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

27.04.2022

**Ethikantrag 04\_Taylor\_b: Untersuchung von Bewusstseinsniveaus während des Schlafs mittels visueller Flicker-Stimulation im Gamma-Bereich.**

Sehr geehrte Mitglieder der Ethikkommission,

vielen Dank für Ihre Beurteilung unseres Studienvorhabens. Wir haben Ihre Anmerkungen zur Kenntnis genommen und Punkt für Punkt bearbeitet, wie folgt. Veränderungen sind in der revidierten Version unseres Antrags (04\_Taylor\_b) farblich markiert, sowie in diesem Begleitschreiben unter dem jeweiligen Einwand mit Anführungszeichen und Seitenzahl aufgeführt.

* *Antragsformular: „…Die Rekrutierung von jungen, gesunden Studienteilnehmenden erfolgt auf persönlicher Basis…“: Es ist unklar, über welche Informationskanäle die Rekrutierung erfolgt. Bitte genauer spezifizieren.*

„Die Rekrutierung von jungen, gesunden Studienteilnehmenden erfolgt per E-Mail. Es werden Personen rekrutiert, die den Versuchsleitern bekannt sind und Interesse an einer Studienteilnahme geäußert haben. Darunter fallen persönliche Kontakte sowie Personen, die zuvor an Studien dieser Forschungsgruppe teilgenommen und Ihr Einverständnis zur erneuten Kontaktaufnahme zum Zweck der Teilnahme an weiteren Studien gegeben haben.“ (S. 3)

* *Die Begründung für die Stichprobengröße, auch als Machbarkeitsstudie, ist nicht hinreichend nachvollziehbar, zumal dann nicht, wenn tatsächlich Rückschlüsse darüber gemacht werden sollen, ob die „…eingesetzte Methodik der visuellen Stimulation während des Schlafs funktioniert…“, also generell Auswirkungen auf den Gamma-Bereich hat. Dann würde es sich nicht mehr um eine bloße Machbarkeitsstudie handeln, die die reine Durchführbarkeit prüft.*

Wir erkennen an, dass die beabsichtigten Untersuchungen über eine bloße Machbarkeitsstudie hinausgehen und ändern dementsprechend unser Vorhaben inkl. Stichprobenplanung auf eine vollständige experimentelle Studie um.

„In erster Linie soll mit dieser Studie geprüft werden, ob eine Verstärkung von Gamma-Oszillationen im Schlaf durch visuelle Flicker-Stimulation in der Gamma-Frequenz bewirkt werden kann. Wenn ja, wollen wir untersuchen, wie diese Verstärkung je nach Wach- bzw. Schlafzustand ausfällt. Die gewonnenen Erkenntnisse könnten als Grundlage dafür hergenommen werden, diese Methode an weiteren Stichproben weiterzuentwickeln und zu validieren, um in einem nächsten Schritt zu dem Verständnis und der Diagnostik von Bewusstseinsstörungen (z.B. Ko-mazuständen) beizutragen.“ (S. 2)

„Für diese vielversprechende Analysemethode soll in dieser Studie weitere Evidenz geliefert werden.“ (S. 3)

„Wir streben eine Stichprobengröße von 30 an, auf Basis unserer Erfahrung mit EEG sowie einer a-priori Poweranalyse. Mit den Parameterwerten f = .3, α = .05, Power = .9, ε = .8 ergibt sie eine Mindestanzahl an 25 Probanden, die Rekrutierung zusätzlicher 5 Probanden soll die statistische Power bei eventuellen drop-outs sichern.“ (S. 3)

* *Eine Pseudonymisierung kann bei einer derartig kleinen Stichprobe nicht mehr gegeben sein. Dies muss dann auch entsprechend den Proband:innen kommuniziert werden.*

Mit der oben erwähnten Erhöhung der angestrebten Stichprobengröße auf 30 kann nun die Pseudonymisierung besser gewährleistet werden.

