



✉ [FB 06 • Otto-Behaghel-Straße 10 E • D-35394 Gießen](mailto:FB06@uni-giessen.de)

Abteilung für Klinische Kinder-
und Jugendpsychologie

Christina Schwenck, Prof. Dr.
Otto-Behaghel-Straße 10
35394 Gießen

Tel. : 0641-9926015

Christina.Schwenck@psychol.uni-giessen.de

Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen Selektivem Mutismus und Autismus-Spektrum-Störung – *Laborteil & Neurobee*

Wir freuen uns über Ihr Interesse an unserer Studie!
Diese Seite enthält kurz und knapp alle wichtigen Informationen.

Ein Kurzüberblick über unsere Studie:

In unserer Studie untersuchen wir die Gemeinsamkeiten und Unterschiede bezüglich der Symptome bei Kindern und Jugendlichen mit Selektivem Mutismus, Autismus-Spektrum-Störung sowie Kindern und Jugendlichen ohne psychische Erkrankungen. Sie haben bereits am Fragebogenteil der Studie teilgenommen. Im Laborteil werden Sie mit Ihrem Kind verschiedene Aufgaben durchführen. Anschließend wird Ihr Kind viermal (einmal im Labor und dreimal zuhause) ein diagnostisches Testverfahren namens Neurobee unter Ihrer Anleitung durchführen. Bei Neurobee handelt es sich um ein Computerspiel, während dessen diagnostische Daten wie Augenbewegungen, Mimik und Stimmfrequenzen gesammelt und analysiert werden. Die Ergebnisse sind besonders für die Diagnostik interessant, aber auch wichtig, wenn es darum geht, die betroffenen Kinder bestmöglich therapeutisch zu unterstützen. Für Ihre Teilnahme erhalten Sie einen 160€-Wunschgutschein und Ihr Kind ein kleines Geschenk.

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn ...

...Sie am Fragebogenteil der Studie teilgenommen haben

...Sie mindestens 18 Jahre alt sind und

...Sie die sorgeberechtigten Eltern von einem Kind im Alter von 4-12 Jahren mit vorhandener Diagnose Selektiver Mutismus/Autismus-Spektrum-Störung sind oder

...ein Kind *ohne* eine psychische Erkrankung haben

Ziel & Hintergrund der Studie

In unserer Studie möchten wir herausfinden, wie sich Selektiver Mutismus von der Autismus-Spektrum-Störung unterscheidet. Uns interessiert hierbei besonders, ob die Situation einen Einfluss auf bestimmte Symptome hat, also zum Beispiel, ob Symptome zu Hause in vertrauter Umgebung genauso häufig vorkommen wie in einer fremden Umgebung.

Ein Symptom könnte man als Hinweis beschreiben, anhand dessen eine bestimmte psychische Erkrankung erkannt werden kann. In aller Regel gehen psychischen Erkrankungen mit verschiedenen Symptomen einher. Deshalb ist es für das Erkennen einer psychischen Erkrankung unerlässlich, möglichst alle Symptome zu kennen und zu wissen, wie häufig und wann diese auftreten. Auch in Abgrenzung zu anderen Erkrankungen und zu Menschen ohne psychische Erkrankung. Wenn wir mehr über die Symptome lernen, können wir auch die Therapie dementsprechend verbessern. Hierfür benötigen wir Ihre Hilfe!

Symptome unterscheiden sich häufig von Situation zu Situation - besonders spannend ist es für uns deshalb, bestimmte Symptome in verschiedenen Situationen zu untersuchen.

Des Weiteren zielt der letzte Teil der Studie (Neurobee) auf die Überprüfung der klinischen Güte des KI-gestützten diagnostischen Instruments Neurobee ab, um die Differenzialdiagnose vom selektiven Mutismus und der Autismus-Spektrum-Störung im Kindesalter zu verbessern. Durch zuverlässige diagnostische Instrumente können Fehldiagnosen und lange Wartezeiten verringert oder sogar vermieden werden und damit betroffene Kinder schneller einer gezielten umfassenden Diagnostik und spezifischen Behandlung zugeführt werden.

Was kommt auf Sie & Ihr Kind zu?

