

Philipps-Universität Marburg
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Laboratory for Multimodal Neuroimaging
Rudolf-Bultmann-Straße 8
35039, Marburg



Philipps-Universität Marburg
Fachbereich 04 Psychologie
AE Neuropsychologie
Gutenbergstr. 18
35037, Marburg

**Probandeninformation für Forschungsvorhaben
mit fMRT- und EEG-Untersuchung:
„CognitiveCapture“**

Projektleiter:
Untersuchungsleiter und Durchführung:

Dr. Jens Sommer
Peer Herholz
Malte Rudo Güth

Sehr geehrte Frau, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer Untersuchung teilzunehmen. Im Folgenden erhalten Sie Informationen zur oben genannten Studie, zu den geplanten Untersuchungen, mögliche Risiken, zum Umgang mit sog. „Zufallsbefunden“, zum Umgang mit den erhobenen Daten und abschließend zu den Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie.

Wozu dient diese Studie?

Die Untersuchung findet im Rahmen einer Studie zur Erforschung von Zusammenhängen kognitiver Leistung und der mittels Elektroenzephalographie (EEG) und Funktioneller Magnet-Resonanz-Tomographie (fMRT) aufgezeichneten Gehirnaktivität statt. Ihre Teilnahme an der Studie hilft uns, grundlegende Mechanismen der Wahrnehmung und Bearbeitung von Aufgaben, bei denen Sie bestimmte Zielreize von anderen Reizen unterschieden werden sollen, besser zu verstehen. Zum anderen soll die gleichzeitige Anwendung der genannten Methoden erprobt werden.

Welche Kosten und welchen Nutzen habe ich von der Teilnahme? Gibt es Risiken?

Es entstehen für Sie keine Kosten durch die Teilnahme. Für Ihre Teilnahme an dieser Studie haben Sie die Möglichkeit, Aufnahmen Ihres Gehirns zu erhalten.

Die MRT-Technologie ist für den Körper nach heutigem Erkenntnisstand unschädlich. Sie basiert auf mehr als 20 Jahren Erfahrung und wird weltweit, täglich in allen mittleren und größeren Kliniken eingesetzt. Bekannte Risiken ergeben sich ausschließlich durch metallische Gegenstände oder Stoffe mit magnetischen Eigenschaften, die sich am oder im Körper befinden. Diese können sich erhitzen und zu Verbrennungen führen. Lose Metallteile können durch das Magnetfeld beschleunigt werden und dann zu Verletzungen führen. Daher sind Personen von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen, die elektrische Geräte (z.B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen) oder Metallteile (z.B. Schrauben nach Knochenbruch) im oder am Körper haben.

Risiken unabhängig von den Genannten sind bislang nicht bekannt. Abgesehen von

möglichen Unbequemlichkeiten, die vom stillen Liegen in der relativ engen MRT-Röhre resultieren, und der Lautstärke des MRT, sollten keine Beschwerden während der Untersuchung auftreten. Wir möchten sie allerdings darauf hinweisen, dass über mögliche langfristige Risiken bei wiederholten MRT-Messungen bisher keine wissenschaftlich abgesicherten Ergebnisse vorliegen.

Für die EEG-Untersuchung werden Messfühler (Elektroden) an Ihrem Kopf angebracht. Dies ist in der Regel schmerzfrei und mit keinerlei Risiken verbunden. Damit eine möglichst gute Signalqualität erreicht werden kann, wird der Kontakt zwischen den Elektroden und der Kopfhaut mit Hilfe eines speziellen salzhaltigen Gels verbessert. Dieses Gel lässt sich leicht wieder aus dem Haar auswaschen und ist mit keinerlei Nebenwirkungen verbunden. Auf Wunsch können Sie dies im Anschluss an die Untersuchung hier in den Laborräumen tun. Die Messung von elektrischen Gehirnsignalen ist vollkommen ungefährlich. Es werden lediglich vom Gehirn produzierte, elektrische Signale in Form von geringen Potentialunterschieden erfasst. Weiterhin ist zu bemerken, dass kein Strom durch die Elektroden fließt.

Wie ist der Ablauf der Untersuchung?

