

## Informationen für Patient:innen

### ***Crossmodales Lernen in Gesundheit und neurologischer Erkrankung: Neuroinformatische Repräsentation und therapeutische Anwendung***

#### ***Versuch 1***

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für Ihr Interesse an der oben genannten Studie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf. **Ziel dieser Studie ist es, die Wahrnehmung von verschiedenen, gleichzeitig eintreffenden Sinneseindrücken im Gehirn zu untersuchen.** Darüber hinaus wollen wir untersuchen wie die Mechanismen dieser Wahrnehmung durch neurologische Erkrankungen verändert werden.

**Die Studie hat zwei Teile, die als „Versuch 1“ und „Versuch 2“ bezeichnet werden. Heute nehmen Sie an Versuch 1 teil.** Im Folgenden wird der Ablauf des Versuches beschrieben und die angewandte Behandlungstechnik und die Untersuchungsmethoden vorgestellt. Sollten Sie hierzu weitere Fragen haben, können Sie jederzeit den Versuchsleiter bzw. die Versuchsleiterin ansprechen.

Das menschliche Gehirn verarbeitet in kürzester Zeit viele verschiedene Sinneseindrücke. Zu jedem Zeitpunkt werden Informationen von unterschiedlichen Sinnesorganen wahrgenommen. Aufgabe des Gehirns ist es, diese Informationen zu bündeln und zu einer einheitlichen Wahrnehmung zusammenzuführen (zu integrieren).

Unsere Grundannahme ist, dass Funktionen wie diese Integration von Informationen im Gehirn nur dann nachvollziehbar sind, wenn das Gehirn als Netzwerk begriffen wird, in dem viele verschiedene Bereiche zeitgleich zusammenarbeiten – nicht als Summe voneinander getrennt arbeitender Regionen.

Unsere Studie soll beantworten, welchen Effekt neurologische Erkrankungen auf diese Netzwerke und damit auf die Integration von Sinneseindrücken haben. Hierzu werden wir Patient:innen mit beispielhaften neurologischen Erkrankungen bei der Durchführung einer visuell-taktilen Integrationsaufgabe untersuchen. Untersucht werden Schlaganfallpatient:innen im chronischen Stadium der Erholung (der Schlaganfall muss mindestens 6 Monate zurückliegen), Patient:innen mit einer Parkinsonerkrankungen sowie auch gesunde Proband:innen, um Vergleiche zwischen Gesunden und Kranken zu ermöglichen.

## Überblick zum Versuchsablauf

Der Versuch findet an zwei Tagen statt. An beiden Tagen führen Sie eine Aufgabe durch, bei der Sie Punktmuster mit dem Finger erfühlen (taktil) und auf einen Bildschirm erkennen (visuell) müssen. Die genaue Aufgabenstellung wird Ihnen vor Beginn des Versuches erklärt.

Die Durchführung der Aufgabe findet im Kernspintomographen statt (MRT). Im MRT werden von ihrem Gehirn hochauflösende Aufnahmen angefertigt. Zusätzlich wird eine Hirnstromkurve geschrieben (EEG, Elektroenzephalographie). Mit diesen Aufnahmen können wir präzise Aussagen über die Beziehung zwischen Hirnstruktur und Hirnfunktion machen und die Funktionsweise der Netzwerke des Gehirns untersuchen. Die Elektroden für das EEG werden außerhalb des MRTs auf der Kopfhaut und an beiden Händen und Armen angebracht und nach der MRT-Messung wieder entfernt. Insgesamt dauert dieser Versuch mit Vor- und Nachbereitung etwa 3,5 Stunden. Für ausreichende Pausen wird gesorgt. Darüber hinaus gibt es einen weiteren Termin, bei dem Sie klinisch-neurologisch untersucht und weitere funktionelle Tests (z.B. Händigkeit, Berührungswahrnehmung, Gedächtnis) durchgeführt werden. Diese Untersuchungen werden maximal 2 Stunden in Anspruch nehmen.

