



**Poliklinik
für Kieferorthopädie**

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. Stefan Kopp

Sekretariat:
Frau S. Abdelwhab

Telefon +49 (0)69 6301 6733
Telefax +49 (0)69 6301 3759
e-mail: kopp@med.uni-frankfurt.de
<http://www.carolinum.uni-frankfurt.de>



☒ Uniklinikum (ZZMK, Haus 29)
Theodor-Stern-Kai 7
60596 Frankfurt am Main

Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Erwachsene mit Autismus-Spektrum-Störung

Studie zu Orale Habits bei Erwachsenen mit Autismus-Spektrum-Störung

Sehr geehrte Studienteilnehmende,

vielen Dank für das Interesse und die Mithilfe an dieser Studie. Sie sind mindestens 18 Jahre alt und haben eine Autismus-Spektrum-Störung und sind nach Meinung des Studienarztes geeignet, an dieser Studie teilzunehmen. Sie sind Teilnehmer der Testgruppe.

Zweck der Studie

In dieser Studie interessieren wir uns für das Vorkommen von oralen Habits bei Erwachsenen mit Autismus-Spektrum-Störung.

Orale Habits sind Angewohnheiten, die keine physiologische Funktion haben. Zu Ihnen zählen: Daumen- und Fingerlutschen, Nägelkauen, Zähneknirschen, Lippen- und Zungenbeißen, anomales Schlucken und Atmung durch den Mund. Diese Angewohnheiten begünstigen die Entwicklung von Zahnfehlstellungen und myofunktionellen Störungen. Wir vergleichen dabei das Auftreten, die Art und den Zeitraum des Ausübens von oralen Habits bei Erwachsenen mit Autismus-Spektrum-Störung. Weiterhin wird der Einfluss der Sprachbeeinträchtigung des Erwachsenen in Bezug auf das Ausführen von oralen Habits untersucht. In den letzten Jahren wurden vermehrt orale Läsionen und kieferorthopädischer Behandlungsbedarf bei Autisten festgestellt. Es wird vermutet, dass die Ursache in dem Verhalten von Autisten und Ihrer Emotionssteuerung liegt. Der Grund für das Ausüben von oralen Habits liegt dabei hauptsächlich in der Störung der Emotionssteuerung. Die oralen Habits werden beispielsweise zur Aggressionshemmung und Beruhigung genutzt.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere ärztliche Versorgung entstehen.

Ihr Widerruf gilt erst ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen aussprechen. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ablauf

An dieser Studie werden insgesamt circa 110 Personen teilnehmen. Diese sind in zwei Gruppen eingeteilt. Zum einen sind es Erwachsene mit Autismus und zum anderen sind es Erwachsene ohne Autismus. Bei dieser Studie füllen Sie einen Fragebogen mit 19 Fragen aus. In diesem Fragebogen werden Sie hauptsächlich nach Verhaltensweisen gefragt, die als orale Habits bezeichnet werden. Weiterhin werden einzelne allgemeine medizinische Daten erfasst (Alter, Geschlecht, Autismus-typ). Falls es Ihnen nicht möglich ist die Fragen alleine zu beantworten, dann können dies auch Ihre Sorgeberechtigten/Betreuer für Sie machen. Dies würden wir vorab mit dem Studienarzt entschieden. Die Dauer Ihrer Teilnahme an dieser Studie beträgt - nach der Erfahrung aus den Vorstudien - maximal 10 Minuten.



Zentrum der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (Carolinum) der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main

Mögliche Risiken, Beschwerden, Begleiterscheinungen

Für Sie entsteht kein gesundheitlicher Schaden, da es sich ausschließlich um eine Datenerhebung handelt. Die Auswertung der Daten erfolgt in anonymisierter Form.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Ihre Einschätzung erlaubt uns, Rückschlüsse auf das Vorkommen von oralen Habits bei Erwachsenen mit Autismus-Spektrum-Störung zu ziehen. Durch den Vergleich mit der Gruppe der Erwachsenen ohne Autismus-Spektrum-Störung soll dem Behandler eine möglichst präzise und aussagekräftige Hilfestellung zur Vorbeugung und Frühbehandlung von Zahnfehlstellungen gegeben werden. Werden Habits rechtzeitig erkannt, kann dem Prozess der Entwicklung von Zahnfehlstellungen frühzeitig entgegengewirkt werden. Aus diesem Grunde ist Ihre Teilnahme für die Gesundheitsvorsorge von Patienten mit Autismus wichtig.

Vorzeitige Beendigung der Studie

Sie waren eingangs darauf hingewiesen worden, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist und dass Sie jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Bereitschaft widerrufen können, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre ärztliche Versorgung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es auch möglich, dass ich als Ihr Arzt entscheide, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür werden Ihnen bekannt gegeben.

