



Bogen A1

Merkblatt zur Aufklärung über die Studie „Neuronale Grundlagen von körperlicher Bewegung und Schmerz“

Sehr geehrte Studieninteressentin/Studienteilnehmerin,
sehr geehrter Studieninteressent/Studienteilnehmer,

bitte lesen Sie diese Aufklärungsbroschüre sorgfältig durch, sie enthält alle wichtigen Informationen über diese Studie. Sie können sich vollkommen frei entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht, und Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, hat dies keinerlei Nachteil für Sie. Bitten Sie die Untersuchungsleitung, Ihnen alles, was Sie nicht verstehen, zu erklären.

Durch den Leiter dieser Studie, Prof. Christian Büchel (im Folgenden „Studienleiter“), und die stellvertretende Studienleitung Dr. Janne Nold (im Folgenden „stellvertretende Studienleitung“) werden Sie wie folgt über die Studie aufgeklärt:

1. Zielsetzung/Zweck der Studie

In dieser Studie sollen die neuronalen Grundlagen von körperlicher Bewegung und Schmerz untersucht werden. Dafür werden Sie während der Untersuchung gebeten, einige Bewegungsübungen (Handdynamometer) auszuführen und es werden Nervenfasern direkt durch die Haut am Unterarm mit Hitzereizen stimuliert. Wir interessieren uns dabei für die Gehirnaktivierung während und nach der Bewegungsausübung und bei kurzen, vorübergehenden Schmerzreizen (im Bereich von Sekunden). Im Folgenden wird der Ablauf der Untersuchung kurz dargestellt.

2. Ablauf der Untersuchung

Die Studie findet an einem Termin statt und dauert insgesamt 2 Stunden.

Vorbereitung

1) Aufklärung durch Studienleitung

Als erstes werden wir Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme abfragen und eventuelle Fragen im persönlichen Gespräch klären. Sie werden vor Beginn der Studie genügend Zeit haben, offene Fragen und Bedenken zu äußern und mit der Studienleitung zu besprechen.

2) Individuelle Kalibrierung des Handdynamometers

Im Anschluss passen wir das in dieser Studie verwendete Gerät zur Bewegungsausübung individuell an Sie an.

3) Ausfüllen von Fragebögen

Hauptexperiment: Ablauf

- 1) Instruktion der Studie und durchlaufen der Übungsdurchgänge
- 2) Kalibrierung der Hitzereize und des Handdynamometers
- 3) Bewegungsausübungen mit der Hand (Handdynamometer), gleichzeitige Hitzereize und anschließende Bewertungen
- 4) Ausfüllen von Fragebögen
- 5) Finanzielle Vergütung

Details zum Studienablauf:

Der Untersuchungstermin dauert insgesamt ca. 2 Stunden. Zu Beginn der Studie werden wir das Handdynamometer individuell kalibrieren, sodass die Bewegungsausübungen gut zu schaffen sind. Zudem werden wir auch die Hitzereize individuell kalibrieren.

Die Hauptstudie besteht aus wiederholten kurzen Bewegungsausübungen (ca. 17 Sekunden) unterschiedlicher Intensität und Frequenzen mittels des Handdynamometers (Hand schließen und öffnen oder geschlossen halten). Ebenfalls erhalten Sie mehrere Hitzereize. Dazu befestigen wir eine Sonde an Ihrem Unterarm und applizieren eine Serie von verschiedenen Hitzereizen mithilfe eines Hitzestimulationsgeräts (der sogenannten Thermode). Sie werden gebeten jeden dieser Reize dahingehend einzuschätzen, wie schmerzhaft Sie die Reize empfinden.

Im Anschluss an die Untersuchung werden Sie gebeten, weitere Fragebögen auszufüllen.

3. Beschreibung der Verfahren, die eingesetzt werden

Thermische Stimulation

Während des Experiments erhalten Sie über die Thermode mehrfach Hitzereize am Unterarm. Sie selbst haben Einfluss auf die Stärke der Stimulation, da Sie zu Beginn der Messung individuell an Ihr Schmerzempfinden angepasst wird. Die Stimulation dauert jeweils etwa 10 Sekunden. Während der Stimulation und im Anschluss daran sollen Sie den Reiz bewerten.