Im Folgenden werden die im Rahmen dieser Studie verwendeten Untersuchungsmethoden der sogenannten **Magnetresonanztomographie (MRT)** und **Elektroenzephalographie (EEG, Hirnstromkurve)** genauer erklärt, sowie deren erwarteter Nutzen und mögliche Risiken dargestellt. Sollten Sie hierzu Fragen haben, können sie jederzeit den Versuchsleiter bzw. die Versuchsleiterin ansprechen.

### Spezielle Informationen zum Untersuchungsteil der Magnetresonanztomographie (MRT)

Bei diesem Verfahren liegen Sie in einer körperlangen Röhre auf dem Rücken, der Kopf befindet sich in einer speziellen Untersuchungsschale. Durchgeführt wird bei Ihnen eine strukturelle Messung, die Ihr Gehirn detailreich abbildet (Dauer etwa 30 min, in denen Sie ruhig liegen sollten). Zusätzlich werden sogenannte „funktionelle Untersuchungen“ durchgeführt (funktionelle MRT, abgekürzt „fMRT“). In der fMRT kann man Aktivität von Gehirn und Rückenmark messen (Dauer bis zu 1,5 Std.; während der Messungen ist ruhiges Liegen wichtig, aber für entsprechende Pausen wird gesorgt). Da das Gerät während der Messungen laute Geräusche erzeugt, werden Sie während der Untersuchung Kopfhörer tragen. Nebenwirkungen dieses Verfahrens sind nicht bekannt, allerdings dürfen keine Personen mit dieser Methode untersucht werden, die **magnetisierbare Implantate/Fremdkörper wie Herzschrittmacher, Insulinpumpe, Hirnstimulator**, bestimmte Prothesen, bestimmten Zahnersatz/Spange (Gold und Amalgam sind unbedenklich) etc. im Körper tragen. Sollte bei Ihnen ein solches elektronisches oder ein empfindliches anderes Implantat vorhanden sein, teilen Sie uns das bitte unbedingt mit. Sollten Sie starke Angst vor engen Räumen haben (Klaustrophobie), ist eine Teilnahme an der Untersuchung nicht zu empfehlen. Einen ausführlichen Fragebogen zu den Ausschlusskriterien („Sicherheitsfragebogen“) werden Sie vor der Untersuchung gemeinsam mit dem untersuchenden Arzt ausfüllen. Dieser Bogen kann Ihnen auf Wunsch in Kopie ausgehändigt werden.

Während des MRTs werden zusätzlich die Atmung gemessen und ein EKG geschrieben, dies erfolgt zum einen mit einem Atemgurt, der locker um den Brustkorb gelegt wird zur Bestimmung der Atemfrequenz und Atemtiefe, zum anderen mit Elektroden zur Messung des EKGs.

### Spezielle Informationen zum Untersuchungsteil der Elektroenzephalographie (EEG)

Mit dem EEG können Hirnströme bzw. die elektrische Aktivität des Gehirns schmerzlos und von außen gemessen werden. Ähnlich wie z.B. beim EKG, dem Elektrokardiogramm, wird über oberflächliche Elektroden die elektrische Aktivität des Gehirns registriert. Die Elektroden sind in einer Kappe montiert, die Sie während des Experimentes auf dem Kopf tragen werden. Die Materialien zum Anbringen der Elektroden (Elektrolyt, Peeling-Gel, Klebestreifen) können trotz Verwendung von hypoallergenen Substanzen zu einer leichten Hautrötung und oberflächlichen Schürfungen führen, darüber hinaus sind

keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt. Für die EEG-Messungen werden zunächst die Elektroden mit der Kappe auf dem Kopf platziert, anschließend werden die verschiedenen Ruhe- und Aktivitätsmessungen durchgeführt. Weitere Instruktionen erhalten Sie während des Versuches.

