

Information und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: "EEG gamma activity entrainment by periodic visual stimulation in sleep"

Probandeninformation

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In dieser Information finden Sie alles Wesentliche zu der Studie.

Bei uns sollen bis zu 30 Teilnehmende in die Studie eingeschlossen werden.

Die Studie wurde von der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, geplant und wird in Kooperation mit der Fakultät für Psychologie (Ludwig-Maximilians-Universität München) und der Fakultät für Sport und Gesundheitswissenschaften (Technische Universität München) durchgeführt.

Unsere Einrichtung finanziert die Studie selbst.

Sie wurde von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft. Im Rahmen der Beratung wurden keine Einwände gegen die Durchführung dieser Studie erhoben.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können auch im Verlauf jederzeit die Teilnahme beenden. Sie müssen dies nicht begründen. Es entstehen für Sie dadurch auch keine Nachteile.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Der Studienleiter wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Zur Prävention von Alzheimer Demenz fehlen immer noch wirksame, nicht-medikamentöse Ansätze. Wir wollen untersuchen, ob eine spezifische Form von flackerndem Licht, das während des Schlafs eingesetzt wird, nützlich sein könnte. Das muss vorab an gesunden Proband/innen getestet werden.

In der Studie werden pro Proband/in eine Nacht ohne und eine Nacht mit Licht, welches durch eine spezielle Schlafmaske verabreicht wird, verglichen. Wenn die Licht-Stimulation wie erwartet zu einer leichten Erhöhung einer bestimmten Form von Gehirnaktivität führt, bietet das die Grundlage für eine Anwendung bei älteren Proband/innen mit Demenz-Risiko.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie wird für einzelne Teilnehmende voraussichtlich 21 Stunden dauern, inklusive einer kurzen Sitzung an einem Nachmittag Ihrer Wahl und 2 Nächte am Wochenende (aufgrund von Laborverfügbarkeit). Der Ablauf ist wie folgt:

1. Die erste Sitzung im Labor der Psychiatrie (Klinikum rechts der Isar) dauert ca. 1,5 Stunden. Wir klären wir Sie im Detail zum Studienablauf auf, gehen die

Exklusionskriterien durch, führen einen kurzen Test zu Farbblindheit durch und holen Ihr Einverständnis ein. Bei Einschluss in die Studie führen wir dann eine EEG (Elektroenzephalogramm) Messung durch, d.h. Ihre elektrische Gehirnaktivität wird aufgezeichnet. Dabei tragen Sie mit geschlossenen Augen die für das Experiment entwickelte Schlafmaske mit eingebauten LEDs, während die Licht-Stimulation verabreicht wird.

Ihre weitere Teilnahme am Experiment teilt sich in 2 Nächte auf, die hintereinander an einem Wochenende nach der ersten Sitzung stattfinden. Planen Sie pro Nacht bitte 10 Stunden ein.

2. Zur zweiten Sitzung werden Sie gebeten, 1.5 Stunden vor Ihrer üblichen Schlafenszeit an arbeitsfreien Tagen ins Labor zu kommen. Zuerst wird ein Urintest zum Drogen-Screening durchgeführt. Falls kein Test positiv ausfällt, dürfen Sie Ihrer üblichen nächtlichen Routine nachgehen, dann werden die Systeme zur Gehirnaktivität- und Schlafmessung vorbereitet. Diese EEG-Systeme bestehen aus kleinen Elektroden, also Metallringen, die mit etwas Paste auf Ihre Kopfhaut und Ihr Gesicht angebracht und durch dünne Kabel an einen Verstärker neben dem Bett zur Aufzeichnung der Aktivität angeschlossen werden. Sie sind für Teilnehmende in der Regel gut verträglich und kaum spürbar. Die Schlafmaske wird aufgesetzt, bleibt jedoch in dieser Nacht ausgeschaltet. Nach spätestens 8 Stunden, falls Sie nicht davor aufwachen, werden Sie geweckt und die Messapparate werden abgenommen. Wir bitten Sie dann, einen kurzen Fragebogen zu Schlafqualität auszufüllen, bevor Sie das Labor verlassen.
3. Dritte Sitzung: Am Ende des Tages kommen Sie zur gleichen Uhrzeit wie am Abend davor zurück ins Labor. Der Vorgang ist identisch zur ersten Nacht, mit der Ausnahme, dass kein Urintest durchgeführt wird und die Schlafmaske zu einem gegebenen Zeitpunkt in der Nacht aktiviert wird. Zur Ermittlung des optimalen Zeitpunkts wird der Versuchsleiter in einem nebenan liegenden Raum die von den Messsystemen ausgegebenen Schlafdaten beobachten. Die Licht-Stimulation wird sanft ansteigend eingeleitet nachdem Sie eingeschlafen sind, bis sie das erwünschte Niveau erreicht. Die Stimulation bleibt über Nacht an. Sollten Sie während der Nacht unerwartet aufwachen, wird der Versuchsleiter die Stimulation pausieren, bis Sie wieder schlafen. Am nächsten Morgen füllen Sie nochmal den Fragebogen aus, das Experiment ist für Sie danach beendet.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Es ist kein persönlicher Nutzen durch die Teilnahme an der Studie zu erwarten. Die Ergebnisse der Studie werden jedoch in Zukunft voraussichtlich für andere Menschen hilfreich sein.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Visuelle Stimulation: Viele Experimente nutzen visuelle Reize, die in bestimmten Frequenzen flackern, um ein klares Gehirn-Signal zu erzielen. Dies kann z.B. mithilfe eines Computermonitors oder Masken mit eingebauten LED-Lichtern realisiert werden. Sie werden eventuell nicht bemerken, dass die LEDs schnell zwischen hell und dunkel wechseln und in den meisten Fällen wird dies nicht als unangenehm empfunden. Manche Menschen berichten von leichten Kopfschmerzen. Solange bei Ihnen keine Epilepsie Diagnose vorliegt, sind keine weiteren Risiken zu erwarten.