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Name: ZÄ Isabel Christin Schwunk

Email: Schwunk.asd.kfo@gmail.com

Einwilligungserklärung

Studie zu Orale Habits bei Erwachsenen mit Autismus-Spektrum-Störung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:.....

Patienten-Nr.:.....

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

- Ich bin von Frau Schwunk ausführlich und verständlich über die Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.
- Ich werde den ärztlichen Anforderungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Datenschutz

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Studie an mir erhobenen Krankheitsdaten und Ihrer anonymisierten Verwendung, z. B. für Veröffentlichungen im Rahmen von Publikationen und einer Doktorarbeit einverstanden.

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) und Art. 9 Abs. 2 DSGVO). Dabei können Sie Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen, ohne dass für Sie Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten erhoben. Sie können in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen.
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist Prof. Dr. Stefan Kopp, Leiter der Poliklinik für Kieferorthopädie am Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der J.W.Goethe-Universität Frankfurt am Main, Theodor-Stern-Kai 7, Haus 29 in 60596 Frankfurt am Main.
- Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergeleitet.
- Die Auswertung der Daten erfolgt in anonymisierter Form, Ihre Verwendung ebenfalls in anonymisierter Form, z.B. auch für Veröffentlichungen im Rahmen von Publikationen und einer Doktorarbeit.
- Empfänger der personenbezogenen Daten ist Prof. Dr. Stefan Kopp, Leiter der Poliklinik für Kieferorthopädie am Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der J.W.Goethe-Universität Frankfurt am Main, Theodor-Stern-Kai 7, Haus 29 in 60596 Frankfurt am Main.
- Die voraussichtliche Dauer der Datennutzung beträgt circa zwei Jahre für die Erstellung und Auswertung der Studie. Die voraussichtliche Speicherung beträgt zehn Jahre, gemäß GCP-V §13 Abs. 10 stellt Prof. Dr. Stefan Kopp sicher, dass die wesentlichen Unterlagen der klinischen Prüfung einschließlich der Prüfbögen nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt. Die Daten werden anonymisiert auf dem Computer der Doktorandin Frau Schwunk aufbewahrt.
- Die Datenverarbeitung erfolgt zur Durchführung der klinischen Studie und dient somit dem Zweck der Forschung. Die Ergebnisse der Studie können zur besseren Versorgung der Patienten führen. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung sind Vorschriften aus der DSGVO.
- Bei Fragen zum Thema personenbezogenen Daten und Datenschutz können Sie sich jederzeit an unsere/n betrieblichen Datenschutzbeauftragte/n wenden: **Carolinum-Datenschutz@dlst.server.uni-frankfurt.de**
- Das berechnete Interesse des Verantwortlichen an der Datenverarbeitung liegt in wissenschaftlichen Forschungszwecken(Erwägungsgrund 33 Einwilligung zur wissenschaftlichen Forschung).

- Sie haben Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Die für das Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der J.W.Goethe-Universität Frankfurt am Main zuständige Aufsichtsbehörde ist: Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Referat 1.4; Postfach 3163; 65021 Wiesbaden.
- Ihnen steht das sog. Betroffenenrecht zu, d. h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person ausüben können. Diese Rechte können Sie dem Studienleiter Prof. Dr. Kopp gegenüber geltend machen. Diese sind:
- Recht auf Auskunft, Art. 15 DSGVO
Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.
- Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO
Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.
- Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO
Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGVO
Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um Ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung, Art. 21 DSGVO
Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitung, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.
- Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO
Sie können verlangen, eine Kopie der Sie betreffenden personenbezogenen Daten in einem üblichen und maschinenlesbaren Dateiformat zu erhalten.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

Meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie:

- Ja, ich möchte an der Studie teilnehmen und fülle den Fragebogen selbstständig aus**
- Nein, ich möchte nicht an der Studie teilnehmen**
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass meine Eltern/Betreuer die Fragen für mich beantworten**
- Nein, ich bin nicht damit einverstanden, dass meine Eltern/Betreuer die Fragen für mich beantworten**

(Ort/Datum u. Unterschrift des Studienteilnehmenden)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass der Teilnehmende die Informationen über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt. Weiterhin habe ich eine Einschätzung über den Studienteilnehmenden getroffen, ob Er/Sie alleine den Fragebogen beantworten kann.

- Ja, der Studienteilnehmende kann die Fragen selbstständig beantworten**
- Nein, der Studienteilnehmende kann die Fragen nicht selbstständig beantworten**

(Ort/Datum u. Unterschrift des Studienarztes)