|  |
| --- |
| Abteilung Klinische Psychologie  Leitung: Prof.Dr. Peter Kirsch  **AG Psychology and Neurobiology of Sleep and Memory**  Leitung: Dr. Gordon Feld  Telefon +49 621 1703-6540 Fax +49 621 1703-6505  gordon.feld@zi-mannheim.de www.zi-mannheim.de |

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

**Schlaf und Gedächtnis**

Sehr geehrte Studieninteressierte,

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Dr. Gordon Feld. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

**Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

* Wir verbringen ein Drittel des Tages mit Schlafen, und wir wollen wissen, wie sich das auf unser Gehirn und die Fähigkeit, neue Informationen aufzunehmen, auswirkt.
* In dieser Studie wollen wir die plastischen Veränderungen messen, die im Gehirn nach einer Wach- und Schlafphase entstehen.
* Die gewonnenen Erkenntnisse könnten uns später helfen, Erkrankungen besser zu verstehen, bei denen Schlaf und Gedächtniskodierung gestört sind.

**Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?**

* Form der Teilnahme: Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, müssen Sie einige Fragebögen ausfüllen und Gedächtnisaufgaben lösen. Außerdem werden Sie drei diffusionsgewichteten MRTs und einer Polysomnographie im Schlaf unterzogen.
* Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie für sieben Tage kontinuierlich einen Aktivitätstracker zu tragen, um Ihr Schlafmuster zu untersuchen. Danach werden sie einer Gruppe randomisiert zugeteilt. In der ersten Gruppe erhalten Sie morgens direkt ihr erstes diffusionsgewichtetes MRT (DW-MRT) und werden dann in den Tag entlassen. Abends wird 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. In Gruppe 2 erhalten Sie 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 Sie in den Tag entlassen werden. Abends, 12 Stunden später, wird dann der letzte DW-MRT durchlaufen. Danach folgt die Gedächtnisaufgabe.
* **Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?**

**Nutzen**

* 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.

**Risiko und Belastung**

* Es keine Hinweise auf negative Langzeiteffekte der MRT-Technologie auf den menschlichen Körper. Durch das Betätigen eines Alarmknopfes hin können Sie jederzeit aus dem MR-Tomographen hinausgefahren werden. Abgesehen von möglichen Unbequemlichkeiten, die vom langen, stillen Liegen resultieren, sollten Sie keine Beschwerden während der Untersuchung haben.
* 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. Außerdem kann das Gel Ihre Frisur verderben. Sonst haben die Messungen keinerlei Sicherheitsrisiken oder Nebenwirkungen.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

**Detaillierte Information**

1. **Ziel und Auswahl**

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt.* Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

In dieser Studie wollen wir die Hypothese von Schlaf und synaptischer Homöostase (Gleichgewicht) 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).

Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die zwischen 18 und 35 Jahre alt sind, ein (Fach-)Abitur vorweisen können, einen physiologische Schlaf-Wach-Rhythmus (Einschlafen zwischen 22 und 1 Uhr, Aufwachen zwischen 6 und 9 Uhr) und die MRT-Kriterien (z.B. keine Metalle im Körper, siehe unten) erfüllen. Außerdem können Sie nur teilnehmen, wenn Sie zustimmen, über Zufallsbefunde (siehe unten) benachrichtigt zu werden besitzen. Ausgeschlossen würden Sie mit Erkrankungen und/oder Einnahme von Medikamenten und/oder Drogen, die das Nervensystem und/oder die Lernfähigkeit beeinträchtigen, Rauchende, Reisen durch mehr als 3 Zeitzonen in den 6 Wochen vor dem Experiment, Nachtdienst und Schwangere.

1. **Allgemeine Informationen**

Jeden Tag speichern wir eine Menge Informationen in unserem Gedächtnis. Dafür werden regelmäßig Synapsen auf- und abgebaut.In dieser Studie wollen 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. Dieses Grundlagenwissen benötigen wir, um später in weiteren Studien untersuchen zu können, wie wir gezielt unser Gehirn beim Speichern von Informationen beeinflussen können.

Im Rahmen des Forschungsprojekts werden wir 30 Teilnehmer\*innen untersuchen. Die Erhebung findet ausschließlich am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim, statt.Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Regularien und Gesetze vorschreiben. Außerdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt begutachtet und bewertet.

1. **Ablauf**

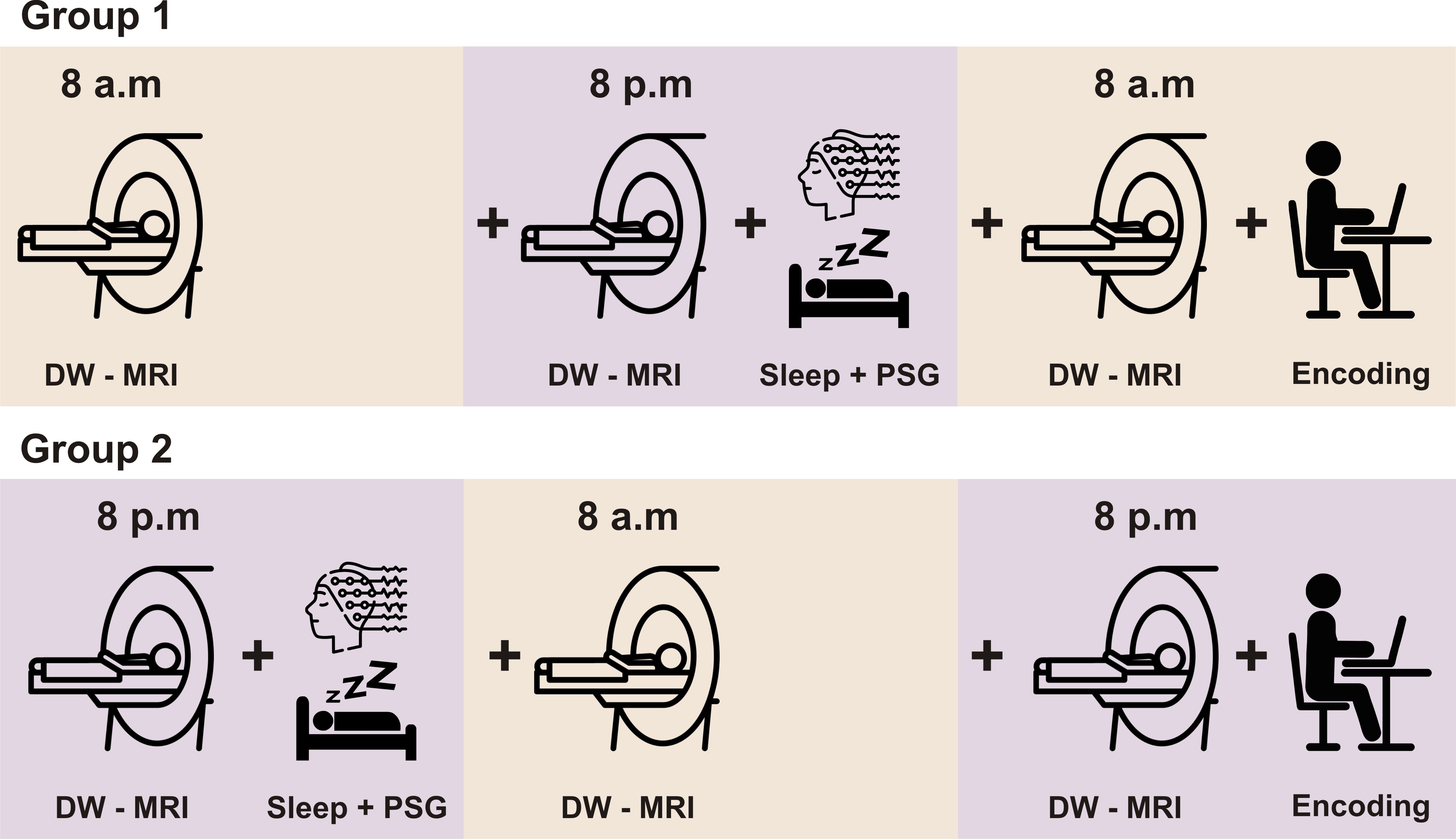
Eine Woche vor Beginn des Experiments werden die Teilnehmer zunächst schriftlich und mündlich über den Versuch informiert. Sie unterschreiben dann die Einverständniserklärung, nachdem sie die Möglichkeit hatten, Fragen zu stellen. Sie geben dann ihre demographischen Daten an. Anschließend werden die Probanden angewiesen, in den folgenden 7 Tagen kontinuierlich einen Aktivitäts-Tracker (ActigraphGT9X) am nicht-dominanten Handgelenk zu tragen, um ihre Schlafmuster zu untersuchen. 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.

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.

Hier sehen Sie den Ablauf des Experiments in Tabellenform und in einer Grafik (Abbildung 1):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aufgabe** | **Dauer** | **Was wird gemacht** |
| Fragebögen | 10 Minuten | * Fragen zu Bildungsniveau, Beschäftigungsstatus, Alter und Geschlecht. * Fragen zu psychologischen/neurologischen Erkrankungen. |
| Aufgaben üben | 5 Minuten | * Erläuterung der später zu erledigenden Aufgaben. |
| Erste DW-MRT | 30 Minuten | * Anatomische und Diffusionsscans. |
| Zweite DW-MRT | 30 Minuten | * Anatomische und Diffusionsscans. |
| EEG-Vorbereitung | 30 Minuten | * EEG-Platzierung. |
| Schlafen | 8 Stunden | * Schlafen. |
| Dritte DW-MRT | 30 Minuten | * Anatomische und Diffusionsscans. |
| Gedächtnis- und Reaktionsaufgabe x 2 | 50 Minuten | * Lesen Sie 80 Wortpaare * Rechtzeitig eine Taste drücken, wenn eine Stoppuhr erscheint. * Lesen Sie das Schlüsselwort und geben Sie das zu diesem Paar gehörende Zielwort ein. |



**Abbildung 1:** Ablauf des Experiments.

Es kann sein, dass wir Sie von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn Sie die Einschlusskriterien für die Studie nicht erfüllen (wenn Sie eine neurologische/psychiatrische Erkrankung haben oder nicht MRT tauglich sind (siehe unten)).

1. **Nutzen**

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.

1. **Freiwilligkeit und Pflichten**

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

* sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten.

1. **Risiken und Belastungen**

Im Rahmen des Forschungsprojekt werden Sie einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie, „Hirnscan“) ausgesetzt, die unter Beachtung der Sicherheitsrichtlinien kein Risiko darstellt.

Die Untersuchung im MRT dient der Erforschung der Funktionsweise des menschlichen Gehirns.Die MRT-Technologie ist ein sogenanntes nicht-invasives Verfahren, d.h. es ist für den Körper nach heutigem Erkenntnisstand unschädlich. Im Unterschied zu anderen diagnostischen Verfahren wird bei der MRT-Technologie keine ionisierende Strahlung (Radioaktivität) eingesetzt. Nach heutigem Wissensstand, basierend auf mehr als 20-jähriger Erfahrung mit der MRT-Technologie, die täglich in allen größeren Kliniken eingesetzt wird, sind keine Nebeneffekte bekannt. Darüber hinaus gibt es keine Hinweise auf negative Langzeiteffekte der MRT-Technologie auf den menschlichen Körper.

Sie werden auf einem Tisch liegen, welcher Sie in die zylinderförmige Öffnung des MR-Tomographen hineinfährt, wo sich die starken Magnetfelder befinden. Zusätzlich wird einRahmen (die Magnetspule) um Ihren Kopf gelegt. Während der Messung werden Sie ein Klopfen hören. Um Schäden am Gehör zu vermeiden, werden Sie vor der Messung einen Gehörschutz erhalten. Die gesamte MRT-Untersuchungszeit pro Messung beträgt ca. 30 Minuten. Sie haben während der Untersuchung jederzeit die Möglichkeit, mit den Untersuchern über eine Sprechanlage in Kontakt zu treten. Zusätzlich bekommen Sie einen Alarmknopf (Druckball) mit in den MR-Tomographen. Auf Ihren Wunsch hin können Sie jederzeit aus dem MR-Tomographen hinausgefahren werden. Abgesehen von möglichen Unbequemlichkeiten, die vom langen, stillen Liegen resultieren, sollten Sie keine Beschwerden während der Untersuchung haben.

**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. Die räumlichen Verhältnisse im MR-Tomographen lassen es nicht zu, Personen mit starken Rückenbeschwerden oder übermäßigem Übergewicht zu untersuchen. Auch sollten große, schnelle Bewegungen im MR-Tomographen unterbleiben, um keinen Magnetstrom zu induzieren.**

**Weitere Details zur Funktionsweise des MRTs sowie möglichen Komplikationen entnehmen Sie bitte dem allgemeinen Informationsblatt für kernspintomographische Forschung.**

**Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sein könnten, sind Sie von einer Teilnahme ausgeschlossen.

1. **Ergebnisse**

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
2. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

**Zu 1:** Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Es kann sich z.B. um Ergebnisse bildgebender Verfahren handeln (in diesem Projekt dieMagnetresonanztomographie).

Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen(sog. Recht auf Nicht-Wissen),teilen Sie uns das bitte mit. In diesem Fall können Sie allerdings nicht an dem Forschungsprojekt teilnehmen.

**Zu 2:**Der Studienleiterkann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

1. **Vertraulichkeit von Datenund Proben**
   1. **Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. A i.V.mArt. 9 Abs. 2 lit. A der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung - kurz DSGVO).

In diesem Forschungsprojekt ist Dr. Gordon Feld, Abteilung Klinische Psychologie, ZI Mannheim, [gordon.feld@zi-mannheim.de](mailto:gordon.feld@zi-mannheim.de), für die Datenverarbeitung verantwortlich.

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt (= pseudonymisiert) werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Abteilung Klinische Psychologie am ZI Mannheim.

*Identifizierbar ist eine Person, wenn sie direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, einer Kennnummer, einer Online-Kennung, Standortdaten oder mithilfe von Informationen zu ihren physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identitätsmerkmalen identifiziert werden kann. Die Identifizierbarkeit kann auch mittels einer Verknüpfung von derartigen Informationen oder anderem Zusatzwissen gegeben sein (auch Fotos, Video- oder Tonaufnahmen können personenbezogene Daten enthalten).*

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht und Berichtigung Ihre Daten.

Die Daten werden *10* Jahre nach Beendigung oder Abbruch des Forschungsprojekts am ZI in Mannheim aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werdenanonymisiert, sobald der Forschungszweck es erlaubt. Dies geschieht, indem die Schlüssel-Liste zerstört wird. Ab diesem Zeitpunkt ist es nicht mehr möglich, Sie anhand der Daten zu identifizieren, oder nur noch mit unverhältnismäßig großem Aufwand. Spätestens nach *10* Jahren werden sie von der Datenbank des ZI gelöscht, verbleiben aber auf unbestimmte Dauer in einer Online-Datenbank (siehe unten).

* 1. **Datenschutzund Schutz der Proben**

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten.Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Studienleitung und deren Mitarbeitende erfolgt in pseudonymisierter Form.Die anonymisierten Daten (d.h. die Schlüsselliste wurde zerstört) werden „Open Data“ in einer internetbasierten Forschungsdatendank namensPsychArchives zugänglich gemacht (Leibniz-Institut für Psychologie (ZPID) <https://leibniz-psychology.org/angebote/archivieren/>, die Server befinden sich in Deutschland).Damit folgen wir den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), die empfiehlt, dass alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden. Dies ist wichtig um eine Qualitätssicherung in Bezug auf Nachprüfbarkeit und Reproduzierbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse (z.B. in Publikationen) zu gewährleisten und eine optimale Nachnutzung zu erlauben. Reproduzierbarkeit bedeutet, dass andere Forscher prüfen können ob die Ergebnisse korrekt sind und ob sie zu identischen Ergebnissen kommen würden.Da diese Überprüfbarkeit nicht mehr gegeben wäre, wenn auch nur ein Datenpunkt, der in die Studienauswertung einfließt, nicht als Open Data weitergegeben wird, stellt die Zustimmung der Studienteilnehmer zu diesem Vorgehen eine Teilnahmevoraussetzung dar. Aus diesem Grund ist auch eine Löschung der bereits als Open Data zur Verfügung gestellten Daten nicht mehr möglich. Die Nachnutzung bezieht sich auch auf die Untersuchung sekundärer Fragestellungen. Diese sind zu diesem Zeitpunkt noch nicht bekannt und können daher auch außerhalb der Zweckbestimmung dieser Studie liegen.

Können Sie dem von der Deutschen Forschungsgemeinschaft empfohlenen Vorgehen nicht zustimmen, ist eine Teilnahme an der Studie leider nicht möglich.

Es ist möglich, dass Ihre anonymisierten Daten in verschlüsselter Form auch in Länder außerhalb der EU zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können.Im Ausland kann nicht derselbe Datenschutz wie in der EU gewährleistet werden. Eine Weitergabe erfolgt jedoch ausschließlich in anonymisierter Form.

Gemäß den datenschutzrechtlichen Bestimmungen benötigen wir Ihre Einwilligung zur beschriebenen Speicherung und Verwendung der Daten. Können Sie diesen Punkten nicht zustimmen, ist eine Teilnahme an der Studie leider nicht möglich. Sie können jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten erhalten sowie deren Korrektur und Löschung beantragen, sofern diese noch nicht anonymisiert sind.

* 1. **Datenschutz bei MRT-Forschung**

Bei Hirnscans handelt es sich immer um hochindividuelle Daten, die als sogenannte Rohdaten (unverarbeitet) das Risiko bergen, Sie zu Identifizieren. Die Projektleitung unternimmt jedoch alle Maßnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren: Wir werden lediglich die verarbeiteten Hirnscans für andere Forschende verfügbar machen, sodass Sie anhand der Daten nicht mehr identifizierbar sind.Ihre Daten werden beispielsweise auf ein «Mustergehirn» übertragen, sodass Ihr eigenes Gehirn nicht mehr in dem Datensatz auftaucht.

1. **Widerruf**

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.Siekönnen im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Nach der Auswertung werden Ihre Daten anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.Beachten Sie jedoch, dass eine Löschung Ihrer Daten ab dann nicht mehr möglich ist, da für uns dann nicht mehr nachvollziehbar ist, welche Daten zu Ihnen gehören.

1. **Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?**

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung fordern.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozessesvollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Dr. Matthias Gerberding, Datenschutzbeauftragter

J5, 68159 Mannheim, E-Mail: Datenschutz@zi-mannheim.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz.Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

<https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html>

1. **Entschädigung**

Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, bekommen Sie dafür eine Aufwandsentschädigung von 60 Euro.

1. **Haftung**

Für Schäden im Rahmen der Untersuchungen, die der Versuchsleiter und Mitarbeiter des Zentralinstituts in Ausübung ihrer dienstlichen Verrichtung schuldhaft Dritten gegenüber verursachen, besteht eine Haftpflichtversicherung des Zentralinstituts für Seelische Gesundheit beim BGV Badische Versicherungen unter der Vertragsnummer V20/217 237/001.

Des Weiteren besteht eine Wege-Unfallversicherung beim BGV Badische Versicherungen unter der Vertragsnummer V001271124. Versichert sind ausschließlich die Unfälle, von denen die versicherten Personen auf den direkten Fahrten von ihrer Wohnung zu der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim und zurück betroffen werden.

Versicherungsschutz besteht ausschließlich während der Fahrten. Der Versicherungsschutz beginnt auf dem Hinweg mit dem Verlassen der Wohnung bzw. auf dem Rückweg mit dem Verlassen der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim zum Zwecke der Antritt der Fahrt und endet mit der Ankunft an der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim bzw. mit der Rückkehr in die Wohnung.

Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert oder der Weg selbst durch rein private und eigenwirtschaftliche Maßnahmen (z.B. Einkauf, Besuch von Wirtschaften zu Privatzwecken) unterbrochen wird.

Schäden sind unverzüglich dem jeweiligen Studienleiter zu melden.

1. **Finanzierung**

Diese Studie wird mehrheitlich vom Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim, finanziert.

1. **Kontaktperson(en)**

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Name: Dr. Daniela Ramirez Butavand

Adresse: Institut für Sport und Sportwissenschaft AB Bewegung, Training und aktives Altern

E-Mail: [daniela.ramirez@issw.uni-heidelberg.de](mailto:daniela.ramirez@issw.uni-heidelberg.de)

Name: Jasmin Gebhard

Adresse: Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung für klinische Psychologie, J5, 68159 Mannheim

E-Mail: jasmin.gebhard@stud.uni-heidelberg.de

**Fragebogen für die Teilnahme an MRT-Studien**

**Fragebogen I (vor der MRT-Untersuchung)**  
Wir bemühen uns, die MRT-Untersuchung für Sie so wenig belastend wie möglich zu gestalten.

Dieser Fragebogen dient dazu, mögliche Risiken vor der MRT-Untersuchung abzuschätzen.

1. Hatten Sie Operationen? Wenn ja, wann und welche?
2. Tragen Sie einen Herzschrittmacher oder andere Stimulationsgeräte (künstliche Herzklappe, Metallprothesen, chirurgische Clips, Hörhilfen, Spirale)?
3. Haben Sie eine Medikamentenpumpe/ Infusionsgerät implantiert?
4. Haben Sie Metallteile im oder am Körper - insbesondere am Auge (chirurgische Schrauben oder Platten, Metallsplitter usw.)?
5. Tragen Sie im Rahmen einer kiefernorthopädischen Behandlung einen „Retainer“ (Zahn-Stabilisator)?
6. Benutzen Sie schwermetallhaltiges Make-up oder haben Sie Tätowierungen?
7. Haben Sie in der vergangenen Woche Schleifarbeiten oder ähnliches an metallischen Werkstoffen durchgeführt?
8. Leiden Sie an Klaustrophobie (Angst vor räumlicher Enge, "Platzangst")?
9. Leiden Sie an Rücken- oder Nackenschmerzen?
10. Haben Sie Kreislauf- oder Atembeschwerden (z. B. Hypertonie, Asthma bronchiale)?
11. Leiden Sie unter Bewusstlosigkeit, Epilepsie oder Krämpfen?

Metallteile, die in das Magnetfeld gelangen, können zu Verletzungen und Bildartefakten führen! Legen Sie deshalb alle metallenen oder magnetischen Gegenstände vor dem Betreten des Untersuchungsraumes ab: **z.B. Uhr, Brille, Schlüssel, (Piercing-)Schmuck, Haarnadeln/-spangen, Geldmünzen, Kreditkarten (Magnetstreifen wird gelöscht), Ohrschmuck, herausnehmbarer Zahnersatz, Zahnspange, Gürtelschnallen, BH mit Metallbügel, Nikotinpflaster.**

**Fragebogen II (nach der MRT-Untersuchung)**

Wir bemühen uns, die MRT-Untersuchung für Sie so wenig belastend wie möglich zu gestalten. Dieser Fragebogen hilft uns, mögliche Unannehmlichkeiten schnell zu erkennen und zu beseitigen.

1. Spürten Sie Unwohlsein?
2. Spürten Sie Angst (z. B. vor der Enge)?
3. Hatten Sie Rücken- oder Nackenschmerzen?
4. Hatten Sie Schmerzen wegen des langen Liegens?
5. Spürten Sie unangenehme Wärme oder Hitze?
6. War die Lärmbelästigung erträglich?
7. War der Sprechkontakt zum Untersuchungspersonal einwandfrei?

Bemerkungen / Hinweise / Kommentare:

**Einwilligungserklärung**

**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

|  |  |
| --- | --- |
| **EK-II Antrags-Nummer:** (nach Einreichung) |  |
| **Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache)**: | Die Rolle von Schlaf für Neuroplastizität und Gedächtnisbildung  Schlaf und Gedächtnis |
| **Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse**): | Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung für klinische Psychologie, J5, 68159 Mannheim |
| **Ort der Durchführung**: | Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim |
| **Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort:** Name und Vorname in Druckbuchstaben: | Dr. Gordon Feld, Dr. Daniela Ramirez Butavand, Jasmin Gebhard |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:** Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: |  |

* Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
* Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
* Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
* Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
* Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Dies betrifft klinisch relevante Zufallsbefunde, für die eine effektive Therapie bzw. präventive Maßnahmen zur Verfügung stehen.Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt.(Vermerk Aufklärung: Mitteilung erwünscht / nicht erwünscht).
* Ich weiß, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in anonymisierter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Die Daten werden in verarbeiteter Form weitergegeben, anhand derer eine Identifizierung nicht möglich ist.
* Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Bei Widerruf werden meine Daten gelöscht. Ich habe verstanden, dass ich jederzeit Auskunft und Einsicht in die über mich gespeicherten Daten erhalten kann und eine Berichtigung sowie Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung der Daten verlangen kann.

**Ich willige in die Teilnahme und die Verarbeitung der genannten Daten ein.**

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer |

**Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäß geltendem Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben  Unterschrift der Prüfperson |

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und in anonymisierter Form**

|  |  |
| --- | --- |
| **EK-II Antrags-Nummer:** (nach Einreichung) |  |
| **Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):** | Die Rolle von Schlaf für Neuroplastizität und Gedächtnisbildung  Schlaf und Gedächtnis |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:** Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: |  |

Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der EU einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten. Dabei ist mir bewusst, dass Biomaterialien durch ihren genetischen Inhalt Informationen enthält durch die eine Identifikation des Betroffen, aber auch verwandter Personen möglich ist.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt/die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meiner Prüfärztin/meinem Prüfarzt mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer |

**Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben  Unterschrift der Prüfperson |