

Probandeninformation zur Studienteilnahme

„Soziale Modulation von Objektgedächtnis in Kleinkindern“

Studienkontaktnummer: Frau Clara Schüler 0341-9940 2003

Liebe Eltern,

vielen Dank für Ihr Interesse, mit Ihrem Kind an unserer Studie zur sozialen Entwicklung teilzunehmen. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch und entscheiden Sie anschließend, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten. Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden. Die Studie wurde von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet.

Ziel der Studie

Wir erforschen die soziale Entwicklung von Kindern – mit der spezifischen Fragestellung, wie sich der soziale Kontext darauf auswirkt, wie gut sich Kleinkinder Objekte merken können. Um dies zu untersuchen, führen wir eine Verhaltensstudie durch (siehe Untersuchungsmethoden).

Die soziale Entwicklung wird durch viele verschiedene Faktoren beeinflusst. Einer dieser Faktoren ist die kognitive Entwicklung. Um diese ebenfalls zu erfassen, geben wir Ihnen Fragebögen zur allgemeinen Entwicklung Ihres Kindes mit. Diese zusätzlichen Informationen untersuchen wir ebenfalls im Zusammenhang mit der sozialen Entwicklung.

Ablauf der Studienteilnahme

Bei dieser Studie führen wir einen spielerischen Verhaltenstests an einem Touchscreen Gerät durch. Um den Kontakt und somit das Infektionsrisiko zwischen Ihrer Familie und dem Versuchsleiter zu minimieren, wird der Versuchsleiter während des Tests den Raum verlassen. Der Versuchsleiter steht Ihnen jedoch jederzeit bei

Fragen oder Hilfestellung zur Verfügung. Der Test dauert ca. 15-20 min.

Untersuchungsmethoden

Verhaltenstests

Wir führen einen spielerischen Verhaltenstest durch, mit denen wir messen, inwieweit das Gedächtnis Ihres Kindes vom sozialen Kontext beeinflusst wird. Dabei sitzt Ihr Kind auf Ihrem Schoß oder auf einem Kinderstuhl, sieht kindgerechte Videos und kann an einem Touchscreen Bildschirm nach Gegenständen suchen.

Fragebögen

Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten, einen Fragebogen auszufüllen, mit denen wir die allgemeine Entwicklung Ihres Kindes erfassen möchten. Es handelt sich um einen Fragebogen, bei denen es keine richtigen oder falschen Antworten gibt, sondern Ihre ehrlichen und spontanen Einschätzungen gefragt sind. Es handelt sich dabei um erprobte Standardverfahren. Den Fragebogen erhalten Sie im Anschluss per Email, d.h. Sie können diesen bequem von zu Hause aus ausfüllen.

Bild- und Tonaufnahmen

Während den Verhaltenstests werden Video-Aufnahmen gemacht, welche gespeichert und ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke innerhalb des MPI-CBS und kooperierenden Forschungseinrichtungen oder Universitäten innerhalb der EU genutzt werden.

Ein- und Ausschlusskriterien

An der geplanten Untersuchung können gesunde Kinder jeden Geschlechts teilnehmen, sofern sie das definierte Studienalter haben. Nicht teilnehmen sollten Kinder, die die Kriterien einer Frühgeburt (Geburt in SSW<37) erfüllen, ein Geburtsgewicht unter 2500g hatten oder anderweitig bekannte Entwicklungsstörungen haben. Ferner nicht teilnehmen können Kinder, deren Eltern nicht schriftlich ihr Einverständnis zur Teilnahme erklären.

Nutzen der Studie

Die Studie dient der wissenschaftlichen Grundlagenforschung. Das heißt, dass Sie als Teilnehmer keinen unmittelbaren Nutzen davon haben. Die Erkenntnisse, die aus dieser Studie gewonnen werden, sollen dazu beitragen, das Wissen auf dem Gebiet der kindlichen kognitiven Entwicklung in signifikanter Weise zu erweitern.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Alle bei dieser Studie erhobenen Daten werden auf Servern des Max-Planck-Institutes für Kognitions- und Neurowissenschaften (MPI-CBS) aufgezeichnet, ausgewertet und gespeichert. Dies erfolgt in pseudonymisierter Form, d.h. anstatt Ihres Namens wird ein Code aus Buchstaben und Nummern verwendet. Die Zuordnung von Codes zu Namen und Kontaktdaten kann nur über die interne Datenbank des MPI-CBS hergestellt werden. Die Datenbank ist nach aktuellen Standards gesichert und unterliegt einer strikten Zugangskontrolle. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten nach den derzeit gültigen Richtlinien für 20 Jahre archiviert. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.

