PARACELSUS
MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT

INSTITUT FÜR EARLY LIFE CARE
Vorständin: Dr.in Beate Priewasser

Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Smart.Daddy – Die Auswirkungen väterlicher Smartphonenutzung auf frühe Vater-Kind-Interaktionen

Sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch mit einer Projektmitarbeiterin des Instituts für Early Life Care und anhand dieses Informationsschreibens.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Sie oder Ihr Kind.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische, therapeutische oder gesellschaftsrelevante Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen. Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme für sich und Ihr Kind zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren sind.

Zu dieser Studie, sowie zur Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der Studie?

Der Einfluss der Smartphone-Nutzung von Eltern im Kontakt mit ihrem Kind ist ein aktuelles Thema und wird kontrovers und vielschichtig diskutiert. Diese Studie leistet einen Beitrag zur

Erforschung der größtenteils noch unbekannten Wirkungen von Smartphones auf die Beziehung zwischen Eltern und Kind. Bei dieser Studie handelt es sich um eine Untersuchung über die Auswirkungen der väterlichen Smartphone-Nutzung auf die Vater-Kind-Interaktion. Neben der Erhebung von Fragebögen werden eine Videobeobachtung einer Vater-Kind-Interaktion und einer Aufnahme der Herzfrequenz von Vater und Kind zur Beobachtung der Stressreaktion zur Klärung der Ausgangsfrage eingesetzt.

2. Wie läuft die Studie ab?

Diese Studie wird am Institut für Early Life Care der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg durchgeführt. Die Studie teilt sich dabei in eine Pilotstudie und eine Hauptstudie. Da der Versuchsablauf in beiden Teilen der Studie unverändert beibehalten wird, gilt diese Probandeninformation sowohl für die Pilot- als auch für die Hauptstudie. Es werden insgesamt ungefähr 100 Väter mit ihren Säuglingen, also insgesamt 200 Personen daran teilnehmen.

Bei Ihrem Besuch im Institut werden wir Sie bitten, unterschiedliche Fragebögen zu Ihrer Person und Ihrem Befinden zu auszufüllen. Des Weiteren bitten wir Sie, sich in unserem Videolabor 15-20 Minuten unter Beobachtung mit Ihrem Kind zu beschäftigen. Ihr Kind sitzt dabei gegenüber von Ihnen in einer Wippe.

Die Videobeobachtung wird in sieben Phasen à zwei Minuten gegliedert. Es gibt 4 Phasen, in denen Sie sich frei mit Ihrem Kind beschäftigen können. Dazwischen werden Sie zu drei unterschiedlichen Unterbrechungsphasen instruiert: In der sogenannten “Stillface-Phase” bitten wir Sie, Ihrem Kind mit starrem Gesichtsausdruck gegenüberzusitzen. In einer weiteren Phase bitten wir Sie, ein Rätsel am Smartphone lösen, das wir Ihnen zur Verfügung stellen. In der letzten Unterbrechungsphase werden Sie dazu instruiert, ein vorbereitetes Rätsel auf einem Papierbogen zu lösen. Die Phasen finden je nach Teilnehmer in unterschiedlicher Reihenfolge statt. Die Interaktion wird mit zwei Videokameras gefilmt und das Verhalten im Nachhinein kodiert

Dieser Versuchsaufbau liefert unter anderem Erkenntnisse darüber, inwiefern die Nutzung des Handys während des Kontakts mit dem Kind zu Stressreaktionen seitens Vater und Kind führt. Um die physiologische Stressreaktion zu messen, wird die Aktivierung des sogenannten autonomen Nervensystems erhoben. Dies geschieht während des Versuchs über ein Elektrokardiogramm bzw. ein Impedanzkardiogramm von Vater und Kind. Dafür werden bei Ihnen und Ihrem Kind vor Beginn der Videoaufzeichnung Elektroden am Oberkörper angebracht, welche die kardiovaskuläre Aktivität mittels kleiner Bluetooth Geräte aufzeichnen und übertragen. Diese Messung wird nur für Forschungszwecke und nicht zur kardiologischen Diagnostik im klinisch-medizinischen Sinne verwendet.

Insgesamt ist für die Studie ein einmaliger Besuch am Institut für Early Life Care notwendig, der ca. 1,5 Stunden in Anspruch nimmt. Selbstverständlich ist es jederzeit möglich, den Untersuchungstermin zu unterbrechen.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für sich ziehen. Wir bieten Ihnen jedoch an, dass sie nach Abschluss der Studie auf Wunsch individuelle Rückmeldung zu Ihren eigenen Ergebnissen erhalten, weil eine Reflexion eigener Fähigkeiten und Verhaltensmuster ermöglicht wird.

Darüber hinaus erhalten Sie bei einer Studienteilnahme eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 30 Euro.

Ihre Teilnahme an der Studie ist für die Wissenschaft voraussichtlich von großem Nutzen. Durch die Erkenntnisse dieser Studie helfen Sie uns, den Einfluss des Smartphones auf die Vater-Kind-Interaktion zu untersuchen. Eine hohe wissenschaftlicher als auch gesellschaftliche Relevanz der Ergebnisse ist – im Hinblick auf Ergebnisse ähnlicher Forschung – zu erwarten.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die Teilnahme an dieser Studie ist mit keinerlei Risiken verbunden, Sie und Ihr Kind haben keine physischen Begleiterscheinungen zu erwarten.