Wenn Sie der Teilnahme an der Studie zustimmen, wird die Versuchsleitung mit Ihnen zunächst telefonisch ein klinisches Interview durchführen. Dieses beinhaltet Bereiche, in denen Kinder und Jugendliche Probleme haben können. Es dient dazu, einen möglichst umfassenden Eindruck von Ihrem Kind und seinen möglichen Schwierigkeiten zu bekommen. Für die Testung in der Universität werden mit Ihnen zwei Termine vereinbart. Bei dem ersten Termin möchten wir ein kurzes, nichtsprachliches Intelligenztestverfahren mit Ihrem Kind durchführen. Danach werden wir Ihnen die Aufgaben für die Interaktionsbeobachtung genau erklären. Während der Durchführung werden Sie ein Kartenset mit den Aufgaben, sowie Instruktionen über ein Headset durch die Versuchsleitung erhalten. Während der Durchführung der Aufgaben werden Sie und Ihr Kind auf Video aufgenommen. Dieses Video wird später genutzt, um das Verhalten Ihres Kindes zu beurteilen. Dabei werden wir auf verschiedene Verhaltensweisen achten, die Kinder mit Selektivem Mutismus/der Autismus-Spektrum-Störung zeigen können. Für die Bild- und Tonaufnahmen werden wir Sie gesondert um Ihre Einwilligung bitten. Die Aufgaben werden einmal mit der Bezugsperson und einmal mit einer fremden Person (Versuchsleiter*in) durchgeführt. Die Aufgaben sind spielerisch gestaltet und machen den Kindern erfahrungsgemäß Spaß. Wenn Kinder dennoch Ermüdungserscheinungen zeigen, werden individuell Pausen eingelegt.

Die fremde Umgebung kann auf Kinder einschüchternd wirken. Die Versuchsleitung ist im Umgang damit geschult. Außerdem sind Sie als Elternteil während der Untersuchung anwesend.

Anschließend werden Sie und Ihr Kind noch über die Funktionsweise von Neurobee aufgeklärt und erhalten dann ein Tablet, auf dem Neurobee installiert ist. Ihr Kind wird dann das Neurobee-Computerspiel unter Ihrer Anleitung einmal im Labor (nach den Interaktionsaufgaben) und dreimal zuhause spielen. Die erste Durchführung zuhause findet ein bis vier Tage nach dem Labortermin statt, die zweite eine Woche nach der ersten und die dritte einen Monat nach der zweiten. Nach jeder Durchführung füllen Sie einen Fragebogen zur Benutzerfreundlichkeit von Neurobee aus und befragen Ihr Kind zum Spiel.

Basierend auf der KI-gestützten Analyse von Parametern wie Augenbewegungen, Mimik und Stimmfrequenzen erfolgt dabei eine Gruppenzuordnung Ihres Kindes (ASS, SM oder Kontrollgruppe), welche dann zur Überprüfung der Güte von Neurobee mit der klinischen Diagnostik verglichen wird.

Am zweiten Termin vor Ort wird eine ausführliche Autismus-Diagnostik durchgeführt. Wenn Ihr Kind auffällige Werte im Fragebogen zu Autismus erzielt hat, werden wir die diagnostische Beobachtungsskala (ADOS) durchführen und ein diagnostisches Interview mit Ihnen führen. Haben wir Hinweise auf das Vorliegen von Selektivem Mutismus, dürfen Sie entscheiden, ob Sie das Angebot einer ausführlichen Autismus-Diagnostik annehmen möchten. Das Interview und der ADOS gelten als „Goldstandard“ der Autismus-Diagnostik.

Als Aufwandsentschädigung erhalten Sie nach vollständiger Teilnahme (Laborteil und alle Neurobee-Testungen) einen 160€-Wunschgutschein und Ihr Kind ein kleines Geschenk. Sollten Sie die Teilnahme vorzeitig abbrechen, erhalten Sie einen 15€ Wunschgutschein, das Geschenk bekommt Ihr Kind in jedem Fall.

Rechtliche Hinweise

Freiwilligkeit und Pseudonymität

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angaben von Gründen die Teilnahme an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Dies ist auch dann möglich, wenn Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme bereits gegeben haben.

