

Studienzentrum: Sportmedizinisches Institut der Universität Paderborn
Warburger Straße 100, 33098 Paderborn
Tel.: 05251 60 3180

Studienarzt: Prof. Dr. Dr. Claus Reinsberger

Concussion im Spitzensport in Deutschland

Sehr geehrte(r) Erziehungsberechtigte(r), sehr geehrte(r) gesetzliche(r) Vertreter(in),

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, Ihr Kind an dem nachfolgend beschriebenen Forschungsvorhaben teilnehmen zu lassen.

Die Studie wird veranlasst und organisiert durch das Sportmedizinische Institut der Universität Paderborn mit einer Finanzierung durch das Bundesinstitut für Sportwissenschaft.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht möchten, dass Ihr Kind teilnimmt oder Sie später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen oder Ihrem Kind daraus keine Nachteile.

1. Welche Interessen hat der Initiator der Studie?

Unser Interesse, diese Studie durchzuführen, liegt in der Erforschung der Häufigkeit, sowie von Verletzungsmechanismen, Management und Outcome von sportassoziierten Gehirnerschütterungen (Concussion) im deutschen Spitzensport.

2. Um welches Krankheitsbild geht es?

Ein Schädelhirntrauma (SHT) ist eine traumatische Hirnverletzung, die durch eine direkte oder indirekte Krafteinwirkung auf den Kopf mit Übertragung auf das Gehirn verursacht wird. Im Sport kommt es meist zu leichten Formen von SHTs. Die höchsten Zahlen finden sich dabei für die sportassoziierte Concussion, der leichtesten Form des leichten SHTs, die hierzulande auch häufig als Gehirnerschütterung bezeichnet wird. Häufige Ursachen für Gehirnerschütterungen im Sport sind z.B. Schulter- oder Ellenbogenkontakt gegen den Kopf, vor allem in Kontakt- und Kollisionssportarten, oder Stürze auf den Boden.

Die dabei entstehenden Kräfte können zu Verletzungen und Zerreißungen von Nervenfasern und Blutgefäßen führen, wodurch es zu einer funktionellen Beeinträchtigung des Gehirns kommt. Die Symptome nach einer Gehirnerschütterung können individuell unterschiedlich ausgeprägt sein und verschiedene Domänen betreffen, zum Beispiel Kognition (z.B. Erinnerungs-/Konzentrationsstörungen), Müdigkeit/Fatigue (z.B. Energielosigkeit), Affekt- und Angststörungen (z.B. Stimmungsschwankungen), Kopfschmerzen/Migräne (z.B. Druck im Kopf), okuläre Probleme (z.B. Verschwommensehen) oder vestibuläre Probleme (z.B. Gleichgewichtsstörungen). Symptome sind meist individuell unterschiedlich ausgeprägt und können unmittelbar nach dem Unfall entstehen, sich aber auch erst zeitverzögert entwickeln. Bei korrekter Diagnose und Therapie heilt eine Gehirnerschütterung meist folgenlos innerhalb weniger Wochen aus. Dabei ist allerdings die frühzeitige Erkennung und adäquate Behandlung wichtig, um schlimmere Folgen, Chronifizierungen oder langfristige Leistungseinbußen zu vermeiden.

3. Warum wird die Studie durchgeführt?

Ziel dieser Studie ist die Erfassung und Analyse der Häufigkeit sowie der medizinischen Versorgung von sportassoziierten Gehirnerschütterungen im deutschen Spitzensport, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der klinischen Leitlinien. Dazu soll über einen Zeitraum von 1,5 Jahren deutschlandweit nahezu jede Gehirnerschütterung im deutschen Spitzensport erfasst werden.

Die Gehirnerschütterung ist eine vermutlich häufig auftretende und nicht zu unterschätzende Verletzung im Sport. Ein Großteil der Studien und Daten zu sportassoziierten Gehirnerschütterungen stammt jedoch aus den USA und auch die aktuellen klinischen Leitlinien basieren fast ausschließlich auf Daten aus außereuropäischen Ländern, zumeist aus Nordamerika. Für Deutschland liegen bislang kaum systematische Daten zu Häufigkeit und Management vor. Daher ist unklar, ob sich die internationalen Daten zu Häufigkeit, Diagnostik, Management, Verlauf und Prognose auch hierzulande bestätigen.

In dieser Studie sollen daher Daten zu Epidemiologie (Häufigkeit), Verletzungsmechanismen, Management und Outcome von Gehirnerschütterungen im deutschen Spitzensport erfasst werden. Dabei wird der Fokus zusätzlich auf Unterschiede zwischen Athletinnen und Athleten und bei paralympischen Sportlerinnen und Sportlern gelegt, da insbesondere in diesen Zielgruppen noch wenig Daten und große Forschungslücken vorliegen.

Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, zu beurteilen, ob und inwieweit die aktuellen Leitlinien zu Gehirnerschütterungen im deutschen Spitzensport angewendet werden. So werden möglicherweise bestehende Barrieren für eine optimale Versorgung identifiziert und es können entsprechende (sportartspezifische) Handlungsempfehlungen entwickelt werden. Darüber hinaus lässt sich aus den erhobenen Daten ableiten, welche Maßnahmen zur Prävention wichtig wären und welche Faktoren das Outcome von Gehirnerschütterungen beeinflussen, wodurch sich auch das Management und die Versorgung verbessern könnten.

