uns, insgesamt ein besseres Verständnis der grundlegenden Vorgänge 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 Dich noch einmal separat aufklären werden.

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

1. Bestimmung der „MRT-Tauglichkeit“: Du wirst vor der MRT-Untersuchung von einem der MRT-Ärzte in der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie (UKE) auf Deine „MRT-Tauglichkeit“ hin überprüft und darfst erst nach dessen Einverständnis an unseren Experimenten teilnehmen.
2. Verhaltensexperimente (u. a. Belastungsaufgabe): Du wirst zunächst angeleitet und führst dann mehrere Aufgaben durch. Manche davon kannst du an einem handelsüblichen PC ausprobieren, bevor du sie danach im MRT (3T MAGNETOM Prisma Siemens Scanner in der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie am UKE) durchführst. Die weitere Einweisung der Testperson wird dabei, zusammen mit den diensthabenden MTRA



(Assistenten für das MRT) in der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie am UKE, von einem Mitglied der Arbeitsgruppe (Frau Dr. Esther Diekhof und Herr Nils Clusmann) stattfinden. Frau Dr. Diekhof und Herr Clusmann haben erfolgreich das Sicherheitstraining in der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie durchlaufen und sind somit befugt, zusammen mit den MTRA diese Einweisung vorzunehmen.

3. Fragebögen: Zudem wirst Du mehrere Fragebögen ausfüllen. In den Fragebögen sollst du beurteilen, ob verschiedene Eigenschaften auf deine Persönlichkeit zutreffen oder nicht. In anderen Fragebögen sollst du Angaben zu deiner Person, also über dich, machen (Dauer: ca. 45 Minuten).
4. Bestimmung Speichelhormonkonzentrationen: Zur Bestimmung der aktuellen Hormonspiegel (Östradiol, Testosteron, Progesteron und deren Derivate) wirst du in den Pausen zwischen Experimenten und dem Ausfüllen der Fragebögen gebeten, insgesamt fünf Speichelproben in kleine Kunststoffröhrchen abzugeben. Der Versuchsleiter wird dich vorher genau über den Ablauf informieren.

Für das vorliegende Projekt ist der Abschluss einer gesetzlichen Probandenversicherung nicht notwendig, da keinerlei spezifische Risiken bestehen. Probandinnen sind zudem gegen Wegeunfälle (Unfälle, die z.B. auf dem Weg zur Testung passieren können) 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 (z.B. USB-Sticks) in der Universität Hamburg (Institut für Zell- und Systembiologie der Tiere und UKE) aufgezeichnet und pseudonymisiert⁵ (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 der Studienteilnehmerin auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Bitte beachte, dass Du für die Speicherung und Verarbeitung der Daten, die im Rahmen der MR-Untersuchung erhoben werden, gesonderte Informationen auf dem Bogen „Magnetresonanz-Tomographie zu Forschungszwecken“ findest.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Studienleiter und deren 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 Zoologie der Abteilung Neuroendokrinologie der Universität Hamburg übertragen. Dieser Wechsel erfolgt mit einem externen Speichermedium (z.B. Festplatte oder CD). Zugang zu diesem zweiten, studienspezifischen „Schlüssel“ (**Probanden-Pseudonym**), der eine persönliche Zuordnung der Verhaltens- und MR Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, hat

⁵ **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale (z.B. des Geburtsdatums) durch ein Kennzeichen, damit keine oder nur eine sehr schwache Identifizierung des (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz)



neben der Studienleiterin (Frau Prof. Diekhof) nur ihr Stellvertreter (Herr Clusmann). Eine Weitergabe der erhobenen Daten darüber hinaus erfolgt nur in anonymisierter⁶ Form. Das gilt auch für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Du hast das Recht, Auskunft über die von dir gesammelten Daten zu bekommen, wenn du es möchtest. Außerdem hast du das Recht über deine Ergebnisse in der Studie informiert zu werden. Gerne teilen wir dir auf Wunsch deine Testergebnisse, auch im Vergleich mit den anderen Testteilnehmerinnen, mit. Niemandem außer dir werden diese Testergebnisse mitgeteilt, auch nicht deinen Sorgeberechtigten (also z.B. deinen Eltern).

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 anonymisiert.

Solltest du deine Einverständniserklärung zurücknehmen, das nennt man widerrufen, werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht oder anonymisiert und in dieser Form weiter genutzt. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich, da dann nicht mehr bekannt ist, welche deine Daten sind.

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 (also nicht, um z.B. Krankheiten zu untersuchen).
- Die Studie wird in Kooperation mit der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie am Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE) durchgeführt
- Du wirst vor der MRT-Untersuchung von dem ärztlichen Personal der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie (UKE) auf Deine „MRT-Tauglichkeit“ hin überprüft und darfst erst nach deren Einverständniserklärung an unserem Experiment teilnehmen.
- Die anschließenden Experimente werden im 3-Tesla Siemens MAGNETOM Prisma Magnetresonanztomographen der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie am UKE von einer Person der Studienleitung der Arbeitsgruppe (Prof. Diekhof, Herr Clusmann) durchgeführt.
- Du kannst 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 hast Du keinerlei Nachteile zu erwarten.

⁶ **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 bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz)



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.
- **Deine personenbezogenen Daten werden gespeichert und verarbeitet. Zum Schutz dieser Daten sind Maßnahmen getroffen, die verhindern, dass Dritte (fremde, unbefugte Personen) nicht an deine Daten gelangen. Für die wissenschaftliche Auswertung werden deine persönlichen Angaben „pseudonymisiert“, d.h. mit einer Codenummer ohne Namen und Geburtsdatum gespeichert und ausgewertet, so dass die Person nicht zugeordnet werden kann.**