

## **Teilnahmeinformationen**

### über die Studie zu Belohnungslernen und Stoffwechselsignale

#### **Sehr geehrte/r StudieninteressentIn,**

im Folgenden werden Ihnen Informationen zum Zweck und zum Ablauf der Studie zur Verfügung gestellt. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde nach der Berufsordnung für Ärzte von der zuständigen Ethikkommission berufsrechtlich beraten. Sie wird veranlasst und organisiert durch die NWG Computationale Psychiatrie des Bereichs Translationale Psychiatrie und die AG Innovative Hirnfunktionelle Verfahren am Universitätsklinikum Tübingen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Untersuchung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, werden Ihnen daraus keine Nachteile entstehen. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie Ihr Einverständnis zur Weitergabe der pseudonymisierten Forschungsdaten (d.h. in unpersönlicher Form; ohne Namens- oder Initialen-Nennung) z.B. über öffentlich zugängliche Forschungsdatenbanken. Eine Zustimmung ist notwendige Voraussetzung für die Studienteilnahme (s. Abschnitte zu *Datenschutz / Zusammenarbeit mit anderen WissenschaftlerInnen*).

#### **Warum wird die Studie durchgeführt?**

Hunger- und Sättigungssignale steuern maßgeblich wie viel Energie wir aufnehmen und wofür Energie aufgewendet wird. Diese Signale hängen ihrerseits eng mit Änderungen in Stoffwechselsignalen wie Glukose- und Insulinspiegeln zusammen und beeinflussen so den Wert von Essen als Belohnung. Daher könnten Hungersignalen auch beeinflussen mit wie viel Motivation für Belohnungen

gearbeitet wird oder wie schnell man über Belohnungen lernt. Genauso kann die Belohnungsverarbeitung durch andere hormonelle Fluktuationen wie zum Beispiel während des Menstruationszyklus verändert werden. Trotzdem wurde das Zusammenspiel von solchen hormonellen Signalen und Belohnungsverarbeitung beim Menschen bisher wenig untersucht. Auch über Unterschiede von solchen Effekten zwischen Männern und Frauen ist wenig bekannt.

Sowohl Veränderungen in der Belohnungsverarbeitung als auch in Stoffwechselsignalen wie Glukose- und Insulinspiegel sind wichtige Komponenten der Entstehung von Übergewicht und damit zusammenhängende psychische Störungen. Daher können Erkenntnisse über veränderte Wechselwirkungen zwischen beide Prozesse weitere wichtige Hinweise auf die Entstehung der Störungen und Komorbiditäten, sowie auf potentielle Risikofaktoren liefern.

Wir möchten mit der vorliegenden Studie den Einfluss der Hungersignale und zyklischen hormonellen Fluktuationen auf Belohnungsverarbeitung untersuchen. Dafür werden Verhaltenstests, Blutproben und Hirnfunktionen von gesunden Studienteilnehmenden untersucht und miteinander verglichen. Außerdem werden wir untersuchen, ob es sich dabei um geschlechtsspezifische Prozesse handelt.

#### **Wie sieht die Untersuchung aus?**

##### **Umfang der Studie**

Zu den Untersuchungen werden insgesamt ca. 80 Personen eingeladen, davon sind etwa 40 Frauen und 40 Männer. Die Studie ist auf einen Zeitraum von 2 Jahren angelegt.

# Belohnungslernen und Stoffwechselsignale

## Gesamtdauer Ihrer Teilnahme

Ein telefonisches Vorgespräch dauert ca. 20 min. Der darauffolgende Aufnahmetermin dauert ca. 3,5 h. Für die Studienteilnahme sind 60 komplette Durchgänge des Online-Spiels (je ca. 10 min) erforderlich, sowie das Ausfüllen der dazugehörigen Fragebögen. Dies dauert zunächst insgesamt 7 h, verteilt auf einen Monat. Während dieses Zeitraums werden 4 kurze Termine (je ca. 1 h) durchgeführt. Zwei anschließende Studientermine (je ca. 3 h) finden dann an unterschiedlichen Tagen statt. Während der gesamten Untersuchung werden Sie von einem Mitglied des Studienteams (Versuchsleitung) betreut.

## Ablauf der Vorbereitung

Wenn Sie Interesse an einer Teilnahme an der Studie anmelden, werden wir Sie zu einem telefonischen Vorgespräch kontaktieren. Während dieses Gesprächs stellen wir wichtige Fragen zu Ihrer allgemeinen Gesundheit, sowie den notwendigen Voraussetzungen für die Untersuchungen (s. Abschnitt „Wer darf an der Studie teilnehmen?“). Dies ist wichtig, um Ihr Wohlbefinden während der Untersuchung zu gewährleisten.

Vor dem telefonischen Vorgespräch holen wir Ihre schriftliche (E-Mail) Zustimmung ein, dass wir Sie für das Vorgespräch zu Ein- und Ausschlusskriterien kontaktieren dürfen. Am Anfang des Gesprächs holen wir Ihre mündliche Zustimmung ein, dass wir Ihre Kontaktdaten und eine Zusammenfassung des Gesprächs in unserer Studiendatenbank speichern dürfen. Falls sich bei der Abfrage zeigt, dass keine Studienteilnahme möglich ist, werden Ihre Daten sofort gelöscht oder anonymisiert, wenn Sie uns diese Zustimmung nicht gegeben haben. Die Speicherung Ihrer Kontaktdaten und Studieneignung ist freiwillig und kann bei Interesse und ausdrücklicher Zustimmung auch zur Information über weitere laufende Studien von unserer Arbeitsgruppe verwendet werden. Die Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.

