

Fachbereich 1**Biologische und Klinische Psychologie**

Prof. Dr. Gregor Domes

Johanniterufer 15

54290 Trier

Germany

Studienleitung: Lisa Haase, M.Sc.

Tel: +49 651 201 3686

E-Mail: lisa.haase@uni-trier.de

STUDIENINFORMATION

Sie haben sich für die Teilnahme an der Studie „Einfluss der Pillenpause auf die Stimmung“ gemeldet! Wir danken Ihnen für Ihr Interesse an diesem Forschungsprojekt. Mit diesem Informationsblatt möchten wir Ihnen grundlegende Informationen über den Ablauf und den Nutzen unserer Studie sowie mögliche Risiken geben.

Ziel der Studie

Das Ziel der Studie ist es, zu untersuchen, ob sich die Stimmung während der Pillenpause (die sieben Tage Ihres Einnahmeschemas, in der keine Pille eingenommen wird) von der Stimmung in der aktiven Einnahmephase der Antibabypille unterscheidet.

Ablauf der Studie

Die Studie besteht aus zwei Erhebungsphasen (aktive Pilleneinnahmephase und Pillenpause). In beiden Erhebungsphasen findet je ein Labortermine (ca. 1h) in den Laborräumen der Abteilung für Biologische und Klinische Psychologie (Johanniterufer 15) statt. An den beiden Labortermine werden Ihnen Speichelproben zur Bestimmung verschiedener Hormone abgenommen und Sie werden Fragen zu Ihrer Stimmung bzw. Ihrem aktuellen Befinden beantworten.

Speichelproben und Risiken

Im Rahmen dieser Studie werden pro Labortermine je drei Speichelproben erhoben. Dafür werden kleine Kunststoffröhrchen genutzt, in die Sie 1-2 ml Speichel direkt abgeben. Nach Abschluss der Datenerhebung erfolgt die biochemische Analyse im Labor. Folgende Analysen sind geplant: Testosteron, Progesteron, Östradiol, luteinisierendes Hormon (LH) und follikelstimulierendes Hormon (FSH). Bei sachgemäßer Handhabung existieren keine Gesundheitsrisiken der Speichel-Gewinnung.

Zufallsbefunde

Die in diesem Experiment zur Anwendung kommenden Methoden sind für die medizinische Diagnostik nicht geeignet. Erkrankungen können durch unsere Methoden nicht entdeckt oder bestätigt werden. Erkrankungen können auch nicht ausgeschlossen werden. Das bedeutet, dass gesundheitliche Störungen vorliegen können, obschon unsere Methoden keine Hinweise darauf geben.

Sehr selten können jedoch Befunde auffallen, die durch medizinische Routineverfahren hausärztlich weiter abgeklärt werden sollten. Beispiele dafür wären deutlich erhöhte oder verminderte Hormonlevel. In diesem Fall werden wir Sie über unseren Verdacht informieren und Sie bitten, uns den Informationserhalt schriftlich zu bestätigen. Wenn Sie diese Vorgehensweise ablehnen, können Sie nicht an der geplanten Studie teilnehmen.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass, falls bei der weiteren diagnostischen Abklärung eine Erkrankung festgestellt werden sollte, Ihnen daraus unter Umständen andere Nachteile entstehen könnten, z.B. könnte der Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Lebensversicherung erschwert werden.

Freiwilligkeit und Anonymität

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dieser Studie abbrechen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Auch wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen, haben Sie Anspruch auf eine anteilige Vergütung für den bis dahin erbrachten Zeitaufwand.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen oben beschriebenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen diejenigen Projektmitarbeiter/innen, die durch direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Informationen verfügen, der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter und aggregierter Form (z.B. in Form von Gruppenmittelwerten) erfolgen, d.h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Datenschutz

Die Erhebung Ihrer oben beschriebenen Daten erfolgt vollständig pseudonymisiert, d.h. Ihre Antworten und Ergebnisse werden unter einem persönlichen Codewort gespeichert, das Sie selbst anhand einer Regel erstellt haben und das außer Ihnen niemand kennt. Das heißt, es ist niemandem möglich, Ihre Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die pseudonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert. Sie können allerdings, wenn immer Sie dies möchten, die Löschung der von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Dazu müssen Sie uns nicht Ihren Namen verraten, sondern nur Ihr Codewort.

Die zur Kontaktaufnahme erforderlichen persönlichen Daten (Name, Emailadresse, Kontaktdaten) werden nach den allgemeinen Datenschutzrichtlinien vertraulich behandelt. Diese Daten werden unter Verschluss (sofern in Papierform) bzw. auf einem Passwort geschützten Server (sofern in elektronischer Form vorliegend) der Universität Trier aufbewahrt und sind nur den unmittelbar in dieser Studie beteiligten Personen zum Zwecke der Korrespondenz zugänglich. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Vergütung

Für die Teilnahme an der Untersuchung erhalten Sie wahlweise eine Vergütung in Höhe von 60€ oder 40€ plus 2 Versuchspersonenstunden. Die Vergütung wird Ihnen in bar ausgezahlt. Bei Empfang der Vergütung in bar müssen Sie eine Quittung mit Angabe Ihres Probandencodes unterschreiben. Alle diesbezüglichen Informationen werden separat von den Untersuchungsdaten aufbewahrt.

Versicherung

Vorsorglich werden sie darauf hingewiesen, dass eine Versicherung für nicht schuldhaft verursachte Schäden, die im Zusammenhang mit der Studie auftreten können, nicht abgeschlossen wurde. Ein Versicherungsschutz besteht damit nur, wenn den Arzt oder einen anderen Mitarbeiter der Prüfstelle der Vorwurf eines schuldhaften Fehlverhaltens trifft. Zugunsten des Studienteilnehmers können dabei in bestimmten Fällen Beweiserleichterungen eintreten (Bürgerliches Gesetzbuch, § 630h: zur Beweislast bei Haftung für Aufklärungs- oder Behandlungsfehler). Wegeunfälle sind ebenfalls nicht versichert.

Kontaktdaten

Falls Sie Fragen haben, können Sie sich an bioforschung@uni-trier.de wenden.