

**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 Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dem nachfolgend beschriebenen Forschungsvorhaben teilzunehmen.

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

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen 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 Bereiche 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 habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Für Sie 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 ich bei Teilnahme beachten?

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

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

Fragebogen können Sie selbstständig online, z.B. am Smartphone oder Computer ausfüllen. Der Zeitaufwand beträgt ca. 5 Minuten.

Im Anschluss werden wir außerdem im Rahmen eines strukturierten Interviews weitere Informationen in Bezug auf Ihre Gehirnerschütterung erfragen. Dazu wird Sie ein Mitglied des Studententeams für ein persönliches Gespräch kontaktieren. 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 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). Den Fragebogen können Sie selbstständig online ausfüllen, 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.

Sie können leider nicht teilnehmen, wenn Sie keinen Leistungs-/Wettkampfsport betreiben oder keine Kommunikation auf Deutsch oder Englisch möglich ist.

## **8. Entstehen für mich Kosten durch meine Teilnahme an der Studie?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenversicherung zusätzliche Kosten.

## **9. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

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

## **10. Bin ich während der Studie versichert?**

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

### **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 Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser Studie überdenken.

### **12. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?**

Sie können Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit im Verlauf der Studie beenden, auch ohne Angabe von Gründen. Wenn Sie nicht teilnehmen oder später ausscheiden möchten, entstehen Ihnen 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](mailto:n.weike@sportmed.uni-paderborn.de)  
Telefon: 05251 603183

### **14. Was geschieht mit meinen Daten?**

(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 Ihrer 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 in der Datenbank gesondert gespeichert, sodass diese nur autorisierten Personen zugänglich sind.

## **14.2 Wo werden meine Daten erhoben und aufbewahrt/gespeichert? An wen werden meine Daten weitergegeben?**

Die Dokumentation Ihrer 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 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 Ihre Daten 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 Ihre 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 meine Daten gespeichert?**

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

## **14.4 Welche Rechtsgrundlage erlaubt die Verarbeitung meiner 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 Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr verarbeitet werden. Richten Sie den Widerruf an den Verantwortlichen (siehe 14.6). Ihnen 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](mailto: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](mailto: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

.....  
Nachname

Geburtsdatum .....

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 meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

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

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.**

- Ja
- Nein