### **Informationen zum Datenschutz**

Die im Rahmen der Studie nach der Einwilligungserklärung erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform und auf Datenträger im UKE aufgezeichnet bzw. pseudonymisiert<sup>1</sup> (verschlüsselt) für die Dauer von mindestens 10 Jahren gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch „Code“ genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, hat der Studienleiter (Prof. Dr. med. Gerloff) sowie seine bevollmächtigten Stellvertreter für diese Studie (Dr. med. Focko Higgen, PD Dr. med. Robert Schulz, Dr. med. Paweł Wróbel, Dr. med. Fanny Quandt, Dr. med. Dipl. Phys. Hanna Braass). Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die Daten damit anonymisiert<sup>2</sup>. Die Einwilligungserklärung wird Ihnen in Kopie zu diesem Informationsblatt ausgehändigt werden.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter (Prof. Dr. med. Gerloff) und seine Mitarbeiter (Dr. med. Focko Higgen, PD Dr. med. Robert Schulz, Dr. med. Paweł Wróbel, Dr. med. Fanny Quandt, Dr. med. Dipl. Phys. Hanna Braass) erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen des Forschungszwecks erfolgt nur in anonymisierter<sup>2</sup> Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die Studienunterlagen gewährt werden.

### **Im Folgenden werden Sie zusätzlich über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):**

#### **Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO; daneben sind die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis zu beachten. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

#### **Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person**

Der Studienleiter des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf Prof. Dr. med. Christian Gerloff.

---

<sup>1</sup> **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§3 Abs. 6a BDSG).

<sup>2</sup> **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten, derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§3 Abs. 6 BDSG).

**Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §34 BDSG-neu).

**Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 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 DSGVO, §35 BDSG-neu).

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Studienleiter oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO).

**Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie 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 DSGVO).

**Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO). Die Einwilligung ist freiwillig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird jedoch die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Weder die Nicht-Teilnahme noch ein Widerruf haben für Sie Nachteile für Ihre Behandlung. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO). Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiterverarbeitet werden dürfen, z.B. wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (Art. 17 Abs. 3 b DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Studienleiter Ihres Prüfzentrums.

Sollten Sie Fragen zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung haben, können Sie sich für weitere Auskünfte an den Datenschutzbeauftragten des UKE wenden:

Matthias Jaster  
Martinistraße 52  
20246 Hamburg  
Tel. 040/7410 56890  
E-Mail: [m.jaster@uke.de](mailto:m.jaster@uke.de)

*Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, sich auch an eine Aufsichtsbehörde mit einer Beschwerde zu wenden. Die Zuständigkeit einer Aufsichtsbehörde richtet sich u.a. nach dem Sitz der verantwortlichen Stelle, dem Bundesland Ihres Aufenthaltsortes, Ihres Arbeitsplatzes oder des mutmaßlichen Datenschutzverstoßes. Eine Liste der Aufsichtsbehörden mit Anschrift finden Sie unter:*

*[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html).*

*Für das UKE zuständig ist:*

*Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit*

*Ludwig-Erhard-Straße 22*

*20459 Hamburg*

*[mailbox@datenschutz.hamburg.de](mailto:mailbox@datenschutz.hamburg.de)*

*<https://www.datenschutz-hamburg.de/>*

*Die Studienteilnehmer sind im Rahmen der Haftpflichtversicherung des UKE versichert. Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 10 € pro Stunde. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen daraus irgendwelche Nachteile entstehen werden. Die Untersuchung findet unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. med. Christian Gerloff statt. Sollten Sie noch weitere Fragen haben, stehen Ihnen der Versuchsleiter oder seine Stellvertreter für diese Studie (Dr. med. Focko Higgen, PD Dr. med. Robert Schulz, Dr. med. Paweł Wróbel, Dr. med. Fanny Quandt, Dr. med. Dipl. Phys. Hanna Braass) gerne zur Beantwortung dieser zur Verfügung.*