



Medizinische Fakultät Mannheim  
der Universität Heidelberg  
Universitätsklinikum Mannheim



Antrag zur Bewertung eines **prospektiven** Forschungsvorhabens

**Sonstige Forschungsvorhaben**  
**- erstvotierend / nachberatend -**

die **nicht** dem Arzneimittel (AMG) - oder Medizinproduktegesetz (MDR) unterliegen  
und auch **keine** Anwendungsbeobachtung (AWB oder NIS) sind

Ich beantrage auf Grundlage der aktuellen Berufsordnung für Ärzte und / oder Psychologen in Baden-Württemberg die ethische und berufsrechtliche Beratung meines nachfolgend geschilderten Studienvorhabens durch die Ethik-Kommission II der Universität Heidelberg.

**Titel der klinischen Studie**

deutscher Titel

Neuronale Signaturen semantischer Gradienten bei der Bildung von falschen Erinnerungen: Eine DRM-spezifische fMRT-Untersuchung

englischer Titel (sofern vorhanden)

Neural Signatures of Semantic Gradients in False Memory Formation: A DRM-Specific fMRT Investigation

**Multizentrische Studie?**

☐ Ja | ☒ Nein

**Wenn zutreffend: Verantwortlicher Projektleiter (LKP) in Deutschland**

Name: Dr. Gordon Feld

Adresse: Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung für klinische Psychologie, J5, 68159 Mannheim

Zuständige Ethikkommission

**Verantwortlicher Studienleiter im Bereich der Med. EK II**

Name: Dr. Gordon Feld

Adresse: Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung für klinische Psychologie, J5, 68159 Mannheim

E-Mail: gordon.feld@zi-mannheim.de

**Liegt ein Votum des für Deutschland verantwortlichen Projektleiters (LKP) bereits vor?**

☐ Ja, wird dem Antrag als separate Datei beigelegt

☒ Nein

### Typ der Studie

☐ Machbarkeitsstudie (Pilotstudie)

Bei Vorhaben mit Arzneimitteln und Medizinprodukten bittet die EK-II um vorherige Kontaktaufnahme

☐ Vergleichend

☐ Placebo

☒ Offen

☐ Randomisiert

☐ Einfachblind

☐ Doppelblind

☐ Klinische Prüfung MPDG § 47 Abs. 3 / PMCF

(sonstige klinische Prüfung eines Medizinprodukts nach Inverkehrbringen ohne zusätzliche belastende oder invasive Verfahren / Einsatz nach Produktinformation oder Post Market Clinical Follow-Up nach MDR Art. 62 mit CE-zertifizierten Produkten)

### Weitere Mitwirkende

Dr. Gordon Feld, Dr. rer. nat.

Gruppenleiter

AG Psychology and Neurobiology of Sleep and Memory

Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, J5 68159 Mannheim

[Gordon.Feld@zi-mannheim.de](mailto:Gordon.Feld@zi-mannheim.de)

Samuel Sander

M.Sc. Psychologie

Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, J5, 68159 Mannheim

[Samuel.Sander@zi-mannheim.de](mailto:Samuel.Sander@zi-mannheim.de)

### Wo wird die Studie durchgeführt?

Klinik/Abteilung/Institut: Klinische Psychologie, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

### Finanzierung der Studie

Diese Studie ist nicht Teil eines bewilligten oder beantragten Projekts und wird nicht finanziell gefördert.

### Anschrift für die Gebührenerhebung der EK II

N/A

### Liegen Interessenkonflikte für den Studienleiter vor?

Nein.

**Beschreibung des Vorhabens:** Fragestellung, Hintergrund, Zielsetzung, Hypothesen, Zielpopulation des Forschungsvorhabens

### Fragestellung:

Wie beeinflusst die neuronale Überlappung semantischer Repräsentationen im temporalen Pol die Entstehung falscher Erinnerungen, und inwieweit korrelieren diese neuronalen Muster mit distributionalen semantischen Modellen (DSMs)?

