Bitte beantworten Sie alle Punkte sorgfältig und ausreichend kurz.

Löschen Sie keine Punkte,

sondern antworten Sie mit **nicht zutreffen** respektive **entfällt**

|  |
| --- |
| Antrag zur Bewertung eines **prospektiven**Forschungsvorhabens  **Sonstige Forschungsvorhaben**  **-erstvotierend / nachberatend -**  die **nicht** dem Arzneimittel (AMG) - oder Medizinproduktegesetz (MDR) unterliegen  und auch **keine** Anwendungsbeobachtung (AWB oder NIS) sind |
|  |
| Ich beantrage auf Grundlage der aktuellen Berufsordnung für Ärzte und / oder Psychologen in Baden-Württemberg die ethische und berufsrechtliche Beratung meines nachfolgend geschilderten Studienvorhabens durch die Ethik-Kommission II der Universität Heidelberg. |

|  |
| --- |
| **Titel der klinischen Studie** |
| deutscher Titel  Die Rolle von Schlaf für Neuroplastizität und Gedächtnisbildung |
|  |
| englischerTitel  The role of sleep in plasticity and memory encoding |
|  |
| **Multizentrische Studie?** |
| Ja **|** Nein |
| **Verantwortlicher Projektleiter (LKP) in Deutschland** |
| Name: Dr. Gordon Feld  Adresse: Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung für klinische Psychologie, J5, 68159 Mannheim  Zuständige Ethikkommission |
|  |
| **Verantwortlicher Studienleiter im Bereich der Med. EK II** |
| Name: Dr. Gordon Feld  Adresse: Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung für klinische Psychologie, J5, 68159 Mannheim  E-[Mail: gordon.f](mailto:Mail:%20gordon.f)eld@zi-mannheim.de |
| **Liegt ein Votum des für Deutschland verantwortlichen Projektleiters (LKP) bereits vor?** |
| Ja, wird dem Antrag als separate Datei beigefügt |
| Nein |

|  |
| --- |
| **Typ der Studie** |
| Machbarkeitsstudie (Pilotstudie)  Bei Vorhaben mit Arzneimitteln und Medizinprodukten bittet die EK-II um vorherige Kontaktaufnahme  Validierung der Intervention/Abschätzung Effektgröße und Fallzahl (FZ >15 pro Gruppe bitte begründen |
| Vergleichend |
| Placebo |
| Offen |
| Randomisiert |
| Einfachblind |
| Doppelblind |
| Klinische Prüfung MPDG § 47 Abs. 3 / PMCF  (sonstige klinische Prüfung eines Medizinprodukts nach Inverkehrbringen ohne zusätzliche belastende oder invasive Verfahren / Einsatz nach Produktinformation oder Post Market Clinical Follow-Up nach MDR Art. 62 mit CE-zertifizierten Produkten) |

|  |
| --- |
| **Weitere Mitwirkende** |
| Kollaborationpartner:  Name: Dr. Simon Steib  Adresse: Institut für Sport und Sportwissenschaft AB Bewegung, Training und aktives Altern  E-Mail: simon.steib@issw.uni-heidelberg.de  Name: Dr. Daniela Ramirez Butavand  Adresse: Institut für Sport und Sportwissenschaft AB Bewegung, Training und aktives Altern  E-[Mail: daniela.ramire](mailto:Mail:%20daniela.ramire)z@issw.uni-heidelberg.de  Name: Jasmin Gebhard  Adresse: Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung für klinische Psychologie, J5, 68159 Mannheim  E-[Mail: jasmin.gebhar](mailto:Mail:%20jasmin.gebhar)d@stud.uni-heidelberg.de |
|  |
|  |
| **Wo wird die Studie durchgeführt?** |
| Klinik/Abteilung/Institut:Klinische Psychologie, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit |
|  |
| **Finanzierung der Studie**  Diese Studie ist nicht Teil eines bewilligten oder beantragten Projekts und wird nicht finanziell gefördert. |
|  |
| **Rechnungsanschrift für die Gebührenstellung der EK II** |
| Name:  Anschrift: |
| **Liegen Interessenkonflikte für den Studienleiter vor?** |
| Nein. |
| **Beschreibung des Vorhabens:** Fragestellung, Hintergrund, Zielsetzung, Hypothesen, Zielpopulation des Forschungsvorhabens |