Wenn Sie die Einschlusskriterien erfüllen, laden wir Sie gerne zu den Studienterminen ein. Im Folgenden werden die einzelnen

Bestandteile der Studie noch etwas ausführlicher erklärt:

## Ablauf des Aufnahmetermins (3,5 h)

Wenn auf Grundlage des telefonischen Vorgesprächs eine Eignung für die Teilnahme an der Studie festgestellt wurde, unterschreiben Sie bei Ihrem Aufnahmetermin diese Teilnahmeinformation und bestätigen damit die Freiwilligkeit Ihrer Teilnahme. Dieser Studientermin umfasst die im Folgenden aufgeführten Untersuchungen:

- **Erfassung körperlicher Daten:** wir messen Ihre Körpergröße, Hüft- und Taillenumfang, Körpergewicht, ggf. fragen wir nach Ihrem Menstruationszyklus (ca. 10 min).
- **Fragen zu Hunger und Stimmung:** Diese Fragen sind wichtig, um Informationen über weitere Einflussfaktoren auf Ihr Verhalten zu bekommen. Die Fragen werden am Computer beantwortet (ca. 5 min).
- **Blutentnahme:** um Informationen über Ihren Stoffwechsel und Hormonhaushalt während des Studientermins zu erhalten, wird Ihnen Blut (ca. 30 ml) entnommen. Die Blutentnahme findet unter sterilen Bedingungen statt, und wird von einer medizinisch-technischen Assistenz oder delegierten Medizinstudierenden im fortgeschrittenen Semester durchgeführt (ca. 5 min).
- **Aufgaben zum Entscheidungsverhalten und Belohnungsverarbeitung:** Sie werden am Computer eine Aufgabe zum Entscheidungsverhalten (ca. 30 min), eine motivationsbezogene Aufgabe (ca. 35 min), eine Aufgabe zur Bewertung von Belohnungen machen (ca. 15 min) und eine Auswahl Aufgabe (ca. 15 min).
- **Platzierung des Glukose-Sensors:** Wir werden Ihnen am Oberarm einen Glucose-Sensor anbringen. Dieser hält für 14 Tagen und wird dann von uns wieder ausgetauscht (ca. 5 min). Bei Störungen oder Irritationen am Glukose-Sensor können Sie den Studienarzt (Dr. Johannes Klaus, TEL) oder die Studienleitung (PD Dr. Nils Kroemer, 07071/ 29-82021) kontaktieren und werden Informationen zum weiteren Vorgehen erhalten.

## Belohnungslernen und Stoffwechselsignale

- **Frühstück:** da Sie am Morgen des Aufnahmetermins nüchtern zu uns kommen, bekommen Sie von uns ein Frühstück (ca. 15 min).
- **Fragebögen (z.B. zu Motivation, Bewegung):** Zum Abschluss werden noch ein paar Fragebögen am Computer bearbeitet. Es ist wichtig, dass Sie diese Fragebögen ehrlich, gewissenhaft und vollständig ausfüllen. An dieser Stelle gibt es weder richtige noch falsche Antworten, sondern wir möchten wissen wie Sie typischerweise in bestimmten Situationen reagieren würden (ca. 15 min).

### Ablauf der Vorstudie (Online-Assessment)

Nach dem Aufnahmetermin beginnt die Phase der Online-Testung. Diese beinhaltet die Teilnahme an unserem Online-Spiel (*Influenza*) und Online-Fragebögen (z.B. zu Essverhalten, allgemeiner Motivation und Persönlichkeit). Die App können Sie sich selbstständig auf einem Gerät Ihrer Wahl herunterladen und installieren und im Alltag, z.B. von zuhause aus, immer wieder eine Runde spielen. Die Fragebögen werden Ihnen über einen Link zur Verfügung gestellt. Während der Zeit der Online-Testung finden in regelmäßigen Abständen vier kurze Labortermine zum Sensor-Austausch und Blutentnahme statt.

**Für Teilnehmerinnen:** Bevor Sie mit dem Online-Spiel starten, werden Sie gebeten, Beginn und Ende eines Menstruationszyklus zu erfassen, um sicherzustellen, dass Sie eine Zykluslänge zwischen 28 und 32 Tagen haben. Während des Monats, in dem das Online-Spiel gespielt wird, werden Sie gebeten, Informationen über Ihren Menstruationszyklus aufzuzeichnen (z.B. mithilfe des online Zykluskalender myNFP), d.h. auftretende Blutungen und eventuelle Störfaktoren (zeitlicher Aufwand ca. 5 Minuten täglich). Anhand der erhobenen Daten können wir später Ihre Ergebnisse aus dem Online-Spiel mit Ihren Zyklusphasen in Zusammenhang bringen.

### Ablauf der Studientermine für den Sensor-Austausch (4 x je 1,0 h)

Jeder der insgesamt vier Austauschtermine umfasst die im Folgenden aufgeführten Untersuchungen im Labor:

- **Fragen zu Hunger, Stimmung und Essverhalten:** Diese Fragen sind wichtig, um Informationen über weitere Einflussfaktoren auf Ihr Verhalten zu bekommen. Die Fragen werden hauptsächlich am Computer beantwortet (ca. 15 min).
- **Austausch des Glucose-Sensors:** Wir werden den Glucose-Sensor am Oberarm alle 2 Wochen austauschen. Am vierten Termin wird der Sensor nur entfernt (ca. 5 min).
- **Blutentnahme:** um Informationen über Ihren Stoffwechsel und Hormonhaushalt während des Studientermins zu erhalten, wird Ihnen Blut (ca. 30 ml) entnommen. Die Blutentnahme findet unter sterilen Bedingungen statt, und wird von einer medizinisch-technischen Assistenz oder delegierten Medizinstudierenden im fortgeschrittenen Semester durchgeführt (ca. 5 min).
- **Aufgabe zum Entscheidungsverhalten und Belohnungsverarbeitung:** Sie werden am Computer die motivationsbezogene Aufgabe machen, die Sie bereits am Aufnahmetermin gemacht haben (ca. 40 min).
- **Kleine Mahlzeit:** Am Ende des Termins bekommen Sie von uns eine kleine Mahlzeit (ca. 15 min).

### Ablauf der Studientermine mit Magnetresonanz-Tomographie (2 x je 3,0 h)

An diesen Studienterminen werden Sie vor allem Aufgaben im Magnetresonanz-Tomographen (MRT) machen. Weitere Informationen zu dieser Untersuchungsmethode sind ab Seite 3 zu finden. Diese Termine umfassen die im Folgenden aufgeführten Untersuchungen:

- **Fragen zu Hunger und Stimmung:** Diese Fragen sind wichtig, um Informationen über weitere Einflussfaktoren auf Ihr Verhalten zu bekommen. Die Fragen werden am Computer beantwortet (ca. 5 min).
- **Erste Blutentnahme** (ca. 30 ml): um

## Belohnungslernen und Stoffwechselsignale

Informationen über Ihren Stoffwechsel und Hormonhaushalt während des Studientermins zu erhalten, wird Ihnen zu drei Zeitpunkten Blut mit Hilfe einer sogenannten Verweilkanüle entnommen. Diese Art der Blutabnahme erfordert nur eine einmalige Punktion der Vene. Der Zugang bleibt bis zum Ende des Untersuchungstags erhalten. Die Blutentnahme findet unter sterilen Bedingungen statt, und wird von einer medizinisch-technischen Assistenz oder delegierten Medizinstudierenden im fortgeschrittenen Semester durchgeführt (ca. 10 min).

- **Kurze Pause mit erfrischendem Getränk** (ca. 5 min).
- **Erste MRT-Untersuchung:** Neben einer anatomischen MRT-Aufnahme und einer funktionellen Ruhemessung werden Sie eine Aufgabe zur Belohnungsverarbeitung machen, die dem Online-Spiel Influenca ähnelt. Während der Aufgabe werden wir die Aktivierung des Gehirns mittels Magnetresonanztomographie messen (ca. 45 min inkl. Vorbereitung).
- **Kurze Pause mit erfrischendem Getränk** (ca. 5 min).
- **Zweite Blutentnahme** (ca. 20 ml, ca. 10 min).
- **Zweite MRT-Untersuchung:** Aufgabe zur Belohnungsverarbeitung (ca. 30 min).
- **Dritte Blutentnahme** (ca. 20 ml) und Entfernen der Verweilkanüle (ca. 10 min).
- **Fragebögen zu Essverhalten, allgemeiner Motivation und Persönlichkeit:** Zum Schluss werden noch ein paar Fragebögen am Computer bearbeitet (ca. 15 min).
- **Frühstück:** da Sie am Morgen der MR-Termine nüchtern zu uns kommen, bekommen Sie von uns ein Frühstück (ca. 15 min).

### Essen vor den Studienterminen

Da wir einige Fragestellungen bezüglich des Stoffwechsels untersuchen ist es wichtig, dass Sie an den Untersuchungstagen (für die Aufnahme und MRT Untersuchungen, *nicht für die Austauschtermine*) nüchtern zu uns kommen, also ohne vorher etwas zu essen. Wir bitten Sie daher, ca. 12 h vor der Studienteilnahme nichts mehr zu essen und keine

gesüßten Getränke zu sich zu nehmen. (unge-süßter Tee, Wasser und schwarzer Kaffee sind davon ausgenommen)

### Aufwandsentschädigung

Die Aufwandsentschädigung beträgt zwischen 160-220 € für die vollständige Teilnahme an den beiden Untersuchungsterminen. Der Betrag setzt sich zusammen aus einem zeitbasierten festen Betrag und Gewinnen aus den Aufgaben (s. Abschnitt „Ablauf des ersten/zweiten Studientermins“).

### Gründe für die Teilnahme an der Studie

Sie haben durch die Teilnahme an der Studie, abgesehen von einer finanziellen Aufwandsentschädigung, zunächst keinerlei persönliche Vorteile.

Darüber hinaus werden Sie durch Ihre Bereitschaft an dieser Studie teilzunehmen, einen sehr wichtigen Beitrag zu einem besseren Verständnis psychischer Funktionen und Erkrankungen, insbesondere im Zusammenhang mit Essverhalten, leisten. Wir können nicht davon ausgehen, dass die Ergebnisse in kurzer Zeit unmittelbar zur Entwicklung von neuen Therapien (medikamentös und psychotherapeutisch) führen. Dennoch erhoffen wir uns Erkenntnisse, die zur Aufklärung der Entstehungswege bestimmter Erkrankungen beitragen und somit mittel- bis langfristig zu Fortschritten in der Gesundheitsförderung über einen bedarfsgerechten Einsatz präventiver Maßnahmen bei Personen mit besonderen Risikoprofilen führen.

