Sehr geehrte Wissenschaftlerin,   
sehr geehrter Wissenschaftler,

Sie haben gerade den Entwurf für Ihren *Informed Consent* als Worddokument heruntergeladen.

In diesem Dokument sind die von Ihnen eingegebenen Passagen gelb hinterlegt; die Texte, die das System Ihnen zur Verfügung gestellt hat, werden ohne Färbung angezeigt.

Bitte gehen Sie wie folgt vor:

1. Im Dokument ist der Überarbeitungsmodus für Word automatisch aktiviert. Überarbeiten Sie kritisch das gesamte Dokument - einschließlich der automatisch vorgegebenen Textpassagen.
2. Lassen Sie das Dokument von mindestens einer weiteren Person auf Sinnhaftigkeit und Verständlichkeit prüfen.
3. Speichern Sie das korrigierte Dokument im Änderungsmodus als „IC tracked changes“.
4. Legen Sie eine Kopie an. Verändern Sie nun das Dokument so, wie Sie es den Teilnehmern an Ihrer Studie vorlegen möchten, einschließlich Formatierung und Briefkopf („IC clean“).
5. Speichern Sie beide Dokumente („IC tracked changes“ und „IC clean“) als pdf-Dateien und reichen Sie diese bei Ihrer Ethikkommission ein.

Viel Erfolg mit der Durchführung Ihrer Studie!

Ihre Ethikkommission

# Information und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: Visuelle Gamma-Stimulation im Schlaf Information

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 20 Teilnehmer in die Studie eingeschlossen werden.

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

Unsere Einrichtung finanziert die Studie selbst.

Sie wird durch öffentliche Mittel (DFG) gefördert.

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 Verstärkung 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 den einzelnen Teilnehmer voraussichtlich 2 Tage (eine kurze Sitzung vorab und 2 Nächte) dauern.

In einer ersten, 1,5-stündigen Sitzung klären wir Sie im Detail zum Studienablauf auf, gehen die Exklusionskriterien 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 gemessen. Dabei tragen Sie die für das Experiment entwickelte Schlafmaske mit eingebauten LEDs. Sie werden gebeten, sich mit geschlossenen Augen zu entspannen, während die Licht-Stimulation verabreicht wird.  
In der Woche vor dem ersten Termin im Schlaflabor werden Sie gebeten, einen möglichst konstanten Schlaf-Wach-Rhythmus zu halten und von exzessiven Mengen an Koffein und Alkohol abzusehen. An den Tagen der Messungen nehmen Sie bitte keinen Alkohol und maximal nur die für Sie übliche Menge an Koffein zu sich.  
Der Hauptteil des Experiments teilt sich in zwei Nächte auf, die hintereinander an einem Wochenende stattfinden. Planen Sie pro Nacht bitte 10 Stunden ein. In der ersten Nacht werden Sie gebeten, 1,5 Stunden vor Ihrer üblichen Schlafenszeit (an Wochenenden) ins Labor zu kommen. Sie dürfen Ihrer üblichen nächtlichen Routine nachgehen, dann werden die Systeme zur Messung von Gehirn- und Körperaktivität vorbereitet. Die Schlafmaske wird aufgesetzt, bleibt jedoch in dieser Nacht ausgeschaltet. Wenn Sie nicht davor aufwachen, werden Sie nach 8 Stunden geweckt und entkabelt. Wir bitten Sie dann einen kurzen Fragebogen zu Schlafqualität auszufüllen, bevor Sie das Labor verlassen dürfen.  
Am Ende des Tages kommen Sie wieder zur gleichen Uhrzeit ins Labor. Der Vorgang ist identisch zur ersten Nacht, mit der Ausnahme, dass die Schlafmaske zu einem gegebenen Zeitpunkt aktiviert wird. Zur Ermittlung des optimalen Zeitpunkts, nachdem Sie eingeschlafen sind, wird der Versuchsleiter in einem nebenan liegenden Raum die von den Messsystemen ausgegebenen Daten beobachten. Die Licht-Stimulation wird dann sanft ansteigend eingeleitet, 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 tiefer 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 können jedoch vielleicht in Zukunft 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 wahrscheinlich 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 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 keine Gesundheitsrisiken zu erwarten.

Gibt es eine Aufwandsentschädigung?

Als Aufwandsentschädigung für die vollständige Studienteilnahme erhalten Sie 100 €.

Falls die Studienteilnahme vor Beginn der zweiten Nacht aus medizinischen Gründen (z.B. Vermutung einer Schlafstörung) abgebrochen werden muss, erhalten Sie den halben Betrag. Ansonsten bekommen Sie die Aufwandsentschädigung nur, wenn Sie bis zum Ende der zweiten Studiensitzung teilgenommen haben.

Was wird von den Teilnehmern erwartet?

In der Woche vor Studienbeginn (also 7 Tage vor der ersten Nacht im Labor): Bitte gehen Sie zu regelmäßigen Uhrzeiten schlafen und vermeiden Sie exzessive Mengen an Koffein und Alkohol. Wenn Sie z.B. üblicherweise zwischen 22:00 und 23:00 schlafen gehen und 1-2 Tassen Kaffee am Tag trinken, bleiben Sie bitte bei diesen Uhrzeiten bzw. Mengen.   
An den Tagen der Messungen im Labor: Bitte trinken Sie keinen Alkohol und maximal Ihre übliche Menge an koffeinhaltigen Getränken.  
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 auszuscheiden?

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

Falls Proband/innen in der ersten Nacht im Schlaflabor Schlafstörungen offenbaren (z.B. Schlafapnoe, Schlafwandeln...) oder ihr Schlaf durch die Studienbedingungen stark beeinträchtigt wird, 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 die Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie (Klinikum rechts der Isar) 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 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, Geburtsdatum und Geschlecht.

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 Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie (Klinikum rechts der Isar) gespeichert und im Fall der personenbezogenen Daten 2 Jahre nach Ende der Studie gelöscht.

Zur Überwachung des Schlafs von Proband/innen im Labor läuft über Nacht eine Videokamera, was standardmäßig zu einer Polysomnographie (Schlafanalyse) gehört. Das Video wird hier dennoch nicht aufgezeichnet oder gespeichert, sondern laufend an einen Nebenraum übertragen, wo sich nur der Versuchsleiter aufhält. Die Videoübertragung dient nur zur korrekten Feststellung von Schlaf- oder Wachzuständen der Proband/innen in Echtzeit.

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) weiter verwendet 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. Josef Priller   
(E-Mail: josef.priller@tum.de / Tel.: 089 4140-4201)  
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
Klinikum rechts der Isar  
Ismaninger Straße 22  
81675 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: Wagmüllerstraße 18, 80538 München  
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

# Information und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: Visuelle Gamma-Stimulation im Schlaf Einwilligungserklärung

Ich habe die schriftliche Information und Einwilligungserklärung zu der oben genannten Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über den Zweck und den Verlauf der Studie, den Nutzen und die Risiken der Teilnahme, die Rechte und Pflichten aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Einwilligung zur Datenverarbeitung

Die Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten für die oben genannte Studie erfolgt ausschließlich wie in dem Abschnitt "Information zum Datenschutz" beschrieben.

Ich willige ausdrücklich auch in die Nutzung der personenbezogenen Daten **für weitere Forschungszwecke außerhalb dieser Studie**, wie im Abschnitt zum Datenschutz beschrieben, ein.

 Ja, ich willige in die erweiterte Nutzung ein.

 Nein, ich willige nicht in die erweiterte Nutzung ein. Eine Studienteilnahme ist dennoch möglich.

**Ich willige hiermit freiwillig in die Teilnahme an der oben genannten Studie und in die beschriebene Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift der **teilnehmenden Person**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift der **aufklärenden Person**