

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Semantische Netzwerke im Gehirn: Wie wir Worte verarbeiten

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?

- Sprache ermöglicht den Menschen eine, wenn auch nicht die einzig existente, Möglichkeit zur Erschaffung und Kontrolle komplexer Gedanken. Dabei spielen viele Faktoren, wie Syntaktik, Phonetik, oder Grammatik eine wichtige Rolle. Wir interessieren uns für den Einfluss der Semantik, also der Bedeutung von Wörtern.
- In dieser Studie wollen wir messen, in welchem Detail Wortähnlichkeiten sowie auch Wortdimensionen im Gehirn gespeichert sind, und wie diese sich im Gehirn als Aktivitätsmuster widerspiegeln.
- Die gewonnenen Erkenntnisse könnten uns auch dabei helfen, herauszufinden, wie vergleichbar die Erkenntnisse aus computergestützten Verfahren zur Wortbedeutung sind.

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

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

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, müssen Sie einige Gedächtnisaufgaben lösen. Außerdem werden Sie einem funktionalen MRT unterzogen, wobei sie eine Kategorisierungsaufgabe bearbeiten.
- Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie eine Gedächtnisaufgabe, bestehend aus vier Teilaufgaben, online, an ihrem heimischen Endgerät durchzuführen. Nach einer Wartezeit von mindestens drei Wochen (21 Tage) werden sie am ZI Mannheim eine fMRT Untersuchung durchlaufen. Während der Untersuchung bitten wir sie, eine Kategorisierungsaufgabe durchzuführen.

• Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Für die Teilnahme erhalten die Teilnehmer 40 Euro. Für die Allgemeinheit ist der Nachweis über die Entwicklung und Interkonnektivität semantischer Strukturen im Gehirn für zukünftige Projekte in größerem Maßstab wichtig.

Risiko und Belastung

- Es gibt 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.

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 diesem Forschungsprojekt möchten wir untersuchen, wie die Art, in der wir Wörter kategorisieren und die graduellen Unterschiede von Wortbedeutungen die neuronalen Muster im Gehirn beeinflussen, die mit semantischen Konzepten verbunden sind. Dazu vergleichen wir die Gedächtnisleistung mit neuronalen Mustern, die durch bildgebende Verfahren erfasst wurden. Außerdem prüfen wir, ob computergestützte semantische Modelle (DSMs) eine nützliche Methode zur Quantifizierung semantischer Beziehungen darstellen.

Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die zwischen 18 und 35 Jahre alt, deutsche Muttersprachler sind, 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. Ausgeschlossen werden Probanden mit Erkrankungen und/oder Einnahme von Medikamenten und/oder Drogen, die das Nervensystem und/oder die Lernfähigkeit beeinträchtigen, Personen, welche unter Klaustrophobie leiden, und Schwangere.

2. Allgemeine Informationen

Die Bedeutung von Wörtern wird im Gehirn im sogenannten semantischen Zentrum gespeichert. Wenn wir ein Wort lesen oder hören, wird dieses Zentrum aktiviert, wobei einzelne Wörter charakteristische Muster hervorrufen, die sich voneinander unterscheiden. In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, ob und wie die Bedeutungsbeziehungen von Wörtern (Ähnlichkeitsgradienten) und semantischen Dimensionen im Gehirn Einfluss auf die semantischen Muster haben. Dieses Grundlagenwissen benötigen wir, um später in weiteren Forschungsprojekten untersuchen zu können, wie wir gezielt die Entstehung und Abrufung von semantischen Konzepten im Gehirn beeinflussen können. Darüber hinaus wollen wir untersuchen, in welchem Maße verschiedene computergestützte Modelle dem der neuronalen Verarbeitung von Bedeutungsbeziehungen entsprechen.

Im Rahmen des Forschungsprojekts werden wir 44 Teilnehmer*innen untersuchen. Die Erhebung findet online und am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim, statt. Wir gestalten 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.