### Wie sieht die MRT-Untersuchung aus?

Zur Untersuchung im MRT werden Sie auf einer Liege platziert und langsam in den Untersuchungstunnel („Röhre“ mit ca. 60 cm Durchmesser) des MRT-Gerätes gefahren.



MRT-Aufnahme eines Kopfes

## Belohnungslernen und Stoffwechselsignale

Dieses Gerät erzeugt eine magnetische Feldstärke von 3 Tesla. Die Methode verwendet keine Röntgenstrahlen, Kontrastmittel oder radioaktive Stoffe, sondern Magnetfelder und Radiowellen, die für den Körper nicht wahrnehmbar sind. Aus der Wechselwirkung von Magnetfeldern und Radiowellen werden Bilder des Kopfes errechnet (siehe vorige Seite). Bei der Untersuchung liegen Sie auf einer Liege in der Öffnung des MR-Tomographen. Eine spezielle Vorrichtung wird Ihnen helfen, Ihren Kopf während der gesamten Untersuchung absolut ruhig zu halten, weil durch Kopfbewegungen die Untersuchung erheblich beeinträchtigt wird. Die während der Messungen auftretenden lauten Klopfergeräusche sind auf Schaltungen im MR-Tomographen zurückzuführen und brauchen Sie nicht zu beunruhigen.

Da diese Situation nicht alltäglich ist, können zu Beginn der Untersuchung Engegefühle auftreten, die normal sind und erfahrungsgemäß nach wenigen Sekunden bis Minuten abklingen. Sie erhalten außerdem einen Alarmball, mit dem Sie im Überwachungsraum ein Notsignal auslösen können, so dass die Untersuchung im Notfall jederzeit abgebrochen werden kann. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit zum Gesprächskontakt über Lautsprecher und Mikrofon.

**Metallteile** können, wenn sie in das Magnetfeld kommen, Unfälle verursachen: Bitte helfen Sie Unfälle zu vermeiden!

**Legen Sie deshalb bitte vor Betreten des Untersuchungsraumes die folgenden Gegenstände ab:**

- Uhr, Brille, Hörgerät, Handy
- Scheckkarten und andere Karten mit Magnetstreifen (die Magnetstreifen werden durch die MRT gelöscht!)
- Metallteile an Kleidung (z.B. Gürtelschnallen, Reißverschluss, Knöpfe, Formbügel am BH)
- Geldmünzen, Kugelschreiber, Schlüssel und andere Metallteile in den Taschen
- Schmuck (Ringe, Halsketten, Ohringe, Piercings, etc.)
- Taschenmesser, Sicherheitsnadeln, Geldbörse, Haarklammern/-nadeln, Büroklammern

- evtl. vorhandene Prothesen soweit möglich (z.B. Zahnersatz), auch Haarteile
- sonstige Gegenstände aus Metall, die Sie bei sich tragen

Bitte kontrollieren Sie noch einmal **alle** Taschen (auch die Gesäßtaschen der Hose) und vergewissern Sie sich, dass Sie **keine metallischen Gegenstände** mehr bei sich haben, bevor Sie den Untersuchungsraum betreten.

Sie können die abgelegten Sachen vor dem Untersuchungsraum in sicherem Verwahrsam deponieren. Ein Raum zum Umziehen ist ebenfalls vorhanden. Brille und Schuhe können im Untersuchungsraum abgelegt werden. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Sicherheitshinweise auftreten, wird keine Haftung übernommen!

### Ergeben sich Risiken für mich?

#### Risiken der Blutentnahme:

Eine Blutentnahme gehört zu den häufig praktizierten ärztlichen Maßnahmen. Die Risiken der Blutentnahme während der Studie sind identisch mit denen einer Routineblutentnahme. Eine Blutentnahme aus einer Vene wird normalerweise gut toleriert und ist selten mit Komplikationen verbunden. Dennoch können Blutentnahmen leicht schmerzhaft sein und selten zu örtlichen Reizungen, Blutungen, Blutergüssen, Blutgerinnseln und Entzündungen der Blutgefäße führen. Dabei kann auch ein fehlerhaftes Setzen der Nadel (Fehlpunktion) einschließlich der Verletzung eines benachbarten Blutgefäßes oder eines Nervs nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Örtlich begrenzte Infektionen um die Einstichstellen der Nadeln herum wie auch Infektionen, die sich auf den ganzen Körper ausbreiten, können nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Das Blutvolumen, das bei Ihnen an einem Studientermin entnommen wird, beträgt maximal 70ml (30ml + 20ml + 20ml zu den MRT-Terminen). Insgesamt werden über die 7 Termine maximal 290 ml Blut entnommen. Dies ist deutlich weniger als bei einer Blutspende (450ml), die im Allgemeinen gut vertragen wird. Für den sehr unwahrscheinlichen Fall einer durch uns verursachten Komplikation

## Belohnungslernen und Stoffwechselsignale

besteht Versicherungsschutz über unsere Krankenhaus-Betriebshaftpflicht.