### Hintergrund:

Die Entstehung falscher Erinnerungen ist ein zentrales Thema in der kognitiven Psychologie (Schacter, 2001). Das Deese-Roediger-McDermott (DRM) Paradigma hat gezeigt, dass semantische

Informationen einen bedeutenden Einfluss auf falsche Erinnerungen haben. In diesem Paradigma erinnern sich Teilnehmer häufig fälschlicherweise an semantisch verwandte, aber nicht präsentierte Wörter, die als kritische "Lures" bekannt sind (Roediger & McDermott, 1995). Das DRM-Paradigma besteht aus drei Phasen: Enkodierung, Behalten oder Ablenkung und Abruf oder Wiedererkennung. Während der Enkodierungsphase lernen die Teilnehmer semantisch verwandte Wortlisten (z. B. Apfel, Orange, Kiwi, Zitrusfrucht). Jede Wortliste ist mit einem bestimmten kritischen Lure verbunden; in diesem Beispiel wäre der Lure "Obst".

Frühere Studien haben mittels funktioneller Magnetresonanztomographie (fMRT) Hirnregionen identifiziert, die eine wichtige Rolle bei der Enkodierung semantischer Informationen spielen. Chadwick et al. (2016) identifizierten den temporalen Pol (TP) als semantisches Zentrum, das Konzepte über verschiedene Modalitäten hinweg enkodiert. Sie zeigten, dass Wörter, die in DRM-Listen semantische Ähnlichkeit aufweisen, auch ähnliche neuronale Muster im TP aufweisen. Die neuronale Überlappung zwischen Wörtern korrelierte mit der Wahrscheinlichkeit der Bildung falscher Erinnerungen.

Distributionale semantische Modelle (DSMs) bieten eine moderne Methode, semantische Beziehungen quantitativ zu bestimmen. DSMs basieren auf der Distributional Hypothesis, die besagt, dass die Bedeutung eines Wortes aus seinem Kontext abgeleitet werden kann (Harris, 1954; Firth, 1957). Basierend auf großen Textkorpora erstellen DSMs hochdimensionale Vektoren, die semantische und syntaktische Beziehungen von Wörtern darstellen (Günther et al., 2019). Die Repräsentationsähnlichkeitsanalyse (RSA) ermöglicht den Vergleich zwischen neuronalen Mustern und DSMs, indem sie strukturelle Ähnlichkeiten zwischen beiden erfasst. Im Kontext des DRM-Paradigmas kann RSA verwendet werden, um Dissimilaritätsmuster zwischen DRM-Listenwörtern und Lures sowohl in fMRT-Daten als auch in Sprachmodelleinbettungen zu vergleichen (Karamolegkou et al., 2023).

### **Zielsetzung:**

Die Studie zielt darauf ab, den Zusammenhang zwischen der neuronalen Überlappung semantischer Repräsentationen im temporalen Pol und der Entstehung falscher Erinnerungen zu untersuchen. Wir möchten herausfinden, wie die Ähnlichkeit neuronaler Aktivierungsmuster von Wörtern mit der Wahrscheinlichkeit korreliert, dass Teilnehmer falsche Erinnerungen bilden. Zudem wollen wir prüfen, inwieweit die neuronalen Muster mit distributionalen semantischen Modellen übereinstimmen. Durch diese Untersuchung streben wir ein besseres Verständnis der neuronalen Mechanismen an, die der Bildung falscher Erinnerungen zugrunde liegen, und wollen die Validität von DSMs als Modell für semantische Repräsentationen im Gehirn evaluieren.

### **Hypothesen:**

1. **Neuronale Überlappung und falsche Erinnerungen:** Größere neuronale Überlappung zwischen DRM-Listenwörtern und ihren assoziierten Lures im temporalen Pol korreliert positiv mit den Raten falscher Erinnerungen sowohl in Erkennungs- als auch in Abrufaufgaben.
2. **Gedächtnisdifferenzierung und Antwortverzerrung:** Größere neuronale Überlappung zwischen DRM-Listenwörtern und Lures ist mit einer verringerten Diskriminierungsfähigkeit und einer erhöhten Tendenz verbunden, Elemente als "alt" zu identifizieren, was zu mehr falschen Erinnerungen führt.
3. **Gedächtnisentscheidungsprozesse:** Erhöhte neuronale Überlappung beeinflusst die Geschwindigkeit und Vorsicht bei Gedächtnisentscheidungen, wobei eine schnellere Entscheidungsfindung zugunsten von "alt"-Antworten und weniger vorsichtiges Entscheidungsverhalten erwartet wird.
4. **Neuronale Ausrichtung mit distributionalen semantischen Modellen (DSMs):** Neuronale Repräsentationen von Wörtern im temporalen Pol zeigen signifikante Korrelationen mit Repräsentationsähnlichkeitsmatrizen, die aus DSMs abgeleitet wurden.
5. **Semantische Differentialbewertungen und neuronale Muster:** Wörter, die in semantischen Differentialdimensionen ähnlicher bewertet werden, zeigen eine größere neuronale Musterähnlichkeit im temporalen Pol, und kritische Lures, die semantisch ähnlicher zu ihren assoziierten DRM-Listenwörtern sind, führen häufiger zu falschen Erinnerungen.

## **Zielpopulation des Forschungsvorhabens:**

Die Zielpopulation umfasst gesunde, erwachsene Teilnehmer im Alter von 18 bis 35 Jahren. Die Teilnehmer müssen deutsche Muttersprachler und Rechtshänder sein sowie über normales oder korrigiertes Sehvermögen verfügen. Ausgeschlossen werden Personen mit neurologischen oder psychiatrischen Erkrankungen, aktueller Einnahme von psychoaktiven Medikamenten, Schwangerschaft, Klaustrophobie, Metallimplantaten oder anderen Kontraindikationen für MRT.

- Chadwick, M. J., Anjum, R. S., Kumaran, D., Schacter, D. L., Spiers, H. J., & Hassabis, D. (2016). Semantic representations in the temporal pole predict false memories. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 113(36), 10180–10185. <https://doi.org/10.1073/pnas.1610686113>
- Günther, F., Rinaldi, L., & Marelli, M. (2019). Vector-Space Models of Semantic Representation From a Cognitive Perspective: A Discussion of Common Misconceptions. *Perspectives on Psychological Science*, 14(6), 1006–1033. <https://doi.org/10.1177/1745691619861372>
- Harris, Z. S. (1954). Distributional Structure. *WORD*, 10(2–3), 146–162. <https://doi.org/10.1080/00437956.1954.11659520>
- Karamolegkou, A., Abdou, M. and Anders Sogaard (2023). Mapping Brains with Language Models: A Survey. *arXiv* (Cornell University). [online] doi:<https://doi.org/10.18653/v1/2023.findings-acl.618>.
- McDermott, K. B., & Watson, J. M. (2001). The rise and fall of false recall: The impact of presentation duration. *Journal of Memory and Language*, 45(1), 160–176. <https://doi.org/10.1006/jmla.2000.2771>
- Osgood, C. E., Suci, G. J., & Tannenbaum, P. H. (1957). *The Measurement of Meaning*. University of Illinois Press.
- Roediger III, H. L., Balota, D. A., & Watson, J. M. (2001). Spreading activation and arousal of false memories. In *The nature of remembering: Essays in honor of Robert G. Crowder* (pp. 95–115). American Psychological Association. <https://doi.org/10.1037/10394-006>
- Roediger HL, McDermott KB (1995) Creating false memories: Remembering words not presented in lists. *J Exp Psychol Learn Mem Cogn* 21(4):803–814
- Schacter, D. L. (2001). Memory distortion: History and current status. In D. L. Schacter, J. T. Coyle, G. D. Fischbach, M. M. Mesulam, & L. E. Sullivan (Eds.), *Memory distortion*. Cambridge, MA: Harvard University Press.

**Studienbeginn: 01.11.2024**

**Studienende: 01.05.2025**

**Rekrutierungsverfahren: Digital Anzeigen (Social Media), Poster**

**Untersuchung an Patienten**

0 stationäre Patienten

0 ambulante Patienten

0 einwilligungsfähige Patienten

0 nicht einwilligungsfähige Patienten / minderjährige Patienten

**Untersuchung an gesunden Probanden**

44 gesunde, erwachsene Studienteilnehmer:

0 gesunde, nicht einwilligungsfähige Studienteilnehmer:

0 gesunde, minderjährige Studienteilnehmer:

- Aufklärung und Einverständniserklärung : 15Minuten
  - At-home Gedächtnistest (PVT und DSM): 1 Stunden
  - Aufklärung fMRT und Klärung möglicher Fragen : 10 Minuten
  - fMRT: 1,5 Stunden
- Gesamtaufwand: ca. 3 Stunden

**Alter der Patienten / Probanden / Minderjährigen**

Untere Grenze (Jahre): 18

Obere Grenze (Jahre): 35

**Existiert eine Kontrollgruppe / Vergleichsmethode?**

☐ Ja | ☒ Nein  
Welche?