Die Untersuchung beginnt mit dem Anbringen der Elektroden, welche zur Registrierung der elektrischen Gehirnaktivität notwendig sind. Dazu wird Ihnen eine elastische Kappe aufgesetzt, die mit einem elastischen Gurt unterhalb Ihres Kinns zugebunden wird. Zur Reduktion elektrischer Widerstände und zur Verbesserung der Signalqualität wird das bereits erwähnte Gel auf ihre Kopfhaut aufgetragen. Das Anbringen der Messfühler nimmt zwischen 30 und 45 Minuten in Anspruch. Die Dauer kann aufgrund von individuellen Merkmalen wie der Kopfhaut, Frisur oder Dicke und Dichte der Haare variieren. Zuvor bitten wir Sie, einige Fragen zu beantworten, die der Erfassung allgemeiner Personendaten wie z.B. Alter oder Geschlecht dienen, und einen ca. fünfminütigen Vortest zur Konzentrationsleistung zu bearbeiten.

Daraufhin folgt die Lagerung im MRT, wofür ca. 5-10 Minuten benötigt werden. Anschließend wird eine Übersichtsaufnahme und eine hochaufgelöste Aufnahme von Ihrem Kopf erstellt. Dies dauert ca. 6 Minuten, in denen Sie lediglich ruhig liegen müssen.

Danach wird Ihnen die Aufgabe nochmals genau erläutert. Sie werden zwei aufeinanderfolgende Punktmuster sehen, die innerhalb eines Punktwürfels schnell aufblinken. Zuerst sehen Sie eines in Hellblau und nach einer kurzen Pause eines in Grau. Ihre Aufgabe wird darin bestehen, eine bestimmte Folge von Punktmustern zu erkennen. Im Anschluss an die Instruktion werden Sie in einigen Übungsdurchgängen die Aufgabe praktisch üben. Nach jedem Übungsblock wird Ihnen am Bildschirm eine Rückmeldung zu der Richtigkeit Ihrer Reaktion gegeben. Im Hauptteil der Untersuchung erhalten Sie keine Rückmeldung.

Insgesamt werden Sie vier Blöcke bearbeiten, die jeweils ca. sieben bis acht Minuten dauern. Nach jedem Block gibt es eine Pause von einer Minute. Mit Pausen wird die Bearbeitung der Aufgabe maximal 35 Minuten dauern.

Die Gesamtdauer der Untersuchung variiert und hängt von der Vorbereitung des EEG- und des MRT-Systems ab. In der Regel gehen wir von ca. 90 Minuten Gesamtdauer aus.

Was geschieht mit meinen Daten?

Die Datenerhebung erfolgt streng vertraulich. Alle die Studie durchführenden Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Ihre Daten werden in anonymisierter Form auf einem gesicherten PC der Universität Marburg gespeichert und ausgewertet. Anonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Code ohne Bezug zu Ihrer Person. Personenbezogene Informationen werden unabhängig von Ihren Versuchsdaten in einer Schlüsselliste gespeichert, welche nur dem Studienleiter zugänglich ist. Die Schlüsselliste wird nach Abschluss der Studie gelöscht. Bei der Datenverarbeitung werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes eingehalten. Die Auswertung der Daten erfolgt ebenfalls anonymisiert und ausschließlich zu Studienzwecken. Ihre schriftlichen und elektronischen Unterlagen und Daten werden gemäß aktueller gesetzlicher Bestimmungen für eine Dauer von 10 Jahren nach Abschluss der Studie gespeichert. Der Abschnitt der Einverständniserklärung mit Ihrer Unterschrift wird hierbei getrennt von Ihren Daten verschlossen.

aufbewahrt. Zugriff auf die Daten haben nur die beteiligten Mitarbeiter des Forschungsprojektes. Eine Weitergabe von Daten findet nicht statt. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.