### Risiken des Glukosesensors

Die Risiken des Glukosesensors während der Studie sind identisch mit denen einer Routine-Blutentnahme. Ein Glukosesensor wird normalerweise gut toleriert und ist selten mit Komplikationen verbunden. Dennoch könnte die Platzierung leicht schmerzhaft sein und selten zu örtlichen Reizungen, Blutungen, Blutergüssen, Blutgerinnseln und Entzündungen der Blutgefäße, sowie des umliegenden Gewebes, führen. Dabei kann auch ein fehlerhaftes Platzieren des Sensors, einschließlich der Verletzung eines benachbarten Blutgefäßes oder eines Nervs, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Örtlich begrenzte Infektionen um die Einstichstelle, wie auch Infektionen, die sich auf den ganzen Körper ausbreiten, können nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Es kann zu Kontaktallergien der Haut aufgrund einer Unverträglichkeit des Verbandmaterials kommen.

### Risiken der MRT-Untersuchung

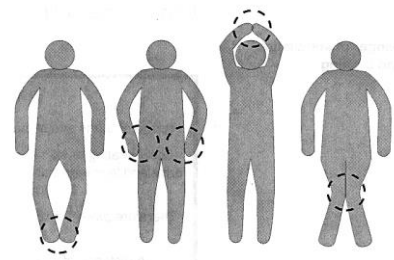
Die Kernspintomographie ist ein modernes Untersuchungsverfahren, das weltweit in vielen Krankenhäusern eingesetzt wird. Bei sachgemäßer Durchführung sind von diesem etablierten Untersuchungsverfahren keine gesundheitlichen Gefahren oder Risiken zu erwarten. Bei der von uns verwendeten Feldstärke ist keine schädigende Wirkung bekannt. Die Versuchsleitungen sind speziell für die sachgemäße Durchführung der Untersuchung ausgebildet. Erfahrungsgemäß scheint das Engegefühl im MR-Tomographen, das allerdings relativ rasch abklingt, für einige Menschen das unangenehmste an der Untersuchung zu sein.

Im Untersuchungsraum herrscht durchgängig ein Magnetfeld. Metallteile können, wenn sie in das Magnetfeld kommen, Unfälle verursachen - einfache Zahnplomben sind allerdings nicht problematisch. Bitte legen Sie deshalb vor Betreten des Untersuchungsraumes alle Metallgegenstände ab (siehe obenstehende Liste). Außerdem müssen wir prüfen, ob sich

irgendwelche Metallteile an oder in Ihrem Körper befinden oder andere Gegenanzeigen bestehen, die eine MR-Untersuchung bei Ihnen nicht zulassen. Lesen Sie deshalb die folgenden Hinweise aufmerksam durch. Die zuständige Versuchsleitung wird diese Punkte im Gespräch mit Ihnen sorgfältig prüfen, um mögliche Ausschlusskriterien festzustellen.

In seltenen Fällen können folgende Nebenwirkungen und Begleiterscheinungen auftreten, auf die Sie achten sollten:

- **Hautreizungen**, die durch Tätowierungen oder Make-up, in denen metallhaltige Farbstoffe enthalten sind, hervorgerufen werden
- leichte bis mäßige **Kopfschmerzen** durch die lauten Geräusche, die in der Regel von selbst wieder abklingen und meist keiner Behandlung bedürfen
- extrem selten: Auftreten von **Ohrgeräuschen** (Tinnitus), die zumeist nach der Untersuchung wieder verschwinden, ausgesprochen selten aber auch bleiben können
- kurzzeitiges **Schwindelgefühl** oder sensorische Reizungen (**Missempfindungen**) beim Einfahren in den Tomographen
- Bei unsachgemäßer Liegeposition kann es durch die eingestrahlte Hochfrequenz zu **örtlichen Erhitzungen** oder Hautverbrennungen an Kontaktstellen an Armen oder Beinen kommen. Daher sollten Sie folgende Positionen im Tomographen **vermeiden**:



- Beim Ein- und Ausschalten der Gradientenmagnetfelder werden im Körper elektrische Felder hervorgerufen. Wenn die hervorgerufenen Gewebefeldstärken groß genug sind, kann es zur Stimulation (d.h. Anregung) von Nerven und Muskelfasern kommen. Um eine mögliche Stimulation bereits vor der Untersuchung zu vermeiden, verfügt das MR-System über ein eingebautes

## Belohnungslernen und Stoffwechselsignale

Stimulationsüberwachungssystem, das überwacht, dass die zulässigen Schwellenwerte der hervorgerufenen Gewebefeldstärken nicht überschritten werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen ergeben sich durch die bei der Untersuchung benötigten Hochfrequenzfelder, die sich in erster Linie als eine zusätzliche Wärmebelastung des Körpers (Temperaturerhöhung) bemerkbar machen können. Um dies zu vermeiden, wird hierzu vom Gerät bei jeder Messung die je Zeiteinheit aufgenommene Energiemenge (SAR-Wert) des Gewebes bestimmt. Bei Erreichen des zulässigen Höchstwertes kann die Messung nicht durchgeführt werden. Ferner wird der Summenwert über die ganze Untersuchung bestimmt. Bei Erreichen des zulässigen Höchstwertes wird die Untersuchung ganz abgebrochen.

### Zufallsbefunde

Die im Rahmen der Studie angefertigten Gehirn-Aufnahmen werden im Regelfall nicht durch medizinisches Fachpersonal begutachtet. Auch sind die verwendeten Sequenzen der MRT-Untersuchung für eine klinische Diagnostik nur sehr eingeschränkt verwendbar.

