



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

FAKULTÄT FÜR PSYCHOLOGIE UND PÄDAGOGIK -
ETHIKKOMMISSION



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

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

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:
Dr. Paul Taylor
paul.taylor@psy.lmu.de
Telefon: +49 (89) / 2180 6302

Probandenaufklärung

1) Titel des geplanten Forschungsvorhabens

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

2) Überblick über den derzeitigen Stand der Forschung

Wenn Zellen im Gehirn gleichzeitig aktiv sind, sind bestimmte Aktivitätsmuster zu beobachten. Diese lassen sich gut anhand von visueller Stimulation untersuchen, in Form von flackerndem Licht. Aktivität in einem spezifischen Bereich („Gamma“) soll 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 zu prüfen, ob die eingesetzte Form der visuellen Stimulation während des Schlafs funktioniert. D.h., bei schwachem, auf bestimmte Weise flackerndem Licht soll die Gehirnaktivität im Gamma Bereich leicht verstärkt werden. 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 Aktivität und Bewusstsein.

4) Erläuterung des Studiendesigns

Die visuelle Flicker-Stimulation wird mit einer Schlafmaske mit eingebauten LED-Lichtern durchgeführt. Sie wurde so entwickelt, dass das Flackern mit einer geringen Helligkeit 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. 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.).

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 kommen zwei Versuchsleiter zu ihm/ihr nach Hause. Während der nächtlichen Messung bleiben die Versuchsleiter in einem separaten Raum und stehen 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 gebeten, sich zum Schlafen wie gewohnt hinzulegen. Je nach Sitzung werden die LEDs während des Schlafs ab und zu flackern oder nicht, das EEG wird weiterhin aufgezeichnet. Am Morgen bauen die Versuchsleiter alles ab 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 die 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 Ihre Schlafqualität leicht verringern, 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.

Experiment in häuslicher Umgebung

Zum erhöhten Schutz und Wohlbefinden aller Beteiligten dieses Experiments im außeruniversitären Raum, sowie um möglichen unwahren Vorwürfen gegen eine*n der Beteiligten entgegenzuwirken, sind immer zwei Versuchsleiter anwesend. Bei jeglichen Bedenken darf natürlich jederzeit das Experiment unterbrochen und der Projektleiter kontaktiert werden.

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: Wagmüllerstr. 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 aufbewahrt und gelöscht, sobald diese nicht mehr für Nachfragen benötigt werden. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“). Falls ein persönlicher Kontakt zwischen Versuchsleiter*in und Proband*in besteht, kann die Anonymität der erhobenen Daten nicht vollständig gewährleistet werden. Mit der Teilnahme Einwilligung bestätigt der/die Teilnehmende, diesbezüglich aufgeklärt zu sein und explizit der Aufnahme, Speicherung und Verarbeitung der entsprechenden Daten zuzustimmen. Auch 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 Repositorium (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 Datennutzung.

9) Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Die Untersuchungen können auf Ihren Wunsch hin jederzeit sofort abgebrochen werden, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen.

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: Prof. Dr. Paul Taylor



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

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:
Dr. Paul Taylor
paul.taylor@psy.lmu.de
Telefon: +49 (89) / 2180 6302

Einwilligungserklärung: Versuchsdurchführung im häuslichen Umfeld

.....
Name, Vorname

.....
Geburtsdatum

- 1) Der/die Teilnehmende ist damit einverstanden, dass die Versuchsleiter seine/ihre Wohnung zum Zwecke der Studiendurchführung betreten und dort die Nacht über verbleiben.
- 2) Dem/der Teilnehmenden ist bekannt, dass er/sie, jederzeit, ohne Angabe von Gründen verlangen kann, dass die Versuchsleiter die Wohnung verlassen. Nachteile entstehen dem/der Teilnehmenden hierdurch nicht.
- 3) Der/die Teilnehmende ist damit einverstanden, dass die Versuchsleiter während der nächtlichen Messung (unter Anwendung von EEG und Schlafmaske) in einem separaten Raum innerhalb des Wohnraums verbleibt, für den Fall, dass er/sie Assistenz benötigt oder die Messung abbrechen möchte.
- 4) Die Versuchsleiter verbleiben im separaten Raum, ohne in das Experiment einzugreifen oder dieses zu überwachen, bis der/die Teilnehmende aufwacht und das Schlafzimmer verlässt oder die Versuchsleiter nach Bedarf hereinbittet.

München, den

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

.....
(Name, Unterschrift des 1. Prüfers)

.....
(Name, Unterschrift des 2. Prüfers)



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

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:
Dr. Paul Taylor
paul.taylor@psy.lmu.de
Telefon: +49 (89) / 2180 6302

Einwilligungserklärung: Studienteilnahme

.....
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 Teilnehmenden)

.....
(Name, Unterschrift des 1. Prüfers)

.....
(Name, Unterschrift des 2. Prüfers)



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

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:
Dr. Paul Taylor
paul.taylor@psy.lmu.de
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 Albträume, Restless-Legs-Syndrom, Schlafapnoe, Ein- und Durchschlafprobleme, sonstige.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>