3. 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 demografischen Daten an. Die Probanden werden angewiesen, am heimischen Endgerät die verhaltensbasierte Gedächtnisaufgabe durchzuführen.

Nach einer mindest Wartezeit von drei Wochen (21 Tagen) finden sich die Probanden im ZI ein, um für den zweiten Teil des Experiments eine fMRT Untersuchung zu durchlaufen. Vor Beginn der Untersuchung werden die Probanden über die Begebenheiten einer fMRT Untersuchung aufgeklärt und erneut mündlich über den Versuch informiert. Sie unterschreiben nun die analoge Einverständniserklärung. Während der fMRT Messung bearbeiten die Probanden eine Kategorisierungsaufgabe.

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

Aufgabe	Ort	Dauer	Was wird gemacht
Information, Einverständniserklärung und Fragebögen	online	15 Minuten	<ul style="list-style-type: none"> - Lesen der Studieninformationen und Einwilligungserklärung - Fragen zu Bildungsniveau, Beschäftigungsstatus, Alter und Geschlecht. - Fragen zu psychologischen/neurologischen Erkrankungen.
Verhaltens-/Gedächtnisausgabe	online	60 Minuten	<ul style="list-style-type: none"> - Rechtzeitig eine Taste drücken, wenn eine Stoppuhr erscheint. - Lernen von Wortlisten - Unterscheidung zwischen simplen Figuren, Zuordnung nach Größe und Farbe - Aufzählung gelesener Worte - Erkennung angezeigter Worte als Teil der gelesenen Worte - Bestimmung der Stärke ihrer Überzeugung zur Existenz der angezeigten Worte in den gelesenen Worten
fMRT Aufklärung und Fragen	ZI	10 Minuten	<ul style="list-style-type: none"> - Eine fMRT Einweisung findet statt - Es können Fragen, auch zu den online gelesenen Informationen, gestellt werden - Schriftliche Bestätigung der Einverständniserklärung
fMRT	ZI	90 Minuten	<ul style="list-style-type: none"> - Funktionelle Anatomische Scans - Kategorisierung von angezeigten Wörtern im Scanner

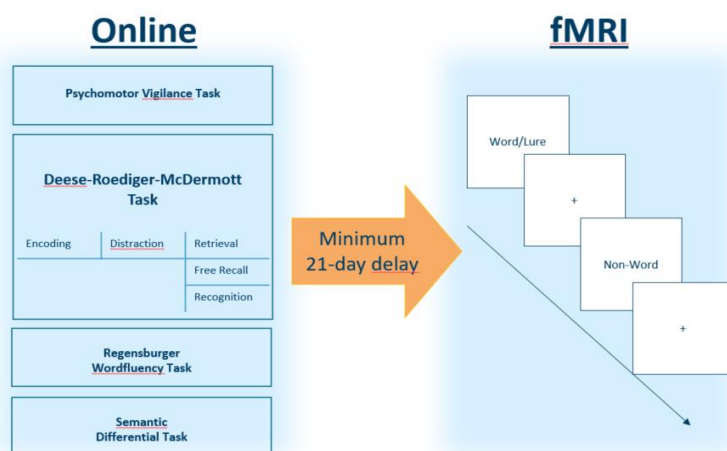


Abbildung 1: Ablauf des Experiments.

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

4. Nutzen

Für die Teilnahme erhalten die Teilnehmer 40 Euro. Für die Allgemeinheit ist der Nachweis über die Entwicklung und Interkonnektivität semantischer Strukturen im Gehirn für zukünftige Projekte in größerem Maßstab wichtig.

5. 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.

6. Risiken und Belastungen

Im Rahmen des Forschungsprojekts 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 hineinführt, wo sich die starken Magnetfelder befinden. Zusätzlich wird ein Rahmen (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. 90 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.

7. 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 die Magnetresonanztomographie).

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 Forschungsprojektleiter kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

8. Vertraulichkeit von Daten und Proben

8.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. A i.V.m. Art. 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, für die Datenverarbeitung verantwortlich.

Für dieses Forschungsprojekt werden personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet, einschließlich:

- **Identifizierungsdaten:** Name, Geburtsdatum, Kontaktdaten (E-Mail-Adresse, Telefonnummer).
- **Demografische Daten:** Alter, Geschlecht, Bildungsniveau, Beschäftigungsstatus.
- **Gesundheitsdaten:** Angaben zu psychologischen und neurologischen Erkrankungen, Antworten auf die Fragebögen (z. B. zu Erkrankungen), Ergebnisse der psychologischen Tests (z. B. Gedächtnisleistung, Reaktionszeiten).
- **MRT-Daten:** Funktionelle und strukturelle MRT-Bilddaten Ihres Gehirns, die während der Untersuchung am ZI Mannheim erhoben werden.

- **Studienbezogene Daten:** Ergebnisse aus den verhaltensbasierten Gedächtnisaufgaben, Kategorisierungsaufgaben und sonstigen im Rahmen der Studie erhobenen Daten.

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 Ihrer Daten.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch des Forschungsprojekts am ZI in Mannheim aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden anonymisiert, 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).

8.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Forschungsprojektleitung und deren Mitarbeitende erfolgt in pseudonymisierter Form. Die anonymisierten Daten (d.h. die Schlüsselliste wurde zerstört) werden „Open Data“ in einer internetbasierten Forschungsdatendank namens PsychArchives 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 dieses Forschungsprojekts 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 Forschungsjektauswertung einfließt, nicht als Open Data weitergegeben wird, stellt die Zustimmung der Forschungsprojektteilnehmer 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 Forschungsprojekt liegen.

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

Es ist möglich, dass Ihre anonymisierten Daten in verschlüsselter Form auch in Länder außerhalb der EU (Drittländer) übermittelt werden, zum Beispiel für wissenschaftliche Publikationen oder zur Zusammenarbeit mit internationalen Forschungseinrichtungen. Wir stellen sicher, dass bei einer solchen Übermittlung angemessene Schutzmaßnahmen gemäß Art. 46 DSGVO getroffen werden, um ein angemessenes Datenschutzniveau zu gewährleisten. Diese Maßnahmen können Standarddatenschutzklauseln der Europäischen Kommission oder verbindliche interne Datenschutzvorschriften umfassen. Ihre Daten werden ausschließlich in anonymisierter Form weitergegeben, sodass eine Identifizierung Ihrer Person nicht möglich ist.

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 dem Forschungsprojekt leider nicht möglich. Sie können jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten erhalten sowie deren Korrektur und Löschung beantragen, sofern diese noch nicht anonymisiert sind.

8.3. 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.

8.4. Datenschutz bei Internet-basierter Forschung

Bei der Erhebung, Speicherung und Übermittlung Ihrer Daten im Rahmen der Internet-basierten Forschung werden hohe Sicherheitsstandards eingehalten. Die von Ihnen übermittelten Daten werden verschlüsselt übertragen und auf den Servern des ZI Mannheim gespeichert. Es erfolgt keine Speicherung auf privaten Geräten oder ungesicherten Netzwerken.

9. 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. Sie können 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.

10. Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben folgende Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten:

- **Auskunftsrecht (Art. 15 DSGVO):** Sie können Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten verlangen.

- **Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO):** Sie können die Berichtigung unzutreffender oder unvollständiger Daten verlangen.
- **Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO):** Sie können die Löschung Ihrer Daten verlangen, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO):** Sie können die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten verlangen.
- **Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO):** Sie können die Übertragung der von Ihnen bereitgestellten Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format verlangen.
- **Widerspruchsrecht (Art. 21 DSGVO):** Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen.
- **Beschwerderecht (Art. 77 DSGVO):** Sie haben das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an die Projektleitung, da diese aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben kann.

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

Dr. Jana Maier

J5, 68159 Mannheim, E-Mail: datenschutzbeauftragter@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

11. Entschädigung

Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, bekommen Sie dafür eine Aufwandsentschädigung von 40 Euro.

12. 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 Forschungsprojektleiter zu melden.

13. Finanzierung

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

14. 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: Samuel Sander

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

E-Mail: Samuel.Sander@zi-mannheim.de

Fragebogen für die Teilnahme an MRT-Forschungsprojektn

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 schwermetalhaltiges 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):	Neuronale Signaturen semantischer Gradienten bei der Bildung von falschen Erinnerungen: Eine DRM-spezifische fMRT-Untersuchung Semantische Netzwerke im Gehirn: Wie wir Worte verarbeiten
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung für klinische Psychologie, J5, 68159 Mannheim
Ort der Durchführung:	Online; Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Forschungsprojektort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. Gordon Feld, Samuel Sander
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüferin/dem unterzeichnenden Prüfer 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 Prüferin/meinen Prüfer. (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):**

Neuronale Signaturen semantischer Gradienten
bei der Bildung von falschen Erinnerungen: Eine
DRM-spezifische fMRT-Untersuchung

Semantische Netzwerke im Gehirn: Wie wir
Worte verarbeiten

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel 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 Betroffenen, 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 Prüffärztin/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 Prüffärztin/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

Informationsblatt Kernspintomographische Forschung

Liebe PatientInnen, liebe ProbandInnen,

die Kernspintomographie benutzt Radiowellen (anstelle von Röntgenstrahlen oder radioaktiven Kontrastmitteln) zur Abbildung des Gehirns. Dazu ist es notwendig, dass Sie sich im Magnetfeld des Kernspintomographen befinden. Es wird eine spezielle Kopfspule benutzt, in die Sie Ihren Kopf legen. Die von der Kopfspule empfangenen Signale werden im Computer weiterverarbeitet und zur Erstellung von Schnittbildern verwendet. Bei sachgemäßer Durchführung sind **keine gesundheitlichen Gefahren oder Risiken** zu erwarten. In Einzelfällen kann es aber zu einer Beeinträchtigung des subjektiven Wohlbefindens kommen, z.B. durch das Auftreten von Angstsymptomen. Während der Untersuchung stehen Sie durchgängig optisch und akustisch (über Lautsprecher und Mikrofon) mit den Untersuchenden in Verbindung. Sie bekommen keine Spritzen, Kontrastmittel, Tabletten o.ä. verabreicht.

Sie können die Untersuchung im Bedarfsfall jederzeit mit einem Signalknopf abbrechen.

Untersuchungsablauf

Die Untersuchung wird mit einem Ganzkörper-Kernspintomographen durchgeführt. Sie liegen auf einer beweglichen Liege, mit der Sie in einen röhrenförmigen Magneten (60cm Durchmesser) hineingefahren werden. Bei der Untersuchung treten Klopfgeräusche auf, die auf elektromagnetischen Schaltvorgängen beruhen. Während der Messung sollten Sie ruhig und entspannt liegen und insbesondere den Kopf nicht bewegen. Die Untersuchung im Tomographen dauert zwischen 30 und 60 Minuten.

Vor dem Betreten des Untersuchungsraums (Magnetraum) werden Sie gebeten alle am Körper befindlichen Gegenstände (Schmuck, Uhren, Brille, Zahnsperre/Zahnprothese) abzulegen. Wenn Sie nicht sicher sind, ob ihr Make-Up metallfrei ist, werden Sie gebeten sich abzusminken. Für die Messungen erhalten Sie Ohrstöpsel als Schallschutz, die Sie bitte nach Anleitung in die Gehörgänge einführen, alternativ oder zusätzlich können Kopfhörer mit integrierten Schallschutzkapseln getragen werden. Danach legen Sie sich auf die Liege des Magnetresonanztomographen. Ihnen wird ein Gummiball in die Hand gegeben, den Sie drücken können, um uns zu signalisieren, dass Sie mit uns reden möchten. Nachdem Sie bequem liegen, werden Sie sehr langsam in die Röhre des Magnetresonanztomographen geschoben. Während des Hineinfahrens kann es – insbesondere im 7T Tomographen – dazu kommen, dass Sie ein Gefühl des „Sich-Drehens“ erfahren. In manchen Fällen kann es zu einem metallischen Geschmack im Mund und leichter Übelkeit kommen. Alle diese Empfindungen sind ungefährlich und lassen wieder nach, sobald die Zielposition erreicht ist. Dort befinden Sie sich während der gesamten Untersuchung in einem starken Magnetfeld.

Bei funktionellen Untersuchungen werden Sie zusätzlich einige Aufgaben erfüllen, die Ihnen von den UntersuchungsleiterInnen erklärt werden. Auch bei diesen Untersuchungen ist es von großer Bedeutung, dass Sie sich nicht bewegen. Um dies zu erleichtern, wird Ihr Kopf mit weichen Polstern stabilisiert. Sie sollten den Untersuchenden sofort mitteilen, falls irgendetwas für Sie während der Messung unbequem oder störend ist.

Ihre Untersuchung findet statt bei



7T

Vor der Untersuchung erhalten Sie metallfreie Kleidung, die sie für die Dauer der Untersuchung tragen werden.



3T

Unterschrift erklären Sie sich mit diesem Vorgehen einverstanden.

Hinweis: Bei Erkrankungen, für die es derzeit keine befriedigende Therapie gibt, kann das Wissen um eine krankhafte Veränderung im Gehirn psychisch belastend sein, oder auch finanzielle Nachteile (z.B. gegenüber Versicherungen) mit sich bringen.

Mögliche Komplikationen

Obwohl die Kernspintomographie als risikoarmes Routineverfahren angesehen wird, kann es in **Einzelfällen** zu folgenden Komplikationen kommen:

- Hautreizungen bis hin zu Verbrennungen, durch metallhaltige Farbstoffe in Make-Up oder Tätowierungen.
- Leichte bis mäßige Kopfschmerzen klingen meist von selbst wieder ab.
- **Sehr selten:** Im geschlossenen Kernspintomographen kann erstmals eine noch unbekannte Furcht vor engen Räumen (Klaustrophobie) offenkundig werden und fortan immer wieder auftreten.
- **Extrem selten:** Ohrengeräusche (Tinnitus), die in der Regel nach der Untersuchung wieder verschwinden, extrem selten aber auch bleiben können.

Im Falle des Auftretens irgendwelcher Nebenwirkungen oder plötzlichen Unwohlseins teilen Sie dies bitte den UntersuchungsleiterInnen umgehend mit.

Zufallsbefunde

Es handelt sich um eine wissenschaftliche Untersuchung, aus der sich kein Arzt/Patientenverhältnis ergibt. Somit wird eine weitergehende Befunderhebung nicht erfolgen. Es kann daher das Vorliegen einer krankhaften Veränderung an Ihrem Gehirn durch diese Untersuchung nicht ausgeschlossen werden.

Andererseits können sich in seltenen Fällen dennoch zufällig Hinweise auf eine solche Veränderung ergeben. In diesem Fall werden Ihre Bilder von einem Neuroradiologen beurteilt. Falls dieser den Verdacht auf eine krankhafte Veränderung bestätigt, werden wir Sie darüber informieren und Ihnen nahelegen, den Befund durch Ihren Hausarzt klären zu lassen. Mit Ihrer

Bitte beachten Sie

Bei der Untersuchung dürfen Sie keine metallischen Gegenstände mit sich führen, da es sonst zu Unfällen durch sich bewegende oder sich erhitzende Metallteile kommen kann. Auch eine Beschädigung des Tomographen durch metallische Gegenstände ist nicht ausgeschlossen und könnte bei Verschweigen zu Regressforderungen führen. Gleichzeitig ist zu beachten, dass Uhren, Mobiltelefone und Scheckkarten durch das starke Magnetfeld zerstört werden können. Legen Sie deshalb alle metallischen Gegenstände in den dafür vorgesehenen Schalen im Eingangsbereich ab. Bitte denken Sie an:

Brille, Ringe, Ohrringe, Halsketten, Hörgeräte, Taschenmesser, Zahnprothesen, Haarspangen, Haargummis, Haarklammern und -nadeln, Haarteile, Schmuck, Piercings, Gürtelschnallen, Metallteile an der Kleidung, Scheckkarten, Kugelschreiber, Büroklammern, Schlüssel, Sicherheitsnadeln, Geldmünzen in den Taschen etc.

Bitte kontrollieren Sie noch einmal alle Taschen, bevor Sie den Untersuchungsraum betreten. Wenn Sie noch Fragen haben oder mehr über die Untersuchungsmethode wissen möchten, stehen wir Ihnen gerne für Auskünfte zur Verfügung.

Einschränkungen

Bei Vorliegen einer der folgenden Situationen muss im Einzelfall überprüft werden, ob sich dadurch individuelle Risiken bei der Kernspintomographie untersuchen ergeben könnten.

Beantworten Sie bitte deshalb alle nachfolgenden Fragen:

Sind durch Operationen oder Unfälle in Ihrem Körper Metallteile vorhanden (herausnehmbare Zahnprothese, Zahnspange, Gelenkprothese, Metallsplitter als Folge einer Verletzung wie Kriegs- oder Schussverletzungen, etc.)?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Haben oder hatten Sie jemals aktive Implantate (z.B. Herzschrittmacher, Innenohr-implantat, Nervenstimulator, Defibrillator, Infusionspumpe)?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Sind Sie an Herz oder Kopf operiert worden?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Leiden Sie unter Epilepsie?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Sind sie beruflich oder als Hobby mit Metallverarbeitung beschäftigt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Tragen Sie eine künstliche Linse?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Tragen sie farbige oder smarte Kontaktlinsen oder magnetische Wimpern?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Tragen Sie Körperschmuck, der nicht entfernt werden kann?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Tragen Sie Make-Up, Haarstyling- oder Haarpflegeprodukte mit metallischen Inhaltsstoffen?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Verwenden Sie zurzeit ein Nikotin-, Wärme- oder Schmerzpflaster?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Tragen Sie Kleidung oder Unterwäsche mit antimikrobiellem Gewebe (Sport-/ Funktionswäsche)?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Leiden Sie unter Platzangst?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Tragen Sie permanente Tätowierungen? (falls ja, siehe Anlage)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Tragen Sie Permanent Make-Up?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Für Frauen: Tragen Sie ein Intrauterinpessar ("Spirale")? 7T: Ausschlusskriterium 3T: Ausschlusskriterium, wenn in den letzten 4 Wochen eingesetzt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Hinweis zur Teilnahme an einer Studie

Der genaue Ablauf der Untersuchung wird Ihnen von den Studienverantwortlichen erklärt. Die Messprotokolle werden schon seit langer Zeit erfolgreich am Menschen angewendet. Sie dienen dazu, mehr über die strukturelle, funktionelle und/oder biochemische Organisation des Gehirns zu erfahren. Die Untersuchung wird unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten ausgewertet.

Persönliche Daten

Name, Vorname	
Adresse	
Telefonnummer	
Geburtsdatum	
Gewicht	
Körpergröße	

Sind alle Fragen durch die Aufklärung beantwortet worden?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	-------------------------------

Die Teilnahme an Studien zu Forschungszwecken ist freiwillig.

Sie haben das Recht Ihre Teilnahme an dieser Studie zu jeder Zeit, ohne Auswirkung auf Ihre weitere medizinische Versorgung, abzubrechen. Wenn Sie teilnehmen möchten, unterschreiben Sie bitte dieses Formblatt.

Ort, Datum: _____

Unterschrift PatientIn / ProbandIn

Unterschrift StudienleiterIn