

## Informationsblatt, Datenschutz- und Einwilligungserklärung für die sorgeberechtigte Person des Kindes

### Transdiagnostische Untersuchung von behavioralen und elektrophysiologischen Prädiktoren der ADHS und LRS (CADDY)

#### Teil 1: Allgemeine Studieninformationen

Sehr geehrte Sorgeberechtigte, liebe Eltern,

die folgenden Seiten sollen Ihnen einen Überblick über Ziel und Ablauf dieser Studie geben. Lesen Sie das Informationsblatt bitte gut durch, bevor Sie sich für die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie entscheiden. Diese Information ist für Sie bestimmt. Sie können gerne Sätze oder Abschnitte markieren, die Sie nicht verstanden haben. Dies hilft Ihnen, die für Sie wichtigen Fragen zu stellen, falls etwas nicht verständlich sein sollte.

#### Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig

Sie und Ihr Kind werden nur dann in die Studie einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Auch von Seiten der Studienleitung können sich im Verlauf der Studie Umstände ergeben, wodurch eine Studienteilnahme nicht fortgeführt werden kann. In diesem Fall werden wir Ihnen auch ohne Studienteilnahme weitere Beratung für Ihr Kind anbieten.

#### Was wird gemacht und warum? Ziel und Aufbau der Studie

Die Aufmerksamkeits-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) und die Lese-Rechtschreibstörung (LRS) sind die beiden am häufigsten diagnostizierten Entwicklungsstörungen. Etwa 5 – 10 % aller Kinder erfüllen die Kriterien einer dieser beiden Störungen. Ein frühes Erkennen von ADHS und LRS ist wichtig, damit das betroffene Kind frühzeitig (lern-)therapeutische Unterstützung erhält. Auch hilft es den erziehungsberechtigten Personen, die Bedürfnisse ihres Kindes besser zu verstehen und darauf eingehen zu können.

In dieser Studie wollen wir untersuchen, ob wir bereits vor der Einschulung des Kindes Hinweise auf eine spätere Beeinträchtigung im Lesen, in der Rechtschreibung oder in der Aufmerksamkeit finden können.

#### Welche Untersuchungen finden im Studienzentrum statt?

Die Studie umfasst insgesamt drei Termine:

Beim **ersten Termin, 4-5 Monate VOR der Einschulung Ihres Kindes**, der ungefähr **2 Stunden** Ihrer Zeit beansprucht, möchten wir mit Ihrem Kind verschiedene **kurze Testverfahren** durchführen. Alle verwendeten Testverfahren sind kindgerecht aufgebaut und dauern jeweils nur wenige Minuten. Alle Tests werden Ihnen und Ihrem Kind vor der Durchführung erläutert. Außerdem ist es immer wieder möglich, kleine Pausen einzufügen, um die Bearbeitung so kindgerecht wie möglich zu gestalten.

Zunächst möchten wir mit Ihrem Kind einen Begabungstest durchführen, um die sprachgebundene und nicht sprachgebundene Leistungsfähigkeit Ihres Kindes einschätzen zu können. Dabei beantwortet Ihr Kind zum einen kleine Rätselfragen, die ihm vom Untersucher gestellt werden, vervollständigt Sätze, betrachtet verschiedene Mustern oder Objekte und muss herausfinden, welches Objekt nicht zu den anderen passt und soll auf verschiedenen Bildkarten herausfinden, ob wichtige Bestandteile auf dem Bild fehlen.

Dann möchten wir bei Ihrem Kind das Arbeitsgedächtnis (kurzzeitiges Speichern von Informationen) untersuchen sowie den Abruf von Informationen aus dem Langzeitgedächtnis, die Fähigkeit, sich auf wichtige Informationen zu konzentrieren und unwichtige Informationen zu ignorieren sowie die Fähigkeit, sich über längere Zeit auf eine Aufgabe konzentrieren zu können.

## INFORMATION / EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG SORGBERECHTIGTE PERSON CADDY

In der Zeit, in der Ihr Kind die Tests durchführt, möchten wir Sie bitten, verschiedene **Fragebögen** auszufüllen. Diese helfen uns, den Entwicklungsstand Ihres Kindes sowie seine Stärken und eventuelle Schwächen einzuschätzen, um daraus Empfehlungen zur Unterstützung Ihres Kindes ableiten zu können. Alternativ können Sie die Fragebögen auch gerne mit nach Hause nehmen, um sie dort in Ruhe auszufüllen. Bitte bringen Sie die Fragebögen dann zum zweiten Termin wieder mit.

Beim **zweiten Termin, der zeitnah nach dem ersten Termin stattfinden sollte und der ungefähr 1,5 Stunden Ihrer Zeit beansprucht**, messen wir die **Gehirnströme** Ihres Kindes mittels Elektroenzephalographie (EEG), um verschiedene Hirnreifungsprozesse Ihres Kindes einschätzen zu können.