Dennoch werden in 1-8% der Fälle an klinisch gesunden Probanden während einer MRT-Untersuchung klinisch relevante und gegebenenfalls behandlungsbedürftige Befunde (z.B. krankhafte Gefäßerweiterung, Gewebsentzündung, Gewebsneubildung) erhoben. Ebenso ist es möglich, dass eventuell vorhandene Befunde bei unserer Untersuchung nicht auffallen. Sollten wir eine mögliche Auffälligkeit bei Ihnen feststellen, die wir für Ihre Gesundheit relevant halten, werden wir diese für eine weitere Abklärung einem zur Befundung qualifizierten Psychiater vorlegen. Dieser wird die Befunde sowie die weitere diagnostische Vorgehensweise mit Ihnen besprechen. Der Mitteilung solcher morphologischen Befunde müssen Sie schriftlich zustimmen. **Sollten Sie solche Informationen nicht wünschen, können Sie leider nicht an unserer Studie teilnehmen.**

Auch die Blutwerte werden im Rahmen der

Untersuchung geprüft und in Beziehung zu Referenzbereiche gesetzt und im Falle von Auffälligkeiten an Sie zurückgemeldet, damit Sie Rücksprache mit Ihrem Hausarzt halten können.

### Wer darf an der Studie teilnehmen?

Sie können an dieser Studie nur teilnehmen, wenn Sie mental gesund und zwischen 18 und 35 Jahre alt sind. Ein weiteres Einschlusskriterium ist die Einwilligungsfähigkeit der Teilnehmenden. Das Studienpersonal wird bei der Voruntersuchung alle relevanten Aspekte erfragen bzw. untersuchen, die eventuell dazu führen, dass Sie nicht teilnehmen können.

### Ausschlusskriterien:

- Hormonelle Kontrazeption (Pille, Hormonspirale etc.)
- Diabetes

Sie können an der MRT-Untersuchung nicht teilnehmen, falls eine der im Folgenden aufgeführten Bedingungen auf Sie zutrifft (Kriterien werden im telefonischen Vorgespräch sowie bei dem persönlichen MRT-Aufklärungsgespräch mit dem/der Studienteilnehmenden besprochen):

- Sie hatten schon mal eine Operation am Kopf oder eine Hirnverletzung
- Eine Herz- oder Kreislauferkrankung kann nicht ausgeschlossen werden
- Sie haben Epilepsie
- Eine Diagnose Schizophrenie oder Bipolare Störung liegt vor
- Sie tragen andere nicht entfernbare Metallteile im oder am Körper, wie z.B.:
  - künstliche Herzklappen, Insulinpumpe
  - Metallprothesen
  - implantierte magnetische Metallteile (Schrauben, Platten von Operationen)
  - Spirale
  - Metallsplitter/Granatsplitter
  - feste Zahnspange
  - Akupunktur-Nadel
  - Permanent Make-Up, Tätowierungen (wenn oberhalb der Schultern, vor 2000

## Belohnungslernen und Stoffwechselsignale

gestochen, nicht in der EU, USA oder Kanada in einem Tattoostudio gestochen, im Durchmesser >14cm, den ganzen Rücken bedeckend, oder bei durchgezogenen Kreisformen)

- Es besteht eine Schwangerschaft, Sie stillen aktuell
- Sie zählen zu den Personen mit eingeschränkter Temperaturempfindung und/ oder erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Erwärmung des Körpers
- Sie haben Angst vor Enge (Klaustrophobie)

### Datenschutz

#### Information zum Umgang mit in dieser Studie erhobenen Daten:

Im Rahmen dieser Studie werden personenbezogene Daten (Namen, Geburtstag, Adresse, Vorbefunde, studienbezogene Befunde einschließlich bildgebender Verfahren, Ergebnisse studienbezogener genetischer Untersuchungen u.a.) erhoben und verarbeitet.

In die Verarbeitung werden, soweit erforderlich, auch Ihre Krankheitsdaten einbezogen. Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert, d.h. nur mit einer sinnfreien Kodierziffer versehen, in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichteter Doktorandinnen und Doktoranden Zutritt haben. Die Zuordnung aller erhobenen pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ist nur anhand einer Kodierliste möglich, die in einer separaten passwortgeschützten Tabelle, getrennt von den Studienunterlagen, aufbewahrt wird. Der Zugriff zu dieser Kodierliste wird vom Studienleiter (PD Dr. Nils Kroemer) verwaltet. Die Kodierliste ordnet jeder Kodierziffer den Namen einer bestimmten Versuchsperson zu. Dies ist notwendig, um auffällige Funde individuell rückmelden zu können und Terminabsprachen zu treffen. Die Kodierliste wird ein Jahr nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten können auch für künftige

Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts genutzt und weiterverarbeitet werden.

Die Verarbeitung und Nutzung Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern im Regelfall für die Dauer von 10 Jahren (bis zur Vernichtung der Kodierliste nach einem Jahr pseudonymisiert, danach anonymisiert), soweit der Zweck der Studie, z. B. bei Einbringung in eine Datenbank und bei Langzeitstudien keine längere Speicherdauer erfordert.

Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung und an Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird Ihre Identität nicht bekannt. Die Prüfärzte vor Ort können jedoch mit Hilfe einer Patientenliste bei Rückfragen die Daten zu Ihrer Person zurückführen. Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann.

Der Studienleiter (Dr. Nils Kroemer, E-Mail: [nils.kroemer@uni-tuebingen.de](mailto:nils.kroemer@uni-tuebingen.de), Telefon: 07071/29-82021) ist für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich.

Bei Beschwerden können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Tübingen oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Baden-Württemberg wenden.

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärungen zum Datenschutz erforderlich.



### Hinweis für Prüfstellen, die dem LDSG unterliegen (UKT)

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit §§ 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13 des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg in der ab 25. Mai 2018 geltenden Fassung.

### Zusammenarbeit mit anderen WissenschaftlerInnen

Um die Forschung effizient zu gestalten, ist eine enge Zusammenarbeit mit anderen WissenschaftlerInnen von essentieller Bedeutung. Dabei ist es oftmals sinnvoll, studienbezogene Informationen und erhobene Daten anderen WissenschaftlerInnen zur Verfügung zu stellen. In diesem Sinne werden wir die durch uns gesammelten und anonymisierten Forschungsdaten, inklusive Daten aus bildgebenden Verfahren, anderen Forschungsprojekten über öffentlich zugängliche Forschungsdatenbanken verfügbar machen.

Die Blutproben werden nur zur Bestimmung der oben genannten Parameter zum Zweck des Studienziels verwendet. Die Proben werden im endokrinologischen Labor im Zentralklinikum der Universität Tübingen bis zu zehn Jahre nach der Analyse aufbewahrt und danach vernichtet. Wenn es notwendig ist, Blutproben zur Analyse an nicht-universitäre Partner (z.B. diagnostisches Labor oder pharmazeutische Industrie) weiterzugeben, geschieht dies ausschließlich in anonymisierter, d.h. codierter Form und ohne, dass diese Partner Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse, Kontaktmöglichkeiten) erhalten.

Das Teilen der Forschungsdaten geschieht immer gemäß den gesetzlichen Datenschutzrichtlinien und unter Wahrung der Anonymisierung. Das bedeutet, es werden keine personenbezogenen Daten weitergegeben, und diese Daten werden ohne Ihren Namen veröffentlicht, sodass keinerlei Rückschlüsse auf

Ihre Person möglich sind. Daten, die eine Identifikation Ihrer Person erlauben würden, werden in keinem Fall weitergegeben. Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung und an Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden. Daten, die eine Identifikation Ihrer Person erlauben würden, werden in keinem Fall weitergegeben.

Die Erlaubnis, Ihre Daten zu nutzen und mit anderen WissenschaftlerInnen auszutauschen, ist freiwillig. Trotzdem ist Ihre Bereitschaft, die Daten zur Verfügung zu stellen, Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Studie. Anders gesagt, wenn Sie damit nicht einverstanden sind, können Sie an dieser Studie nicht teilnehmen. Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie sich damit einverstanden, Ihre Daten für weitere Forschung zur Verfügung zu stellen. Sie stimmen zu, dass Ihre Daten mit anderen WissenschaftlerInnen oder Institutionen ausgetauscht werden dürfen. Die Details, Ergebnisse und Implikationen dieser weiteren Studien sind unbekannt.

### Übertragung von Rechten

Damit wir mit den von Ihnen generierten Daten und Blutproben forschen können, würden wir Sie gerne bitten, uns mit Ihrer Unterschrift der Einverständniserklärung dieses Recht zu übertragen. Dies bedeutet, dass wir die von Ihnen generierten Forschungsdaten und Blutproben im Rahmen der hier beschriebenen Untersuchungsziele nutzen und in anonymisierter Form mit anderen Forschungsgruppen teilen können (s. dazu den Punkt *Datenschutz / Zusammenarbeit mit anderen WissenschaftlerInnen*). Mit der Übertragung der Rechte sind jegliche finanziellen Ansprüche ausgeschlossen.

### Was passiert, wenn ich die Studie abbrechen will?

## Belohnungslernen und Stoffwechselsignale

Die Teilnahme an dieser Studie ist absolut freiwillig. Sie können selbstverständlich jederzeit und auch ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten und die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Im Falle eines solchen Widerrufs Ihrer Einwilligungserklärung werden wir keine weiteren Daten von Ihnen erheben und speichern. Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten anfordern sowie die Überlassung einer kostenlosen Kopie verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann. Diese Rechte sind nach § 13 des Landesdatenschutzgesetzes bzw. § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes in soweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der jeweiligen Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der jeweiligen Forschungszwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

Die Verbindung zwischen Ihrer Person und den Forschungsdaten ist uns allerdings nur im ersten Jahr nach Ende der Studie möglich. Bei einem späteren Widerruf sind die Forschungsdaten bereits anonymisiert und können daher nicht mehr vernichtet, zurückgezogen oder

zurückgerufen werden..

### An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Bei Rückfragen stehen Ihnen die Ansprechpersonen der Abteilungen gerne zur Verfügung.

#### **Dr. Nils Kroemer (Studienverantwortlicher)**

Translationale Psychiatrie

Tel. 07071 / 29-82021

E-Mail: [nils.kroemer@uni-tuebingen.de](mailto:nils.kroemer@uni-tuebingen.de)

#### **Prof. Dr. Birgit Derntl**

Innovative hirnfunktionelle Verfahren

Tel. 07071 / 12-98543

E-Mail: [birgit.derntl@uni-tuebingen.de](mailto:birgit.derntl@uni-tuebingen.de)

#### **Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Tübingen**

Calwerstraße 7/4

72076 Tübingen,

Tel. 07071 29-87667

E-Mail: [dsb@med.uni-tuebingen.de](mailto:dsb@med.uni-tuebingen.de)

#### **Landebeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg**

Postanschrift: Postfach 10 29 32

70025 Stuttgart

Tel.: 0711 / 615541-0

E-Mail: [poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de)

Eine Kopie dieser Information wird Ihnen ausgehändigt. Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Teilnahme!

## Einwilligungserklärung

Wenn Sie mit den vorgeschlagenen Untersuchungen einverstanden sind, bitten wir Sie dies durch Ihre Unterschrift zu belegen. Sie bestätigen damit auch, dass Sie eine Kopie des Informationsblatts erhalten haben.

**Name des Teilnehmers/ der Teilnehmerin**

.....

**Straße /Hausnummer**

.....

.....

.....

**PLZ / Ort**

.....

**Telefon**

.....

**E-Mail**

.....

**Name des/der Aufklärenden**

.....

hat mit mir heute ein ausführliches Aufklärungsgespräch über Art, Umfang und Bedeutung dieser Studie geführt. Dabei wurden u. a. Studienziel und Studienlänge, studienbedingte Erfordernisse, der Untersuchungsablauf und mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Studienteilnahme besprochen. Das Informationsblatt zur Studie sowie ein Exemplar der Einverständniserklärung habe ich erhalten. Alle in diesem Zusammenhang bestehenden Fragen wurden besprochen und

zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden. Über die vorliegende Haftpflichtversicherung wurde ich informiert.

Ich bin über die Behandlung der erhobenen Daten informiert worden und erkläre mich damit einverstanden. Das zugehörige ausführliche Kapitel zum Thema Datenverarbeitung und Datenschutz habe ich gelesen und stimme dem beschriebenen Vorgehen zu.

**Hiermit erkläre ich mich einverstanden mit**

- \* der Durchführung der oben beschriebenen Studie, inklusive der Erhebung **psychometrischer Skalen** und **Untersuchung im MRT**
- \* der **Blutentnahmen** im Verlauf der Laboruntersuchungen, teilweise **mit Hilfe einer Verweilkanüle**. Ich wurde informiert, dass eine zusätzlich durchgeführte venöse Blutabnahme mit Komplikationen verbunden sein kann
- \* der wissenschaftlichen Analyse der entsprechenden Blutparameter und (pseudonymisierten) Blutproben im Rahmen dieser Studie durch die Universität.
- \* Falls im Rahmen der **MRT Aufnahmen** klinisch relevante Auffälligkeiten beobachtet werden, sog. **Zufallsbefunde**, stimme ich der Mitteilung dieser Informationen zu.  
*(Zustimmung unbedingt erforderlich für Teilnahme an der Studie)*

.....  
(Bei Zustimmung bitte unterschreiben)

### Zusätzliche Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in dieser Studie erhobenen Daten:

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin. Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde den behandelnden Arzt insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen und psychologischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.

Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.

Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben (oder in der Information zum Datenschutz) beschriebenen Form zu.

.....  
(Bei Zustimmung bitte unterschreiben)

### Zusätzliche Einwilligungserklärung zum Teilen der Forschungsdaten

Ich erkläre ausdrücklich, dass meine anonymisierten Forschungsdaten für weitere Forschung zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Das unter „Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftler/inne/n“ angekündigte Teilen der Forschungsdaten geschieht immer gemäß den gesetzlichen Datenschutzrichtlinien und unter Wahrung der Pseudonymisierung. Das bedeutet, diese Daten werden ohne Ihren Namen veröffentlicht, so dass keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind. Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz- Grundverordnung und an Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden. Daten, die eine Identifikation Ihrer Person erlauben würden, werden in keinem Fall weitergegeben.

Ich stimme zu, dass meine pseudonymisierten Forschungsdaten mit anderen Wissenschaftler/inne/n oder Institutionen ausgetauscht werden dürfen. Die Details, Ergebnisse und Implikationen dieser weiteren Studien sind unbekannt.

.....  
(Bei Zustimmung bitte unterschreiben)

## Belohnungslernen und Stoffwechselsignale

Ich bin damit einverstanden, dass ich für zukünftige Studien an der Klinik für Allgemeine Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Tübingen als mögliche/r VersuchsteilnehmerIn kontaktiert werde.

Tübingen, \_\_\_\_\_

Ort, Datum

Unterschrift des Versuchsteilnehmers / der Versuchsteilnehmerin

Die unterschriebene Einwilligungserklärung wurde mir in Kopie ausgehändigt.

Tübingen, \_\_\_\_\_

Ort, Datum

Unterschrift des Versuchsteilnehmers / der Versuchsteilnehmerin

Tübingen, \_\_\_\_\_

Ort, Datum

Unterschrift des / der Aufklärenden

**Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit ohne die Angabe von Gründen mündlich oder schriftlich bei:**

**Dr. Nils Kroemer (Tel: 07071 / 29-82021; E-Mail: nils.kroemer@uni-tuebingen.de) oder  
Prof. Dr. Birgit Derntl (Tel: 07071 / 12-98543; E-Mail: birgit.derntl@uni-tuebingen.de)**

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
Calwerstraße 14  
72076 Tübingen

**widerrufen werden. Dies hat keinerlei nachteilige Folgen für Ihre weitere medizinische Behandlung.**

Es gelten die im Aufklärungstext beschriebenen Maßnahmen zur Wahrung des Datenschutzes; eine Weitergabe von Proben oder Forschungsdaten erfolgt ausschließlich in verschlüsselter (anonymer) Form.