4. Welchen persönlichen Nutzen haben mein Kind und ich von der Teilnahme an der Studie?

Für Sie und Ihr Kind entsteht kein unmittelbar relevanter Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, das Management und die Versorgung nach sportassoziierten Gehirnerschütterungen zu verbessern. Im Rahmen der Studie findet keine Behandlung der Gehirnerschütterung statt.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Mit der Teilnahme an der Studie sind keine relevanten Risiken verbunden.

6. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss bei der Teilnahme beachtet werden?

Daten für diese Studie werden ausschließlich durch Fragebögen und/oder Interviews erhoben. Die Teilnahme ist also überall möglich und es ist nicht notwendig, dass Ihr Kind oder Sie persönlich zum Studienzentrum kommen.

Wenn Sie sich entscheiden, dass Ihr Kind an der Studie teilnimmt, werden zunächst über einen kurzen Fragebogen allgemeine Angaben zur Person und grundlegende Daten zur sportlichen Aktivität und Verletzung abgefragt (z.B. Alter, Sportart, Datum der Verletzung).

Dieser Fragebogen kann selbstständig online, z.B. am Smartphone oder Computer ausgefüllt werden. Der Zeitaufwand beträgt ca. 5 Minuten.

Im Anschluss werden wir außerdem im Rahmen eines strukturierten Interviews weitere Informationen in Bezug auf die Gehirnerschütterung erfragen. Dazu werden Sie und/oder Ihr Kind durch ein Mitglied des Studienteams für ein persönliches Gespräch kontaktiert. Das Gespräch wird telefonisch oder per Videotelefonat durchgeführt und wird ca. 20-30 Minuten in Anspruch nehmen.

Dabei werden Fragen zu den folgenden Bereichen gestellt:

- Allgemeine Informationen, Daten zur Athletin/zum Athleten, zur sportlichen Aktivität sowie zur persönlichen Vorgeschichte (z.B. Hauptsportart, Kaderzugehörigkeit, Risikofaktoren, Vorerkrankungen)
- Angaben zum Trauma und Unfallhergang (z.B. Datum der Verletzung, Verletzungsmechanismus)
- Klinische Präsentation, Diagnostik, Management und Therapie (z.B. Diagnose, Erstversorgung, Symptome)

Im Anschluss werden Sie und/oder Ihr Kind circa drei Monate nach dem Unfall einen Follow-Up Fragebogen zugeschickt bekommen. Dabei werden weitere Informationen zum klinischen Verlauf erfragt (z.B. Informationen zum Return to sport/return to competition, anhaltenden Symptomen und Folgeverletzungen). Der Fragebogen kann selbstständig online ausgefüllt werden, der Zeitaufwand beträgt ca. 5 Minuten. Bei Nachfragen werden Sie gegebenenfalls zusätzlich für ein Telefongespräch kontaktiert. Sollte nach drei Monaten noch keine Ausheilung erfolgt sein, wird eine weitere Follow-Up Befragung ca. 9-12 Monate nach dem Unfall durchgeführt.

7. Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

An dieser Studie können Athletinnen und Athleten mit diagnostizierter Gehirnerschütterung/Concussion oder Schädelhirntrauma jeglichen Schweregrades teilnehmen. Dabei muss eine ärztliche Diagnose vorliegen.

Ihr Kind kann leider nicht teilnehmen, wenn es keinen Leistungs-/Wettkampfsport betreibt oder keine Kommunikation auf Deutsch oder Englisch möglich ist.

8. Entstehen für mein Kind oder mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen weder für Sie noch für Ihr Kind oder Ihre Krankenversicherung zusätzliche Kosten.

9. Erhalten mein Kind oder ich eine Aufwandsentschädigung?

Für Ihre Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie und Ihr Kind keine Aufwandsentschädigung. Wir bedanken uns allerdings sehr herzlich für die Teilnahme.

10. Ist mein Kind während der Studie versichert?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Es besteht keine Probandenversicherung zu Gunsten Ihres Kindes.

11. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und die für die Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann die Entscheidung zur weiteren Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie überdenken.

12. Kann die Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit im Verlauf der Studie beenden, auch ohne Angabe von Gründen. Wenn Ihr Kind nicht teilnehmen oder später ausscheiden möchte, entstehen Ihnen oder Ihrem Kind daraus keine Nachteile.

13. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem Studienpersonal. Wenden Sie sich dazu an:

Nele Weike
Sportmedizinisches Institut
Universität Paderborn
E-Mail: n.weike@sportmed.uni-paderborn.de
Telefon: 05251 603183

14. Was geschieht mit den Daten meines Kindes?

(Datenschutzrechtliche Aufklärung gem. Art. 13 ff EU-Datenschutz-Grundverordnung - DSGVO)

14.1 Welche Daten werden erhoben?

Im Rahmen dieser Studie werden personenbezogene Daten (Fragebogendaten u.a. zu Sportart und Vorgeschichte; zu Verletzung und Unfallhergang; zu klinischer Präsentation, Diagnostik, Management, Therapie und Verlauf) erhoben und verarbeitet. Die Daten werden im Studienzentrum elektronisch gespeichert. Die Verarbeitung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form.