Umgang mit Zufallsbefunden

Bei der Studie handelt es sich um eine Forschungsstudie. Eine neuroradiologische Befundung der MRT-Bilder im Sinne einer klinisch orientierten Diagnostik findet daher nicht statt. Dennoch kann es vorkommen, dass in den MRT-Bildern Signalauffälligkeiten entdeckt werden, die eine mögliche klinische Relevanz haben („Zufallsbefund“). Falls sich bei der Untersuchung Anhaltspunkte für einen Zufallsbefund ergeben, die eine fachärztliche neuroradiologische Diagnostik empfehlenswert erscheinen lassen, würde Sie der Versuchsleiter persönlich darüber informieren und Ihnen eine fachärztlich neuroradiologische Diagnostik empfehlen. Falls Sie über einen Zufallsbefund nicht informiert werden wollen, stellt dies ein Ausschlusskriterium für die Teilnahme an der Studie dar.

Teilnahme an der Studie und Beendigung der Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sollte Sie während der Untersuchung etwas körperlich oder seelisch zu stark beanspruchen, bitten wir Sie, uns dies sofort mitzuteilen. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Die bisher gespeicherten Daten werden anonymisiert weiterverwendet, es sei denn Sie machen von Ihrem Recht Gebrauch, die sofortige Löschung aller bisher erhobenen Daten zu verlangen.

Ausschlusskriterien

Die Anwendung von Magnetfeldern bei der MRT-Untersuchung schließt die Teilnahme von Personen aus, die elektrische Geräte (z.B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen usw.) oder Metallteile (z.B. Schrauben nach Knochenbruch, „Spirale“) im oder am Körper haben. Frauen, die schwanger sind, werden nicht als Probandinnen zugelassen. Probanden, die nicht über mögliche Zufallsbefunde informiert werden wollen, können ebenfalls nicht an der Studie teilnehmen.

Weitere Ausschlusskriterien sind vorbestehende neurologische und psychiatrische Erkrankungen und die aktuelle Einnahme von Psychopharmaka. Außerdem werden gute Deutschkenntnisse und gutes Sehvermögen vorausgesetzt.

Wenn weitere Fragen bestehen, werden diese gerne vom Untersuchungsleiter beantwortet.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben

Bei Ihrer Bereitschaft zur Teilnahme bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung vor der Untersuchung vollständig auszufüllen und zu unterschreiben.

Ich bestätige hiermit, dass ich durch den Untersucher, Herrn Malte Güth, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der beabsichtigten Untersuchung aufgeklärt wurde und für meine Entscheidung genügend Bedenkzeit hatte. Ich habe die Probandeninformation gelesen. Ich fühle mich ausreichend informiert und habe verstanden, worum es geht. Der Untersucher hat mir ausreichend Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen, die alle für mich ausreichend beantwortet wurden. Ich hatte genügend Zeit, mich zu entscheiden.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass es sich bei der Studie um eine Forschungsstudie handelt. Eine neuroradiologische Befundung der MR-Bilder im Sinne einer klinisch orientierten Diagnostik findet daher nicht statt. Dennoch kann es vorkommen, dass in den MR-Bildern Signalauffälligkeiten entdeckt werden, die eine mögliche klinische Relevanz haben („Zufallsbefund“). Mir ist bekannt, dass der Versuchsleiter mich informieren würde, falls sich bei der Untersuchung Anhaltspunkte für einen Zufallsbefund ergeben, die eine fachärztliche neuroradiologische Diagnostik empfehlenswert erscheinen lassen.

Ich habe verstanden, dass bei wissenschaftlichen Studien persönliche Daten und medizinische Befunde erhoben werden. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie meine freiwillige Einwilligung voraus. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung zum Zwecke wissenschaftlicher Auswertung analysiert werden.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und dieser unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten. Meine Einwilligung, an diesem Forschungsvorhaben als Proband teilzunehmen, erfolgt freiwillig. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen kann.

Ich willige hiermit ein, als Proband an dem Forschungsvorhaben „CognitiveCapture“ teilzunehmen.

VOM PROBANDEN AUSZUFÜLLEN:

Name:

Geburtsdatum:

Datum: Uhrzeit:

Ort: Unterschrift:

VOM UNTERSUCHER AUSZUFÜLLEN:

Ich habe den Probanden über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens aufgeklärt.

Datum: Uhrzeit:

Ort: Unterschrift: