|  |
| --- |
| An die Ethik-Kommission am Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft und dem Zentrum Mensch-Maschine-Systeme an der Technischen Universität Berlin |

Berlin, 01.06.2022

**Antrag auf Stellungnahme**

Forschungsvorhaben: Aufrechterhaltung des eigenen Handlungsbewusstseins bei augmentierter Handlungsausführung durch Verwendung von Gehirnsignalen, die die Absicht zu interagieren widerspiegeln (Preserving Agency in Action Augmentation using Brain Signals reflecting the Intent to Interact)

[**Antragstellende**](#_heading=h.gjdgxs) **[1](#_heading=h.gjdgxs)**

[**Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens**](#_heading=h.30j0zll) **[3](#_heading=h.30j0zll)**

[**Angaben zum Gegenstand und zum Verfahren des Vorhabens**](#_heading=h.3znysh7) **[3](#_heading=h.3znysh7)**

[**Angaben zum Datenschutz:**](#_heading=h.tyjcwt) **[16](#_heading=h.tyjcwt)**

[**Angaben über die Informierung der Untersuchten vor der Untersuchung:**](#_heading=h.k1wed87gv73g) **[17](#_heading=h.k1wed87gv73g)**

[**Angaben zur Erklärung der Bereitschaft, an der Untersuchung teilzunehmen:**](#_heading=h.3dy6vkm) **[18](#_heading=h.3dy6vkm)**

[**Anlagen**](#_heading=h.z66sa8g1h4ru)20

* Informationsblatt
* Einverständniserklärung, Einverständniserklärung Audioaufnahme
* Fragebögen
* Empfangsbestätigung
* Versuchspersonenkodierung

# Antragstellende

Name: Lukas Gehrke

Dienststellung: wissenschaftlicher Mitarbeiter des Fachgebietes

Geburtsdatum: 07.11.1986

Nationalität: Deutsch

Institution: Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft

Fachgebiet Biopsychologie und Neuroergonomie

Chair Biological Psychology and Neuroergonomics

Arbeitsstelle: Technische Universität Berlin

Fasanenstr. 1, Sekr. KWT-1

D-10623 Berlin

Telefon: (030) 314 79512

E-Mail: lukas.gehrke@tu-berlin.de

Privatadresse: Finnländische Str. 14, 10439

Telefon privat (0170) 2382325

Name: Klaus Gramann

Dienststellung: Fachgebietsleiter Biopsychologie und Neuroergonomie

Geburtsdatum: 27.05.1970

Nationalität: Deutsch

Institution: Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft

Fachgebiet Biopsychologie und Neuroergonomie

Chair Biological Psychology and Neuroergonomics

Arbeitsstelle: Technische Universität Berlin

Fasanenstr. 1, Sekr. KWT-1

D-10623 Berlin

Telefon: (030) 314 79512

E-Mail: klaus.gramann@tu-berlin.de

Privatadresse: Sigmaringer Str. 24, 10713 Berlin

Telefon privat (0172) 5770123

Sekretariat: Carolin Engbertz

# Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

## Geplanter Beginn und Laufzeit des Vorhabens:

Das Gesamtvorhaben ist mit einer Dauer von zehn Monaten geplant. In diesem Rahmen soll ein Experiment durchgeführt werden. Der Projektstart mit Datenerhebung erfolgt mit positiver Stellungnahme der Kommission.

## Wer finanziert das Projekt (Forschungsträger)? Verlangt dieser eine Ethik-Stellungnahme? Wann ist mit einer Entscheidung des Forschungsträgers zu rechnen?

Das Forschungsvorhaben wird durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) finanziert. Der Forschungsträger fordert eine Ethikvotum, das zumindest in Form einer Stellungnahme der örtlichen Ethikkommission vorliegen muss[[1]](#footnote-1).

## Wird begleitend zum Projektvorhaben oder als Teil des Projektvorhabens ein Arzneimitteltest durchgeführt?

Es wird kein Arzneimitteltest durchgeführt.

## Wird im Rahmen des Vorhabens ein Medizinprodukt entwickelt?

Es wird kein Medizinprodukt entwickelt.

# Angaben zum Gegenstand und zum Verfahren des Vorhabens

## Angaben zu Zielen und Verfahren des Vorhabens.

### Ziel:

In diesem Projekt soll ein Prototyp getestet werden, welcher durch die Messung von Signalen der Bewegungsintention durch die Elektroencephalographie (EEG), die eigene Handmuskulator durch funktionelle Muskelstimulation steuert. Ziel der Studie ist es zu verstehen ob Nutzer\*Innen durch den Prototyp ein ‚normales‘ Handlungsbewusstsein (sense of agency) empfinden.

### Verfahren:

Um das beschriebene Ziel zu erreichen, wird in einem Experiment die Hirn-elektrische- (Elektroenzephalografie, EEG), sowie die Muskelaktivität (Elektromyographie, EMG) der Fingersteuerung gemessen und dazu genutzt mittels funktioneller eletkrischer Muskelstimulation (EMS) einen Finger zu bewegen. Im Anschluss wird das subjektiv erlebte Handlungsbewusstsein der Studienteilnehmer\*Innen durch einen Fragebogen (Agency Questionnaire), eine Aufgabe zur Zeitschätzung (Intentional Binding Paradigma) sowie ein Interview erfasst. Die Daten werden in einem Mixed-Methods Ansatz qualitativ sowie datengetrieben analysiert. Bitte beachten Sie, dass die erhobenen physiologischen Daten keinen Rückschluss auf den Gesundheitszustand der Teilnehmenden erlauben und unsere Mitarbeiter\*Innen nicht befugt sind eine Diagnose zu stellen.

