

TeilnehmerInnen für kombinierte EEG-MRT-Studie gesucht! The networks they are a-changin'

Wie unterschiedlich werden Sprache, Gesang und Musik verarbeitet?

Für eine Pilotstudie zur Untersuchung der neuronalen Verarbeitung von Sprache, Gesang und Musik in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Philipps-Universität Marburg werden gesunde ProbandInnen gesucht.

In unserer Studie untersuchen wir mittels funktioneller Magnetresonanztomografie (fMRT) und Elektroenzephalographie (EEG) ob Linkshänder und Musiker bei der Verarbeitung von Sprache, Gesang und Musik eine andere neuronale Strategie zeigen als Rechtshänder ohne musikalisches Training. Sowohl EEG-, als auch MRT-Untersuchung sind nicht invasive Verfahren und für den Körper völlig unschädlich.

Wer kann teilnehmen?

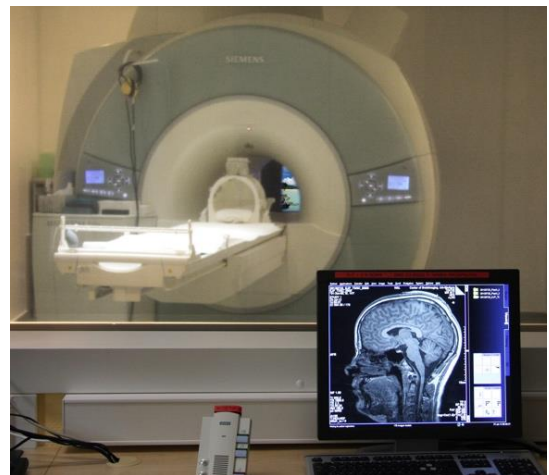
Gesucht werden gesunde TeilnehmerInnen im Alter von 18 bis 29 Jahren. Für die verschiedenen Vergleichsgruppen suchen wir explizit auch Linkshänder und Personen, die gegenwärtig regelmäßig musizieren (spielen eines Instrumentes/singen in einem Chor).

Wer kann nicht teilnehmen?

InteressentInnen mit metallischen Gegenständen im Körper, die nicht entfernt werden können (Implantate, Piercings, Platten, Klipps, Spirale etc.), oder großen Tattoos im Kopf- und Schulterbereich dürfen leider nicht teilnehmen. Weitere Ausschlusskriterien sind starke Hörschädigungen, eine diagnostizierte Sprachentwicklungsstörung oder Leserechtschreibschwäche sowie eine Schwangerschaft.

Versuchsablauf:

Zunächst werden wir mit Ihnen einen Termin für die kombinierte EEG-MRT-Messung vereinbaren. An diesem Termin wird dann der genaue Ablauf der Studie erklärt und sämtliche aufkommenden Fragen Ihrerseits beantwortet, bevor das Experiment im Scanner durchgeführt wird. Insgesamt gehen wir inklusive Vor- und Nachbereitung von nicht mehr als 2 ¾ h Zeitaufwand aus.



Für die Teilnahme erhalten sie ein **Bild ihres Gehirns** sowie eine Entlohnung in **Versuchspersonenstunden** oder eine Geldentschädigung in Höhe von **10 €/ Stunde** sowie einen Einblick in den spannenden Forschungsalltag.

Falls Sie Interesse an einer Teilnahme oder Fragen haben, dann wenden Sie sich bitte an:

Bestimmung der Händigkeit

A) Allgemeine Bestimmung der Händigkeit

Bitte kreuzen Sie an, mit welcher Hand Sie die unten aufgeführten Aktivitäten ausüben. Falls Sie immer (zu 95% oder mehr) eine Hand verwenden um die Aktivität durchzuführen, kreuzen Sie Ri oder Li an (rechts immer oder links immer). Falls Sie gewöhnlich (ca. 75% der Handlungen) mit einer Hand ausüben, kreuzen Sie Rn oder Ln an (rechts normalerweise, links normalerweise). Falls Sie eine Aktivität gleichermaßen mit links oder rechts ausführen, kreuzen Sie Gl (Gleich oft) an.

		Li	Ln	Gl	Rn	Ri
1	Welche Hand nutzen Sie um den Lautstärkeregler am Radio zu bedienen?					
2	In welcher Hand halten Sie den Pinsel um eine Wand zu streichen					
3	In welcher Hand halten Sie den Löffel wenn Sie Suppe essen?					
4	Welche Hand nutzen Sie, wenn Sie auf etwas in der Entfernung zeigen möchten?					
5	Mit welcher Hand werfen Sie einen Dartpfeil?					
6	Mit welcher Hand nutzen Sie einen Radiergummi?					
7	In welcher Hand würden Sie einen Wanderstock tragen?					
8	Mit welcher Hand halten Sie das Bügeleisen um ein Shirt zu bügeln?					
9	Mit welcher Hand zeichnen Sie?					
10	In welcher Hand halten Sie eine volle Kaffeetasse?					
11	In welcher Hand halten Sie den Hammer um einen Nagel in die Wand zu schlagen?					
12	In welcher Hand halten Sie die Fernbedienung um den Fernseher zu bedienen?					
13	In welcher Hand halten Sie ein Messer um Brot zu schneiden?					
14	Mit welcher Hand schlagen Sie die Seiten eines Buches um?					
15	In welcher Hand halten Sie eine Schere um Papier zu schneiden?					
16	Mit welcher Hand machen Sie eine Tafel sauber?					
17	Mit welcher Hand benutzen Sie eine Pinzette?					
18	Welche Hand benutzen Sie um ein Buch aufzuheben?					
19	Mit welcher Hand tragen Sie einen Koffer?					
20	Welche Hand verwenden Sie um z.B. Kaffee in eine Tasse zu gießen?					
21	Mit welcher Hand bedienen Sie die Computermouse?					
22	Mit welcher Hand stecken Sie einen Stecker in eine Steckdose?					
23	Mit welcher Hand drehen Sie eine Münze um?					
24	In welcher Hand halten Sie die Zahnbürste beim Zähneputzen?					



25	Mit welcher Hand werfen Sie einen Ball?					
26	Mit welcher Hand betätigen Sie einen Türgriff?					
27	In welcher Hand halten Sie einen Stift beim Schreiben?					
28	Mit welcher Hand nehmen Sie ein Blatt Papier?					
29	In welcher Hand halten Sie eine Handsäge beim Sägen?					
30	Welche Hand verwenden Sie um mit einem Löffel etwas umzurühren?					
31	In welcher Hand tragen Sie einen geöffneten Regenschirm?					
32	In welcher Hand halten Sie die Nadel beim Nähen?					
33	In welcher Hand halten Sie ein Streichholz beim Anzünden?					
34	Mit welcher Hand betätigen Sie den Lichtschalter?					
35	Mit welcher Hand ziehen Sie eine Schublade auf?					
36	Mit welcher Hand tippen Sie die Zahlen auf einem Taschenrechner ein?					

37	Wurden Sie zum Rechtshänder umerzogen?	JA	NEIN
38	Gibt es irgendeine Ursache/Grund (z.B. einen Unfall), weshalb Sie Ihre Handpräferenz ändern mussten?	JA	NEIN
39	Haben Sie die Fähigkeiten einer Hand speziell erlernt? Zum Beispiel das Erlernen eines Musikinstruments?	JA	NEIN
40	Falls Sie Frage 37, 38 und/oder 39 mit Ja beantwortet haben, begründen Sie bitte:		



B) Händigkeit nach Oldfield

Bitte geben Sie an, welche Hand Sie bevorzugt zur Durchführung der genannten Aktivitäten benutzen, indem Sie ein + in die entsprechende Spalte schreiben. Wenn die Präferenz so stark ist, dass Sie die andere Hand nie benutzen würden, es sei denn, Sie wären dazu gezwungen, schreiben Sie ein ++ in die entsprechende Spalte. Wenn Sie bei einer Aktivität absolut keine Präferenz haben, so schreiben Sie in beide Spalten ein +. Einige der Aktivitäten erfordern beide Hände. In diesem Fall ist der Teil der Aufgabe oder des Objekts, für den die Handpräferenz erfragt wird, in Klammern angegeben.

	Links	Rechts
1. Schreiben	[]	[]
2. Zeichnen	[]	[]
3. Werfen	[]	[]
4. Schere	[]	[]
5. Zahnbürste	[]	[]
6. Messer (ohne Gabel)	[]	[]
7. Löffel	[]	[]
8. Besen (obere Hand)	[]	[]
9. Streichholz anzünden (Streichholz)	[]	[]
10. Kiste öffnen (Deckel)	[]	[]

C) Händigkeit in der Familie

Bitte kreuzen Sie, falls bekannt, die zutreffende Händigkeit an:

	linkshändig	beidhändig	rechtshändig	umgeschulter Linkshänder	rückgeschulter Linkshänder
Mutter					
Vater					
Großmutter (mütterlicherseits)					
Großvater (mütterlicherseits)					
Großmutter (väterlicherseits)					
Großvater (väterlicherseits)					
Geschwister, wie viele?					
.... Schwester/n					
.... Bruder /Brüder					
Kinder, wie viele?					
... Tochter /Töchter					
... Sohn/ Söhne					

Screeningfragebogen zu musikalisch-sprachlichen Aspekten

A) Abfrage sprachlicher Aspekte

1. Bitte geben Sie vollständig Ihre Sprachkenntnisse an:

Muttersprache(n): _____

gelernte Fremdsprache(n): _____

Falls Sie Fremdsprache(n) erlernt haben, erläutern Sie bitte, wann begonnen wurde diese zu erlernen und wie lange diese gelernt wurde(n):

2. Sind Sie zweisprachig/mehrsprachig aufgewachsen (bitte ankreuzen)?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn ja, bitte erläutern Sie: _____

3. Wurde bei Ihnen jemals folgendes diagnostiziert (bitte ankreuzen und erläutern)?

☐ Sprachentwicklungsstörung

Wenn ja, bitte erläutern Sie: _____

☐ Sprachstörung

Wenn ja, bitte erläutern Sie: _____

☐ Leserechtschreibschwäche/Legasthenie

Wenn ja, bitte erläutern Sie: _____

☐ Mittelohrentzündung

Wenn ja, bitte erläutern Sie (Häufigkeit, Stärke): _____

4. Wurde bei Familienangehörigen von Ihnen jemals folgendes diagnostiziert (Falls bekannt, bitte ankreuzen und erläutern)?

☐ Sprachentwicklungsstörung

Wenn ja, bitte erläutern Sie: _____

☐ Sprachstörung

Wenn ja, bitte erläutern Sie: _____

☐ Leserechtschreibschwäche/Legasthenie

Wenn ja, bitte erläutern Sie: _____

☐ Mittelohrentzündung

Wenn ja, bitte erläutern Sie (Häufigkeit, Stärke): _____

B) Abfrage musikalischer Aspekte

1. Machen Sie im Moment aktiv Musik? Bitte entsprechend ankreuzen und erläutern:

☐ nein

☐ ich spiele ein Instrument/mehrere Instrumente

Wenn ja, bitte erläutern Sie, um welche(s) Instrument(e) es sich handelt, wie viele Jahre gelernt wurde und wie häufig Sie üben (in Stunden/Woche): _____

☐ ich singe in einem Chor

Wenn ja, bitte erläutern Sie, seit wie vielen Jahren und wie häufig Sie üben (in Stunden/Woche): _____

☐ anderes: _____

2. Haben Sie früher aktiv Musik gemacht? Bitte entsprechend ankreuzen und erläutern:

☐ nein

☐ ich habe ein Instrument/mehrere Instrumente gespielt

Wenn ja, bitte erläutern Sie, um welche(s) Instrument(e) es sich handelte, wie viele Jahre gelernt wurde und wie häufig Sie geübt haben (in Stunden/Woche): _____

☐ ich habe in einem Chor gesungen

Wenn ja, bitte erläutern Sie, wie viele Jahre und wie häufig Sie geübt haben (in Stunden/Woche): _____

☐ anderes: _____

3. Erhalten Sie momentan privaten instrumentalen Musikunterricht (z.B. in einer Musikschule)?

☐ nein

☐ ja

Wenn ja, bitte erläutern Sie, seit wie vielen Jahren und wie häufig (in Stunden/Woche):

4. Haben Sie jemals privaten instrumentalen Musikunterricht erhalten (z.B. in einer Musikschule)?

☐ nein

☐ ja

Wenn ja, bitte erläutern Sie, für wie viele Jahre und wie häufig (in Stunden/Woche):

5. Erhalten Sie momentan privaten Gesangsunterricht?

☐ nein

☐ ja

Wenn ja, bitte erläutern Sie, seit wie vielen Jahren und wie häufig (in Stunden/Woche):

6. Haben Sie jemals privaten Gesangsunterricht erhalten?

☐ nein

☐ ja

Wenn ja, bitte erläutern Sie, für wie viele Jahre und wie häufig (in Stunden/Woche):

Bewertung der gehörten Stimuli

A) Gesprochene Sätze

1. Wie viele der eben gehörten gesprochenen Sätze haben sie inhaltlich verstanden?

- ☐ keine
- ☐ weniger als 10 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 10, weniger als 20 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 20, weniger als 30 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 30 der 60 präsentierten Stimuli

2. Geben Sie bitte hier die Sprache(n) an, die Sie bei den gesprochenen Stimuli verstanden haben:

B) Ausschnitte von Gesängen

1. Wie viele der eben gehörten Gesangsausschnitte haben sie inhaltlich verstanden?

- ☐ keine
- ☐ weniger als 10 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 10, weniger als 20 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 20, weniger als 30 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 30 der 60 präsentierten Stimuli

2. Geben Sie bitte hier die Sprache(n) an, die Sie bei den Gesangsausschnitten verstanden haben:

3. Wie viele der eben gehörten Gesangsausschnitte kamen Ihnen bekannt vor?

- ☐ keine
- ☐ weniger als 10 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 10, weniger als 20 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 20, weniger als 30 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 30 der 60 präsentierten Stimuli

Falls Ihnen etwas bekannt vorkam, bitte erläutern Sie: _____

C) Ausschnitte von Musikstücken

1. Wie viele der eben gehörten Ausschnitte von Musikstücken kamen Ihnen bekannt vor?

- ☐ keine
- ☐ weniger als 10 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 10, weniger als 20 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 20, weniger als 30 (von insgesamt 60)
- ☐ mindestens 30 der 60 präsentierten Stimuli

Falls Ihnen etwas bekannt vorkam, bitte erläutern Sie: _____



Name:

Geburtsdatum:

Gewicht:

Studie:

Metallanamnese-Fragebogen

Frage	ja	nein
1. Tragen Sie einen Herzschrittmacher?		
2. Hatten Sie jemals einen chirurgischen Eingriff? Was wurde operiert?		
3. Sind Sie schwanger oder vermuten Sie schwanger zu sein?		
4. Sind Sie jemals durch einen metallenen Fremdkörper verletzt worden (Geschoß, Granatsplitter, Metallsplitter usw.)?		
5. Haben oder vermuten Sie Metallobjekte im Auge (z.B. Prothese, Metallsplitter)? Tragen Sie Kontaktlinsen?(weich dürfen drinne bleiben)		
6. Haben Sie Metallclips nach Gefäßoperationen? Wenn ja, wo (Gehirn, Herzkranzgefäße, Aneurysma, Transplantatniere)?		
7. Haben Sie eine Herzklappe aus Metall? Wenn ja, welcher Typ? (Herzklappenpass)		
8. Tragen Sie implantierte, elektrische Stimulationsgeräte (Biostimulatoren, Neurostimulatoren)?		
9. Tragen Sie implantierte Medikamentenpumpen oder Infusionssysteme (z.B. Infusionspumpe, Ports)?		
10. Haben Sie eine Mittelohrprothese oder Cochlea-Impantat?		
11. Wurden bei Ihnen metallene Fremdkörper in die Blutgefäße oder den Verdauungstrakt implantiert (z.B. Stents, Cava-Filter, Spiralen)?		
12. Tragen Sie Gelenkprothesen aus Metall?		
13. Wurde bei Ihnen Osteosynthesematerial eingesetzt (z.B. Metallplatten, -stäbe, oder -schrauben) nach Knochenverletzungen?		
14. Tragen Sie einen Intrauterin-Pessar ("Spirale") aus Metall?		
15. Haben Sie nicht-herausnehmbaren metallenen Zahnersatz?		
16. Waren Sie jemals als Metallarbeiter tätig?		
17. Haben Sie Tätowierungen, Permanentmakeup oder Piercings?		
18. Tragen Sie einen nicht herausnehmbaren Retainer/ Zahnspange? Haben Sie Akupunkturnadeln?		

Ich habe die Fragen nach bestem Wissen und Gewissen beantwortet
Mir ist bewusst, dass falsche Angaben meine Gesundheit gefährden können!

Marburg, den

.....
(Unterschrift)

Probanden-Information für Forschungsvorhaben mit kombinierter EEG-MRT-Untersuchung zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch den Studienleiter für die Studie:

The networks they are a-changin' – Eine Pilotstudie zur Untersuchung der neuronalen Verarbeitung von Sprache, Gesang und Musik bei Linkshändern und Musikern

Sehr geehrte Frau, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie bitten, als Proband* (*Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein) an der Pilotstudie „The networks they are a-changin' – Eine Pilotstudie zur Untersuchung der neuronalen Verarbeitung von Sprache, Gesang und Musik bei Linkshändern und Musikern“ teilzunehmen. Dabei werden wir Sie mit bildgebenden (MRT) und elektrophysiologischen (EEG) Techniken untersuchen, die Aussagen über Funktion und Struktur des Gehirns erlauben und die dabei helfen sollen, das räumlich-zeitliche Zusammenspiel von neuronalen Systemen bei der Verarbeitung von Musik, Gesang und Sprache besser zu verstehen. Insbesondere sollen hierbei mögliche Unterschiede bei Linkshändern und Musikern offengelegt werden.

In diesem Informationsblatt beschreiben wir die geplanten Untersuchungen, klären über mögliche Risiken auf, beschreiben den Umgang mit sog. „Zufallsbefunden“, konkretisieren den Umgang mit den erhobenen Daten und nennen abschließend Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie.

(1) Informationen zu den Untersuchungen:

Ziel der Pilotstudie ist es, die neuronale Verarbeitung von Sprache, Gesang und Musik in unterschiedlichen Probandengruppen zu untersuchen. Studienteilnehmer werden dabei in einer kombinierten Messung sowohl mittels Elektroenzephalographie (EEG) als auch mit funktioneller und struktureller Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Dabei sollen im MRT während der Präsentation von Gesprochenem, Gesang und Musik neuronale Korrelate und deren räumlich-zeitlicher Informationsaustausch erfasst werden, um zu veranschaulichen, wie diese auditorischen Reize verarbeitet werden.

(2) Hiermit bitten wir Sie um Zustimmung zu folgender Untersuchung:

Erster Teil: kombinierte EEG-MRT-Messung

Bevor die Messung im Scanner beginnt, erhalten Sie außerhalb des Scanners eine Einführung und Aufklärung, die Ihnen das Vorgehen und Ihre Aufgabe im Detail erklärt.

Ebenso wird das MRT-kompatible EEG-System angelegt. Danach startet die Untersuchung mit einer anatomischen Aufnahme ihres Gehirns und dem Fahren einer sogenannten Localiser-Sequenz. Wir bitten Sie dafür ca. 6 Minuten still liegen zu bleiben. Sie müssen währenddessen keine Aufgabe bearbeiten.

Anschließend werden die funktionellen Bilder Ihres Gehirns aufgenommen. Dazu werden Ihnen über Kopfhörer unterschiedliche Stimuli bestehend aus gesprochenen Sätzen, Ausschnitten von Gesängen, bzw. Melodien in 10-sekündigen Blöcken präsentiert, die jeweils von kurzen Pausen unterbrochen werden. Begleitend bitten wir Sie ein Fixationskreuz auf einem Bildschirm zu fixieren. Sie müssen keine weitere Aufgabe bearbeiten, wir bitten Sie lediglich auch hier möglichst still liegen zu bleiben.

Vorbereitung und Messung werden jeweils ca. 45 Minuten in Anspruch nehmen.

Zweiter Teil: Nachbereitung

Nach der kombinierten Messung bitten wir Sie um die Bearbeitung von insgesamt 5 Tests, bzw. Fragebögen (Bearbeitungsdauer ca. 70 Minuten)

1. Bewertung der präsentierten Stimuli: Testet auf Familiarität der gehörten Stimuli
2. Montreal Battery of Evaluation of Amusia (MBEA): Test zum Ausschluss von Amusie (Unfähigkeit Tonfolgen und/oder Rhythmen zu erkennen und zu reproduzieren).
3. Musical Ear Test (MET): Feststellung des musikalischen Hörvermögens.
4. Fragebogen zur Bestimmung der Händigkeit: Gibt Aufschluss über den Grad an Linkshändigkeit eines jeden Probanden.
5. Screeningbogen: Ermittelt sprachlich (Muttersprache/gelernte Fremdsprachen) wie musikalisch (Grad an musikalischem Training) relevante Aspekte.

Die Teilnahme an diesen Untersuchungen ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung zurückziehen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Für die Teilnahme an den Testungen erhalten Sie eine finanzielle Aufwandsentschädigung (10€/h) oder eine Vergütung in Versuchspersonenstunden sowie auf Wunsch eine CD mit Bildern Ihres Gehirns.

(3) Ablauf der Kernspintomographieuntersuchung und mögliche Gefahren

Das menschliche Gehirn besteht aus einer Vielzahl von Molekülen, die jeweils spezifische magnetische Eigenschaften aufweisen (sog. Kernspinresonanz). Bei Anwendung von starken Magnetfeldern können diese gemessen und im Anschluss daran die Konzentration

von Molekülen im Gehirn festgestellt werden. Auf diese Weise lässt sich die Durchblutung des Gehirns ermitteln, genauer die kontinuierlichen Veränderungen des Sauerstoffgehalts im Blut innerhalb weniger Sekunden. Diese Veränderungen ergeben spezifische Muster, je nachdem, welche Sinnesreize oder Vorstellungen die Versuchsperson während der Messung innerlich verarbeitet. Auf diese Weise können unterschiedliche Funktionen des Gehirns sichtbar gemacht werden. Man spricht hier von funktioneller Magnetresonanztomographie (fMRT).

Ablauf der Untersuchung:

Sie liegen während der Untersuchung auf einem Tisch, der Sie mit dem Oberkörper in die Öffnung des MR-Tomographen hineinführt. Zusätzlich wird ein Magnetspulenrahmen, ähnlich einem Helm, um Ihren Kopf gelegt.

Während der Messung entstehen unterschiedlich laute Geräusche des MR-Tomographen, die von elektrischen Umschaltvorgängen der Magnetfelder herrühren. Um deren Einfluss gering zu halten, tragen Sie einen Gehörschutz über den Kopfhörern. Sie haben während der Untersuchung jederzeit die Möglichkeit, mit den Untersuchern über eine Wechselsprechanlage in Kontakt zu treten. Zusätzlich bekommen Sie einen gesonderten Alarmknopf für Notfälle, sodass Sie auf Ihren Wunsch hin jederzeit aus dem MR-Tomographen herausgefahren werden können.

Mögliche Gefahren:

Die MRT-Technologie ist für den Körper nach heutigem Erkenntnisstand unschädlich. Sie basiert auf mehr als 20 Jahren Erfahrung und wird täglich in allen 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 oder eine Spirale zur Verhütung) im oder am Körper haben.

Risiken unabhängig von den Genannten sind bislang nicht bekannt. Abgesehen von möglichen Unbequemlichkeiten, die vom stillen Liegen in der engen fMRT-Röhre resultieren, und der Lautstärke des Tomographen, 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.

(3.1) Der Einsatz von Elektroenzephalographie (EEG) im MRT

Die Elektroenzephalographie (EEG, von griechisch encephalon Gehirn, gráphein schreiben) ist eine Methode der medizinischen Diagnostik und der neurologischen Forschung zur Messung der summierten elektrischen Aktivität des Gehirns durch Aufzeichnung der Spannungsschwankungen an der Kopfoberfläche. Für den Einsatz von Elektroenzephalographie (EEG) im MRT wurde ein dafür eigens entwickeltes EEG-System angeschafft, welches speziell für den Einsatz in fMRT-Studien entworfen wurde. Der Einsatz dieses Systems bei vergleichbaren Messungen wurde umfangreich getestet und

führt zu keinen weiteren bekannten Risiken. Durch die zusätzliche Kopfhaut mit den Elektroden könnte allerdings das Liegen im fMRT-Scanner etwas unbequemer werden. Weiterhin ist für den erfolgreichen Einsatz des EEGs erforderlich Kontakt der Elektroden zur Kopfhaut herzustellen. Dazu wird ein Elektrodengel eingesetzt, das durch die Haare einmassiert wird. Das Elektrodengel ist hautverträglich und abwaschbar. Allerdings ist das Waschen der Haare nach der Messung nötig.

(4) Umgang mit Zufallsbefunden

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

(5) Datenschutz

Ihre personenbezogenen Daten werden maschinell gespeichert und weiterverarbeitet. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen ohne Namensnennung und setzt vor Teilnahme an der Studie Ihre freiwillige Einwilligung voraus. Zur Pseudonymisierung Ihrer Daten bitten wir Sie sechs ganzzahlige Zahlen Ihrer Wahl mit möglichen Ziffern von 0 bis 9 mit dem Anfangs- und Endbuchstaben ihrer Geburtsstadt in Großbuchstaben zu kombinieren (z.B. 340692 MN). Diese Kombination, die Sie auf jedem auszufüllenden Formular angeben, kann nur noch mithilfe einer Schlüsselliste zu Ihrer Person zugeordnet werden. Diese Schlüsselliste wird getrennt von den Messdaten in einem verschlossenen Schrank in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie aufbewahrt und zwei Jahre nach Abschluss der Untersuchung gelöscht.

(6) 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) im oder am Körper haben. Frauen, die eine Spirale haben oder schwanger sind, werden nicht als Probandinnen zugelassen. Probanden, die nicht über mögliche Zufallsbefunde informiert werden wollen, können ebenfalls nicht an der Studie teilnehmen. Ebenso können Personen mit einer diagnostizierten Sprachentwicklungsstörung, bzw. Leserechtschreibschwäche leider nicht zu dieser Studie zugelassen werden.

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

Ihre Ansprechpartner:

Studienleiter:

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben

The networks they are a-changin' – Eine Pilotstudie zur Untersuchung der neuronalen Verarbeitung von Sprache, Gesang und Musik bei Linkshändern und Musikern

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/Frau 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 und EEG-Daten im Sinne einer klinisch orientierten Diagnostik findet daher nicht statt. Dennoch kann es vorkommen, dass in den MR-Bildern und den EEG-Daten 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 neuro-radiologische 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 "The networks they are a-changin' – Eine Pilotstudie zur Untersuchung der neuronalen Verarbeitung von Sprache, Gesang und Musik bei Linkshändern und Musikern" teilzunehmen. Die Teilnahme umfasst die Bearbeitung von fünf Fragebögen/Tests sowie eine EEG-kombinierte Untersuchung mit dem MR-Scanner.

