



**Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters**

Prof. Dr. Christine Ecker  
Deutschordenstr. 50  
60528 Frankfurt am Main

Tel.: (069) 6301-84705, Email: christine.ecker@kgu.de

**Studie : Die Entwicklung der Gehirnanatomie und Gehirnkonnektivität bei Jungen und Mädchen mit Autismus Spektrum Störungen im Jugendalter**

**Eltern- und Probandeninformation**

***Liebe Probandin, lieber Proband, liebe Eltern,***

herzlichen Dank für Ihr / dein Interesse an unserer wissenschaftlichen Untersuchung „Unterschiede in der Gehirnanatomie und Gehirnkonnektivität in Jungen und Mädchen mit Autismus Spektrum Störungen im Jugendalter“. Im Folgenden möchten wir Sie / dich über Hintergrund und Ablauf der Untersuchung informieren.

**Zweck der Studie**

Das Ziel der Studie ist ein tieferes Verständnis über die Entwicklung der Anatomie und Konnektivität des Gehirns von Menschen mit Autismus zu erlangen. Im Besonderen interessiert uns die Frage, ob es biologische Merkmale im Gehirn gibt, durch die wir die Entwicklung von autistischen Symptomen über die Pubertät hinweg vorhersagen können.

**Freiwilligkeit**

Die Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig. Sie können / du kannst jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne dass Ihnen / dir Nachteile daraus entstehen, davon zurücktreten. Dies gilt auch nachdem Sie / du die Einverständniserklärung unterschrieben haben / hast. Der Sie / dich untersuchende Studienleiter behält sich vor, Ihre / deine Teilnahme aus bestimmten Gründen vorzeitig zu beenden. Die Gründe hierfür wird er Ihnen / dir bekannt geben.

**Ablauf der Studie**

Die Studie ist unterteilt in maximal 2 Untersuchungstage, die 2 Jahre voneinander getrennt sind. Die Einhaltung der Besuchstermine kann daher für den Erfolg dieser Studie von entscheidender Bedeutung sein.

Besuch 1: Sie werden / du wirst in der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie in Empfang genommen und begrüßt. Folgende Dinge werden an diesem Tag durchgeführt:

- eine Serie von diagnostischen Verhaltensbeobachtungen mit Probanden (ca. 30 Minuten)
- ein Intelligenztest mit Probanden (ca. 30 Minuten)
- Abschließend eine MRT (Magnet-Resonanz-Tomographie)-Untersuchung mit Probanden (ca. 1 Stunde). Während der MRT-Untersuchung wird nur Ihr Kind / nur du

gemessen, Eltern nehmen nicht daran teil. Die MRT-Untersuchung ist eine Methode, die es uns erlaubt, Bilder des Gehirns zu machen. Diese Methode ist nicht-invasiv und absolut sicher. Allerdings kann die MRT-Untersuchung sehr laut sein. Aus diesem Grund bekommt Ihr Sohn oder Ihre Tochter / bekommst du einen Gehörschutz. Während der Untersuchung wird Ihr Sohn oder Ihre Tochter / wirst du gebeten, die Augen offen zu lassen, und nichts zu tun. Bei allen MRT-Messungen ist es wichtig, so still wie möglich zu liegen.

Besuch 2: Eventuell werden Sie / wirst du nach zwei Jahren nochmals für einen zweiten Besuch in die Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie eingeladen. Beim zweiten Besuch wird die MRT-Untersuchung wiederholt, und wir bitten die Eltern nochmals die Serie von Fragebögen zu beantworten.

### **Aufwandsentschädigung**

Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie / erhältst du als kleines Dankeschön 30 € pro Besuch bei vollständigem Datensatz für den Zeitaufwand.

### **Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen**

Nach dem heutigen Erkenntnisstand der klinischen Forschung gibt es bei MRT-Untersuchungen keine gesundheitlichen Risiken, wenn man die Ausschlusskriterien für Untersuchungen mit MRT beachtet. Der Untersucher wird Sie / dich dazu eingehend informieren. Zusätzlich möchten wir Sie / dich bitten, den Fragebogen zu den Ausschlusskriterien für Untersuchungen mit MRT zu beantworten.

Die Untersuchung ist schmerzfrei. Wir möchten aber darauf hinweisen, dass durch die Enge und Lautstärke während der Untersuchung Beklemmungsgefühle entstehen können. Während der MRT-Untersuchung hat Ihr Sohn oder Ihre Tochter / hast du jederzeit die Möglichkeit, durch einen Knopfdruck zu signalisieren, dass Ihr Sohn oder Ihre Tochter / du die Untersuchung abbrechen möchte / möchtest. Dieser Aufforderung wird der Untersucher umgehend Folge leisten.