### Experimentelles Paradigma:

Die Teilnehmenden führen in drei Bedingungen wiederholt eine einfache Klickaufgabe durch. Dabei sitzen Sie vor einem Tisch und haben Ihre rechte Hand auf einem Touchscreen/Button abgelegt.

### Interaktionsbedingungen:

Die drei im Folgenden beschriebenen Bedingungen werden getestet:

* Ohne EMS Unterstützung
* Mit zufälliger EMS Unterstützung:

Hier erfahren die Teilnehmenden eine kurze elektrische Stimulation der Unterarmmuskeln, die zu einem kurzfristigen ‚Abklappen‘ (Kontraktion) Ihres Ringfingers führt. Die Stimulation wird innerhalb eines 3s langen Intervalls beginnend ab 2s nach Trialbeginn zufällig ausgelöst. Dadurch wird der Ringfinger den Knopfdruck auslösen in ähnlicher Bewegung wie in der Bedingung ohne EMS Unterstützung. Die Stimulation ist harmlos und die Teilnehmenden werden die elektrische Muskelstimulation vor dem Experiment kennenlernen. Sollte sie für Sie unangenehm sein, können Sie das Experiment sofort und ohne Angabe von Gründen abbrechen. Sie erhalten dann die vereinbarte Bezahlung oder Versuchspersonenstunden für die bis zu diesem Zeitpunkt aufgewendete Zeit.

* Mit EMS Unterstützung gesteuert durch ein Brain-Computer Interface (siehe detaillierte Informationen in Abschnitt ‚Brain-Computer Interface‘ (BCI)):

Auch in dieser Bedingung erfahren die Teilnehmenden eine kurze elektrische Stimulation der Unterarmmuskeln, die zu einem kurzfristigen ‚Abklappen‘ (Kontraktion) Ihres Ringfingers führt. Die Stimulation wird durch das BCI ausgelöst.

Zu Beginn wird immer die Bedingung ohne EMS Unterstützung durchgeführt. Im Anschluss die beiden Bedingungen mit EMS Unterstützung mit einer über die Teilnehmenden abwechselnden Abfolge.

### Ablauf und Design:

Pro Bedingung gibt es ca. 60 Wiederholungen (Trials) der Aufgabe. Ein Trial läuft dabei wie folgt ab: (1) Ein Trial beginnt mit einer um 3s (±500ms) dauernden Ruhephase, angezeigt durch ein Fixationskreuz auf dem Bildschirm. (2) Das Fixationskreuz verschwindet und nun sind die Teilnehmenden aufgefordert den Bildschirm mit dem Ringfinger anzutippen. Dafür sollen sie zunächst ca. 2s warten und anschliessend auf den Bildschirm tippen. Im Einklang mit der Literatur zum sogennanten ‚Bereitschaftspotenzial‘ werden die Teilnehmenden aufgefordert aus eigenem Willen den Klick auf den Knopf/Touchsreen zu initieren wenn sie den spontanen Drang verspühren zu klicken. (3) Im Anschluss an den Klick ertönt ein Ton nach ca. 500ms (±300ms). (4) Die Teilnehmenden müssen nun die Dauer zwischen Ihrem Klick und dem Ton schätzen. Dafür setzen sie mit Ihrer linken Hand einen Slider und bestätigen Ihre Schätzung und das nächste Trial beginnt.

Nach dem Setup des Experimentablauf plus Anlegen der EEG Kappe, sowie EMG und EMS Elektroden beginnt die Experimentalphase mit den drei Experimentalblöcken. Nach jedem Block beantworten die Testpersonen Items zu Ihrem Handlungsbewusstsein (Sense of Agency Fragebogen) und werden zu dem Erlebten interviewt. Die neuronalen und peripher-psychologischen Messungen werden während der Aufgabe durchgängig erhoben. Die Teilnehmenden haben zwischen den experimentellen Blöcken und zwischen den Trials die Möglichkeit Pausen einzulegen.

### Brain-Computer Interface:

Die Daten die in der Bedingung ohne EMS Unterstützung aufgenommen wurden, werden im Anschluss verwendet um einen auf den EEG Daten basierten Klassifizierer zu trainieren. Zunächst wird dafür auf Basis der EMG Daten Muskelaktivität detektiert die reflektiert wann Teilnehmende die Klickbewegung initiieren. Nun werden zwei Datenklassen erstellt die das Klassifizierungssystem lernt zu separieren: eine 1s lange ‚Vor-Bewegungsklasse‘ sowie eine 1s lange ‚Leerlaufklasse‘ während der Anzeige des Fixationskreuz zwischen den Trials. In der Bedingung mit EMS Unterstützung gesteuert durch ein Brain-Computer Interface wird dieser Klassifizierer in Echtzeit verwendet um ‚Vor-Bewegungs‘ Momente zu detektieren und die Muskelstimulation auszulösen.