| Tononi und Cirelli (2003, 2006) haben die Hypothese des Schlafs und der synaptischen Homöostase (SHY) vorgeschlagen, die davon ausgeht, dass während des Lernens neuronale Ressourcen für die Speicherung neuer Informationen bereitgestellt werden und dass ein homöostatischer Prozess erforderlich ist, um eine Sättigung dieser Bereitstellung zu verhindern. Nach der SHY gehen unsere Aktivitäten und Erfahrungen im Wachzustand, wie z. B. die Teilnahme am Unterricht, Lesen oder Lernen, mit LTP-bezogenen molekularen Veränderungen (Langzeitpotenzierung) einher, die zu einer Nettozunahme des synaptischen Gewichts an Neuronen in verschiedenen kortikalen Schaltkreisen führen und kurz vor dem Einsetzen des Schlafs ihren Höhepunkt erreichen. Ein weiterer wichtiger Aspekt der Theorie ist, dass diese Potenzierung eng mit dem Schlafdruck verbunden ist. Das heißt, je größer die synaptische Potenzierung ist, desto größer ist der Bedarf an anschließendem Schlaf, insbesondere amTiefschlaf. Aus verfahrenstechnischer Sicht deutet SHY darauf hin, dass die Slow-Wave-Aktivität (SWA) mit synaptischem Abbau verbunden ist. Da die Aufnahme neuer Informationen durch Lernen während des Wachzustands zu einer Zunahme der synaptischen Gewichte führt, ist ein Renormalisierungsmechanismus unerlässlich, um eine Sättigung des Gehirns zu vermeiden, die weiteres Lernen verhindern würde. Es wird angenommen, dass SWA während SWS langfristige depressionsähnliche Mechanismen auslöst, die direkt zum synaptischen Abbau beitragen (Tononi und Cirelli, 2014). Darüber hinaus werden alternative Mechanismen vorgeschlagen, wie z. B. scharfe Wellen in CA1-Hippocampus-Neuronen während SWS, die die Stärke der Verbindungen zwischen Neuronen neu einstellen können (Bukalo et al., 2013). Daher ist der synaptische Abbau für die positiven Auswirkungen des Schlafs auf das Gedächtnis wesentlich. Obwohl SHY auch die weit verbreitete Erkenntnis erklären könnte, dass Schlaf Erinnerungen konsolidiert, wurde dies eher mit der Wiederholung und Potenzierung während des Schlafs in Verbindung gebracht. Stattdessen ist SHY wesentlich, um die Bedeutung des Schlafs bei der Gedächtniskodierung zu erklären. Kurz gesagt: Nach einem Tag im Wachzustand, an dem die synaptischen Gewichte gesättigt sind, werden sie durch erholsamen Schlaf wieder auf ein Ausgangsniveau gebracht, was die Aufnahme neuer Informationen ermöglicht.  Diese potenzielle Implikation der Hypothese von Schlaf und synaptischer Homöostase (SHY) wurde in Studien an Nagetieren und Menschen empirisch belegt. Yoo und Kollegen (2007) wiesen nach, dass eine einzige Nacht mit Schlafentzug die Aktivität des Hippocampus während der Gedächtniskodierung am nächsten Morgen erheblich beeinträchtigt, was zu einer verminderten Gedächtnisleistung führt. In ähnlicher Weise untersuchten andere Studien die Auswirkungen eines Nickerchens auf die Fähigkeit zur episodischen Kodierung im Vergleich zum Wachsein (Mander et al., 2011; Ong et al., 2020). Die Ergebnisse zeigten, dass Teilnehmer, die ein Nickerchen hielten, eine verbesserte Lernkapazität aufwiesen. Insbesondere war die Aktivierung des linken anterioren Hippocampus in der Mittagsschlafgruppe während der nachfolgenden Kodierung signifikant höher (Ong et al., 2020), und die Verhaltensverbesserungen waren in beiden Studien signifikant mit der Spindelanzahl korreliert.  In dieser Studie wollen wir die Hypothese von Schlaf und synaptischer Homöostase empirisch testen, indem wir die plastischen Veränderungen im Gehirn nach einer Wachphase und nach einer Schlafphase messen und vergleichen. Darüber hinaus wollen wir untersuchen, ob eine bessere Gedächtniskodierung mit besserem Schlaf verbunden ist (was sich durch eine stärkere Diffusion am Morgen zeigt). Erste Forschungsarbeiten konnten zeigen, dass der Schlaf zu plastischen Veränderungen im Gehirn führt (Tuura et al., 2021). Es ist jedoch unklar, was im Wachzustand geschieht und wie sich diese Veränderungen auf die Gedächtniskodierung auswirken.  **Hypothesen:**  1.1. Die Gedächtniskodierung wird sich nach einer Schlafphase im Vergleich zu einer Wachphase verbessern.  a) Die Gedächtniskodierung wird in Gruppe 1 größer sein als in Gruppe 2.  b) Die Gedächtniskodierung in Gruppe 1 ist positiv korreliert mit den Veränderungen der Diffusivität während des Schlafs.  1.2. Es wird zu plastischen Veränderungen im Gehirn kommen:  a) Wir erwarten eine Abnahme der Diffusivität vom Morgen zum Abend.  b) Wir gehen davon aus, dass die Diffusivität vom Abend zum Morgen zunimmt.  Referenzen:  Bukalo, O., Campanac, E., Hoffman, D. A., & Fields, R. D. (2013). Synaptic plasticity by antidromic firing during hippocampal network oscillations. Proceedings of the National Academy of Sciences, 110(13), 5175-5180.  Mander, B. A., Santhanam, S., Saletin, J. M., & Walker, M. P. (2011). Wake deterioration and sleep restoration of human learning. Current biology, 21(5), R183-R184.  Ong, J. L., Lau, T. Y., Lee, X. K., van Rijn, E., & Chee, M. W. (2020). A daytime nap restores hippocampal function and improves declarative learning. Sleep, 43(9), zsaa058.  Tononi, G., &Cirelli, C. (2003). Sleep and synaptic homeostasis: a hypothesis. Brain research bulletin, 62(2), 143-150.  Tononi, G., &Cirelli, C. (2006). Sleep function and synaptic homeostasis. Sleep medicine reviews, 10(1), 49-62.  Tononi, G., &Cirelli, C. (2014). Sleep and the price of plasticity: from synaptic and cellular homeostasis to memory consolidation and integration. Neuron, 81(1), 12-34.  Tuura, R. O. G., Volk, C., Callaghan, F., Jaramillo, V., & Huber, R. (2021). Sleep-related and diurnal effects on brain diffusivity and cerebrospinal fluid flow. NeuroImage, 241, 118420.  Yoo, S. S., Hu, P. T., Gujar, N., Jolesz, F. A., & Walker, M. P. (2007). A deficit in the ability to form new human memories without sleep. Nature neuroscience, 10(3), 385-392.  Übersetzt mit DeepL.com (kostenlose Version)Kommen Apps zum Einsatz ist die Notwendigkeit, der Zweck und die Ziele zu beschreiben. Besitzt die App keine CE-Zertifizierung ist zwingend notwendig den festgelegten Verwendungszweck (Anbieter-/Produktinformation) zu beschreiben z.B. reine Speicherung von Daten, Kommunikationsplattform, Informationssystem. Geht die Anwendung über die genannten Zwecke hinaus bitte Kontakt mit der EK-II aufnehmen. |
| **Studienbeginn: 01.04.2024** |
| **Studienende:30.11.2024** |
| **Rekrutierungsverfahren** |
| Digitale Anzeigen (Soziale Medien), Poster |
| **Untersuchung an Patienten** |
| 0 stationäre Patienten |
| 0 ambulante Patienten |
| 0 einwilligungsfähige Patienten |
| 0 nicht einwilligungsfähige Patienten / minderjährige Patienten |
|  |
| **Untersuchung an gesunden Probanden** |
| 30 gesunde, erwachsene Studienteilnehmer |
| 0 gesunde, nicht einwilligungsfähige Studienteilnehmer |
| 0 gesunde, minderjährige Studienteilnehmer |
| **Dauer der Untersuchungsphase für den einzelnen Patienten / Probanden** |
| * Aufklärung: 15Minuten * Diffusionsgewichtetes MRT: 30 Minuten * Diffusionsgewichtetes MRT: 30 Minuten * PSG Vorbereitung: 30 Minuten * Schlaf mit Polysomnographie: 8 Stunden * Diffusionsgewichtetes MRT: 30 Minuten * Gedächtnistest: 50 Minuten   Gesamtaufwand: ca. 14 Stunden |
| **Alter der Patienten / Probanden / Minderjährigen** |
| Untere Grenze (Jahre): 18 |
| Obere Grenze (Jahre): 35 |
| **Existiert eine Kontrollgruppe / Vergleichsmethode?** |
| Ja **|** Nein  Welche? |
| **Wurden die Alter- und Geschlechterverteilung bei der Planung berücksichtigt?** |
| Ja **|** Nein  **Was wird konkret mit dem Patienten / Probanden gemacht? Detaillierte Beschreibung erwünscht.**Zusätzliche, rein studienbezogene Maßnahmen müssen besonders kenntlich gemacht werden  Eine Woche vor Beginn des Experiments werden die Teilnehmer zunächst schriftlich und mündlich über den Versuch informiert. Sie unterschreiben dann die Einverständniserklärung, nachdem sie die Möglichkeit hatten, Fragen zu stellen. Sie geben dann ihre demographischen Datenan. Anschließend werden die Probanden angewiesen, in den folgenden 7 Tagen kontinuierlich einen Aktivitäts-Tracker (ActigraphGT9X) am nicht-dominanten Handgelenk zu tragen, um ihre Schlafmuster zu untersuchen. Einen Überblick über die Variablen, die wir aus dem Activity Tracker extrahieren werden, finden Sie in Tabelle 1.Danach werden die Teilnehmer randomisiert in zwei Gruppen geteilt (Abbildung 1).  In Gruppe 1 erhalten die Teilnehmenden morgens direkt ihr erstes diffusionsgewichtetes MRT (DW-MRT) und werden dann in den Tag entlassen. Abends wird dann das zweite DW-MRT durchlaufen, woraufhin die PSG für die nächtliche Schlafphase vorbereitet wird. Morgens wird das dritte und somit letzte DW-MRT durchlaufen.Danach folgt die Gedächtnisaufgabe (siehe Wortpaare unten).  In Gruppe 2 erhalten die Teilnehmenden abends das erste DW-MRT. Danach wird eine Polysomnographie vorbereitet, die während der Schlafphase durchgeführt wird. Es wird dann wieder ein DW-MRT-Scan durchlaufen, bevor die Teilnehmenden in den Tag entlassen werden. Abends, 12 Stunden später, wird dann der letzte DW-MRT durchlaufen Danach folgt die Gedächtnisaufgabe (siehe Wortpaare unten).   |  |  | | --- | --- | | **Variable** | **Definition** | | Zeit im Bett | Zeit zwischen Aufstehen und Zubettgehen | | TST | TatsächlicheSchlafzeit/Gesamtschlafzeit | | SOL | Zeit zwischen Zubettgehen und Einschlafen/Einschlaflatenz | | SE | Prozentualer Anteil von der tatsächlichen Schlafzeit und | | WASO | Gesamtzeit, in der man wach ist nach | | Awakenings-Nummer | Anzahl des Erwachens während des Schlafs |   Tabelle 1: Aus dem Activity Tracker abgeleitete Variablen von Interesse. TST: Gesamtschlafzeit, SOL: Einschlaflatenz, SE: Schlafeffizienz, WASO: Aufwachen nach Einsetzen des Schlafs.  **Deklarative Gedächtnisaufgabe (Wortpaarlernen)**  In diesem Experiment wird der Versuchsperson eine Liste von 80 Wortpaaren vorgelegt, die nacheinander für jeweils 4 Sekunden auf einem Computerbildschirm angezeigt werden, wobei zwischen jedem Paar ein 1-Sekunden-Intervall liegt. Nachdem die Wortpaare präsentiert wurden, führt die Versuchsperson eine psychomotorische Vigilanzaufgabe durch (siehe unten). Nach Beendigung der Aufgabe wird die Versuchsperson gebeten, die gelernten Wörter abzurufen. In dieser Abrufphase wird nur das erste Wort jedes Paares präsentiert, und die Versuchsperson muss dann das zugehörige Wort eingeben. Diese Prozedur wird zwei Mal wiederholt.  **Psychomotorische Vigilanz-Aufgabe (PVT)**  Der PVT misst die durchschnittliche Reaktionsgeschwindigkeit des Teilnehmers und ist ein Indikator für die Vigilanz. Der 5-minütige Test besteht darin, die Leertaste zu drücken, sobald ein leuchtend roter Millisekunden-Timer auf einem Computerbildschirm erscheint, der sofort von 0000 in Millisekunden hochzählt. Die Reaktionszeit der Testperson wird angezeigt, sobald die Leertaste gedrückt wird.  projectThisYear.JPG  **Abb. 1:** Experimenteller Ablauf |
| Zusätzlicher stationärer Aufenthalt |
| Blutentnahmen: Menge, Anzahl von Entnahmen, Zeitpunkte |
| Magensonde |
| Blasenkatheter |
| Endoskopie |
| Biopsie, andere Gewebeentnahme |
| Lumbalpunktion, Menge Liquor |
| Röntgendiagnostik |
| Computertomographie |
| Kernspintomographie |
| Positronen-Emissions-Tomographie |
| Radioaktive Substanzen / Tracer |
| Andere Maßnahmen / Welche? Polysomnographie |
|  |
| **Risiko-Nutzen-Analyse / Bewertung und Maßnahmen zum Schutz der Teilnehmenden**  Eine adäquate Einschätzung, Beschreibung und Mitteilung von Risiken und Belastungen ist Grundlage der Bewertung. Dies sollte anhand von präklinischen oder klinischen Daten diskutiert werden. Die Einschätzung ist ebenfalls laienverständlich in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung wiederzugeben.  **Welche typischen Nebenwirkungen oder Komplikationen für die Studienteilnehmer sind zu erwarten?**  Im Laufe des Experiments werden drei MRT-Aufnahmen angefertigt, die mit allen damit einhergehenden Risiken verbunden sind. Die sichere Durchführung der Scans wird durch einen zertifizierten Anlagenführer entsprechend der Standardvorgehensweise des ZI Mannheims gewährleistet. Dieser bereitet die Teilnehmer vor und betreut diese während der MRT-Aufnahmen.  Bleibende Nebenwirkungen der MRT-Technik bei der verwendeten Feldstärke sind nicht bekannt, wenn diese Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden.  Neben der MRT-Scans wird auch eine Polysomnographie durchgeführt. Dafür wird eine abrasive Paste eingesetzt und Pflasterstreifen werden zur Befestigung der Kabel genutzt. In seltenen Fällen kann dies zu vorübergehenden Hautirritationen kommen. Sonst haben die Messungen keinerlei Sicherheitsrisiken oder Nebenwirkungen. |
| **Art und Häufigkeit eventuell notwendiger, vorgesehener Überwachungsmaßnahmen vor / während / nach der Untersuchungsperiode?**  Wir werden die Schlafgewohnheiten eine Woche lang vor der Teilnahme mit einer Actiwatch aufzeichnen.  Mindestens ein Versuchsleiter ist während der Anwesenheit der Studienteilnehmer anwesend. Nach Abschluss des Experiments sind keine besonderen Beobachtungen notwendig. |
| **Welcher Nutzen ergibt sich für den Einzelnen, die Gruppe, die Allgemeinheit**  Für die Teilnahme erhalten die Teilnehmer 60 Euro. Für die Allgemeinheit ist der Nachweis der zeitlichen Veränderungen im Gehirn für zukünftige Projekte in größerem Maßstab wichtig. |
| **Einschlusskriterien für Patienten / Probanden** |
| Die Teilnehmenden werden eingeschlossen, wenn sie zwischen 18 und 35 Jahre alt sind.  Sie sollen ein Fachabitur oder Abitur vorweisen können und sowohl einen physiologischen Schlaf-Wach-Rhythmus (Einschlafen zwischen 22 und 1 Uhr, Aufwachen zwischen 6 und 9 Uhr). |
| **Ausschlusskriterien für Patienten / Probanden** |
| Ausgeschlossen werden Teilnehmende mit (I) Erkrankungen und/oder Einnahme von Medikamenten und/oder Drogen, die das Nervensystem und/oder die Lernfähigkeit beeinträchtigen, (II) Rauchende, (III) Reisen durch mehr als 3 Zeitzonen in den 6 Wochen vor dem Experiment,(IV) Nachtdienst und (V) Schwangere.  MRT-Ausschlusskriterien: Metall im Körper (z.B. Herzschrittmacher oder Schrauben), Metallverarbeitende Berufe oder Hobbys, großflächige Tattoos, nicht-entfernbarer Metallschmuck, Angst vor engen Räumen. |
| **Wird Drogenmissbrauch überprüft? Wenn ja, wie?** |
| Nein. |
| **Vorzeitiger Studienabbruch,** Angabe der Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch |
| Die vorzeitige Beendigung der Teilnahme ist für jeden Teilnehmer jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich. |
| **Handelt es sich um ein Forschungsvorhaben, das speziellen Gesetzen unterliegt?** |
| Röntgenverordnung |
| Strahlenschutzverordnung |
| Gendiagnostikgesetz |
| MPDG § 47 Abs. 3 / Post Market Clinical Follow-Up PMCF-Aktivität |
| **Liegt das Einverständnis bezüglich der Gewebeherkunft vor?***>nicht zutreffend* |
| Ja **|** Nein  **Ist die Rückverfolgbarkeit bis zum Spender des Gewebes möglich?***>nicht zutreffend* |
| Ja **|** Nein  **Handelt es sich um vorhandenes Gewebe, das pseudonymisiert/doppelcodiert bearbeitet wird?***>nicht zutreffend* |
| Ja **|** Nein |
| **Handelt es sich um Forschung mit menschlichem Erbgut? Wurde auf das Informationsrecht des Gewebespenders in der Patienteninformation hingewiesen? Eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung über den Umgang mit genetischen Datenist erforderlich.** |
| Ja **|** Nein |
| **Wurde ein rechtswirksamer Übereignungsvertrag mit dem Gewebespender abgeschlossen?***>nicht zutreffend* |
| Ja **|** Nein |
| **Erfolgt eine angemessene Information aller Studienteilnehmer über die Ergebnisse?***>nicht zutreffend* |
| Ja **|** Nein |
| **Werden die Daten und/oder Biomaterialien in eine registrierte Biobank einfließen?** *>nicht zutreffend* |
| Ja **|** Nein  **Datenhaltung,** Ort, Verantwortliche Stelle, Dauer der Speicherung  ZI Mannheim, Abteilung Klinische Psychologie, Dr. Gordon Feld, 10 Jahre  **Kodierungsart** (Doppelte Kodierung, Zugangsrechte, Dekodierung im Notfall möglich?) Doppelkodierung, Zugang nur durch Projektmitarbeiter, Dekodierung im Notfall während derProjektlaufzeit möglich  **Datenweitergabe von pseudonymisierten Daten an Dritte** Wenn die Ergebnisse publiziert werden, werden die pseudonymisierten Forschungsdaten entsprechend den Vorgaben der guten wissenschaftlichen Praxis 10 Jahre lang gespeichert und auf Verlangen zur Überprüfung der Ergebnisse anderen Forschern zugänglich gemacht. Die Daten werden auf einem zentralen Server gespeichert, der durch die IT-Abteilung des ZI Mannheim betreut wird. Darüberhinaus werden die anonymisierten Daten auf einem Onlinerepositorium mit Server in Deutschland (PsychArchives des Leibniz-Institut für Psychologie (ZPID)) frei zugänglich gemacht. Für MRT Daten werden nur die First-Level-Beta-Gewichte und die Con-Images online geteilt, da es ansonsten trotz Anonymisierung ein zu hohes Re-Identifizierungsrisikogäbe.  **Datenauswertung,** Analyseplan, Biometriker/Statistiker eingebunden, Studienprotokoll, Qualitätskontrollen Der Studienablauf, die Hypothesen und die geplante Analyse werden vor Beginn der Datenerhebung auf <https://osf.io/> präregistriert. |
|  |
|  |
| **Weitergabe von pseudonymisierten Biomaterialien/Daten an Dritte***>nicht zutreffend* |
| Name: |
| Anschrift:  Schutzmaßnahmen: Vernichtung/Löschung? Rücksendung? nach Abschluss der Arbeiten |
|  |
|  |
| **Wissenschaftliche Veröffentlichung der Studienergebnisse,Art? Register?** |
| Die Daten werden nach Studienabschluss in einer peer-reviewten Veröffentlichung publiziert. |

|  |
| --- |
| **Dient die Studie:** |
| unmittelbar dem Interesse der einzelnen Studienteilnehmer?  Ja **|** Nein |
| einem rein wissenschaftlichen Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen und therapeutischen Wert für den Studienteilnehmer?  Ja **|** Nein |
| der künftigen Entwicklung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren? |
| Ja **|** Nein |
| der Gewinnung von Erkenntnissen über Ursache und Prognose von Krankheiten? |
| Ja **|** Nein |
| der Gewinnung von Erkenntnissen über spez. Fragen des Gesundheitszustandes der Bevölkerung? |
| Ja **|** Nein |
| Sonstige Zielsetzung? |
|  |
| **Wurde / wird eine verschuldensunabhängige Probandenversicherung abgeschlossen?** |
| Ja **|** Nein |
| **Unfall- / Wegeversicherung bei Patienten / Probanden; zusätzlich oder alleine?** |
| Ja **|** Nein |
| **Wurde die Krankenhausbetriebshaftversicherung-Bereich Forschung informiert** |
| Ja **|** Nein |
| **Angaben zum Versicherungsträger bei Probandenversicherung** |
| BGV Badische Versicherungen  Postfach 1549  76004 Karlsruhe  Tel.: 0721 / 6600  Fax: 0721 / 661688  Wege-Unfallversicherung des Zentralinstituts für Seelische Gesundheit unter der Vertragsnummer V001271124  Haftpflichtversicherung des Zentralinstituts für Seelische Gesundheit unter der Vertragsnummer V02/217 237/001 |
| **Wurden die Studienteilnehmer in der Probandeninformation auf die Versicherungsobliegenheiten hingewiesen und wird eine Kopie der Obliegenheiten ausgehändigt?** |
| Ja **|** Nein  **CHECK-Liste**  **Entspricht die hochgeladene schriftliche Patienten- / Probandeninformation der finalen Version?** |
| Ja |
| **Ist die Patienten- / Probandeninformation, Einwilligungserklärung, Datenschutzerklärung** |
| In einem Dokument mit fortlaufenden Seitenzahlen abgefasst? Am Ende des Dokuments vom Aufklärenden und vom Studienteilnehmer zu unterschreiben? In der Fußnote mit aktueller Versionsnummer und Datum gekennzeichnet? |
| Ja |
| **Ist für die Beteiligung von Minderjährigen ein der Altersgruppe entsprechender Aufklärungsbogen erstellt?** (sofern zutreffend) |
| Ja |
| **Wurde in der Teilnehmerinformation auf andere, alternative Behandlungsmethoden ausreichend eingegangen und deutlich hingewiesen?** |
| Ja |
| **Ist die EU-Datenschutzgrundverordnung in allen Punkten berücksichtigt und an die individuellen Studienbedingungen angepasst worden?** |
| Ja |
| **Kapitel Datenschutz die Patienten- / Probandeninformation integriert und durch Rahmen oder Fettdruck hervorgehoben?** (ausführlich genug und auch laienverständlich?) |
| Ja |
| **Ist die Art und Weise der Pseudonymisierung verständlich beschrieben worden?** Die Ethik-Kommission II der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg vertritt die Auffassung, dass die Verarbeitung der Initialen und/oder des vollständigen Geburtsdatums eines Studienteilnehmers mangels „Ersetzung der identifizierbaren Angaben“ keine Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten im Sinne von EU-DSGVO darstellt. |
| Ja |
| **Welche Personen klären auf?**  Studienmitarbeiter\*innen |
|  |
| **Urteilsfähigkeit des Patienten?** Wenn die Urteilsfähigkeit eines Studienteilnehmers in Zweifel gezogen werden könnte, wer beurteilt diese dann objektiv?  Bei Verdacht auf verminderter Urteilsfähigkeit, werden Probanden von vornherein ausgeschlossen. |
|  |
| **Gesetzliche Betreuer?** Wurde daran gedacht, dass bei einwilligungsunfähigen Studienteilnehmern eine Aufklärung und Einwilligung durch den gesetzlichen Betreuer des Patienten benötigt wird? |
| Ja |
| **Bei Einwilligungsunfähigen zusätzlich Angehörigeninformation (**Beachte: **Angehörige**, die nicht gesetzlich beauftragt sind, die medizinischen Anliegen des Patienten zu vertreten, **können kein Einverständnis in die Studienteilnahme erteilen**! Sie sollten aber über die Studienziele und den Ablauf schriftlich informiert werden.) Wurde eine Angehörigeninformation erstellt? |
| Ja |