* *Probandenaufklärung: Bitte zusätzlich die Emailadresse im Briefkopf für Nachfragen angeben.*

„paul.taylor@psy.lmu.de“ (S. 8; S. 14)

* *Probandenaufklärung: Die Erklärungen zur Studie enthalten sehr viele Fachwörter (bspw. „Neuronen“, „Oszillationen“, „interferieren“), die Laien nicht durchweg geläufig sein dürften. Bitte die Erklärung zur Studie generell sprachlich vereinfachen, damit sie verständlicher wird.*

„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.

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.

Die visuelle Flicker-Stimulation wird mit einer Schlafmaske mit eingebauten LED-Lichtern durchgeführt. Sie wurde so entwickelt, dass das Flickern mit einer geringen Helligkeit beim Schlaf nicht stören soll.“ (S. 8)

„Dann wird der/die Proband\*in gebeten, sich zum Schlafen wie gewohnt hinzulegen. (…) Am Morgen baut der Versuchsleiter alles ab…“ (S. 9)

„Das Experiment kann möglicherweise Ihre Schlafqualität leicht verringern, beschränkt auf die Nächte des Experiments.“ (S. 10)

* *Probandenaufklärung: „…Ziel dieser Studie ist es in erster Linie nachzuweisen, dass die eingesetzte Methodik der visuellen Stimulation während des Schlafs funktioniert…“. Das Ziel einer wissenschaftlichen Studie sollte es hier vielmehr sein zu prüfen, ob die Methodik funktioniert.*

„Ziel dieser Studie ist es in erster Linie zu prüfen, ob die eingesetzte Form der visuellen Stimulation während des Schlafs funktioniert.“ (S. 8)

* *Probandenaufklärung: „…Während der nächtlichen Messung bleibt der Versuchsleiter in einem separaten Raum und steht zur Verfügung, falls der/die Proband:in etwas benötigt…“. Dieses Vorgehen benötigt eine weitere Einverständniserklärung.*

Siehe „Einwilligungserklärung: Versuchsdurchführung im häuslichen Umfeld“ (S. 12).

* *Weiterhin stellt sich bei diesem Vorgehen allerdings dann auch die Frage, wie die eigentliche Studie stattfinden soll. Mutmaßlich in einem Schlaflabor, aber dann sollte die Pilotstudie auch im Schlaflabor stattfinden, auch dann, wenn es sich um eine reine Machbarkeitsstudie handelt, was hier aber (siehe Einwand oben) fraglich ist.*

Wie oben aufgeführt wurde der Ethikantrag dahingehend geändert, dass die beabsichtigte Studie nicht mehr als begrenzte Pilot- bzw. Machbarkeitsstudie geplant ist, sondern bereits die „eigentliche Studie“ darstellt. Diese wird vollständig im häuslichen Umfeld der Teilnehmenden durchgeführt, da dies seit kürzerem unter dem Einsatz des mobilen EEG möglich ist. Dies gewährleistet eine bessere Schlafqualität für Teilnehmende, durch den Schlaf in gewohntem Umfeld und eigener Routine; dementsprechend höher ist dann auch die erwartete Datenqualität.

„Wir beabsichtigen, diese Studie bei jeder Versuchsperson zuhause durchzuführen, damit sie im eigenen Bett unter vertrauten Gegebenheiten schlafen kann.“ (S. 2)

* *Probandenaufklärung: „…Die Untersuchungen können auf Ihren Wunsch hin jederzeit sofort abgebrochen werden…“. Hier fehlt der Hinweis, dass die Studie jederzeit ohne Nachteile für die/den Proband:in abgebrochen werden kann.*

„Die Untersuchungen können auf Ihren Wunsch hin jederzeit sofort abgebrochen werden, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen.“ (S. 11)

* *S. 11, Einverständniserklärung, Punkt 8: Die Liste muss gelöscht werden, sobald sie nicht mehr für Nachfragen gebraucht wird, nicht erst nach 10 Jahren.*

„Die Unterlagen werden in einem verschlossenen Fach im Büro des Studienleiters aufbewahrt und gelöscht, sobald diese nicht mehr für Nachfragen benötigt werden.“ (S. 11)

Für weitere Fragen stehe ich Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Paul Taylor