Pseudonymisieren bedeutet das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. In diesem Fall wird ein Nummern- und / oder Buchstabencode vergeben. Alle Daten, die eine Zuordnung zwischen Person und Pseudonym zulassen, werden gesondert gespeichert, sodass diese nur autorisierten Personen zugänglich sind.

14.2 Wo werden die Daten meines Kindes erhoben & aufbewahrt/gespeichert? An wen werden Daten weitergegeben?

Die Dokumentation der Daten und deren Archivierung erfolgt in einer geschützten elektronischen Datenbank, auf die nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Zugriff haben.

Veröffentlichungen

Ergebnisse der Studie könnten auf wissenschaftlichen Konferenzen oder in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht werden. Sollten Forschungsergebnisse veröffentlicht werden, erfolgt dieses ausschließlich in anonymisierter Form und lässt zu keinem Zeitpunkt Rückschlüsse auf Ihr Kind oder Sie als Person zu.

Datenübermittlung

Die im Verlauf der Studie erhobenen Daten können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner im Geltungsbereich der europäischen Datenschutz-Grundverordnung und an Kooperationspartner außerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden. Eine solche Übermittlung würde nur in anonymisierter Form stattfinden, sodass Daten dann nicht mehr persönlich zugeordnet werden können. Soweit Daten Ihres Kindes in Länder mit geringerem Datenschutzniveau übermittelt werden, wird der Verantwortliche alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um das Datenschutzniveau zu gewährleisten. Sollte dies nicht möglich sein, werden Daten lediglich dann übermittelt, wenn Sie in die vorgeschlagene Datenübermittlung ausdrücklich einwilligen, nachdem Sie über die für Sie bestehenden möglichen Risiken einer derartigen Datenübermittlung unterrichtet wurden.

14.3 Wie lange werden die Daten meines Kindes gespeichert?

Die Daten werden im Regelfall für eine Dauer von 10 Jahren gespeichert.

14.4 Welche Rechtsgrundlage erlaubt die Verarbeitung der Daten?

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a EU-DSGVO bzw. Art 9 Abs. 2 lit.a für gesundheitsbezogene Daten.

14.5 Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie haben das Recht jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung rückgängig zu machen (zu widerrufen). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen dürfen die personenbezogenen Daten Ihres Kindes nicht mehr verarbeitet werden. Richten Sie den Widerruf an den Verantwortlichen (siehe 14.6). Ihnen oder Ihrem Kind entstehen durch den Widerruf Ihrer Einwilligung keine Nachteile. Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

14.6 Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat:

Prof. Dr. Dr. Claus Reinsberger
Sportmedizinisches Institut
Universität Paderborn
Warburger Str. 100
33098 Paderborn

Bei inhaltlichen Rückfragen zum Projekt wenden Sie sich bitte direkt an den fachlichen Ansprechpartner:

Prof. Dr. Dr. Claus Reinsberger
Sportmedizinisches Institut
Universität Paderborn
Warburger Str. 100
33098 Paderborn

14.7 Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Die Funktion des Datenschutzbeauftragten übernimmt:

Datenschutzbeauftragter Universität Paderborn
Tel.: 05251 60-4444
E-Mail: datenschutz@uni-paderborn.de
Warburger Str. 100
33098 Paderborn

14.8 Hinweise auf Rechte der Betroffenen

Gemäß Art. 13 Abs.2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

- Auskunft (Art 15 DSGVO und § 34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO und § 36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und § 35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Zur Geltendmachung der genannten Rechte wenden Sie sich bitte an den auf Seite 1 genannten Studienarzt.

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Telefon: 0211 38424-0
Fax: 0211 38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Studienzentrum: Sportmedizinisches Institut der Universität Paderborn
Warburger Straße 100, 33098 Paderborn
Tel.: 05251 60 3180
Studienarzt: Prof. Dr. Dr. Claus Reinsberger

Concussion im Spitzensport in Deutschland

Einwilligungserklärung

.....
Vorname des Kindes

.....
Nachname des Kindes

Geburtsdatum des Kindes

Ich habe den Text der Patienteninformation inkl. der datenschutzrechtlichen Aufklärung gelesen und verstanden. Bei Fragen habe ich das Studienpersonal kontaktiert und hatte die Gelegenheit, mit dem Studienpersonal über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir oder meinem Kind daraus Nachteile entstehen.

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten meines Kindes ein. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

.....
Name des **ersten Erziehungsberechtigten**

Ich erkläre freiwillig mein Einverständnis, dass mein Kind an der oben genannten Studie teilnimmt.

- Ja
 Nein

.....
Name des **zweiten Erziehungsberechtigten**

Ich erkläre freiwillig mein Einverständnis, dass mein Kind an der oben genannten Studie teilnimmt.

- Ja
 Nein