Handdynamometer

Das Handdynamometer wird eingesetzt, um mittels Faustschluss und –öffnung eine körperliche Bewegung zu induzieren. Dies geschieht durch durchgehendes und wiederholtes Kontrahieren der rechten Faust.

4. Abschätzung von Nutzen und Risiken der Untersuchungsteilnahme

4.1 Abschätzung des Nutzens

Diese Studie ist eine grundlagenwissenschaftliche Studie, die zum Ziel hat, unser Wissen über den Schmerz und die Steuerung menschlichen Verhaltens zu erweitern. Es ist zwar möglich, dass uns ein besseres Verständnis dieser Mechanismen in der Zukunft neue Therapiemöglichkeiten zur Behandlung von Störungen eröffnet, dennoch wird diese Studie keinen unmittelbaren klinischen Nutzen haben.

Ebenso wird sie Ihnen persönlich keinen therapeutischen Nutzen bringen. Der Nutzen dieser Studie besteht in der Erweiterung des Wissens über die Funktionsweise des menschlichen Gehirns.

4.2 Abschätzung der Risiken

Die Risiken der Studie können bei korrekter Anwendung der Ausschlusskriterien insgesamt als gering bewertet werden.

Thermale Stimulation

Die Schmerzstimulation mit Hitzereizen hat, abgesehen von **vorübergehenden Hautrötungen**, keine Nebenwirkungen. Dennoch wird die Untersuchungsleitung die Thermode nur auf gesunder, intakter Haut platzieren und bei nicht intakter Hautoberfläche von der Reizung absehen. Die Reize werden in sorgfältigen Voruntersuchungen auf Ihre individuelle Empfindlichkeit angepasst.

Handdynamometer

Das Handdynamometer hat keine Nebenwirkungen.

5. Angaben zum Versicherungsschutz

Für alle Teilnehmer/innen an der Studie besteht Versicherungsschutz im Rahmen und Umfang der Betriebshaftpflicht-Versicherung des Universitätsklinikums nach dem Prinzip der Verschuldenshaftung (d.h. bei durch uns schuldhaft verursachte Schäden). Der Versicherungsschutz erstreckt sich nicht auf Schäden auf dem Weg von oder zum Studienort.

6. Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- Gesunde, volljährige Teilnehmer/innen, die voll geschäftsfähig und aufklärungsfähig sind und in der Lage, das Schmerzrating zuverlässig durchzuführen
- Alter: 18 bis 45 Jahre
- Rechtshändigkeit

Ausschlusskriterien

- Akute oder chronische Schmerzen (auch Muskelkater)
- Vorliegen akuter oder chronischer somatischer oder psychiatrischer Erkrankungen (basierend auf Selbstauskunft oder Routineuntersuchung)
- Teilnahme an Studien mit Medikamenten, oder regelmäßige Medikamenteneinnahme (außer Schilddrüsen-, Allergiemedikation, gelegentlicher Gebrauch von Schmerzmitteln, Verhütungsmitteln)
- Einnahme von Schmerzmitteln innerhalb der letzten 24 Stunden vor Untersuchungsbeginn
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Akute Hauterkrankung oder -verletzung an den zu stimulierenden Stellen
- Keine Einnahme von kardiotoxischen Arzneimitteln/Substanzen (z.B. Cocain, Metamphetamin, zyklische Antidepressiva, Calciumantagonisten, Betablocker, Digoxin)

7. Datenschutz

Wir erheben für die Durchführung dieser Studie sowohl Ihre persönlichen Daten (Name, Anschrift, Telefon, E-Mail, Soziale Medien Kontakte, Geburtsdatum, Geschlecht) sowie personengebundene Forschungsdaten (z.B. Antworten auf Fragebögen oder Aufnahmen im Kernspintomographen). Alle Daten sind von der Schweigepflicht der Arbeitsgruppenleitung und Studienleitung umfasst und werden nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen¹ geschützt.

Persönliche Daten: Die Speicherung Ihrer persönlichen Daten dient der Kontaktaufnahme sowie der korrekten Zuordnung der von Ihnen erhobenen Forschungsdaten. Ihre persönlichen Daten werden nicht ausgewertet und nicht weitergegeben. Es ist jedoch möglich, dass Ihr Geschlecht sowie Ihr Alter auch als personengebundene Forschungsdaten erfasst und behandelt werden.