Aufgrund der eingesetzten Magnetfelder darf Ihr Sohn oder Ihre Tochter / darfst du während der Untersuchung keine metallischen Gegenstände am Körper tragen. Träger eines Herzschrittmachers oder bestimmter Metallimplantate können nicht mit MRT untersucht werden. Hierzu werden Sie / wirst du vom Untersucher noch gesondert aufgeklärt.

Die im Rahmen der MRT Studie erhobenen Datensätze dienen ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken und sind nicht für klinische Diagnostik optimiert. Die Wissenschaftler und das Personal, die die Experimente durchführen, sind nicht qualifiziert, klinische Diagnosen aufgrund der gemessenen Daten zu erstellen. Die aufgenommenen Gehirndaten werden somit nicht für medizinische Zwecke verwendet. Die Versuchsleitung trägt daher auch keine Verantwortung für ein eventuelles Nicht-Erkennen eines potentiellen medizinischen Problems. Trotzdem bleibt eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine potentielle Auffälligkeit in der Gehirnstruktur festgestellt werden könnte. In diesem Fall werden die Versuchsleiter die Daten an einen qualifizierten medizinischen Experten (in der Regel einen Neurologen oder Neuroradiologen) weiterleiten. Für den Fall, dass der qualifizierte medizinische Experte die beobachtete Auffälligkeit für medizinisch relevant erachtet, werden Sie / wirst du benachrichtigt. In diesem Fall liegt es bei Ihnen / dir, nötige Folgeuntersuchungen vornehmen zu lassen.

Selbstverständlich stehen wir Ihnen / dir jederzeit für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Untersuchung zur Verfügung (auch telefonisch unter (069)-6301-84705 – Prof. Dr. Christine Ecker).

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich / wende dich bitte vor Beginn der Studie an den Versuchsleiter. Er wird Ihnen / dir gerne Ihre / deine Fragen beantworten.

### **Versicherung**

Wir weisen darauf hin, dass keine Wegeunfallversicherung für diese Studie abgeschlossen wurde.

### **Möglicher Nutzen aus Ihrer / deiner Teilnahme an der Studie**

Durch Teilnahme an der Studie kann möglicherweise die zu behandelnde Erkrankung Ihres Sohnes oder Ihrer Tochter / deine zu behandelnde Erkrankung beeinflusst oder können die Beschwerden Ihres Sohnes oder Ihrer Tochter / deine Beschwerden gebessert werden. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie / du durch Ihre / deine Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für die Gesundheit Ihres Sohnes oder Ihrer Tochter / deine Gesundheit haben / hast.

Die Ergebnisse dieser Studie können aber dazu beitragen, dass für andere Patienten eine wirksame Behandlung gefunden wird.

### **Vorzeitige Beendigung der Studie**

Sie waren / du warst eingangs darauf hingewiesen worden, dass Ihre / deine Teilnahme freiwillig ist und dass Sie / du jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre / deine Bereitschaft widerrufen können / kannst ohne dass Ihnen / dir dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre / deine ärztliche Versorgung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es auch möglich, dass Ihr / dein Arzt entscheidet, Ihre / deine Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr / dein Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür werden Ihnen / dir bekanntgegeben.

### **Datenschutz**

**Wir unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Alle von uns erhobenen Daten sowie die biologischen Testergebnisse werden in pseudonymisierter Form, also ohne Namensnennung, auf elektronische Datenträger gespeichert und ausgewertet. Publikationen erfolgen selbstverständlich vollständig anonym. Sie/ du können / kannst zu jedem Zeitpunkt Ihre / deine Bereitschaft mitzuarbeiten widerrufen und die Löschung Ihrer / deiner Daten verlangen. Die Datenschutzbestimmungen sind gewährleistet.**

Es ist denkbar, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen als geistiges Eigentum (z. B. Patente) geschützt werden können. Unsere Forschergruppe behält sich das alleinige Recht auf alle Untersuchungsergebnisse (einschließlich der MRT-Untersuchung) in Übereinstimmung mit dieser Einverständniserklärung vor.

Bitte haben Sie / habe Verständnis für unser Anliegen. Wir möchten dazu beitragen, die Ursachenforschung und damit auch die Behandlung seelischer Erkrankungen zu verbessern. Wir sind Ihnen / dir dankbar, wenn Sie sich / du dich bereit erklären / erklärst, an dieser Untersuchung teilzunehmen, auch wenn diese für Sie / dich ohne direkten Nutzen ist. Wir stehen Ihnen / dir für Rückfragen gerne zu Verfügung. Sie können / du kannst uns unter der oben angeführten Telefonnummer erreichen.

### **Weitere auszufüllende Formulare**

- Fragebogen zu Ausschlusskriterien für MRT-Untersuchungen
- Aufklärungsbogen für die Teilnahme an Studien mit Magnetresonanztomographie (MRT)