



CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

Charité | Campus Mitte | 10117 Berlin

An die Teilnehmer*innen der
Studie „ELAN“

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie |
Forschungsbereich Mind and Brain

Leitung: Prof. Dr. Dr. Henrik Walter
Studienkoordination: Anna Daniels M.Sc. & Sarah Wellan M.A. M.Sc.

Charitéplatz 1 | 10117 Berlin
Interne Geländeadresse: Sauerbruchweg 3

Tel. +49 30 450-617 377

elan-studie@charite.de
www.mindandbrain.charite.de

Version vom 26.04.2021

Studieninformation „ELAN“

Sehr geehrte*r Studieninteressent*in,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie an, über die wir Sie im Folgenden gerne genauer informieren möchten.

Zweck der Studie

Das Projekt „ELAN: Enjoying Life – The (AN)hedonic Spectrum“ befasst sich mit dem Konzept der Anhedonie, des Verlusts des Interesses und/oder der Freude an Aktivitäten, die gewöhnlich Freude bereiten. Anhedonie spielt für viele psychische Erkrankungen eine wichtige Rolle und geht diesen häufig als Vorbote voraus, wie zum Beispiel bei der Depression.

Mit der Studie soll festgestellt werden, inwiefern Anhedonie in der Allgemeinbevölkerung vorhanden ist und ob sich verschiedene Bestandteile der Anhedonie (Wollen, Mögen, Anstrengung, Lernen) unterscheiden lassen. Auf der Grundlage der Studienergebnisse möchte wir einige Teilnehmer*innen für eine bildgebende Folgestudie auswählen.

Ein besseres Verständnis der Anhedonie kann zum einen dazu beitragen, das Wissen um ihre neuronalen Grundlagen zu erweitern. Zum anderen dazu, psychische Erkrankungen früh zu erkennen und mithilfe maßgeschneiderter Interventionen vorzubeugen.

Ablauf und Dauer der Teilnahme

Phase I: Zuerst werden Sie ausführlich über die Studie sowie den Umgang mit Ihren Daten informiert. Sofern Sie der Teilnahme an der Studie und der Verwendung Ihrer Daten für die angegebenen Zwecke zustimmen, bitten wir Sie, für sich eine Kopie dieser Studieninformation sowie der Einwilligungserklärung auf Ihrem Gerät abzuspeichern. Danach füllen Sie Fragebögen zu Ihrer Person sowie Ihrem emotionalen Erleben und Verhalten auf der Online-Plattform Unipark aus. Dabei gibt es keine falschen oder richtigen Antworten. Das Ausfüllen aller Fragebögen nimmt durchschnittlich 15 Minuten in Anspruch. Bitte nehmen Sie sich für die Beantwortung der Fragebögen Zeit und tun Sie dies an einem Ort, wo Sie ungestört sind.

Phase II: Danach haben Sie die Möglichkeit, in einer getrennten Umfrage Ihre E-Mail-Adresse für die Teilnahme an der Folgestudie unserer Arbeitsgruppe zu hinterlassen.

Phase III: Wenn Sie in das Profil für die bildgebende Folgestudie passen, bitten wir Sie zu einem späteren Zeitpunkt, weitere Fragebögen auszufüllen (Dauer: durchschnittlich 60 Minuten).

Mögliche Risiken

Für die Durchführung psychologischer Fragebögen ist keinerlei Risiko bekannt.

Umstände, die zum Abbruch der Studienteilnahme führen können

Die Teilnahme an dieser Studie ist für Sie vollkommen freiwillig. Sie haben jederzeit – ohne Angabe von Gründen, auch nach schriftlicher Einwilligung zur Teilnahme – die Möglichkeit, die Studie abzu-
brechen.

Möglicher Nutzen für den Studienteilnehmer bzw. für die Allgemeinheit

Es handelt sich um eine grundlagenwissenschaftliche Studie, die das Ziel hat, die vorhandenen Kenntnisse über Anhedonie und ihre Bestandteile zu erweitern. In zukünftigen Studien kann das aus dieser Studie resultierende Wissen genutzt werden, um Anhedonie und ihre neuronalen Grundlagen präziser zu erheben. Langfristig kann dieses Wissen zur Weiterentwicklung präventiver Programme zur psychischen Gesundheit genutzt werden. Für Sie als Studienteilnehmer ergibt sich aus der Teilnahme an dieser Studie jedoch kein direkter Nutzen.