Im Falle einer Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt Ihre Identität vertraulich, d.h. außerhalb des MPI-CBS ist eine Zuordnung der Daten zu Ihrer Person nicht möglich, und es ist auch nicht aus den Daten ersichtlich, dass Sie an einer Untersuchung teilgenommen haben.

Die pseudonymisierten Daten können Kooperationspartnern an Universitäten oder öffentlichen Forschungseinrichtungen innerhalb der EU zur Verfügung gestellt werden.

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten erfolgt nur für die angegebenen Forschungszwecke. **Sie können Ihre Einwilligung zur Speicherung und Nutzung Ihrer Daten jederzeit widerrufen, ohne dass Ihnen Nachteile daraus entstehen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die Sie separat erhalten haben.**

Probandenversicherung

Versicherungsschutz im Rahmen einer Betriebshaftpflichtversicherung des Max-Planck-Instituts für Kognitions- und Neurowissenschaften besteht bei der Basler Securitas Allgemeine Haftpflichtversicherung. Die Nummer der Versicherungspolice lautet: 320027-3181262 DI. Für die Studie besteht keine zusätzliche Wegeunfallversicherung, die Schäden auf dem Weg zum und vom Max-Planck-Institut abdeckt. Verschuldensunabhängige Schadensfälle sind nicht versichert.

Falls Sie den Verdacht auf eine Beeinträchtigung durch die Studie haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an eine Ärztin/einen Arzt des MPI-CBS (Telefon: 0341/9940-2232). Wir werden daraufhin sofort Kontakt mit der Versicherungsgesellschaft



MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT



**MAX
PLANCK
INSTITUT** FÜR
KOGNITIONS- UND
NEUROWISSENSCHAFTEN
LEIPZIG

aufnehmen, so dass Fragen unverzüglich geklärt werden können. Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der Studie eingetreten sein könnte, muss dem Versicherer unverzüglich schriftlich angezeigt werden. Im Schadensfall werden auch Ihre personenbezogenen versicherungsrelevanten Daten an den Versicherer gemeldet.

Aufwandsentschädigung

Sie erhalten eine Fahrtkostenpauschale von 7,50 €. Außerdem können Sie sich ein Spielzeug für Ihr Kind aussuchen.

Haben Sie noch weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten etc. haben, wenden Sie sich bitte an die Studienleiter (siehe unten).

Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie sich dazu bereit erklären würden, an dieser Studie teilzunehmen. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen natürlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit herzlichem Dank und freundlichen Grüßen,
Dr. Charlotte Grosse Wiesmann & Clara Schüler

Die Weitergabe, Speicherung, Auswertung und Nutzung der bei wissenschaftlichen Studien erhobenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgenden freiwilligen Einwilligungen voraus:

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

1. Ich wurde durch die beiliegende Probandeninformation über die Studie und deren Wesen, Bedeutung und Tragweite aufgeklärt und habe diese Informationen gelesen und verstanden.
 2. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären.
 3. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
 4. Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
 5. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich jederzeit von dieser Studienteilnahme zurücktreten kann, ohne dass mir dadurch ein Nachteil entsteht.
 6. Eine Ausfertigung der Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.
- ☐ Ich habe die Studieninformation gelesen und verstanden und willige ein mit meinem Kind an der **Studie teilzunehmen** (gemäß der Studieninformation, für eine Studienteilnahme erforderlich).
- ☐ Ich stimme den **Datenschutzbestimmungen** und der Weitergabe von Daten in pseudonymisierter Form an Kooperationspartner zu wissenschaftlichen Zwecken zu (gemäß den Informationen zum Datenschutz, für eine Studienteilnahme erforderlich).
- ☐ Ich willige ein, dass zum Zwecke der Studie **Video-Aufnahmen** von meinem Kind gemacht werden. Diese nicht anonymisierten Aufnahmen werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet (gemäß den Informationen zu Video-Aufnahmen, für eine Studienteilnahme erforderlich).
- ☐ Ich stimme der Weitergabe von Daten und Forschungsergebnissen an **Forschungsdaten-Plattformen** zu (gemäß Teilnahme an „Open Science“ – Weitergabe der Daten).

Ich bin damit einverstanden, dass das Videomaterial (Bilder oder kurze Videosequenzen) im Rahmen wissenschaftlicher Beiträge (z.B. Tagungen oder Lehrveranstaltungen) gezeigt werden darf.

☐ Ja ☐ Nein

(Vor- und Nachname des **Kindes**)

(Geburtsdatum)

(Vor- und Nachname des **Sorgeberechtigten**)

_____, den _____
(Ort) (Datum)

X _____
(**Unterschrift Sorgeberechtigter** im
Einvernehmen mit den anderen
Sorgerechtsinhabern)

_____, den _____
(Ort) (Datum)

(Unterschrift Versuchsleiter)

Informationen zum Datenschutz

1. Die von mir in dieser Studie erhobenen Daten dürfen vom Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften (MPI-CBS) im Rahmen wissenschaftlicher Forschung genutzt werden.
2. Die erhobenen Daten werden unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen pseudonymisiert (d.h. anstatt Ihres Namens wird ein Code aus Nummern und/oder Buchstaben verwendet) in Papier- oder digitaler Form aufgezeichnet, gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet. Die Zuordnung von Daten zu meinem Namen und meinen Kontaktdaten kann nur über die interne Datenbank des MPI-CBS hergestellt werden. Diese Datenbank ist nach aktuellen Standards gesichert und unterliegt einer strikten Zugangskontrolle.
3. Die Datenverarbeitung der in dieser Studie erhobenen Daten erfolgt unter der Verantwortung von Frau Dr. Charlotte Grosse Wiesmann.
4. Innerhalb des MPI-CBS können die in dieser Studie erhobenen pseudonymisierten Daten auch für verwandte Fragestellungen durch kooperierende Wissenschaftler ausgewertet werden.
5. Die in dieser Studie erhobenen Daten und personenbezogenen Merkmale können in pseudonymisierter Form den an der Studie beteiligten Wissenschaftlern sowie möglichen Kooperationspartnern an Universitäten oder Forschungseinrichtungen zum Zweck der Datenauswertung innerhalb der EU zur Verfügung gestellt werden. Wenn Sie mit der beschriebenen Weitergabe Ihrer Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie nicht erteilen.
6. Im Falle einer wissenschaftlichen Veröffentlichung oder der Weitergabe der Daten an Kooperationspartner an Universitäten oder an Forschungseinrichtungen geschieht dies pseudonymisiert ohne Verwendung Ihres Namens und Ihrer Kontaktdaten. Weiterhin werden alle identifizierenden Elemente entfernt, sofern diese nicht essentiell für die Bearbeitung der Forschungsfragestellung nötig sind. Dies bedeutet, dass außerhalb des Max-Planck-Instituts eine Zuordnung der Daten zu Ihrer Person in der Regel nicht möglich ist. Weiterhin ist es auch nicht aus den Daten ersichtlich, dass Sie an einer Untersuchung teilgenommen haben.
7. Die erhobenen Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre aufbewahrt. Im Anschluss werden die Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
8. Sie haben zu jeder Zeit ein Auskunftsrecht bzgl. der zu Ihrer Person gespeicherten personenbezogenen Daten. Bitte wenden Sie sich dazu an die Datenbankgruppe des MPI-CBS (db_management@cbs.mpg.de).
9. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist die in dieser Einwilligungserklärung gegebene Zustimmung. Es besteht zu jeder Zeit das Recht auf Löschung oder Berichtigung oder Einschränkung der Verarbeitung Ihrer in dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten, sofern dies zu diesem Zeitpunkt möglich ist. Eine solche Löschung ist allerdings nur möglich, sofern Ihr Datensatz noch identifiziert werden kann d.h. solange er noch nicht vollständig anonymisiert wurde. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten bleibt nach Ihrer erteilten Einwilligung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs rechtmäßig. Der Widerruf der Einwilligung bezieht sich somit auf die Datenverarbeitung ab dem Zeitpunkt des Widerrufs. Für den Widerruf Ihrer Einwilligung, Studienabbruch oder die Löschung

Ihrer personenbezogenen Daten bezogen aus dieser Studie, wenden Sie sich bitte an Frau Clara Schüler (schueler@cbs.mpg.de) und in Kopie an die Datenbankgruppe (db_management@cbs.mpg.de). Für generelle Widerrufe bezogen auf die Probandendatenbank des MPI-CBS (betrifft z.B. die Bereitschaft als Proband an wissenschaftlichen Studien teilzunehmen), wenden Sie sich bitte an die Datenbankgruppe (db_management@cbs.mpg.de).

10. Zu weiteren den Datenschutz betreffenden Fragen können Sie die Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft, Heidi Schuster, kontaktieren (Hofgartenstraße 8, 80539 München, datenschutz@mpg.de).
11. Für Sie besteht ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Bayrisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA), Promenade 27, 91522 Ansbach, poststelle@lda.bayern.de).

Teilnahme an „Open Science“ – Weitergabe der Daten

Die Max-Planck-Gesellschaft tritt für die Etablierung transparenter Arbeitsweisen und Kooperationsformen ein, die häufig unter dem Oberbegriff „Open Science“ zusammengefasst werden. Dies betrifft u.a. den Zugang zu wissenschaftlichen Rohdaten - einerseits um die Forschung transparenter und damit diskursiver zu machen, andererseits damit diese Daten als Basis für anschließende Forschung oder neue Fragestellungen dienen können. Daher sollen die von Ihnen erhobenen Daten nach Studienabschluss nicht gelöscht, sondern ggf. für andere wissenschaftliche Fragestellungen weiter genutzt und/oder mit anderen Wissenschaftlern im In- und Ausland geteilt werden (z.B. an Universitäten oder Forschungseinrichtungen). Ihre pseudonymisierten personenbezogenen Merkmale und Daten werden möglicherweise Forschungsdaten-Plattformen im Internet zur Verfügung gestellt (bekannte Plattformen sind z.B. Open Science Framework (www.osf.io), Openneuro, NITRC, HumanConnectomeProject, Open Science Foundation). Diese Forschungsdaten-Plattformen ermöglichen Forschern weltweit den Zugriff auf bereits erhobene Daten und ermöglichen damit ergänzende Analysen, Nachbearbeitungen und Wiederholungsanalysen. Da Ihre Daten von Forschern genutzt und heruntergeladen werden können, kann eine Löschung oder Einschränkung der Nutzung Ihrer Daten nach Weitergabe nicht gewährleistet werden. Bitte beachten Sie, dass die Weitergabe und Weiternutzung u.U. beinhaltet, dass die Daten den durch europäisches Datenschutzrecht gedeckten Bereich verlassen. Auch die Forschungsdaten-Plattformen, auf denen die Daten gespeichert werden, können sich außerhalb der EU befinden. Daher kommen die nach europäischen Recht geltenden Rechte u.U. nicht zur Anwendung. Wenn Sie mit der beschriebenen Weitergabe Ihrer Daten an Forschungsdaten-Plattformen nicht in vollem Umfang einverstanden sind, besteht für Sie die Möglichkeit dies in der *Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme* kenntlich zu machen. In diesem Fall bleiben alle anderen Punkte der Datenschutzerklärung unberührt.

Informationen zu Video-Aufnahmen

Um die Verhaltenstest analysieren zu können, werden während der Testung Videoaufnahmen gemacht. Diese Videoaufnahmen werden nicht anonymisiert auf den Servern des MPI-CBS gespeichert und ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke innerhalb des MPI-CBS und kooperierenden Forschungseinrichtungen oder Universitäten innerhalb der EU zur wissenschaftlichen Auswertung verwendet.