Personengebundene Forschungsdaten: Die Speicherung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Forschungsdaten erfolgt pseudonymisiert², d.h. in namentlich nicht kenntlicher Form. Dies bedeutet, dass die Daten nur mit einem Ihnen zugewiesenen Pseudonym verwendet werden, z.B. VP5 für Versuchsperson Nr. 5. Die Pseudonymisierung der Daten erfolgt durch die Studienleitung und der Schlüssel ist nur diesem und der Arbeitsgruppenleitung bekannt. Weder bei der Erhebung der Daten noch im Rahmen der Auswertung werden die Daten mit Ihrem Namen oder Ihre Initialen gespeichert, sondern immer nur mit dem zugeteilten Pseudonym.

Weitergabe der Forschungsdaten: Die Daten werden in erster Linie von der Arbeitsgruppe ausgewertet. Um verbesserte Auswertungsprogramme nutzen zu können, können die Forschungsdaten in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern anderer wissenschaftlicher Einrichtungen oder auf Dienstleistungs-Servern außerhalb des Instituts ausgewertet werden, dies jedoch nur in pseudonymisierter oder anonymisierter³ Form, sodass andere wissenschaftliche Einrichtungen und Dienstleister ohne Ausnahme keine Kenntnis davon erhalten, zu welcher Person die analysierten Daten gehören. Der Pseudonymisierungs-Schlüssel, welcher unter Verschluss im Institut aufbewahrt wird, wird dabei zu keinem Zeitpunkt weitergegeben. Es hat nur die Studienleitung und die von ihr beauftragten Mitarbeiter:innen Zugang zu diesem Schlüssel.

Veröffentlichung der Daten: Eine Veröffentlichung von Studienergebnissen beinhaltet in der Regel nur statistische Werte. Manche Veröffentlichungen von Studienergebnissen erfordern jedoch eine Darstellung von Einzelfalldaten oder die Bereitstellung von Primärdaten (sogenanntes ‚open-data‘ und ‚data-sharing‘) auf Forschungsdatenrepositorien oder auf den Servern von Fachzeitschriften. Dies geschieht nur in anonymisierter Form. Das Teilen von Primärdaten dient der Qualitätssicherung in Bezug auf Nachprüfbarkeit und Reproduzierbarkeit⁴ wissenschaftlicher Ergebnisse.

¹ Nach der Europäischen Datenschutz-Grundsatzverordnung (DSGVO), dem Bundes Datenschutzgesetz (BDSG-neu), die Deklaration von Helsinki (Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

² **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (Art. 4 Ziff. 5 DSGVO).

³ **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 bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können.

⁴ **Reproduzierbarkeit:** Andere Forscher können mit den Rohdaten prüfen ob die Ergebnisse korrekt sind und ob sie zu identischen Ergebnissen kommen würden.

Verortung der Daten: Forschungsdatenrepositorien oder Servern von Fachzeitschriften und Dienstleister sind mitunter im nicht Europäischen Ausland lokalisiert. Dies bedeutet, dass Ihre Daten, auch wenn die entsprechenden Server in Deutschland lokalisiert sind, ins nicht europäische Ausland transferiert werden können. Dort entspricht das Datenschutzniveau mitunter nicht den europäischen Anforderungen.

Auskunft: Sie können jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten, die noch nicht anonymisiert sind, erhalten. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an die Studienleitung.

Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung der personenbezogenen Daten: Falls Sie von Ihrem Recht einer Berichtigung, die Löschung oder eine Einschränkung in der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Gebrauch machen wollen wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bitte beachten Sie, dass bereits anonymisierte Daten Ihnen nicht mehr zugeordnet werden können und deshalb von der Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung ausgeschlossen sind. Daten, die bereits in statistische Auswertungen geflossen sind oder als open-data zur Verfügung gestellt worden sind (siehe oben unter den Punkten *Veröffentlichung und Verortung der Daten*), können nicht mehr abgeändert oder entfernt werden.

Dauer der Speicherung: die personengebundenen Daten werden zum Teil in Papierform und zum Teil auf Datenträgern bis zu 10 Jahren nach Studienabschluss am Institut für Systemische Neurowissenschaften bzw. im Archiv des UKE gespeichert. Danach werden alle Daten, welche noch nicht anonymisiert wurden, gelöscht.