Datenschutz

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf der Grundlage Ihrer Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO).

Während der Studie werden Informationen zu Ihrer Person, Ihren Einstellungen, Gefühlen und Ihrer Gesundheit sowie (falls Phase II) ggf. Kontaktdaten erhoben. Die Kontaktdaten werden gemeinsam mit einem individuellen Teilnehmercode getrennt von den Studiendaten erhoben und verarbeitet. Sie werden passwortgeschützt auf einem lokalen Datenträger unter Verschluss in einem abschließbaren Raum aufbewahrt, zu dem nur Studienmitarbeiter*innen Zugriff haben. Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form (d.h. unter einem Teilnehmercode, ohne Ihren Namen) verschlüsselt elektronisch gespeichert, archiviert und ausgewertet. Nur autorisierte Mitarbeiter*innen der Universität haben Zugang zu den erhobenen Daten. Alle beteiligten Mitarbeiter*innen unterliegen hierbei der Schweigepflicht. Informationen, die eine (in)direkte Identifikation Ihrer Person zulassen könnten, werden nicht an Dritte weitergegeben oder veröffentlicht.

Durch Ihre Einwilligung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienleiter und seine Mitarbeiter*innen Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen. Für die Studie erheben und verarbeiten wir die folgenden personenbezogenen Daten von Ihnen: in Phase I soziodemografische Daten (z.B. Alter, Geschlecht, Nationalität, Muttersprache, höchster erzielter Bildungsabschluss, beruflicher Status), in Phasen I und ggf. II Gesundheitsdaten (Fragebögen zu Anhedonie, Wohlbefinden, psychiatrische und neurologische Vorerkrankungen, Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe für COVID-19, Informationen zur Eignung für eine MRT-Untersuchung) sowie ggf. in Phase II Ihre E-Mail-Adresse.

Apps:

In den Phasen I und II erheben wir Daten über Ihre Gesundheit, Sexualität, ethnische Herkunft und Ihre E-Mail-Adresse über eine Online-Befragungs-Software der Firma Questback GmbH, Gustav-Heinemann-Ufer 72a, 50968 Köln, mit der ein Auftragsverarbeitungsvertrag i.S.V. Art. 28 DSGVO geschlossen worden ist. Durch die Verwendung der Questback Software können weitere technische personenbezogene Daten, wie Ihre IP-Adresse und die Art Ihres Internet-Browsers, erfasst werden. Questback verarbeitet personenbezogene Daten ausschließlich zum Zwecke der Durchführung der Vereinbarung mit uns und verarbeitet und nutzt personenbezogene Daten nicht für andere als die in dem Auftragsverarbeitungsvertrag oder der Vereinbarung festgelegten oder sich aus unseren schriftlichen Anweisungen ergebenden Zwecke. Personenbezogene Daten werden von Questback gemäß dem jeweils aktuellen Löschkonzept von Questback gelöscht, jedoch nicht später als 60 Tagen nach Beendigung der Vereinbarung mit uns, sofern sich aus gesetzlichen Vorschriften nicht etwas anderes ergibt. Questback stellt durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, wie Verschlüsselung und Pseudonymisierung, ein angemessenes Schutzniveau aller personenbezogenen Daten sicher. Questback speichert alle Daten auf mehreren Cloud-Servern in Europa und den USA (Oracle Cloud, Azure, Amazon Web Services). Dabei ist sichergestellt, dass alle relevanten Datenschutzregeln, die in Europa gelten, von allen Partnern auch außerhalb von Europa eingehalten werden.

Der Studienleiter ist der für die Datenverarbeitung Verantwortliche im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung. Er wird Ihre personenbezogenen Daten für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie verwenden und diese, einem Pseudonym zugeordnet, für Zwecke der Forschung auf den Fachgebieten der Psychiatrie und der Neurowissenschaften verwenden.