Alle von uns erhobenen Daten werden pseudonymisiert behandelt und unter einem Code gespeichert. Wir weisen darauf, dass alle Untersucher*innen der gesetzlichen Verschwiegenheitsverpflichtung gemäß §203 StGB unterliegen und die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen nach EU-DSGVO eingehalten werden. Die Daten werden zu Forschungszwecken ohne Angabe des Namens unter einem Code auf einer elektronischen Datenverarbeitungsanlage gespeichert und bearbeitet.

Es existiert eine Kodierliste, die Ihren Namen mit einem von Ihnen zu Beginn der Studie erstellten Code verbindet. Diese Kodierliste ist nur den Versuchsleiter*innen und Projektleiter*innen zugänglich, sodass nur diese Personen die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen können. Nach Abschluss der Datenauswertung wird die Kodierliste gelöscht, sodass Ihre Daten dann anonymisiert sind. Damit ist es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie wird darüber hinaus in anonymisierter Form erfolgen. Die Daten können also nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden.

Sie können Ihr Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen. Daraus entstehen Ihnen keine Nachteile. Die Löschung all Ihrer Daten können Sie jederzeit verlangen. Eine Löschung der Daten ist allerdings nicht mehr möglich, sobald die

Kodierliste gelöscht ist, da ihr Datensatz dann nicht mehr identifiziert, also nicht mehr ihrer Person zugeordnet werden kann. Als Teilnehmer*in dieser Studie willigen Sie ein, dass Ihre Daten, in vollständig anonymisierter Form, zu Forschungszwecken weiterverwendet und veröffentlicht werden können.

**Nutzen und Risiken**

Die Untersuchung selbst beinhaltet keinerlei Risiken. Bei Ermüdungserscheinungen Ihres Kindes wird individuell eine Pause eingelegt.

Im Rahmen der Untersuchung wird ein klinisches Interview zur Diagnostik verschiedener psychischer Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter durchgeführt. Sie haben die Möglichkeit, über die Ergebnisse dieses Interviews informiert zu werden. Sollten sich aus dem Interview behandlungsbedürftige Auffälligkeiten ergeben, haben Sie die Möglichkeit, diese weiter abklären zu lassen. Möglicherweise führt dies jedoch zu Konsequenzen, z.B. versicherungsrechtlicher Art.

Die Ergebnisse der Studie haben das Ziel, Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen Selektivem Mutismus und der Autismus-Spektrum-Störung zu untersuchen. Daraus können wir ableiten, anhand welcher Symptome Selektiver Mutismus bei Kindern gut erkannt werden kann. Außerdem können die Ergebnisse für therapeutische Verfahren nützlich sein. Dies ist allerdings nur möglich, wenn wir die Hilfe von freiwilligen Teilnehmer*innen wie Ihnen haben, auch wenn die Befragungen gegebenenfalls keinen persönlichen Nutzen für Sie bringen kann.

Bei Fragen zur Studie können Sie die zuständige Projektverantwortliche (siehe Kontakt) kontaktieren.

Wir freuen uns sehr über Ihre Unterstützung!



✉ FB 06 • Otto-Behaghel-Straße 10 E • D-35394 Gießen

Abteilung für Förderpädagogische und
Klinische Kinder- und Jugendpsychologie

Christina Schwenck, Prof. Dr.
Otto-Behaghel-Straße 10
35394 Gießen

Tel. : 0641-9926015

Christina.schwenck@psychol.uni-giessen.de

Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen Selektivem Mutismus und Autismus-Spektrum-Störung – *Laborteil & Neurobee*

Einwilligungserklärung

Ich habe die Probandeninformation über Ziel und Ablauf der Untersuchung sowie studienbedingte Erfordernisse und mögliche Nebenwirkungen erhalten, gründlich durchgelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, mich bei dem/der Versuchsleiter:in über den Untersuchungsprozess zu informieren, sowie auftretende Fragen zu stellen. Diese wurden mir von dem/der Versuchsleiter:in verständlich beantwortet. Eine Kopie der Probandeninformation habe ich erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden. Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich das Vorhaben und die Information verstanden habe und freiwillig an der Studie teilnehme. Ich habe verstanden, dass ich jederzeit ohne Angaben von Gründen aus der Studie ausscheiden kann, ohne dass mir persönliche Nachteile entstehen. Auch der Versuchsleiter kann die Studie jederzeit beenden. Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mich bringen kann. Für die vollständige Teilnahme an der Untersuchung erhalte ich einen Gutschein in Höhe von 160€, im Falle eines vorzeitigen Abbruchs in Höhe von 15€. Ich habe verstanden, dass im Rahmen der Untersuchung ein klinisches Interview zur Diagnostik von psychischen Störungen bei meinem Kind durchgeführt wird. Ich habe die Möglichkeit, mir die Ergebnisse des Interviews von der Studienleitung mitteilen zu lassen, um mögliche Auffälligkeiten weiter abklären zu lassen. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass diese Informationen und eine weitere Abklärung ggf. mit negativen Konsequenzen, z.B. versicherungsrechtlicher Art, verbunden sein können.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten unter Einhaltung des Hessischen Datenschutzgesetzes erhoben, gespeichert und verarbeitet werden. Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Ich bin darüber informiert, dass alle Untersucher/innen der Verschwiegenheitsverpflichtung nach §203StGB