Die in der Studie verwendeten Methoden entsprechen guter wissenschaftlicher Praxis und sind weitreichend erprobt und für die Verwendung in dieser Teilnehmergruppe geeignet. Dennoch können die psychologischen Fragebögen bei vorhandenen Problemen oder psychischen Belastungen kurzfristige Belastungsreaktionen hervorrufen. Da sich solche persönlichen Belastungen bewusst oder auch unbewusst auf den eigenen Alltag und die kindliche Bindungsbeziehung auswirken können, ist es für betroffene Personen stets von Vorteil, diese Erfahrungen zu reflektieren, die könnte im Rahmen der Studie ein Grundstein angeregt werden.

Der Versuchsaufbau erfordert, dass Sie Ihr Kind für einige Minuten ignorieren. Obwohl dies durchaus ein Ereignis des normalen Erlebens von Kindern darstellt, kann dieses Verhalten bei Ihrem Kind moderaten Stress auslösen. Sollte die Unterbrechung zu einer unverhältnismäßigen Belastung Ihres Kindes führen, werden wir die Testung selbstverständlich verkürzen, beziehungsweise abbrechen. Beim EKG und IKG handelt es sich um ein non-invasives Messverfahren, welches vollkommen schmerzlos ist und keinerlei gesundheitliche Risiken birgt. Durch das Abziehen der Elektroden können vorübergehende Hautrötungen entstehen.

Wenn Sie sich durch die Teilnahme an der Studie in irgendeiner Form belastet fühlen, bieten wir Ihnen gerne eine Vermittlung zu professioneller Hilfe an, sofern Sie das wünschen.

5. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden. Dabei werden Ihnen und Ihrem Kind selbstverständlich keinerlei Nachteile entstehen.

6. Datenschutz

Im Rahmen dieser Studie werden Daten über Sie und Ihr Kind erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

1) Personenbezogenen Daten: Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
2) Pseudonymisierten personenbezogenen Daten: Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
3) Anonymisierte Daten: Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben nur die Studienleitung und andere Mitarbeiterinnen des Projektteams am Institut für Early Life Care, die an der Studie mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die pseudonymisierten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Eine vollständige Anonymisierung aller Daten ist leider nicht möglich, da Videos aufgezeichnet werden, welche aufgrund der Auswertungstechnik nicht geschwärzt werden können. Video- und Audioaufzeichnungen werden ausschließlich mit der Teilnehmernummer benannt und auf einem abgesicherten Server der Paracelsus Universität Salzburg archiviert. Da die Videos aufbewahrt werden müssen, besteht trotz größter Sorgfalt ein geringes Restrisiko einer unbeabsichtigten Offenlegung der Daten.

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur am Studienzentrum (Institut für Early Life Care) für Dritte unzugänglich verwahrt und strikt vertraulich behandelt. Ihr Name oder andere personenbezogenen Informationen, die Dritten erlauben könnten, Ihre Identität zu ermitteln, treten an keiner anderen Stelle mehr auf.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form. Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die anonymisierten Daten verwendet. Im Rahmen dieser Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Für diese Studie ist eine Verarbeitung Ihrer nachstehend angeführten personenbezogenen Daten notwendig: *Name; Geburtsjahr; Emailadresse, Geburtsdatum Ihres Kindes.* Die Erhebung der personenbezogenen Daten dient einerseits dem Zweck, auf Wunsch Daten zu löschen, andererseits wird das Alter als Kontrollvariable erhoben, um zu prüfen, ob dieses einen Einfluss auf die Ergebnisse hat.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten und der Ihres Kindes jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).
Die Dauer Ihrer gesamten Studienteilnahme beträgt etwa 1,5 Stunden. Die Dauer der klinischen Studie beträgt drei Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Wenn Sie explizit damit einverstanden sind, werden wir Sie möglicherweise nach Ihrer Studienteilnahme kontaktieren um Sie beispielsweise über Studienergebnisse oder weitere Veröffentlichungen zu informieren.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Studie haben, wenden Sie sich zunächst an die Studienleitung. Diese kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragter der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg:

datenschutz@pmu.ac.at.

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; dsb@dsb.gv.at).

7. Entstehen für die Teilnehmer Kosten?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Sie erhalten nach Abschluss der Studie eine Aufwandsentschädigung von 30€.

8. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen die Studienleitung und ihre Mitarbeitenden gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Studienleitung: Dr.in Antonia Dinzinger

+43 662 2420-80599

Antonia.dinzinger@pmu.ac.at

Institutsleitung: Dr.in Beate Priewasser

+43 662 2420-80590

Beate.priewasser@pmu.ac.at

9. Einwilligungserklärung

Name des tn. Vaters: …….

Emailadresse: ……

Geburtsdatum Vater: …….....

Name des Kindes: ...…….

Geburtsdatum Kind: ……

Ich willige als obsorgeberechtigter Elternteil für mich und mein Kind ein, an der Studie *Smart.Daddy* teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen ablehnen kann.

Ich bin ausführlich und verständlich über die Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir von der Studienverantwortlichen verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den Anordnungen, 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. Ich stimme ausdrücklich zu, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten über mich und mein Kind, wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben, verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

.....
Datum und Unterschrift der Studienleitung

.....
Datum und Unterschrift des Vaters