Dafür wird Ihrem Kind eine Art Badehaube aufgesetzt, an der wir mehrere Elektroden zur Ableitung der Hirnströme befestigen. Der Kontakt zwischen Elektrode und Kopfhaut wird durch das Befüllen der Elektrode mit einem EEG-Gel hergestellt. Während der Messung sitzt Ihr Kind zunächst mit offenen und dann mit geschlossenen Augen entspannt in einem bequemen Sessel. Danach soll es eine Konzentrationsaufgabe am Computer durchführen. Diese Aufgabe wird im Vorfeld erklärt und geübt. Die Vorbereitung dauert ca. 30 Minuten, die EEG-Messung insgesamt ca. 20 Minuten. Es können bei Bedarf kindgerechte Pausen eingefügt werden.

Beim **dritten Termin, 6 Monate NACH der Einschulung Ihres Kindes**, der ungefähr **2 Stunden** dauert, bearbeitet Ihr Kind einen altersgerechten Lese-Rechtschreibtest und einen Konzentrationstest. Diese Tests dauern zusammen ca. 30 Minuten. Auch hier können wieder kindgerechte Pausen eingefügt werden.

Zudem wird die Messung der Gehirnströme (EEG) wiederholt mit dem gleichen Ablauf der Messung beim zweiten Termin.

Von Ihnen möchten wir an diesem Termin gerne Informationen erfragen, wie Ihr Kind in der Schule zurechtkommt. Außerdem möchten wir Sie bitten, einen Elternfragebogen zur Beurteilung der aktuellen Konzentrationsfähigkeit Ihres Kindes auszufüllen.

### Wo findet die Studie statt?

Die Studie findet in Abhängigkeit Ihres Wohnortes entweder in der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie Magdeburg, Haus 36, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg oder in der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, Philosophenweg 3-5, 07743 Jena statt.

### Wann kann Ihr Kind an der Studie teilnehmen?

Wir suchen Kinder im Alter von mindestens 6 Jahren, die im August 2024 eingeschult werden. Weitere Teilnahmevoraussetzungen für die Studie sind:

- Deutsch als Muttersprache
- Elternteil und/oder Geschwister mit Lese-Rechtschreibstörung (LRS) **oder**
- Elternteil und/oder Geschwister mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) **oder**
- Kein Familienmitglied mit LRS und/oder ADHS
- Normale Hörleistung (kein Hörgerät, kein Cochlea Implantat)
- Normale oder korrigierte Sehleistung (Brille)

### Nutzen der Studienteilnahme

Durch die Studienteilnahme erfolgt eine umfangreiche Untersuchung des Entwicklungs- und Lernstandes Ihres Kindes. Wir bieten Ihnen an, Ihnen in einem Auswertungsgespräch eine Rückmeldung zu den jeweiligen Testergebnissen zu geben - mit entsprechenden Hinweisen auf Fördermaßnahmen, sollten diese angezeigt sein.

Als Aufwandsentschädigung für die Teilnahme erhält Ihr Kind pro Termin, an dem es teilnimmt, 10 Euro in Form von Gutscheinen (Müller Drogerie).

## INFORMATION / EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG SORGBERECHTIGTE PERSON CADDY

### Risiken einer Studienteilnahme

Die Testungen finden in den Räumen der Kinder- und Jugendpsychiatrie statt, die eine kindgerechte Umgebung bieten. Die Studienleiterinnen haben langjährige Erfahrung in der Durchführung von Studien mit Kindern und können auf die Bedürfnisse dieser Zielpopulation adäquat eingehen. Die Dauer der verwendeten Testverfahren sowie die gesamte Testzeit ist der Belastungsfähigkeit von Kindern im Vorschulalter angepasst.

Bei einer EEG-Messung kann es in seltenen Fällen zu vorübergehenden Hautreizungen unter den Elektroden kommen. Wir haben langjährige Erfahrungen mit EEG-Messungen bei Kindern und haben unsere Messvorbereitungsprozedur entsprechend abgestimmt. Wenn Ihr Kind mit frisch gewaschenen Haaren zur Messung zu uns kommt, erleichtert uns das die Vorbereitung.

### Versicherungsschutz

Standort Magdeburg: Während der Studie ist Ihr Kind über die Betriebshaftpflicht-Versicherung des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R. versichert.

Standort Jena: Ihr Kind ist über den Haftpflichtversicherungsschutz der Betriebs-Haftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Jena im Rahmen von Forschung und Lehre versichert.

Bitte beachten Sie, dass für die Hin- und Rückreise zum jeweiligen Studienzentrum kein Wegeunfallsicherungsschutz besteht.

# INFORMATION / EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG SORGBERECHTIGTE PERSON CADDY

## Teil 2: Informationen zum Datenschutz

### Datenschutz und Widerrufsrecht

Hiermit informieren wir Sie über die in der DS-GVO festgelegten Rechte (Artikel 12 ff. DS-GVO):

### Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet bei wissenschaftlichen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen).

**Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte** (Artikel 13 ff. DS-GVO):

### Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der wissenschaftlichen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

### Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

### Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

### Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Studienleiter oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

**Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung** werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

### Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die wissenschaftliche Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

### Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

### Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der wissenschaftlichen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

## INFORMATION / EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG SORGBERECHTIGTE PERSON CADDY

### Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihre Studienleiterin oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums Magdeburg:		Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums Jena	
Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutzbeauftragte/r	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg und Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.	Name:	Datenschutzbeauftragte am Universitätsklinikum Jena, Heike Tödter
Adresse:	Universitätsklinikum Magdeburg, A.ö.R. Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg	Adresse:	Bachstraße 18   07743 Jena
Telefon:	+49-391-67-15753	Telefon:	03641 9-325624
E-Mail:	datenschutz@med.ovgu.de	Fax:	03641 9-399925
		E-Mail:	Datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de

Für den Standort Magdeburg zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:		Für den Standort Jena zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde	
Datenschutz-Aufsichtsbehörde		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Der Datenschutzbeauftragte des Landes Sachsen-Anhalt	Name:	Thüringer Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (TLFDI)
Adresse:	Geschäftsstelle/Besucheradresse: Leiterstr. 9; 39104 Magdeburg Postadresse: Postfach:1947, 39009 Magdeburg	Adresse:	Postfach 900455   99107 Erfurt
Telefon:	0391-81803-0	Telefon:	03 61 - 57 311 29 00
Fax:	0391-81803-33	Fax:	03 61 - 57 311 29 04
E-Mail:	poststelle@fd.sachsen-anhalt.de	E-Mail:	poststelle@datenschutz.thueringen.de

Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

### An wen können Sie sich bei Fragen wenden?

Die folgenden Personen beantworten gerne Ihre Fragen zur Studie:

#### Standort Magdeburg

Frau Dr. Katharina Rufener  
Mail: [katharina.rufener@med.ovgu.de](mailto:katharina.rufener@med.ovgu.de)  
Tel. 0391/67 17008  
Frau Kerstin Scheunemann  
Tel. 0391/67 17000  
Mail: [kkjp@med.ovgu.de](mailto:kkjp@med.ovgu.de)

#### Standort Jena

Frau Dr. Carolin Ligges  
Mail: [Carolin.Ligges@med.uni-jena.de](mailto:Carolin.Ligges@med.uni-jena.de)  
Tel 03641 – 9 390 425:  
Frau Dr. Carolin Ligges  
Mail: [Carolin.Ligges@med.uni-jena.de](mailto:Carolin.Ligges@med.uni-jena.de)

## INFORMATION / EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG SORGBERECHTIGTE PERSON CADDY

### EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR SORGBERECHTIGTE PERSON(EN)

#### EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

**Titel der Studie: Transdiagnostische Untersuchung von behavioralen und elektrophysiologischen Prädiktoren der ADHS und LRS (CADDY)**

Ich,

Name, Vorname der Sorgeberechtigten Person in Druckbuchstaben

wurde gebeten, in die Teilnahme des von mir vertretenen Kindes

.....  
Name des Kindes in Druckbuchstaben

geb. am .....

an der Untersuchung dieser Studie einzuwilligen.

Ich bin mir bewusst, dass Daten meines Kindes für die vorliegende Studie gespeichert und verarbeitet werden.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch die Studienleiterin

.....  
Name der Studienleiterin

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie bzw. der Untersuchung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Informationsschrift gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit der Studienleitung über die Durchführung der Studie bzw. Untersuchung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme meines Kindes an der Studie bzw. der vor-Ort-Untersuchung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich).

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR SORGBERECHTIGTE PERSON(EN)

Ergänzungen durch die aufklärende Person:

Folgende wesentliche Gesichtspunkte oder Fragen sind in dem mündlichen Aufklärungsgespräch genauer besprochen worden. Ich habe mich dabei davon überzeugt, dass der Vertreter alle für ihn wichtigen Fragen stellen konnte und die Aufklärung für ihn verständlich war.

**Datenschutzrechtliche Einwilligung:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie **personenbezogene Daten**, insbesondere medizinische Befunde über mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung dieser personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung kann mein Kind nicht teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass für diese Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit und die ethnische Herkunft, über mein Kind erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Informationsschrift aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben.
3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

## INFORMATION / EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG SORGBERECHTIGTE PERSON CADDY

### EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR SORGBERECHTIGTE PERSON(EN)

Ich erkläre hiermit die Teilnahme meines Kindes an der CADDY-Studie bzw. der Untersuchung und dass alle personenbezogenen medizinischen Daten, die für die Studie erhoben werden, für die Beantwortung der studienspezifischen Fragestellung verwendet werden können.

Ich willige in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten meines Kindes wie beschrieben ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar bleibt im Studienzentrum.

.....  
Name der Sorgeberechtigten Person(en) in Druckbuchstaben

.....  
Ort, Datum, Uhrzeit

.....  
Unterschrift der Sorgeberechtigten Person(en)

**Hinweis:**      Unterschreibt nur ein/e Elternteil/sorgeberechtigte Person, so bestätigt diese/r, dass er/sie entweder alleine sorgeberechtigt ist oder im Namen des anderen Elternteils/Sorgeberechtigten handelt.

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der sorgeberechtigten Person(en) eingeholt.

.....  
Name der aufklärenden Studienleiterin in Druckbuchstaben

.....  
Ort, Datum, Uhrzeit

.....  
Unterschrift der aufklärenden Studienleiterin