unterliegen und die Speicherung und Auswertung meiner studienbezogenen Daten nach gesetzlichen Bestimmungen gemäß §24 Hessisches Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz in pseudonymisierter Form erfolgt. d.h. unter Verwendung eines Codes und ohne Angabe des Namens) erhoben, gespeichert und verarbeitet werden. Hierfür existiert eine Kodierliste, die meinen Namen mit dem Code verbindet. Diese Kodierliste ist nur den Versuchsleiter*innen und Projektverantwortlichen zugänglich, sodass nur diese den Code mit meinen Namen in Verbindung bringen können. Nach Abschluss der Datenerhebung wird diese Kodierliste gelöscht, sodass meine Daten anschließend anonymisiert sind. Damit sind meine Daten nicht mehr identifizierbar, also nicht mehr mit einem Namen in Verbindung zu bringen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich nach Widerruf meiner Einwilligung zur Studienteilnahme das Recht habe, Einsicht in meine bis dahin gespeicherten Daten zu verlangen und deren Löschung zu beantragen, sofern keine anderweitigen gesetzlichen Vorgaben bestehen. Meine bis dahin gespeicherten Daten dürfen nur dann weiter verwendet werden, wenn ich einer weiteren Verwendung zum Zeitpunkt des Widerrufs meiner Teilnahme zustimme. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass dies nicht mehr möglich ist, sobald die Kodierliste gelöscht wurde. Dann sind die Daten anonymisiert und nicht mehr identifizierbar. Ich bin über die Behandlung der erhobenen Daten und über die Möglichkeit, dass autorisierte Personen der Studie und der zuständigen Ethikkommission unter Wahrung der Vertraulichkeit in Originalbefunde Einsicht nehmen, informiert worden und erkläre mich damit einverstanden.

Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung = EU-DSGVO seit 25. Mai 2018 haben sich die Datenschutzvorschriften in Europa geändert. Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der EU-DSGVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. EU-DSGVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß EU-DSGVO sowie im Falle klinischer Studien der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. EU-DSGVO):

Recht auf Auskunft

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

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 EU-DSGVO).

**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 EU-DSGVO).

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 / Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten (Artikel 18 und 19 EU-DSGVO).

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

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie / Prüfung 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 EU-DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 EU-DSGVO). 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 EU-DSGVO).

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 Probanden- / Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 EU-DSGVO).

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

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Datenschutzbeauftragten. 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 EU-DSGVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

**Kontaktdaten**

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die Justus-Liebig-Universität Gießen, Ludwigstraße 23, 35390 Gießen, vertreten durch ihren Präsidenten. Datenschutzbeauftragte sind:

Axel P. Globuschütz, Dr. Robert Pfeffer
Ludwigstraße 23
35390 Gießen
Datenschutz@uni-giessen.de
Tel. 0641-99 12230

Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Gustav-Stresemann-Ring 165189 Wiesbaden
poststelle@datenschutz.hessen.de
Telefon: 0611-140 80

Ich bin damit einverstanden, dass mir die Ergebnisse des klinischen Interviews und damit verbunden mögliche behandlungsbedürftige Auffälligkeiten mitgeteilt werden, so dass ich diese ggf. weiter abklären lassen kann.

Ja Nein

Name des/der Sorgeberechtigten

Ort, Datum

Unterschrift des/der Sorgeberechtigten

Name der Versuchsleitung

Ort, Datum

Unterschrift der Versuchsleitung