Schlaf: Das Experiment kann möglicherweise Ihre Schlafqualität beeinflussen, an den zwei Nächten im Schlaflabor. Es sind dadurch keine Gesundheitsrisiken zu erwarten.

Gibt es eine Aufwandsentschädigung?

Als Aufwandsentschädigung für die vollständige Studienteilnahme erhalten Sie 100 €.

Was wird von den Teilnehmenden erwartet?

In den 7 Tagen vor der ersten Nacht im Schlaflabor, halten Sie bitte einen möglichst konstanten Schlaf-Wach-Rhythmus und nehmen Sie keine Drogen zu sich (inkl. Cannabis und Nikotin). Wenn Sie z.B. üblicherweise zwischen 22:00 und 23:00 schlafen gehen und zwischen 07:00 und 08:00 aufstehen, bleiben Sie bitte bei diesen Uhrzeiten.

In den 3 Tagen vor der ersten Nacht, sowie an den zwei Tagen der Messungen, nehmen Sie bitte keinen Alkohol und maximal nur die für Sie übliche Menge an Koffein zu sich. Wenn Sie z.B. 1-2 Tassen Kaffee am Tag trinken, bleiben Sie bitte bei diesen Mengen. Falls Sie üblicherweise einen Mittagsschlaf halten, schlafen Sie tagsüber bitte nicht länger als gewohnt, ansonsten lieber gar nicht.

Damit bekommen wir ein möglichst korrektes Bild Ihres Schlafes im Labor. Vielen Dank im Voraus für Ihre Rücksichtnahme.

Ist es möglich, im Verlauf aus der Studie auszusteigen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und die Einwilligung kann jederzeit im Verlauf der Studie widerrufen werden.

Sollten Proband/innen in der ersten Nacht im Schlaflabor Schlafstörungen offenbaren (z.B. Schlafapnoe, Schlafwandeln...), kann ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig abgebrochen werden. Ein Ausschluss aus der Studie ist auch möglich, wenn dies organisatorische Gründe notwendig machen.

Information zum Datenschutz

In dieser Studie ist das Klinikum rechts der Isar der TUM für die Datenverarbeitung verantwortlich.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Ihre persönliche Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Ihre Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.

Die Daten werden zum Zweck dieser oben beschriebenen Studie erhoben und in diesem Rahmen verwendet.

Wir planen außerdem eine zusätzliche Nutzung der Daten außerhalb dieser Studie. Die vollständig anonymisierten Daten werden nach Abschluss der Studie potenziell auf eine online Plattform hochgeladen ("Open Science Framework"), sodass andere Forschende die Ergebnisse der vorliegenden Studie nachvollziehen und nachrechnen, oder auch auf andere Weise analysieren können. Somit wird ein maximaler Nutzen für die Öffentlichkeit von den Daten

gezogen und Transparenz gewährleistet. *Ein Rückschluss auf individuelle Personen ist hier nicht möglich.*

Wir garantieren, dass die hier erhobenen Daten für weitere Forschungszwecke nur dann verwendet werden, wenn eine Ethikkommission das neue Vorhaben ebenfalls beraten und keine Bedenken erhoben hat. Für diese weitere Nutzung ist eine ausdrückliche Einwilligung (Kreuzchen ja/nein in der Einwilligungserklärung) notwendig.

Die Daten beinhalten auch personenidentifizierende Daten wie Name, Alter, biologisches Geschlecht, Geschlechtsidentität und Händigkeit.

Alle Daten, durch die Sie unmittelbar identifiziert werden könnten, z.B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum, werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Damit ist es Unbefugten fast unmöglich, Sie zu identifizieren.

Die Daten werden an der Fakultät für Sport- und Gesundheitswissenschaften der TUM gespeichert und im Fall der personenbezogenen Daten 2 Jahre nach Ende der Studie gelöscht.

Wir übermitteln die erfassten Daten weder an andere Einrichtungen in Deutschland, der EU, noch an ein Drittland außerhalb der EU oder an eine internationale Organisation.

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Sie können im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen Daten verlangen. Wenn Sie dem zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen, können die Daten anonymisiert (ohne Zuordnung zu Ihrer Person) weiterverwendet werden.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an:

Prof. Dr. Manuel Spitschan

Mail: manuel.spitschan@tum.de

Tel: 08928924544

Technische Universität München

Fakultät für Sport- und Gesundheitswissenschaften

Georg-Brauchle-Ring 60

80992 München

Bei Rückfragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragter des Klinikums rechts der Isar

Postanschrift: Ismaninger Straße 22, 81675 München

E-Mail: datenschutz@mri.tum.de

Behördlicher Datenschutzbeauftragter der Technischen Universität München

Postanschrift: Arcisstr. 21, 80333 München

Telefon: 089/289-17052

E-Mail: beauftragter@datenschutz.tum.de

Sie haben das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

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

Die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagnmüllerstraße 18, 80538 München

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de