VOM PROBANDEN AUSZUFÜLLEN:

Name:

Geburtsdatum:

Datum: Uhrzeit:

Ort: Unterschrift:

VOM UNTERSUCHER AUSZUFÜLLEN:

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

Datum: Uhrzeit:

Ort:

Untersucher:

ProbandInnen-Information *Open Brain Consent Documentation*

Wir möchten die in dieser Studie erhobenen Daten, inklusive der fMRT-Bilddaten, der Allgemeinheit zur Verfügung stellen (über eine öffentliche Internetdatenbank). Es ist daher möglich, dass die Daten der Untersuchung, an der Sie aktuell teilnehmen, zukünftig auch für andere Forschungsprojekte genutzt werden. Diese Projekte könnten andere Zielsetzungen verfolgen als die aktuelle Studie.

Alle Daten, die wir teilen, werden vollständig pseudonymisiert. Ihr Name wird nicht gespeichert, sondern nur eine Codenummer, so dass niemand weiß, welche Daten zu Ihnen gehören. Zur Pseudonymisierung Ihrer Daten bitten wir Sie sechs ganzzahlige Zahlen Ihrer Wahl mit möglichen Ziffern von 0 bis 9 mit dem Anfangs- und Endbuchstaben ihrer Geburtsstadt in Großbuchstaben zu kombinieren (z.B. 340692 MN). Die Verbindung zwischen den Messdaten und Ihrer Identität kann dann nur mit einer Schlüsselliste hergestellt werden. Diese wird getrennt von den Messdaten in einem verschlossenen Schrank in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie aufbewahrt und zwei Jahre nach Abschluss der Untersuchung gelöscht. Zusätzlich dazu werden wir Daten entfernen, die unter Umständen dazu führen könnten, dass Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden könnten (wie zum Beispiel Gesichtsmerkmale oder das Datum der Teilnahme). Dazu wird ein sogenanntes Defacing vorgenommen, bei welchem Ihr Gesicht und damit Ihre Erkennungsmerkmale aus den fMRT-Daten entfernt werden. Damit ist eine Zuordnung Ihrer Daten durch Gesicht oder Zähne nicht mehr möglich.

Wenn Sie Ihre Meinung ändern und die Zustimmung zur Teilnahme zurückziehen möchten, können Sie dies tun (dazu können Sie Peer Herholz unter 06421/58-63913 erreichen). In diesem Fall werden wir keine zusätzlichen Daten erheben und die bereits erhobenen Daten werden gelöscht, bevor diese in die Datenbank hochgeladen werden. Allerdings können Daten und Forschungsergebnisse, die bereits auf die öffentliche Datenbank geladen und mit anderen Forschern geteilt wurden, nicht wieder gelöscht oder zurückgezogen werden.

Es ist möglich, dass Studien, die Ihre Informationen nutzen, zu neuen Entwicklungen zur Erforschung und zum Verständnis des Gehirns, zu neuen Methoden, neuen Diagnosemethoden oder neuen (pharmazeutischen) Produkten führen. Durch die Zustimmung zur freiwilligen Weitergabe der Daten gibt es keine Möglichkeit, an den Profiten durch diese Produkte teilzuhaben. Auch die Rechte an diesen Methoden oder Produkten werden nicht weitergegeben. Die Weitergabe Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können trotzdem an der Studie teilnehmen, auch wenn Sie nicht wollen, dass die Daten weitergegeben werden. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Daten für zukünftige Forschungen bereitstellen. Sie stimmen zu, dass diese global mit anderen Forschern und Instituten geteilt werden. Die Einzelheiten, Resultate und Implikationen dieser Studien sind unbekannt.

Marburg, der _____
Datum, Unterschrift der/des ProbandIn