**Wurden die Alter- und Geschlechterverteilung bei der Planung berücksichtigt?**

☒ Ja | ☐ Nein

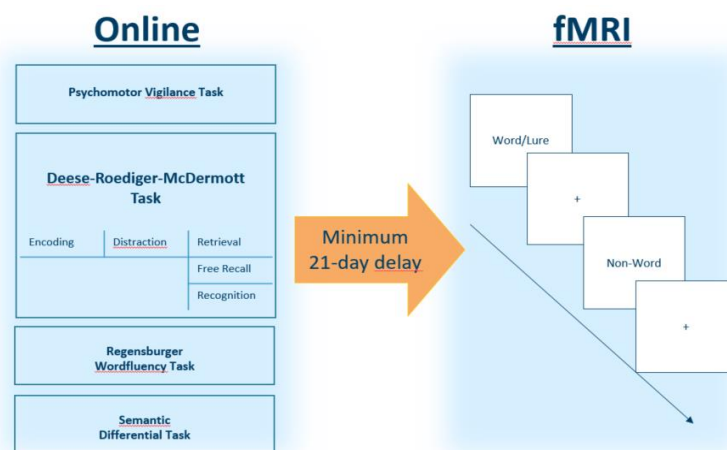
**Was wird konkret mit dem Patienten / Probanden gemacht? Detaillierte Beschreibung**

**erwünscht.** Zusätzliche, rein studienbezogene Maßnahmen müssen besonders kenntlich gemacht werden

- ☐ Zusätzlicher stationärer Aufenthalt
- ☐ Blutentnahmen: Menge, Anzahl von Entnahmen, Zeitpunkte
- ☐ Magensonde
- ☐ Blasenkatheter
- ☐ Endoskopie
- ☐ Biopsie, andere Gewebeentnahme
- ☐ Lumbalpunktion, Menge Liquor
- ☐ Röntgendiagnostik
- ☐ Computertomographie
- ☒ Kernspintomographie
- ☐ Positronen-Emissions-Tomographie
- ☐ Radioaktive Substanzen / Tracer

Eine Woche vor Beginn des Experiments werden die Teilnehmer zunächst schriftlich und mündlich über den Versuch informiert. Sie unterschreiben dann die Einverständniserklärung, nachdem sie die Möglichkeit hatten, Fragen zu stellen. Anschließend geben sie ihre demographischen Daten an.

Diese Studie umfasst zwei Sitzungen im Abstand von mindestens 21 Tagen. Die erste Online-Sitzung beinhaltet verschiedene Aufgaben: eine Psychomotorische Vigilanzaufgabe zur Bewertung der Aufmerksamkeit und Reaktionszeiten, die Deese-Roediger-McDermott (DRM) falsche Erinnerung Aufgabe mit Enkodierungsphasen, einem Hagen-Matrizen-Test zur Ablenkung, freiem Abruf und Wiedererkennungstests, die Regensburger Wortflüssigkeitstest zur Bewertung der verbalen Flüssigkeit sowie eine Semantische Differential Aufgabe zur Messung semantischer Urteile von Wörtern. Die zweite Sitzung umfasst einen funktionalen Magnetresonanztomographie (fMRT) Scan, bei dem den Teilnehmern die Ziel- und ‚Lure‘-Wörter aus der DRM-Wiedererkennungstest präsentiert werden, während sie eine beiläufige Wortklassifikationsaufgabe durchführen.



**Abbildung 1. Experimenteller Ablauf.**

**Psychomotor-Vigilanz-Aufgabe(PVT)**

Um die Aufmerksamkeit der Teilnehmer während des gesamten Experiments zu gewährleisten, werden wir eine 3-minütige Version der Psychomotorischen Vigilanzaufgabe (Roach et al., 2006) durchführen. Die Teilnehmer werden angewiesen, die Leertaste so schnell wie möglich zu drücken, wenn eine Millisekundenuhr auf dem Bildschirm erscheint.

## Hagen-Matrizen-Test

Der Hagen-Matrizen-Test (lange Form) ist eine Aufgabe zur Messung der fluiden Intelligenz und abstrakten Denkfähigkeiten (Heydash & Tsantidis, 2014). Er besteht aus einer Reihe zunehmend komplexer visueller Matrizen, bei denen den Teilnehmern ein 3x3-Raster abstrakter Muster mit einem fehlenden Stück präsentiert wird. Die Aufgabe besteht darin, das korrekte fehlende Stück aus acht Optionen auszuwählen, um das Muster logisch zu vervollständigen. Die Teilnehmer müssen innerhalb eines Zeitlimits von 40 Minuten 20 Matrizen lösen. In dieser Studie dient der Hagen-Matrizen-Test primär als non-verbale Ablenkungsaufgabe zwischen den Enkodierungs- und Abrufphasen des DRM-Paradigmas.

## Deese Roediger McDermott Aufgabe (DRM)

### 1. Enkodierungsphase:

- Teilnehmern werden DRM-Wortlisten präsentiert, jede bestehend aus semantisch verwandten Wörtern. Basierend auf Chadwick et al. (2016) und den Erkenntnissen von McDermott und Watson (2001) werden die Wörter visuell auf einem Computerbildschirm jeweils für 500 ms angezeigt, mit einem 3-Sekunden-Intervall zwischen den Listen. Innerhalb jeder Liste werden die Wörter in abnehmender Reihenfolge der assoziativen Stärke zum kritischen ‚Lure‘ präsentiert. Die Reihenfolge der Listenpräsentation wird für jeden Teilnehmer randomisiert. Teilnehmer werden angewiesen, die Wörter für einen späteren Gedächtnistest zu memorieren.

### 2. Hagen Matrizen:

- Nach der Enkodierungsphase führen die Teilnehmer eine Ablenkungsaufgabe durch, um aktives Wiedererinnern der gelernten Wörter zu verhindern. Diese Aufgabe ist der Hagen-Matrizen-Test (lange Form).

### 3. Freier Abruf:

- Unmittelbar nach der Ablenkungsphase haben die Teilnehmer 10 Minuten Zeit, sich frei an so viele Wörter wie möglich aus der Enkodierungsphase zu erinnern. Sie geben ihre Antworten in ein Textfeld auf dem Computerbildschirm ein. Nach jedem eingegebenen Wort bewerten die Teilnehmer ihr Vertrauen in das Vorhandensein des Wortes während der Enkodierung auf einer 4-Punkte-Skala (1 = "sehr unsicher" bis 4 = "sehr sicher").

### 4. Wiedererkennungphase:

- Nach dem freien Abruf absolvieren die Teilnehmer einen schnellen Wiedererkennungstest, der 380 Wörter umfasst (160 Zielwörter, 160 nicht verwandte Wörter, 60 ‚Lures‘). Die Wörter werden einzeln in zufälliger Reihenfolge präsentiert. Für jedes Wort müssen die Teilnehmer innerhalb eines 5-Sekunden-Fensters eine schnelle Entscheidung zwischen "alt" und "neu" treffen.

Erfolgt innerhalb dieses Zeitfensters keine Reaktion, wird der Versuch als Fehlversuch gewertet und das nächste Wort präsentiert. Nach jeder "alt"/"neu"-Entscheidung geben die Teilnehmer eine Vertrauensbewertung auf einer 4-Punkte-Skala ab, ohne zeitliche Begrenzung für diese Bewertung.

## Semantische Differential Aufgabe

Teilnehmer absolvieren eine semantische Differentialaufgabe für jedes präsentierte Wort, einschließlich der Ziel- und ‚Lure‘-Wörter. Sie bewerten jedes Wort auf sechs Dimensionen, die aus dem semantischen Differential von Osgood et al. (1957) abgeleitet sind: gut-schlecht, stark-schwach, aktiv-passiv, abstrakt-konkret, vertraut-unvertraut und leicht zu merken-schwer zu merken. Diese Dimensionen werden in zufälliger Reihenfolge präsentiert, um Antwort-Habituation zu verhindern. Teilnehmer bewerten jedes Wort auf einer kontinuierlichen Skala von 0 bis 100 mithilfe eines Schiebereglers, was nuancierte und individualisierte Antworten ermöglicht.

### **Regensburger Wortfluency Task (RWT)**

Am Ende der Verhaltenssitzung führen die Teilnehmer eine Aufgabe zur Bewertung ihrer verbalen Flüssigkeit durch (Aschenbrenner et al., 2000). Die Teilnehmer werden gebeten, innerhalb von 2 Minuten so viele Wörter wie möglich zu bilden, die mit dem Buchstaben "m" oder "p" beginnen. Die Reihenfolge der Buchstaben wird zwischen den Teilnehmern randomisiert, um Reihenfolge-Effekte zu kontrollieren.

### **fMRT Messung**

Mindestens drei Wochen nach der Verhaltenssitzung werden die Teilnehmer einem fMRT-Scan unterzogen. Die fMRT-Aufgabe besteht aus sechs funktionalen Durchläufen, bei denen die 160 Wörter der DRM-Liste und 60 'Lures' einzeln für jeweils 3 Sekunden präsentiert werden. Jedes Wort wird mehrfach präsentiert, um stabile neuronale Musterschätzungen zu gewährleisten. Die Reihenfolge der Wortpräsentation wird randomisiert, wobei die Wörter aus derselben DRM-Liste nie nacheinander erscheinen. Während der Präsentation führen die Teilnehmer eine beiläufige Aufgabe durch, bei der sie eine Taste drücken, wenn ein Nicht-Wort erscheint.

Die Bildgebung erfolgt mit einem 7 Tesla (7T) MRI-Scanner, der eine hohe räumliche Auflösung und verbessertes Signal-Rausch-Verhältnis bietet. Die Daten werden mittels standardisierter neuroimaging-Pipelines vorverarbeitet und für die Representational Similarity Analysis (RSA) vorbereitet.

### **Risiko-Nutzen-Analyse / Bewertung und Maßnahmen zum Schutz der Teilnehmenden**

Zu beachtende Punkte, wenn zutreffend:

#### **Welche typischen Nebenwirkungen oder Komplikationen für die Studienteilnehmer sind zu erwarten?**

Im Laufe des Experiments wird eine MRT-Aufnahmen angefertigt, die mit allen damit einhergehenden Risiken verbunden ist. Die sichere Durchführung der Scans wird durch einen zertifizierten Anlagenführer entsprechend der Standardvorgehensweise des ZI Mannheims gewährleistet. Dieser bereitet die Teilnehmer vor und betreut diese während der MRT-Aufnahmen.

Bleibende Nebenwirkungen der MRT-Technik bei der verwendeten Feldstärke sind nicht bekannt, wenn diese Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden.

#### **Art und Häufigkeit eventuell notwendiger, vorgesehener Überwachungsmaßnahmen vor / während / nach der Untersuchungsperiode?**

Die am heimischen Endgerät stattfindende und Deese-Roediger-McDermott-Aufgabe werden nicht überwacht.

Mindestens ein Versuchsleiter ist während der Anwesenheit der Studienteilnehmer am ZI Mannheim anwesend. Nach Abschluss des Experiments sind keine besonderen Beobachtungen notwendig.

#### **Welcher Nutzen ergibt sich für den Einzelnen, die Gruppe, die Allgemeinheit**

Für die Teilnahme erhalten die Teilnehmer 40 Euro. Für die Allgemeinheit ist der Nachweis über die Entwicklung und Interkonnektivität semantischer Strukturen im Gehirn für zukünftige Projekte in größerem Maßstab wichtig.

#### **Einschlusskriterien für Patienten / Probanden**

- Deutsche Muttersprachler\*innen (um Variabilität der Aktivierungsmuster bei Nicht-Muttersprachlern auszuschließen)
- Rechtshänder\*innen
- Normales oder zu-normal-korrigiertes Sehvermögen

#### **Ausschlusskriterien für Patienten / Probanden**

- Teilnehmer\*innen mit Reaktionszeiten unter 100 ms in mehr als 20 % der PVT (diese werden als unplausibel schnelle Reaktionszeiten betrachtet, die darauf hindeuten, dass die Teilnehmer nicht so an der Aufgabe teilgenommen haben, wie es beabsichtigt war, z. B. zufälliges Drücken von Tasten oder Klicken).
- Teilnehmer\*innen, die 20 % oder mehr Reaktionszeiten über 1000 ms auf der PVT haben, was darauf hindeutet, dass die Teilnehmer der Studie nicht genügend Aufmerksamkeit geschenkt haben.
- Neurologische oder psychiatrische Störungen in der Vorgeschichte
- Derzeitige Einnahme von psychoaktiven Medikamenten

- Schwangerschaft oder Möglichkeit einer Schwangerschaft
- Klaustrophobie
- Metallimplantate, Herzschrittmacher oder andere Kontraindikationen für MRT
- Zahnbehandlungen, die Artefakte in fMRT-Bildern verursachen könnten (z. B. Zahnsparren, Retainer)

**Wird Drogenmissbrauch überprüft? Wenn ja, wie?**

Nein.

**Vorzeitiger Studienabbruch**, Angabe der Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch

Die vorzeitige Beendigung der Teilnahme ist für jeden Teilnehmer jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich.

**Handelt es sich um ein Forschungsvorhaben, das speziellen Gesetzen unterliegt? >nicht zutreffend**

- ☐ Röntgenverordnung
- ☐ Strahlenschutzverordnung
- ☐ Gendiagnostikgesetz
- ☐ MPDG § 47 Abs. 3 / Post Market Clinical Follow-Up PMCF-Aktivität

**Liegt das Einverständnis bezüglich der Gewebeherkunft vor? >nicht zutreffend**

☐ Ja | ☐ Nein

**Ist die Rückverfolgbarkeit bis zum Spender des Gewebes möglich? >nicht zutreffend**

☐ Ja | ☐ Nein

**Handelt es sich um vorhandenes Gewebe, das pseudonymisiert/doppelcodiert bearbeitet wird? >nicht zutreffend**

☐ Ja | ☐ Nein

**Handelt es sich um Forschung mit menschlichem Erbgut? Wurde auf das Informationsrecht des Gewebespenders in der Patienteninformation hingewiesen? Eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung über den Umgang mit genetischen Daten ist erforderlich.**

☐ Ja | ☒ Nein

**Wurde ein rechtswirksamer Übereignungsvertrag mit dem Gewebespende abgeschlossen?**

*>nicht zutreffend*

☐ Ja | ☐ Nein

**Erfolgt eine angemessene Information aller Studienteilnehmer über die Ergebnisse?**

☒ Ja | ☐ Nein

**Werden die Daten und/oder Biomaterialien in eine registrierte Biobank einfließen? >nicht zutreffend**

☐ Ja | ☐ Nein

**Zweckgebundenheit der Daten**

Eindeutige Darstellung des Zweckes der Erhebung und Nutzung

**Liegt eine arbeitsteilige Datenverarbeitung vor sind die Beteiligten und ihre Aufgaben zu beschreiben.** Datenhaltung, Zweck, Ort, verantwortliche für Datenschutz, Dauer der Speicherung  
ZI Mannheim, Abteilung Klinische Psychologie, Dr. Gordon Feld, 10 Jahre

**Kodierungsart** (Doppelte Kodierung, Zugangsrechte, Dekodierung im Notfall möglich?)

Doppelkodierung, Zugang nur durch Projektmitarbeiter, Dekodierung im Notfall während der Projektlaufzeit möglich

**Weitergabe von pseudonymisierten Biomaterialien/Daten an Dritte**



Wenn die Ergebnisse publiziert werden, werden die pseudonymisierten Forschungsdaten entsprechend den Vorgaben der guten wissenschaftlichen Praxis 10 Jahre lang gespeichert und auf Verlangen zur Überprüfung der Ergebnisse anderen Forschern zugänglich gemacht. Die Daten werden auf einem zentralen Server gespeichert, der durch die IT-Abteilung des ZI Mannheim betreut wird. Darüberhinaus werden die anonymisierten Daten auf einem Onlinerepositorium mit Server in Deutschland (PsychArchives des Leibniz-Institut für Psychologie (ZPID)) frei zugänglich gemacht. Für MRT Daten werden nur die First-Level-Beta-Gewichte und die Con-Images online geteilt, da es ansonsten trotz Anonymisierung ein zu hohes Re-Identifizierungsrisiko gäbe.

**Datenauswertung,** Analyseplan, Biometriker/Statistiker eingebunden, Studienprotokoll, Qualitätskontrollen

Der Studienablauf, die Hypothesen und die geplante Analyse werden vor Beginn der Datenerhebung auf <https://osf.io/> präregistriert.

### **Wissenschaftliche Veröffentlichung der Studienergebnisse, Art? Register?**

Die Daten werden nach Studienabschluss in einer peer-reviewten Veröffentlichung publiziert.

#### **Dient die Studie:**

unmittelbar dem Interesse der einzelnen Studienteilnehmer?

☐ Ja | ☒ Nein

einem rein wissenschaftlichen Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen und therapeutischen Wert für den Studienteilnehmer?

☒ Ja | ☐ Nein

der künftigen Entwicklung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren?

☐ Ja | ☒ Nein

der Gewinnung von Erkenntnissen über Ursache und Prognose von Krankheiten?

☐ Ja | ☒ Nein

der Gewinnung von Erkenntnissen über spez. Fragen des Gesundheitszustandes der Bevölkerung?

☐ Ja | ☒ Nein

Sonstige Zielsetzung?

#### **Wurde / wird eine verschuldensunabhängige Probandenversicherung abgeschlossen?**

☐ Ja | ☒ Nein

#### **Unfall- / Wegeversicherung bei Patienten / Probanden; zusätzlich oder alleine?**

☒ Ja | ☐ Nein

#### **Wurde die Krankenhausbetriebshaftversicherung-Bereich Forschung informiert**

☒ Ja | ☐ Nein

#### **Angaben zum Versicherungsträger bei Probandenversicherung**

BGV Badische Versicherungen

Postfach 1549

76004 Karlsruhe

Tel.: 0721 / 6600

Fax: 0721 / 661688

Wege-Unfallversicherung des Zentralinstituts für Seelische Gesundheit unter der Vertragsnummer V001271124

Haftpflichtversicherung des Zentralinstituts für Seelische Gesundheit unter der Vertragsnummer V02/217 237/001

**Wurden die Studienteilnehmer in der Probandeninformation auf die Versicherungsobliegenheiten hingewiesen und wird eine Kopie der Obliegenheiten ausgehändigt?**

☒ Ja | ☐ Nein

#### **CHECK-Liste**

**Entspricht die hochgeladene schriftliche Patienten- / Probandeninformation der finalen Version?**

☒ Ja

**Ist die Patienten- / Probandeninformation, Einwilligungserklärung, Datenschutzerklärung**

In einem Dokument mit fortlaufenden Seitenzahlen abgefasst? Am Ende des Dokuments vom Aufklärenden und vom Studienteilnehmer zu unterschreiben? In der Fußnote mit aktueller Versionsnummer und Datum gekennzeichnet?

☒ Ja

**Ist für die Beteiligung von Minderjährigen ein der Altersgruppe entsprechender Aufklärungsbogen erstellt?** (sofern zutreffend) *>nicht zutreffend*

☐ Ja

**Wurde in der Teilnehmerinformation auf andere, alternative Behandlungsmethoden ausreichend eingegangen und deutlich hingewiesen?** *>nicht zutreffend*

☐ Ja

**Ist die EU-Datenschutzgrundverordnung in allen Punkten berücksichtigt und an die individuellen Studienbedingungen angepasst worden?**

☒ Ja

**Kapitel Datenschutz die Patienten- / Probandeninformation integriert und durch Rahmen oder Fettdruck hervorgehoben?** (ausführlich genug und auch laienverständlich?)

☒ Ja

**Ist die Art und Weise der Pseudonymisierung verständlich beschrieben worden?** Die Ethik-Kommission II der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg vertritt die Auffassung, dass die Verarbeitung der Initialen und/oder des vollständigen Geburtsdatums eines Studienteilnehmers mangels „Ersetzung der identifizierbaren Angaben“ keine Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten im Sinne von EU-DSGVO darstellt.

☒ Ja

**Welche Personen klären auf?**

Studienmitarbeiter\*innen: Samuel Sander

**Urteilsfähigkeit des Patienten?** Wenn die Urteilsfähigkeit eines Studienteilnehmers in Zweifel gezogen werden könnte, wer beurteilt diese dann objektiv?

Bei Verdacht auf verminderter Urteilsfähigkeit, werden Probanden von vornherein ausgeschlossen

**Gesetzliche Betreuer?** Wurde daran gedacht, dass bei einwilligungsunfähigen Studienteilnehmern eine Aufklärung und Einwilligung durch den gesetzlichen Betreuer des Patienten benötigt wird? *>nicht zutreffend*

☐ Ja

**Bei Einwilligungsunfähigen zusätzlich Angehörigeninformation** (Beachte: **Angehörige**, die nicht gesetzlich beauftragt sind, die medizinischen Anliegen des Patienten zu vertreten, **können kein Einverständnis in die Studienteilnahme erteilen!** Sie sollten aber über die Studienziele und den Ablauf schriftlich informiert werden.) Wurde eine Angehörigeninformation erstellt? *>nicht zutreffend*

☐ Ja