Sie haben das Recht auf Auskunft (einschließlich einer unentgeltlichen Kopie) über alle beim Studienleiter vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten sowie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung personenbezogener Daten. Weiterhin haben Sie das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung zu widerrufen; im Falle eines solchen Widerrufs können Sie die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Zur Wahrnehmung dieser Rechte wenden Sie sich bitte an den Studienleiter. Bewahren Sie daher bitte Ihre Kopie dieser Studieninformation sowie der nachfolgenden Einwilligungserklärung sicher auf.

Studienleiter	
Name:	Prof. Dr. Dr. Henrik Walter
Adresse:	Charité – Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Telefon:	+49 30 450-517 141
E-Mail:	henrik.walter@charite.de
Datenschutzbeauftragte*r:	
Name:	Behördliche Datenschutzbeauftragte*r der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Adresse:	Charité – Universitätsmedizin Berlin, Stabsstelle Datenschutz, Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Telefon:	+49 30 450-580 015; +49 30 450-580 016
E-Mail:	datenschutz@charite.de
Datenschutz-Aufsichtsbehörde:	
Name:	Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Adresse:	Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
Telefon:	+49 30 138 890
E-Mail:	mailbox@datenschutz-berlin.de

Wir sind nach den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet, für einen Zeitraum von 10 Jahren den Nachweis zu erbringen, dass die veröffentlichten Daten auf Originaldaten zurückzuführen sind. Zu diesem Zweck bewahren wir die personenbezogenen Daten weiterhin auf. Die pseudonymisierten Forschungsdaten sowie die Sie identifizierenden Daten werden elektronisch/in Papierform passwortgeschützt auf zentralen Servern der Charité bzw. auf lokalen Datenträgern unter Verschluss in einem abschließbaren Raum, zu dem nur Studienmitarbeiter*innen Zugriff haben, gespeichert und 10 Jahre aufbewahrt. Sobald die Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist, werden wir die Sie identifizierenden Daten löschen oder diese anonymisieren, indem wir die Re-Pseudonymisierungsliste vernichten. Damit sind die Studienergebnisse anonym. Bitte beachten Sie, dass ab dem Zeitpunkt der Anonymisierung kein Widerruf der Einwilligung, keine Auskunft, Berichtigung oder Löschung bzw. Sperrung mehr möglich ist, da wir die Daten nicht mehr Ihrer Person zuordnen können.

Bitte beachten Sie weiterhin, dass Ergebnisse und Daten dieser Studie als wissenschaftliche Publikation veröffentlicht werden. Dies geschieht in anonymisierter Form, d.h. ohne, dass die Daten einer spezifischen Person zugeordnet werden können. Die vollständig anonymisierten Daten dieser Studie werden als offene Daten im Internet in einem vertrauenswürdigen, offenen Datenarchiv mit Serversitz in der EU (z.B. Psych-Data; <https://www.psychdata.de>) zugänglich gemacht. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) zur Qualitätssicherung in der Forschung. Andere Forschende

können dadurch beispielsweise die Auswertung nachvollziehen oder eine alternative Auswertung testen.

Versicherungsschutz

Für diese Studie wurde keine spezielle Versicherung für die Teilnehmer*innen abgeschlossen. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter*innen der Charité sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftpflichtansprüche, welche aus ihrem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der Studie bestätigen Sie, dass Sie gesetzlich oder privat krankenversichert sind.

Fragerecht

Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Fragen an den Studienleiter und seine wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen zu allen Sachverhalten zu stellen, die die Studie betreffen.

Ihre Fragen richten Sie bitte an die Studienkoordination oder den Studienleiter:

Anna Daniels M.Sc. und Sarah Wellan M.A. M.Sc. (Studienkoordination)

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Charité Campus Mitte

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Tel. +49 30 450-617 377

elan-studie@charite.de

Prof. Dr. Dr. Henrik Walter (Studienleiter)

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Charité Campus Mitte

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Tel. +49 30 450-517 141

henrik.walter@charite.de

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt auf freiwilliger Basis. Sie können die Untersuchung zu jedem Zeitpunkt, auch ohne Angabe von Gründen, abbrechen. Sie können Ihre Einwilligung zu jedem Zeitpunkt, auch ohne Angabe von Gründen, widerrufen. Es entstehen Ihnen daraus keinerlei Nachteile.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. Henrik Walter