



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

FAKULTÄT FÜR PSYCHOLOGIE UND PÄDAGOGIK -
ETHIKKOMMISSION



Geschäftszeichen: _____

Eingangsvermerk: _____

(wird von der Geschäftsstelle der Ethikkommission ausgefüllt)

Datum: 17.03.2022

ANTRAG

**zur Beurteilung ethischer Fragen eines Forschungsvorhabens am Menschen
zu richten an die Geschäftsstelle der Ethikkommission der Fakultät 11**

1) Allgemeine Angaben

1.1 Titel des Forschungsvorhabens

Untersuchung von Bewusstseinsniveaus während des Schlafs mittels visueller Flicker-Stimulation im Gamma-Bereich.

1.2 Verantwortliche/r Projektleiter/in und ggf. Stellvertreter/in (Name, Anschrift, Telefon, E-Mail-Adresse)

Dr. Paul Taylor
Allgemeine und Experimentelle Psychologie
Leopoldstraße 13, 80802 München
paul.taylor@psy.lmu.de
+49 (89) / 2180 6302

1.3 Drittmittelantrag nein Drittmittelgeber nein

1.4 Wurde schon ein Antrag gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt?

nein

2) Angaben zu den Rahmenbedingungen des Forschungsvorhabens

2.1 Kurze Angaben zu Zielen und Verfahren des Forschungsvorhabens

Ziele und Hypothesen

Ziel der geplanten Studie ist die Einwirkung auf neuronale Oszillationen im sogenannten Gamma-Bereich, im Wach- sowie Schlafzustand, durch visuelle Flicker-Stimulation in der Gamma-Frequenz (ca. 40 Hz). Die Relevanz dieser Forschungsfrage entsteht aus Befunden zu Gamma Oszillationen als potenzieller Indikator für unterschiedliche Bewusstseinszustände, wie Meditation und Schlaf (Fell et al., 2010; Voss et al., 2014). Im spezifischen Fall des Schlafs ist laut aktueller Befundlage zwischen REM (*rapid-eye movement*) und NREM (*non-REM*) Stadien zu differenzieren: Bei NREM ist der Schlaf am tiefsten und das Bewusstseinsniveau am geringsten, bei REM liegt das Bewusstseinsniveau jedoch zwischen Wachzustand und Tiefschlaf (Si-

fuentes-Ortega et al., 2021). Wenn Oszillationen in Gamma-Frequenzen mit dem Bewusstseinsgrad zusammenhängen (Crick & Koch, 2003) und visuelle Flicker-Stimuli in der entsprechenden Frequenz diese Oszillationen verstärken können (Sahin & Figueiro, 2020), dann sollte die Verstärkung der Gamma-Oszillationen durch visuelles Flickern im Wachzustand größer sein als im Schlaf, und größer in REM als NREM. In erster Linie soll mit dieser Studie die Machbarkeit der Verstärkung von Gamma-Oszillationen im Schlaf erwiesen werden. Für diese Pilotstudie ist nur eine kleine Stichprobe von 10 Versuchspersonen nötig, die Veröffentlichung dieser soll einen künftigen Fördermittelantrag bekräftigen.

Zudem können die gewonnenen Erkenntnisse als Grundlage dafür hergenommen werden, diese Methode an größeren Stichproben weiterzuentwickeln und zu validieren, um in einem weiteren Schritt zu dem Verständnis und der Diagnostik von Bewusstseinsstörungen (z.B. Komazuständen) beizutragen.

EEG

Um neuronale Oszillationen zu erforschen ist das Elektroenzephalogramm (EEG) ideal. Es ist eine nicht-invasive, reliabel und sichere Methode, die routinemäßig in der neurowissenschaftlichen Forschung, inklusive der Schlafforschung, eingesetzt wird (Murphy et al., 2011). Um mehr Komfort zu gewährleisten, Vorbereitungszeiten zu verkürzen und realistischere Versuchsbedingungen außerhalb des Labors zu ermöglichen, kann ein mobiles EEG eingesetzt werden (Ferster et al., 2019). Hier soll das Mentalab Explore Gerät verwendet werden (www.mentalab.com, München, Deutschland), aufgrund langer Akku-Kapazität, CE-Zertifizierung, Option zur Aufzeichnung von EMG / EKG, sowie internem Speicher. Mit 9 Kanälen und unter 30g Gewicht ist es für Probanden kaum bemerkbar, damit soll die Schlafqualität während des Versuchs bestmöglich erhalten werden.

Wir beabsichtigen, diese Pilotstudie bei jeder Versuchsperson zuhause durchzuführen, damit sie im eigenen Bett unter vertrauten Gegebenheiten schlafen kann. Hiermit soll jeglicher Einfluss auf die Schlafroutine der Versuchspersonen minimiert und die Schlafqualität erhalten werden (Bruyneel et al., 2011). Der Versuchsleiter bleibt über Nacht in einem separaten Raum, sollte die Versuchsperson Assistenz benötigen oder das EEG adjustiert werden müssen (Geyer et al., 2013). Sowohl das EEG als auch das System zur Verabreichung visueller Stimulation sind zielgerichtet für Portabilität entwickelt worden.

Schlafmaske

Zur Verabreichung visueller Stimuli wird eine Schlafmaske mit LEDs verwendet. Solche Geräte sind auf dem gängigen Markt erhältlich (z.B. <https://noctura.com/>) und wurden bereits als sicher und reliabel validiert (Figueiro et al., 2018; Sahni et al., 2017; Sivaprasad et al., 2018). Sie können unter anderem dazu verwendet werden, neuronale Oszillationen in einer Frequenz von 40 Hz zu verstärken; bei dieser Frequenz ist das Flackern des Lichts kaum wahrnehmbar (Sahin & Figueiro, 2020). Schlafmasken mit LEDs wurden bereits während des Schlafs angewendet, um neuronale Oszillationen zu beeinflussen (Okusa & Kakigi, 2002; Sharon & Nir, 2018). Neuartig ist in der geplanten Studie vor allem die Anwendung mit einer höheren Frequenz von 40 Hz. Ebenso sollen Daten beim Tragen der Schlafmaske ohne visuelle Stimulation erhoben werden, um die Akzeptanz des Setups zu prüfen und individualisierte Baseline-EEG-Werte beim Schlaf zu erheben. Die visuelle Flicker-Stimulation soll pro Stunde für wenige Minuten induziert werden, nur so viel wie nötig, um alle Schlafphasen abzubilden. Eine sehr geringe Lichtintensität wird eingesetzt, nicht höher als 100 cd/m², um das Aufwecken der Probanden zu verhindern. Hier soll das

Setup auf der Schlafmaske mit eingebauter Batterie beruhen, die in Sharon & Nir (2017) beschrieben wird.

SSVEPs

Von der Signalverarbeitung her zielt die geplante Studie auf sogenannte Steady-State Visually Evoked Potentials (SSVEPs) ab. Auf einer hohen Frequenz wird dadurch das Signal-to-Noise Ratio (SNR) im EEG signifikant erhöht (Dowsett et al., 2020). Jedes SSVEP kann als ein individuelles Trial analysiert werden. Eine Mittelung durch alle Trials erhöht das SNR, bei geringerer Aufnahmezeit. Auch wird eine reduzierte Anzahl an Versuchspersonen benötigt, um eine ausreichende statistische Power zu erzielen. Zudem können Aussagen über Frequenz-Spektren im EEG getroffen werden. Für diese vielversprechende Analysemethode soll in dieser Machbarkeitsstudie weitere Evidenz geliefert werden. Die Analyse von SSVEP-Amplituden ist ein erwiesenes Vorgehen (Vialatte et al., 2010; Vij et al., 2013). Weitere Evidenz zu SSVEPs während des Schlafs ist jedoch nötig, dazu soll die geplante Studie ebenfalls einen Beitrag leisten.

2.2 Wie werden die Studienteilnehmer rekrutiert?

Die Rekrutierung von jungen, gesunden Studienteilnehmenden erfolgt auf persönlicher Basis. Ausschlusskriterien werden bereits bei der Rekrutierung geprüft, um mögliche Gesundheitsrisiken zu verhindern. Die angestrebte Stichprobengröße beträgt ca. 10 Personen: Diese kann auf ein notwendiges Minimum gehalten werden, da es sich hier um eine Machbarkeitsstudie handelt. Auch die Analysemethode basierend auf SSVEPs ermöglicht eine Reduzierung der Stichprobengröße. Diese wurde in Anlehnung an eine bereits veröffentlichte, thematisch verwandte Machbarkeitsstudie von Dowsett et al. (2020) festgelegt.

2.3 Wird die Teilnahme vergütet bzw. werden Teilnehmern andere Vorteile zugesagt?

Ja, die Teilnahme wird mit 10 € pro Stunde vergütet, in denen die Versuchspersonen wach sind und aktiv teilnehmen (z.B. EEG Auf- und Abbau, Aufnahmen im Wachzustand), also ca. 40€ pro Sitzung.

2.4 Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?

Ja (siehe beiliegende Einverständniserklärung).

2.5 Charakterisierung der Probandenstichprobe

Es sollen gesunde, rechtshändige, junge Versuchspersonen rekrutiert werden, im Alter zwischen 18 und 40 Jahren. Ausgeschlossen werden neurologische und psychiatrische Störungen (z.B. Epilepsie, Migräne, Depression, etc.), Störungen des visuellen Systems (z.B. Rot-Grün-Schwächen), sowie Schlafstörungen (z.B. Ein- und Durchschlafstörungen, Restless Legs Syndrom, etc.).

2.6 Werden die Studienteilnehmer körperlich beansprucht (z.B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebogaben, durch invasive oder nicht-invasive Messungen)?

Eine körperliche Beanspruchung ist nicht zu erwarten. Leichte Müdigkeit könnte potenziell am Tag nach der nächtlichen Messung spürbar sein, sollten sich Auswirkungen der experimentellen Manipulation auf die Schlafqualität zeigen.

2.7 Werden die Studienteilnehmer mental besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen)?

Nein.

2.8 Geben die Studienteilnehmer persönliche Erfahrungen oder Einstellungen preis?

Nein.

2.9 Werden die Studienteilnehmer absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert (z.B. durch manipulierter Rückmeldungen oder Probanden-Leistungen)?

Nein.

3) Angaben über die Informierung der Studienteilnehmer vor der Untersuchung

Wird detailliert über Ziele und Verfahren der Untersuchung aufgeklärt, wie auch

(a) über die Dauer der Untersuchung,

(b) über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren,

(c) über Vergütungen und andere Zusagen an die Studienteilnehmer,

(d) über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahmebereitschaft?

Ja. Ein Informationsschreiben mit entsprechender Einverständniserklärung liegt dem Antrag bei. Anhand dessen werden Probanden informiert und um Einverständnis gebeten, bevor der Versuchsleiter zur Experimentdurchführung zu ihnen nach Hause kommt.

4) Angaben zum Datenschutz

4.1 Welche *personenbezogenen* Daten werden erhoben?

Mit den Experimentaldaten (unabhängige und abhängige Variablen) werden Geschlecht, Alter und Händigkeit erhoben.

Zur Abrechnung des Probandenhonorars werden Name, Anschrift, Dauer und die (mengenmäßige) Vergütung der Teilnahme aufgenommen und von den Probanden unterschrieben. Diese Abrechnungen werden über unser Sekretariat an die Universitätsverwaltung weitergegeben.

4.2 Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltensregistrierungen vorgesehen?

Nein.

4.3 Wie wird die Anonymisierung oder Pseudonymisierung der erhobenen Daten gesichert?

Die Erhebung der Daten erfolgt pseudonymisiert, d.h. mittels eines Probandencodes. Die Ergebnisse werden unter einer Nummer gespeichert. Es existiert eine Kodierliste auf Papier, die den Probandennamen mit der Nummer verbindet, was für die Auswertung der Daten oder Nachfragen erforderlich sein könnte. Die Kodierliste ist nur dem Versuchsleiter zugänglich; sie wird in einem abschließbaren Schrank aufbewahrt und

nach Abschluss der Datenanalyse vernichtet. Nach Vernichtung der Kodierliste liegen die Daten nur noch in vollständig anonymisierter Form vor; ein Rückschluss auf den einzelnen Probanden ist dann nicht mehr möglich.

4.4a Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht?

Wie in der Empfehlung der Ethikkommission der Fakultät 11 bzw. den entsprechenden Vorgaben der Deutschen Forschungsgesellschaft angegeben, werden die personenbezogenen Daten gelöscht, sobald diese nicht mehr für Nachfragen benötigt werden (spätestens jedoch nach 10 Jahren).

Die gemessenen Rohdaten (EEG, Schlafqualitätsskala) werden anonymisiert auf eine Open Science Datenbank (z.B. <https://osf.io/>) hochgeladen.

4.4b Im Antrag ist auszuführen wie die Pseudonymisierung oder Anonymisierung, sowie Art und Zeit der Löschung der personenbezogenen Daten durch verantwortliche Personen (welche?) durchgeführt wird.

Verantwortliche Person: Dr. Paul Taylor

Die Pseudonymisierung wird dadurch erreicht, dass Probanden eine fortlaufende Versuchspersonennummer zugewiesen wird und diese mit einer zufällig generierten Buchstabenkombination kombiniert wird, so dass kein Bezug zwischen den elektronisch gespeicherten Experimentaldaten und den personenbezogenen Daten auf dem Informationsbogen hergestellt werden kann. Zusätzlich sind die mit den Experimentaldaten (d.h. unabhängige und abhängige Variablen) erhobenen persönlichen Daten zu Geschlecht, Alter, Händigkeit etc. der Probanden nur dem Versuchsleiter bekannt und ein entsprechender Laufzettel, der die Zuordnung von Experimentaldaten zu den persönlichen Daten (also Geschlecht, Alter, Händigkeit, etc.) für den Versuchsleiter ermöglicht, wird vernichtet, sobald dieser nicht mehr benötigt wird. Der Zeitpunkt der Löschung wird protokolliert.

4.5 Können Studienteilnehmer jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen?

Ja.

5) Angaben zur Erklärung der Bereitschaft, an der Studie teilzunehmen

Ein Informationsblatt inklusive Einverständniserklärung für Teilnehmende befindet sich im Anhang.

5.1 Nimmt die Bereitschaftserklärung eindeutig Bezug auf die Teilnehmer-Information?

Ja.

5.2 Führt sie die vorgesehenen Maßnahmen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) auf?

Ja.

5.3 Bestätigt sie die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung?

Ja.

5.4 Erwähnt sie das (unter 3d erläuterte) Recht, die Bereitschaftserklärung jederzeit widerrufen zu können?

Ja.

5.5 Ein Ansprechpartner für Rückfrage der ProbandInnen zur Studie muss angegeben werden.

Ein Ansprechpartner wird genannt.

5.6 Bei vollständig anonymisierten Daten muss in der Probandeninformation darauf hingewiesen werden, dass die Rohdaten öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn sie in öffentlich zugänglich wissenschaftliche Repositorien/Datenbanken überführt werden.

Ein entsprechender Hinweis ist vorhanden.

Literaturverzeichnis

- Bruyneel, M., Sanida, C., Art, G., Libert, W., Cuvelier, L., Paesmans, M., Sergysels, R., & Ninane, V. (2011). Sleep efficiency during sleep studies: Results of a prospective study comparing home-based and in-hospital polysomnography. *Journal of Sleep Research*, 20(1pt2), 201–206. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2869.2010.00859.x>
- Crick, F., & Koch, C. (2003). A framework for consciousness. *Nature Neuroscience*, 6(2), 119–126. <https://doi.org/10.1038/nn0203-119>
- Dowsett, J., Dieterich, M., & Taylor, P. C. J. (2020). Mobile steady-state evoked potential recording: Dissociable neural effects of real-world navigation and visual stimulation. *Journal of Neuroscience Methods*, 332, 108540. <https://doi.org/10.1016/j.jneumeth.2019.108540>
- Fell, J., Axmacher, N., & Haupt, S. (2010). From alpha to gamma: Electrophysiological correlates of meditation-related states of consciousness. *Medical Hypotheses*, 75(2), 218–224. <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2010.02.025>
- Ferster, M. L., Lustenberger, C., & Karlen, W. (2019). Configurable Mobile System for Autonomous High-Quality Sleep Monitoring and Closed-Loop Acoustic Stimulation. *IEEE Sensors Letters*, 3(5), 1–4. <https://doi.org/10.1109/LSENS.2019.2914425>
- Figueiro, M. G., Sloane, P. D., Ward, K., Reed, D., Zimmerman, S., Preisser, J. S., Garg, S., & Wretman, C. J. (2018). Impact of an Individually Tailored Light Mask on Sleep Parameters in Older Adults with Advanced Phase Sleep Disorder. *Behavioral Sleep Medicine*, 1–15. <https://doi.org/10.1080/15402002.2018.1557189>
- Geyer, T., Mueller, H. J., Assumpcao, L., & Gais, S. (2013). Sleep-Effects on Implicit and Explicit Memory in Repeated Visual Search. *PLOS ONE*, 8(8), e69953. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0069953>
- Murphy, M., Bruno, M.-A., Riedner, B. A., Boveroux, P., Noirhomme, Q., Landsness, E. C., Brichant, J.-F., Phillips, C., Massimini, M., Laureys, S., Tononi, G., &

- Boly, M. (2011). Propofol Anesthesia and Sleep: A High-Density EEG Study. *Sleep*, 34(3), 283–291. <https://doi.org/10.1093/sleep/34.3.283>
- Okusa, T., & Kakigi, R. (2002). Structure of visual evoked magnetic field during sleep in humans. *Neuroscience Letters*, 328(2), 113–116. [https://doi.org/10.1016/S0304-3940\(02\)00480-9](https://doi.org/10.1016/S0304-3940(02)00480-9)
- Sahin, L., & Figueiro, M. G. (2020). Flickering red-light stimulus for promoting coherent 40 Hz neural oscillation: A feasibility study. *Journal of Alzheimer's Disease : JAD*, 75(3), 911–921. <https://doi.org/10.3233/JAD-200179>
- Sahni, J. N., Czanner, G., Gutu, T., Taylor, S. A., Bennett, K. M., Wuerger, S. M., Grierson, I., Murray-Dunning, C., Holland, M. N., & Harding, S. P. (2017). Safety and acceptability of an organic light-emitting diode sleep mask as a potential therapy for retinal disease. *Eye*, 31(1), 97–106. <https://doi.org/10.1038/eye.2016.259>
- Sharon, O., & Nir, Y. (2018). Attenuated Fast Steady-State Visual Evoked Potentials During Human Sleep. *Cerebral Cortex (New York, N.Y.: 1991)*, 28(4), 1297–1311. <https://doi.org/10.1093/cercor/bhx043>
- Sifuentes-Ortega, R., Lenc, T., Nozaradan, S., & Peigneux, P. (2021). Partially Preserved Processing of Musical Rhythms in REM but Not in NREM Sleep. *Cerebral Cortex*, bhab303. <https://doi.org/10.1093/cercor/bhab303>
- Sivaprasad, S., Vasconcelos, J. C., Prevost, A. T., Holmes, H., Hykin, P., George, S., Murphy, C., Kelly, J., Arden, G. B., Ahfat, F., Bhatnagar, A., Narendran, N., Chavan, R., Cole, A., Crosby-Nwaobi, R., Patrao, N., Menon, D., Hogg, C., Rubin, G., ... Sahu, D. (2018). Clinical efficacy and safety of a light mask for prevention of dark adaptation in treating and preventing progression of early diabetic macular oedema at 24 months (CLEOPATRA): A multicentre, phase 3, randomised controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 6(5), 382–391. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30036-6](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30036-6)
- Vialatte, F.-B., Maurice, M., Dauwels, J., & Cichocki, A. (2010). Steady-state visually evoked potentials: Focus on essential paradigms and future perspectives. *Progress in Neurobiology*, 90(4), 418–438. <https://doi.org/10.1016/j.pneurobio.2009.11.005>
- Vij, N., Zuobin, W., Björnsdotter, M., Dauwels, J., & Vialatte, F. B. (2013). A multi-modal approach to analysis of steady state visually evoked potentials. *2013 IEEE Symposium on Computational Intelligence in Bioinformatics and Computational Biology (CIBCB)*, 183–188. <https://doi.org/10.1109/CIBCB.2013.6595406>
- Voss, U., Holzmann, R., Hobson, A., Paulus, W., Koppehele-Gossel, J., Klimke, A., & Nitsche, M. A. (2014). Induction of self awareness in dreams through frontal low current stimulation of gamma activity. *Nature Neuroscience*, 17(6), 810–812. <https://doi.org/10.1038/nn.3719>



Exp. Psychology, Fakultät 11, LMU München
Dr. Paul Taylor

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:
Dr. Paul Taylor
Telefon: +49 (89) / 2180 6302

Probandenaufklärung

1) Titel des geplanten Forschungsvorhabens

Untersuchung von Bewusstseinsniveau während des Schlafs mittels visueller Flicker-Stimulation im Gamma-Bereich.

2) Überblick über den derzeitigen Stand der Forschung

Wenn Neuronen im Gehirn synchronisiert feuern, sind Oszillationen in bestimmten Frequenzen zu beobachten. Diese lassen sich gut mittels periodischer visueller Stimulation untersuchen, in Form von Stimuli in flackerndem Licht. Oszillationen in einem spezifischen, hochfrequenten Bereich („Gamma“) sollen laut mancher Studien mit Bewusstsein zusammenhängen. Ob entsprechende Unterschiede zwischen Wach- und Schlafzuständen zu sehen sind, steht noch zur Diskussion.

3) Ziele des geplanten Forschungsvorhabens

Ziel dieser Studie ist es in erster Linie nachzuweisen, dass die eingesetzte Methodik der visuellen Stimulation während des Schlafs funktioniert. D.h., bei flackerndem Licht in der Gamma-Frequenz bei geringer Lichtintensität werden die neuronalen Oszillationen in der Gamma-Frequenz verstärkt.

Zweitens wollen wir untersuchen, ob der Einfluss auf die Gehirnaktivität anders ausfällt, abhängig vom Wach- oder Schlafzustand. Diese messen wir mittels Elektroenzephalogramm (EEG). Wenn ja, deutet dies eventuell auf einen Zusammenhang zwischen Gamma Oszillationen und Bewusstseinsniveau.

4) Erläuterung des Studiendesigns

Die visuelle Flicker-Stimulation wird mittels einer Schlafmaske mit eingebauten LEDs verabreicht. Sie wurde so entwickelt, dass das Flackern mit einer geringen Lichtintensität beim Schlaf nicht stören soll. Bevor Probanden schlafen gehen, werden das mobile EEG-Gerät und die Schlafmaske angebracht. Das EEG wird sowohl im Wachzustand als auch während des Schlafs aufgezeichnet, mit und ohne visuelle Stimulation. In einer Nacht wird die Schlafmaske angebracht, ohne dass die LEDs angemacht werden; in einer anderen Nacht flackern die LEDs an manchen Zeitpunkten, über wenige Minuten hinweg.

Probanden müssen keine spezifische Aufgabe bearbeiten und sind nicht in ihrer Bewegung eingeschränkt. Das Experiment kann jederzeit pausiert oder bei Bedarf abgebrochen werden. Das Experiment findet bei den Probanden zuhause statt, um einen Einfluss auf die übliche Schlafroutine zu minimieren und den Schlaf in der gewohnten Umgebung zu ermöglichen.

5) Durchführung des Forschungsvorhabens

Zeitplan (insgesamt für alle Untersuchungen)

Das Experiment erstreckt sich über mehrere Sitzungen. In mindestens einer Sitzung erfolgt die Messung ohne visuelle Stimulation, um die Gehirnaktivität im „natürlichen“ Schlaf zu messen. In mindestens einer weiteren Sitzung wird dann die Schlafmaske aktiviert, um deren Effekte zu analysieren. Um potenzielle Datenverluste auszugleichen sind zwischen 2 und 5 Sitzungen eingeplant. Die Untersuchung soll ca. 2 Stunden vor der Uhrzeit, an der Teilnehmende üblicherweise einschlafen, beginnen. Nach der nächtlichen Messung bzw. dem Aufwachen am Morgen ist noch ca. eine Stunde für Abbau und Fragebögen vorgesehen (z.B., wenn eine Person üblicherweise um 23:00 einschläft und um 07:00 aufsteht, findet das Experiment zwischen 21:00 und 08:00 statt).

Geplante Untersuchungen

Nach Einwilligung des/der Proband*in kommt ein Versuchsleiter zu ihm/ihr nach Hause. Während der nächtlichen Messung bleibt der Versuchsleiter in einem separaten Raum und steht zur Verfügung, falls der/die Proband/in etwas benötigt. Am Anfang der Sitzung werden das mobile EEG und die Schlafmaske aufgesetzt, dann wird im Wachzustand bei geschlossenen Augen das EEG aufgezeichnet (mit oder ohne visuelle Stimulation). Dann wird der/die Proband*in instruiert, sich zum Schlafen wie gewohnt hinzulegen. Je nach Sitzung werden die LEDs bei geringer Lichtintensität während des Schlafs ab und zu flackern oder nicht, das EEG wird weiterhin aufgezeichnet. Am Morgen wird das Setup vom Versuchsleiter abgebaut und der/die Proband*in wird gebeten, ein Fragebogen zur Schlafqualität auszufüllen.

6) Risiko-Nutzen-Abwägung

Wahrscheinlich wird sich aus dieser Studie kein unmittelbarer Nutzen für Sie ergeben. Die Studie dient in erster Linie dem neurowissenschaftlichen Fortschritt und könnte für die Verbesserung der Diagnose von Bewusstseinsstörungen hilfreich sein. Für Sie als Proband*in bestehen durch die Teilnahme nur geringe Risiken.

EEG

Die Aufzeichnung des Elektroenzephalogramms (EEG) ist beim Menschen mit keinen Risiken verknüpft. Da die Potentialfelder des Gehirns an der Kopfoberfläche sehr schwach sind, ist es erforderlich, dass jede Stelle, an der eine Elektrode angebracht wird, mit Hilfe einer speziellen Paste und Alkohol gereinigt wird. Der Kontakt zwischen Elektrode und Kopfoberfläche wird über ein Elektrodengel hergestellt. Die verwendeten Chemikalien sind klinisch getestet und lassen sich nach Abschluss des Experiments leicht auswaschen. In seltenen Fällen können trotzdem Hautirritationen auftreten. Manchmal bleiben noch für eine Weile Druckstellen an den Orten zurück, an denen die Elektroden bzw. die Elektrodenkappe befestigt wurde; in ganz seltenen Fällen sind die Stellen, an denen die Elektroden saßen, noch für ein paar Tage sichtbar (z. B. Rötungen). Bitte teilen Sie uns mit, falls Sie an bestimmten Hautallergien oder Überempfindlichkeiten der Haut leiden.

Visuelle Stimulation

Viele EEG-Experimente nutzen visuelle Reize, die in bestimmten Frequenzen flackern, um ein klares EEG-Signal zu erzielen. Dies kann mithilfe eines Computermonitors, Projektors oder Masken mit eingebauten LED-Lichtern realisiert werden. Sie werden unter Umständen noch nicht einmal 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.

Sollte dies der Fall sein, informieren Sie bitte den Versuchsleiter, damit das Experiment gestoppt werden kann. Bitte lassen Sie uns wissen, falls Sie sich in der Vergangenheit je sensibel gegenüber blinkendem Licht gefühlt haben.

Schlaf

Das Experiment kann möglicherweise mit Ihrer Schlafqualität interferieren, beschränkt auf die Nächte des Experiments. Es sind keine Gesundheitsrisiken zu erwarten.

Covid-19

Das Experiment wird in Übereinstimmung mit den Gesundheitsvorkehrungen der LMU Fakultät 11 durchgeführt, um das Infektionsrisiko zu minimieren. Der Versuchsaufbau, inklusive EEG und Schlafmaske, wird vor jedem Einsatz gereinigt und desinfiziert. Wo kein Sicherheitsabstand eingehalten werden kann, tragen die Versuchsleiter eine FFP2-Maske.

7) Vergütung

Sie erhalten von uns eine finanzielle Aufwandsentschädigung von 10 € pro Stunde, in der Sie wach sind und aktiv am Experiment teilnehmen, also ca. 40€ pro Sitzung. Dies beinhaltet z.B. Datenerhebungen im Wachzustand und Versuchsvor- bzw. Nachbereitung.

8) Auswertung der erhobenen Daten/Datenweitergabe: Datenschutzrechtliche Einverständniserklärung, Open Data

Datenschutz laut der Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO)

Der Projektleiter (Paul Taylor) ist auch für die Datenverarbeitung verantwortlich. Bei datenschutzrechtlichen Fragen wenden Sie sich bitte an ihn (paul.taylor@psy.lmu.de, +49 (89) / 2180 6302). Sollte dieser Ihnen nicht weiterhelfen, können Sie sich an den zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten wenden:

Ludwig-Maximilians-Universität München

Behördlicher Datenschutzbeauftragter

Geschwister-Scholl-Platz 1

80539 München

E-Mail: datenschutz@lmu.de

Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München

Tel.: 089 212672-0

Fax: 089 212672-50

Sie sind hiermit auf Ihr Recht hinzuweisen, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder ggf. Löschung zu verlangen.

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet. Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Person beschränkt: Studienleiter Dr. Paul Taylor. Die Unterlagen werden in einem verschlossenen Fach im Büro des Studienleiters 10 Jahre aufbewahrt. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“). Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.

Verwendung der anonymisierten Daten

Die Ergebnisse und Primärdaten dieser Studie werden als wissenschaftliche Publikation veröffentlicht. Dies geschieht in anonymisierter Form, d.h., ohne dass die Daten einer spezifischen Person zugeordnet werden können. Die vollständig anonymisierten Daten dieser Studie werden als "open data" in einem internetbasierten Repository (z.B. Open Science Framework, osf.io) zugänglich gemacht. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Qualitätssicherung in Bezug auf Nachprüfbarkeit und Reproduzierbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse, sowie der optimalen Datennachnutzung.

9) Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Die Untersuchungen können auf Ihren Wunsch hin jederzeit sofort abgebrochen werden.

10) Rücktrittsklausel

Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen. Auch wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen, haben Sie dennoch Anspruch auf eine entsprechende Vergütung für den bis dahin erbrachten Zeitaufwand. Sie können Ihr Einverständnis zur Speicherung der Experimentaldaten bis zum Ende der Datenerhebung widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

11) Aufklärender Prüfer: Dr. Paul Taylor

Einwilligungserklärung

.....
Name, Vorname

.....
Geburtsdatum

1) Titel des geplanten Forschungsvorhabens

Untersuchung von Bewusstseinsniveaus während des Schlafs mittels visueller Flicker-Stimulation im Gamma-Bereich.

2) Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Die Untersuchungen können auf Ihren Wunsch hin jederzeit sofort abgebrochen werden.

3) Rücktrittsmöglichkeit

Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen.

4) Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Probandeninformation einverstanden.

Ich erkläre mich bereit, an der o.g. Studie freiwillig teilzunehmen.

München, den

.....
(Name, Unterschrift des/r Teilnehmers)

.....
(Name, Unterschrift des Prüfers)



Exp. Psychology, Fakultät 11, LMU München
Dr. Paul Taylor

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:
Dr. Paul Taylor
Telefon: +49 (89) / 2180 6302

Fragebögen für die Studienteilnahme

Datum: _____

VP-Pseudonym: _____

Alter: _____ Jahre

Geschlecht: ☐ weibl. ☐ männl. ☐ divers

Händigkeit:

Bitte geben Sie an, mit welcher Hand Sie folgende Tätigkeiten ausführen (RR=immer mit rechts, R=meist mit rechts, RL=mit rechts und links gleich häufig, L=meist mit links, LL=immer mit links)

Schreiben _____

Zeichnen _____

Werfen _____

Mit Schere schneiden _____

Zähne putzen _____

Mit Messer schneiden (ohne Gabel) _____

Löffel benutzen _____

Streichholz anzünden _____

Dosendeckel öffnen _____

Checkliste zur Studienteilnahme

	Ja	Nein
Hatten Sie schon einmal einen Krampfanfall oder leidet jemand in Ihrer Familie an Epilepsie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Waren Sie schon einmal wegen einer neurologischen oder psychiatrischen Erkrankung in Behandlung? z.B. Depression, neurochirurgische Eingriffe an Gehirn oder Wirbelsäule, Migräne, erhöhter intrakranieller Druck, Multiple Sklerose, sonstige.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben Sie eine Rot-Grün-Schwäche oder sonstige visuelle Beschwerden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat blinkendes Licht jemals bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen oder Kopfschmerzen ausgelöst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hatten Sie schon mal einen Kreislaufkollaps oder einen Ohnmachtsanfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ja, wie häufig?		
Hatten Sie ein schweres Schädel-Hirn-Trauma (gefolgt von Bewusstseinsverlust)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist eine Schwangerschaft auszuschließen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nehmen Sie Medikamente? (außer orale Kontrazeptiva)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wie viel Alkohol haben Sie in den letzten 24 h getrunken?	_____	
Wie viele Stunden haben Sie letzte Nacht geschlafen?	_____	
Wie viele Stunden schlafen Sie üblicherweise pro Nacht?	_____	
Leiden Sie unter Schlafstörungen? z.B. Insomnie, frequente Alpträume, Restless-Legs-Syndrom, Schlafapnoe, Ein- und Durchschlafprobleme, sonstige.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Groningen Sleep Quality Scale

	True	False
1. I had a deep sleep last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. I feel like I slept poorly last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. It took me more than half an hour to fall asleep last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. I felt tired after waking up this morning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. I woke up several times last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. I feel like I didn't get enough sleep last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. I got up in the middle of the night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. I felt rested after waking up this morning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. I feel like I only had a couple hours of sleep last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. I feel I slept well last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. I didn't sleep a wink last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. I didn't have any trouble falling asleep last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. After I woke up last night, I had trouble falling asleep again	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. I tossed and turned all night last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. I didn't get more than 5 hours sleep last night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Groningen Schlafqualitätsskala

	Ja	Nein
1. Ich habe letzte Nacht tief geschlafen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ich fühle, ich habe letzte Nacht schlecht geschlafen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Letzte Nacht habe ich mehr als eine halbe Stunde gebraucht, um einzuschlafen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Ich fühlte mich müde, nachdem ich heute Morgen aufgewacht bin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Letzte Nacht bin ich mehrmals aufgewacht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ich fühle, ich habe letzte Nacht nicht genug geschlafen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Ich bin mitten in der Nacht aufgestanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Ich fühlte mich ausgeruht, nachdem ich heute Morgen aufgewacht bin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Ich fühle, ich habe letzte Nacht nur ein paar Stunden geschlafen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Ich fühle, ich habe letzte Nacht gut geschlafen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Ich habe letzte Nacht kein Auge zugedrückt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Mir fiel es letzte Nacht gar nicht schwer, einzuschlafen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Nachdem ich letzte Nacht aufgewacht bin, hatte ich Schwierigkeiten, wieder einzuschlafen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Ich habe mich letzte Nacht ständig hin und her bewegt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Letzte Nacht habe ich nicht mehr als 5 Stunden geschlafen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>