Falls Sie mit der oben beschriebenen Art und Dauer der Nutzung Ihrer Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Gemäß den datenschutzrechtlichen Bestimmungen benötigen wir Ihr Einverständnis zur Speicherung und Verwendung der Daten. Für Ihre Einverständniserklärung werden Ihnen gesonderte Bögen ausgehändigt:

Art der Daten	Studienspezifische Daten	Daten der MR-Untersuchung
Bogen	A2	C
Daten	<ul style="list-style-type: none"> Verhaltensdaten, wie zum Beispiel Schmerzratings Physiologische Daten, wie zum Beispiel Hautleitfähigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Persönliche Daten, wie zum Beispiel Name, Geburtsdatum, Geschlecht Untersuchungsdaten, wie zum Beispiel Name der Studie, Datum Forschungsdaten: MRT Daten
Ort der Speicherung	Institut für Systemische Neurowissenschaften	Institut für Systemische Neurowissenschaften
Pseudonymisierung	Ja	Persönliche Daten: Nein Untersuchungsdaten: Nein Forschungsdaten: Ja
Zugriff auf den Pseudonymisierungsschlüssel	Arbeitsgruppenleitung Studienleitung	Studienleitung MRT-Personal
Zugriff auf die Daten	Studienleitung	Studienleitung MRT-Personal
Verantwortliche/r	Arbeitsgruppenleitung Studienleitung	Dr. Jürgen Finsterbusch Arbeitsgruppenleitung

Die Verantwortlichen (Arbeitsgruppenleitung, Studienleitung) für die Datenverarbeitung erreichen Sie unter:

Institut für Systemische Neurowissenschaften
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Gebäude W34
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 7410–59899
E-Mail: sysneuro@uke.de

Generell können Sie sich bei Fragen zur Verarbeitung Ihrer Daten an den Datenschutz-beauftragten des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf wenden:

Matthias Jaster
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 7410 - 56890
E-Mail: m.jaster@uke.de

Oder an den Landesdatenschutz-beauftragten:

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Ludwig-Erhard-Straße 22
20459 Hamburg
Tel +49 (0) 40 42854–4040
Fax +49 (0) 40 4279–11811
E-Mail: mailbox@datenschutz.hamburg.de
www.datenschutz-hamburg.de

8. Freiwilligkeit/Studienabbruch

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie haben das Recht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme an der Studie zu beenden. Sie haben das Recht, jederzeit Fragen zu stellen über mögliche oder bekannte Risiken, die bei dieser Studie bestehen können. Nutzen Sie dies bitte ausführlich (auch während der Studie), bis Sie sich völlig ausreichend informiert fühlen. Sollten Sie Fragen zu Ihren Rechten bei der Teilnahme an dieser Studie haben, setzen Sie sich bitte mit dem Studienleiter oder der Untersuchungsleitung in Verbindung.

Der Studienleiter oder die stellvertretende Studienleitung können die Entscheidung treffen, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden. Gründe hierfür können eine erkennbare medizinische Gefährdung, eine Nichterfüllung Ihrer Verpflichtungen uns gegenüber oder eine Verletzung des Studienprotokolls sein. Auch kann der Studienleiter die Entscheidung treffen, die gesamte Studie abubrechen.

9. Aufwandsentschädigung

Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 15,00€ pro Stunde. Bei einer zu erwartende Untersuchungsdauer von insgesamt 2 Stunden werden Ihnen nach erfolgreicher Teilnahme erwartungsgemäß 30€ für die gesamte Untersuchungsdauer auf ein von Ihnen angegebenes deutsches Bankkonto überwiesen.

10. Allgemeine Hinweise

Diese Studie ist von der unabhängigen Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg hinsichtlich ihrer medizinischen, rechtlichen und ethischen Vertretbarkeit beraten worden. Die Verantwortung für die Durchführung verbleibt jedoch beim Studienleiter.

In der Einwilligungserklärung zu dieser Studie werden Sie gebeten, mit Ihrer Unterschrift zu bestätigen, dass Sie diese Aufklärungsbroschüre sorgfältig gelesen und verstanden haben. Diese Broschüre sowie eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung sind für Ihre Unterlagen bestimmt. Bitte bewahren Sie diese auf.