### Abhängige Maße, Studiendesign und Analyse:

Um zu Verstehen ob Nutzer\*Innen durch den Prototyp ein ‚normales‘ Handlungsbewusstsein (Sense of Agency) empfinden, werden die Fragebogen Ergebnisse, die Zeitschätzungswerte, sowie die mittels ‚Sentiment Analyse‘ ausgewerteten Interviews herangezogen. Diese werden für den *within-subject* Faktor ‚Control‘ statistisch ausgewertet.

## Welche Messmethoden und Anwendungen werden verwendet? Besteht eine Gefährdung der Teilnehmenden?

### Bezüglich der Verwendung des Elektroenzephalogramms (EEG)

In den beschriebenen Experimenten werden Verhaltensdaten sowie physiologische Maße erhoben. Vorrangig wird mit dem Elektroenzephalogramm (EEG) gearbeitet. Die Methode ist ungefährlich für die Teilnehmenden und es existieren keinerlei Hinweise auf eine langfristige Schädigung durch die Methode. Das EEG leitet anhand von Oberflächenelektroden die elektrische Aktivität des Gehirns ab. Hierbei werden den Testpersonen flexible Hauben aufgesetzt, die an definierten Positionen Adapter für die Anbringung der Elektroden aufweisen. Die Elektroden werden an ausgewählten Positionen an der Kappe befestigt und die Kopfhaut unter den Elektroden wird durch leichtes Abreiben mit einer abrasiven Paste oder anhand stumpfer Hohlnadeln vorbereitet. Im Labor des Fachgebietes werden Einwegspritzen mit Hohlnadeln verwendet oder die verwendeten Nadeln werden nach Verwendung entsprechend desinfiziert. Anschließend wird der Zwischenraum unter der Elektrode (zwischen Kopfhaut und Elektrode) mit Elektrolyt aufgefüllt. Elektrolyt ist eine zähflüssige isotonische Paste, die der Verbesserung der Leitfähigkeit der gemessenen Ströme zwischen Kopfhaut und Elektrode dient. Es wird kommerziell hergestelltes, hautfreundliches Elektrolyt verwendet. Es liegen keine Kenntnisse über potenzielle Unverträglichkeiten vor. Die Vorbereitung der Testpersonen ist zeitintensiv und die Dauer abhängig von der Anzahl der Elektroden. Nach den Experimenten können die Teilnehmenden sich die Haare waschen, um das Elektrolyt zu entfernen. Hierfür werden angemessene Waschräume auf den Herren- oder Damentoiletten oder einem behindertengerechten Waschraum zur Verfügung gestellt. Neben Shampoo werden ebenfalls Handtücher, Bürsten und ein Föhn zur Verfügung gestellt.

### Bezüglich der Verwendung der Elektromyographie (EMG)

Die Messung der elektrischen Aktivität der Muskeln (EMG) erlaubt eine Aussage über die Muskelanspannung. Die Erfassung erfolgt an der Hautoberfläche mithilfe von einzelnen Elektroden oder einem elastischen Band. Um den Kontakt zwischen Elektroden und Haut zu optimieren, werden gegebenenfalls die Haare an der jeweiligen Stelle rasiert. Probanden können sich an ihnen zugänglichen Stellen selbst rasieren oder auf Wunsch ein Versuchsleiter oder eine Versuchsleiterin die Rasur vornehmen lassen. Prinzipiell wird ein gleichgeschlechtlicher Versuchsleiter die Rasur durchführen um eine unbedenkliches Vorgehen auf Seiten der Probanden und Versuchsleiter zu ermöglichen. Danach wird die Haut mit Alkohol gereinigt. Hierbei können bei sensibler Haut Irritationen auftreten. Mit Elektrodengel wird die Leitfähigkeit weiter verbessert. Die verwendeten Stoffe sind klinisch getestet und lassen sich nach Abschluss des Versuchs leicht abwaschen. Durch die Vorbereitung und den Druck der Elektroden kann es zu leichten Rötungen auf der Haut kommen, die in der Regel nach einiger Zeit wieder verschwinden. Die Methode ist ungefährlich für die Probanden und es existieren keinerlei Hinweise auf eine langfristige Schädigung durch die Methode.

### Bezüglich der Verwendung von Funktionelle Elektrostimulation (EMS)

Zur Stimulation wird eine medizinisch kompatible Funktionelle Elektrostimulation (FES) verwendet. Es handelt sich hierbei um das System prorelax TENS/EMS Super Duo Plus der Firma Euromedics GmbH. Das Gerät erzeugt in einem Regelkreis elektrische Impulse, die mit einer Stimulationseinheit über zwei flexible Elektroden an die Muskulatur der Teilnehmer gegeben werden.

Die Unterarmmuskeln der Probanden werden mit einem Stimulationskanal (ein Kanal besteht aus zwei Elektroden) stimuliert. Die Intensität der Stimuli wird pro Proband kalibriert und variiert individuell sowie in Abhängigkeit von der zu stimulierenden Muskulatur. Die Intensität des Stroms wird pro Versuchsperson kalibriert, um jederzeit einen schmerzfreien Betrieb zu gewährleisten. Im System können 25 Intensitätsstufen eingestellt werden. Prorelax’s Stimulatoren verifizieren das Vorhandensein der Elektroden, indem sie vor jedem einzelnen Stimulationsimpuls einen Mikroimpuls verwenden. Wenn die Elektrode nicht vorhanden ist, wird der Stimulator ausgeschaltet und es werden keine Impulse bereitgestellt. Der Stimulator ist galvanisch vom USB-Computer oder externen Stromquellen getrennt, die mit internen Batterien betrieben werden. Die Stimulatoren haben aus Sicherheitsgründen eine Stromgrenze von 80 mA.

### Bezüglich der Verwendung subjektiver Maße

Das Handlungsbewusstsein (Sense of Agency) wird erfasst mit drei gängigen Fragen aus der Literatur[[2]](#footnote-2).

Die erste der drei Fragen: “I felt like the device I was using was part of my body” bezieht sich dabei auf das Konstrukt ‚body ownership‘ während die Fragen „It felt like I was in control of the movements during the task.” zwei und drei “What is the degree of control you felt?” Bezug nehmen auf das Konstrukt ‚experienced agency‘. Jede Frage bietet Antwortmöglichkeiten auf einer 7-Punkt Likert-Skala. Da keine ausreichend validierte Übersetzung der Skala verfügbar ist, werden die Items in englischer Sprache präsentiert. Auf notwendige Sprachkenntnisse wird im Versuchspersonen-Recruiting hingewiesen.

### Bezüglich der Durchführung eines Exit-Interviews

Nach Abschluss der Experimentalblöcke werden die Teilnehmenden gebeten, an einem qualitativen Interview teilzunehmen. Das halb-strukturierte Interview dient hauptsächlich dazu, zu erfassen, ob die Funktionsweise des Prototyps erfasst wurde, also ein Unterschied zwischen den beiden EMS Bedingungen wahrgenommen wurde. Darüberhinaus ist von Interesse wie die Teilnehmenden die Funktionsweise des Prototyps beschreiben und wie sich die Interaktion für sie angefühlt hat. Ziel des phenomenologischen Interviews[[3]](#footnote-3) ist es das die Teilnehmenden Ihr Handlungsbewusstsein (Sense of Agency) beschreiben.

## Charakterisierung der Stichprobe u.a. durch Altersangaben.

Für die Datenerhebungen werden Männer und Frauen im Alter zwischen 18 und 65 Jahren angeworben. Die Stichprobe wird auf rechtshändige Teilnehmende beschränkt. Die Beschränkung der Händigkeit eliminiert diese als Varianzquelle und hält damit notwendige Anzahl der Teilnehmenden in einem handhabbaren Rahmen. Zusätzlich sind fließende Deutschkenntnisse (B2/C1) und gute Englischkenntnisse (B1/ B2) notwendig.

Diese Studie ist, unter Beachtung der gelisteten Ansprüche, offen für beeinträchtige Personen. Der Zugang zu unserem Labor kann auf Anfrage barrierefrei gewährleistet werden. Bei Teilnehmenden, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Covid-19-Verlauf kommunizieren, verstärken wir unsere Hygienemaßnahmen und orientieren und an Corona-Protokollen aus dem Frühjahr 2020.

## Wie werden Versuchsteilnehmer rekrutiert (z.B. durch Anzeigen, Random-Wahl aus Listen)?

Die Teilnehmenden werden durch Anzeigen und Aushänge in den Berliner Hochschulen sowie eine Anzeige im Versuchspersonenportal SONA[[4]](#footnote-4) rekrutiert. Darüber hinaus wird das Experiment auf den Internetseiten des Fachgebietes beworben. Durch die Internetwerbung sowie die Nutzung des Portals wird potenziellen Teilnehmern aller Altersgruppen Zugang zum Experiment gewährt. In den Anwerbemaßnahmen werden die Methoden und die Notwendigkeit für Vor- und Nachbereitung bei psychophysiologischen Messungen beschrieben. Die Anwerbemaßnahmen umfassen z.B. die folgenden Informationen:

„Bei der Studie „EMS Interaktion“ geht es um die neuartige Mensch-Computer-Interaktion durch funktionelle Muskelstimulation (FES, EMS). In dieser Studie wird mit einem Elektroenzephalogramm (EEG) die elektrische Aktivität des Gehirns gemessen. Dies dient der Erforschung der Funktionsweise des menschlichen Gehirns während der Muskelstimulation. Das EEG ist die Messung der elektrischen Aktivität des Gehirns, die an der Kopfoberfläche abgegriffen werden kann. Da die Hirnaktivität an der Kopfoberfläche nur sehr schwach ist, wird mit Elektroden versucht den Kontakt zur Kopfoberfläche zu optimieren. Hierzu werden die Haare mit einer stumpfen Nadel zur Seite geschoben. Zusätzlich wird Elektrodengel benutzt, um die Leitfähigkeit weiter zu verbessern. Sollten Sie eine hohe Hautempfindlichkeit haben, teilen Sie uns dies bitte mit. Möglicherweise kommt eine Teilnahme für Sie dann leider nicht infrage.

Sie werden eine Klickaufgabe mit anschliessender Zeitschätzung in drei verschiedenen Bedingungen durchführen. Zu Beginn werden Sie die Möglichkeit haben sich mit der EMS Stimulation sowie dem Verlauf des Experiments vertraut zu machen. Dann folgen drei Experimentalblöcke die jeweils ca. 20 Minuten dauern. Zwischen den Blöcken können Sie jeweils eine Pause machen. In zwei der drei Blöcke wird Ihr Ringfinger durch eine kurze elektrische Stimulation Ihres Unterarms bewegt. Die kurze Stimulation führt zu einer Kontraktion der Muskeln in Ihrem Unterarm und führt damit zu einem kurzen ‚Abklappen‘ des Fingers. Die Stimulation ist nicht schmerzhaft und absolut ungefährlich. Sollte Sie Ihnen unangenehm sein, so können Sie den Versuch jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen. Es entsteht Ihnen kein Nachteil und Sie werden für die bis dahin aufgewendete Zeit vergütet.

Der Versuch wird insgesamt ca. 1½ bis 2 Stunden dauern, inklusive der Vor- und Nachbereitungszeit. Vor, während und nach dem Versuch steht Ihnen die Versuchsleiterin bzw. der Versuchsleiter jederzeit unterstützend zur Seite. Sie können den Versuch jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen. Es entsteht Ihnen kein Nachteil und Sie werden für die bis dahin aufgewendete Zeit vergütet.“

Bitte beachten Sie, dass die erhobenen physiologischen Daten keinen Rückschluss auf Ihren Gesundheitszustand erlauben und unsere Mitarbeit nicht befugt sind eine Diagnose zu stellen. Weiterhin beachten Sie bitte, dass bei dieser EEG-Messung ein Elektrodengel auf ihre Kopfhaut aufgetragen wird und sie sich daher nach der Hauptuntersuchung die Haare waschen sollten. Hierzu haben Sie in unseren Räumlichkeiten die Möglichkeit. Frische Handtücher, Shampoo, Bürste und Föhn stellen wir zur Verfügung. Die Teilnahme dauert zwei bis max. drei Stunden und wird mit einem festen Grundsatz von 12€ pro Stunde oder durch eine Anrechnung von Versuchspersonenstunden vergütet. Bei frühzeitigem Abbruch, unabhängig vom Grund (z.B. eigener Wunsch, technische Probleme), erhalten Sie die Vergütung anteilig für die bis zu diesem Zeitpunkt aufgewendete Zeit. Der Betrag (sowohl in Euro als auch in Versuchspersonenstunden) wird dabei auf jede angefangene halbe Stunde aufgerundet.“

## Wird die Teilnahme vergütet? Werden Teilnehmern andere Vorteile zugesagt?

Die Teilnahmevergütung richtet sich nach dem zeitlichen Aufwand der Untersuchung und den erhobenen Maßen. Im Falle der Erhebung von EEG-Daten beträgt die Teilnahmevergütung aufgrund des höheren Aufwandes für die Teilnehmenden (Präparation, Haarwäsche etc.) 12 Euro pro Stunde. Bei frühzeitigem Abbruch, unabhängig vom Grund (z.B. eigener Wunsch, technische Probleme), erhalten die Teilnehmenden die Vergütung anteilig für die bis zu diesem Zeitpunkt aufgewendete Zeit. Der Betrag (sowohl in Euro als auch in Versuchspersonenstunden) wird dabei für jede angefangene halbe Stunde aufgerundet.

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

In den Untersuchungen müssen die Testpersonen im Sitzen wiederholt auf einen Touchscreen tippen. Es ist anzunehmen, dass diese Tätigkeit typisch für alltägliches Verhalten ist, z.B. ähnlich der Bedienung eines PCs mit einer Maus, und daher keine ungewöhnliche Belastungssituation darstellen.

Die Gesamtdauer eines Untersuchungstermins beträgt ca. 90-120 Minuten, siehe Tabelle 1. Davon entfallen ca. 60-90 Minuten auf die Bearbeitung der Versuchsaufgabe. Die Aufgaben bestehen in einzelnen, voneinander trennbaren Trials, die ca. 180-mal wiederholt werden (die maximale Dauer eines Trials ist ca. 15s). Die Teilnehmenden haben zwischen dem Setup und der Experimentalphase, zwischen den Experimentalblöcken, und zwischen den Trials die Möglichkeit eigenständig Pausen einzulegen.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Element | Unterelement | UnterUnterelement | Wiederholungen | | Dauer (hh:mm:ss) | |
| Setup + Kalibrierung EMS |  |  |  | | 00:30:00 | |
| Experimentalblöcke |  |  | |  | 00:69:00 | |
|  | Block |  | | 3 | 00:23:00 | |
|  |  | Trial | | 60 | 00:00:15 | |
|  |  | Fragebogen | | 1 | 00:01:00 | |
|  |  | Interview  Pause | | 1  1 | 00:05:00  00:02:00 | |
| Gesamtdauer |  |  | |  | | 01:39:00 |

*Tabelle 1: Geplante zeitliche Beanspruchung.*

## Geben die Untersuchten persönlicher Erfahrungen oder Einstellungen preis?

Fragen zur Gesundheit sind standardmäßig im Ausgangslage-Fragebogen enthalten, um potenzielle Abweichungen einzelner Testpersonen von der gesunden Normalpopulation kontrollieren zu können. Da wir zentrale physiologische Masse erheben, ist das Wissen um den momentanen Gesundheitszustand und auch die Geschichte potenzieller neurologischer Erkrankungen wichtig, um Abweichungen in den EEG Daten verstehen zu können. Die Richtlinien bei der Erhebung, Auswertung und Speicherung der entsprechenden Daten werden eingehalten. Außer der Items zur Erfassung des subjektiven Handlungsbewusstseins (sense of agency) und der im Exit-Interview abgefragten Aspekte der Erfahrung (spezifiziert unter - Welche Messmethoden werden angewandt?) werden keine Einstellungen abgefragt.

# Angaben zum Datenschutz

## Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?

Die Teilnehmenden machen in verschiedenen Fragebögen Angaben zur Person und zum Alter, Händigkeit, Sehhilfe und Ausbildung- bzw. Berufsstatus (siehe Anhang: Fragen zur Person). Sie werden weiterhin mit einem Standardfragebogen zusätzlich über gegenwärtige und frühere Erkrankungen befragt (siehe Anhang: Fragen zur Gesundheit). Weitere Fragebögen erfragen Angaben zum momentanen Zustand (Müdigkeit, Koffein-Konsum, Zigarettenkonsum sowie Schwindel, Unwohlsein und Magenbeschwerden).

## Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltens-Registrierungen vorgesehen?

Neben den Reaktionszeiten und den Antworten zur Zeitschätzaufgabe werden nach Zustimmung der Teilnehmenden während des qualitativen Interviews Audioaufnahmen zu Auswertungszwecken aufgezeichnet. Für die Nutzung der Audioaufnahmen liegt eine separate Einverständniserklärung vor.

## 

## Wie wird die Anonymisierung erhobener Daten gesichert?

In keinem Fragebogen oder digitalem Datenfile werden Namen oder sonstige Informationen angegeben, die eine Identifizierung des individuellen Teilnehmenden zulassen würden. Die Testpersonen generieren vor der Teilnahme an dem Experiment selbst ihren individuellen Code, den sie jederzeit wieder rekonstruieren können. Dieser Code ist die einzige direkte Möglichkeit die erhobenen Daten mit konkreten Personen in Verbindung zu bringen. Die digitalen Daten werden ausschließlich auf den fachgebietseigenen Serverinfrastrukturen für Experimentaldaten abgelegt. Die analogen Daten werden bis zur Löschung dieses Codes (siehe unten) verschlossen aufbewahrt (Metallspind im Labor), das Schlüsseldokument selbst wird davon getrennt verschlossen aufbewahrt (Safe im Bürogebäude). Zugang haben nur Klaus Gramann sowie Lukas Gehrke. Testpersonen können bis 30 Tage nach der Erhebung eine nachträgliche Löschung ihrer Daten anhand dieses Codes beantragen, 30 Tage nach Abschluss der Datenerhebung der gesamten Stichprobe wird das Schlüsseldokument zerstört. Um Stichprobenvergleiche mit anderen Studien gewährleisten zu können, fließen die erhobenen demografischen Angaben in den Analysedatensatz ein. Diese umfassen das Alter, das biologische sowie erlebte Geschlecht und einzelne Angaben zur Erfahrung mit psychophysiologischen Experimenten, Erfahrung mit elektrischer Muskelstimulation. Mögliche Zeitstempel in den Daten werden entfernt oder randomisiert.

## Wie stellen Sie eine sichere und langfristige Datenspeicherung sicher?

Die anonymisierten Daten werden auf dem Server des Instituts mit seiner Backup Infrastruktur gesichert.

## Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht?

Eine Löschung der Daten ist zu keinem spezifischen Zeitpunkt geplant.

## Können Teilnehmende jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen?

Die Teilnehmenden werden informiert, dass sie bis vier Wochen nach ihrem Untersuchungstermin die Löschung ihrer Daten in Teilen oder gesamt beantragen können.

## Wer hat Zugriff zu den Versuchsdaten?

Die anonymisierten Daten (Leistungs-, Bewegungs- und/oder physiologischen Daten) können bei Bedarf an kollaborierende wissenschaftliche Einrichtungen weitergegeben werden. Dies kann auf Ebene der erhobenen Rohdaten oder aber in aggregierter Form für weiterführende Analysen geschehen. Daten werden nur in anonymisierter Form weitergegeben, sodass zu keinem Zeitpunkt ein Zusammenhang zwischen experimentellen Daten und personenbezogenen Daten hergestellt werden kann. Zusätzlich ist Open-Access-Veröffentlichung der anonymisierten Daten, zum Beispiel auf OpenNEURO[[5]](#footnote-5) und DepositOnce[[6]](#footnote-6) , angedacht.

# Angaben über die Informierung der Untersuchten vor der Untersuchung

## Ein Informationstext für die Teilnehmenden soll der EK in jedem Fall vorgelegt werden; falls auch gesetzliche Vertretende (z.B. Eltern) zustimmen müssen, ein weiterer Text für diese.

Personen, die sich zur Teilnahme anmelden, erhalten einen Informationstext. Dieser informiert über die Ziele, Verfahren, Dauer, Belastungen, Vergütung und die Rücktrittsmöglichkeit. Außerdem enthält der Text die Kontaktdaten zur Untersuchungsleitung und Verhaltensrichtlinien für den Tag der Untersuchungsdurchführung. Der jeweilige Informationstext ist zum Verbleib bei den Teilnehmenden bestimmt. Zu Beginn der Untersuchung wird der Text erneut vorgelegt. Jede Testperson erklärt durch Unterschrift das Einverständnis (siehe Anhang: Einverständniserklärung).

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

*a) über die Dauer der Untersuchung,*

Ja.

*b) über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren,*

Ja.

*c) über Vergütungen und andere Zusagen an die Teilnehmenden*

Ja.

*d) über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahme-Bereitschaft?*

Ja.

# Angaben zur Erklärung der Bereitschaft, an der Untersuchung teilzunehmen

## Eine Erklärung, mit der die Untersuchten (oder deren gesetzliche Vertretende) die Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung bekunden, soll der EK in jedem Fall vorgelegt werden.

Die Einverständniserklärungen für die Untersuchungen befinden sich im Anhang.

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

Die Bereitschaftserklärung beinhaltet die wesentlichen Teilnehmenden-Informationen.

## Führt sie vorgesehene Maßnahmen zum Datenschutz auf?

Ja.

## Bestätigt sie die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung?

Ja.

## Erwähnt sie das Recht, die Bereitschaftserklärung zu widerrufen?

Ja.

# Durchführung von neuropsychologischen Messungen während der Corona Pandemie

Die Anbringung von EEG-Elektroden und sonstiger Hardware ist eine körpernahe Tätigkeit und kann nicht unter Einhaltung des Mindestabstandes durchgeführt werden. Um den Schutz unserer Teilnehmenden und Mitarbeitenden zu gewährleisten, befolgen wir Schutzmaßnahmen, welche zu jedem Zeitpunkt über die gesetzlichen und universitären Vorschriften hinausgehen.

# Anlagen

1. Informationsblatt
2. Einverständniserklärung Teilnahme (jeweils ein Exemplar für die Teilnehmenden und eins für die Versuchsleitung)
3. Einverständniserklärung Audioaufname (jeweils ein Exemplar für die Teilnehmenden und eins für die Versuchsleitung)
4. Empfangsbestätigung Versuchspersonengeld
5. Versuchspersonencode und Liste

**Prof. Dr. Klaus Gramann**Text

Description automatically generated

Sekretariat KWT-N 1

Fasanenstr. 1

10623 Berlin

**Informationsblatt** 30.01.2023

**Bitte lesen Sie sich die folgenden Anmerkungen zur Durchführung der Studie aufmerksam durch.**

**Durchführung von biopsychologischen Erhebungen während der Corona Pandemie**

Die Anbringung von Hardware für biopsychologische Messungen ist eine körpernahe Tätigkeit und kann nicht unter Einhaltung des Mindestabstandes durchgeführt werden. Um Ihren und unsern Schutz zu gewährleisten, befolgen wir Maßnahmen, welche zu jedem Zeitpunkt über die gesetzlichen und universitären Vorschriften hinausgehen.

Bitte teilen Sie uns jetzt und zu jedem Zeitpunkt mit, falls sie Symptome verspüren, die einer Infektion mit dem Virus zugeordnet werden können oder bei Ihnen, zum Beispiel auf Grund von Risikokontakten, erhöhtes Risiko von Infektion vorliegt. Bitte teilen Sie uns außerdem mit, wenn sie zusätzliche Schutz-Maßnahmen (z.B. Face-Shield) wünschen.

**Über die Studie**

Die Studie „EMS Interaktion“ wird durch die Technische Universität Berlin am Fachgebiet Biopsychologie und Neuroergonomie durchgeführt. Die Kontaktadresse des Hauptverantwortlichen des Fachgebietes finden Sie rechts oben auf diesem Blatt.

Bei diesem Experiment geht es um die neuartige Interaktion durch funktionelle Muskelstimulation (EMS). Sie werden eine Klickaufgabe mit anschliessender Zeitschätzung in drei verschiedenen Bedingungen durchführen. Genauere Instruktionen zur Bewegungsaufgabe erhalten Sie zu einem späteren Zeitpunkt.

Zu Beginn werden Sie die Möglichkeit haben sich mit der EMS Stimulation sowie dem Verlauf des Experiments vertraut zu machen. Dann folgen drei Experimentalblöcke die jeweils ca. 20 Minuten dauern. Zwischen den Blöcken können Sie jeweils eine Pause machen.

In zwei der drei Blöcke wird Ihr Ringfinger durch eine kurze elektrische Stimulation Ihres Unterarms bewegt. Die kurze Stimulation führt zu einer Kontraktion der Muskeln in Ihrem Unterarm und führt damit zu einem kurzen ‚Abklappen‘ des Fingers. Die Stimulation ist nicht schmerzhaft und absolut ungefährlich. Sollte Sie Ihnen unangenehm sein, so teilen Sie dies bitte der Versuchsleitung mit. Sie können den Versuch jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen. Es entsteht Ihnen kein Nachteil und Sie werden für die bis dahin aufgewendete Zeit vergütet.

Der Versuch wird insgesamt ca. 1½ bis 2 Stunden dauern, inklusive der Vor- und Nachbereitungszeit. Vor, während und nach dem Versuch steht Ihnen die Versuchsleiterin bzw. der Versuchsleiter jederzeit unterstützend zur Seite. Sie können den Versuch jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen. Es entsteht Ihnen kein Nachteil und Sie werden für die bis dahin aufgewendete Zeit vergütet.

**Datenerhebung**

Bei diesem Versuch werden Daten erhoben bzw. verschiedene Signale aufgezeichnet. Im Folgenden finden Sie eine kurze Beschreibung:

*Fragen zu persönliche Daten und Informationen zu Ihrer Ausgangslage.*

Wir fragen Sie nach Ihren persönlichen Daten, damit wir Sie in die richtige Personengruppe einordnen können. Faktoren wie Alter oder Geschlecht können möglicherweise einen Einfluss auf die erhobenen Daten haben. Dies kann durch die Erhebung der Daten kontrolliert werden.

*Fragebögen.* [Absatz Fragebogen nur relevant für Experiment 1]

Hierbei handelt es sich um Fragen und/oder Fragebögen bevor, während, oder nach der Studie, die spezifisch für diese Studie relevant sind. In dieser Studie werden Sie mehrfach gebeten Items zum Präsenzerleben zu beantworten.

*Verhaltensdaten (z.B. Tastendrücke, Rechnereingaben, Interaktion in virtueller Realität).*

Diese Daten sind notwendig, um Ihr Verhalten und Ihre Antworten hinsichtlich Reaktionsgeschwindigkeit, Richtigkeit, Präferenzen etc. auswerten zu können.

*Exit-Interview mit Audioaufnahmen.*

Im Anschluss an diesen Versuch würden wir gerne ein qualitatives Exit-Interview durchführen, in dem wir Ihnen Fragen zu Ihrem Erleben des Experiments stellen. Dieses würden wir zur Vereinfachung der Auswertung durch Tonaufnahmen festhalten. Für die weitere Nutzung dieser Daten liegt eine separate Einverständniserklärung vor.

*Elektroenzephalogramm (EEG).*

Das EEG ist die Messung der elektrischen Aktivität des Gehirns, die an der Kopfoberfläche abgegriffen werden kann. Während des Versuchs wird mithilfe von Elektroden, die direkt oder mittels einer elastischen Kappe auf der Kopfoberfläche befestigt werden, das EEG aufgezeichnet. Da die Hirnaktivität an der Kopfoberfläche nur sehr schwach ist, wird mit Elektroden versucht den Kontakt zur Kopfoberfläche zu optimieren. Hierzu werden die Haare mit einer stumpfen Nadel zur Seite geschoben. Zusätzlich wird Elektrodengel benutzt, um die Leitfähigkeit weiter zu verbessern. Dieses Gel enthält Salze und fördert die Leitfähigkeit für die Messung.

Die verwendeten Stoffe sind klinisch getestet und lassen sich nach Abschluss des Versuchs leicht auswaschen. Durch die Vorbereitung und den Druck der Elektroden kann es zu leichten Rötungen auf der Kopfhaut kommen, die in der Regel nach einiger Zeit wieder verschwinden. Nach der Messung können Sie sich die Haare waschen. Es wird Ihnen alles zum Waschen der Haare zur Verfügung gestellt.

*Elektromyogramm (EMG; Muskelaktivität).*

Die Messung der elektrischen Aktivität der Muskeln erlaubt eine Aussage über die Muskelanspannung. Die Erfassung erfolgt an der Hautoberfläche mithilfe von einzelnen Elektroden oder einem elastischen Band.

Um den Kontakt zwischen Elektroden und Haut zu optimieren werden gegebenenfalls die Haare an der jeweiligen Stelle rasiert. Danach wird die Haut mit Alkohol gereinigt. Mit Elektrodengel wird die Leitfähigkeit weiter verbessert.

Die verwendeten Stoffe sind klinisch getestet und lassen sich nach Abschluss des Versuchs leicht abwaschen. Durch die Vorbereitung und den Druck der Elektroden kann es zu leichten Rötungen auf der Haut kommen, die in der Regel nach einiger Zeit wieder verschwinden.

*Funktionelle Elektrostimulation (FES, EMS)*

Bei Verwendung der Funktionellen Elektrostimulation werden anhand medizinisch getesteter Apparate elektrische Impulse erzeugt, die über flexible Elektroden an die Muskulatur übertragen werden. Diese Methode wird häufig im Bereich der Rehabilitation angewendet.

Die Intensität des Stroms wird individuell angepasst. Dabei werden zunächst schwächste, aber noch erkennbare Werte eingestellt und diese Schritt für Schritt erhöht, bis eine angenehme und schmerzfreie funktionelle Stimulation möglich ist, die die Berührung des virtuellen Objektes realistisch simuliert.

Die verwendeten Stoffe sind klinisch getestet und lassen sich nach Abschluss des Versuchs leicht abwaschen. Durch die Funktionelle Stimulation bei der sich wiederholende Bewegungen kann es zu leichten Ermüdung der angeregten Muskeln kommen, die in der Regel nach einiger Zeit wieder verschwinden.

**Anonymisierung und Nutzung der Daten**

Die Technische Universität Berlin arbeitet nach den gesetzlichen Bestimmungen über den Datenschutz. Die erhobenen Daten werden elektronisch in anonymisierter Form gespeichert, sodass sie nach der Studie keinen konkreten Personen mehr zugeordnet werden können. Zur Verweisung auf die Daten wird einen *Versuchspersonencode* benutzt. Nur Sie selbst behalten die Möglichkeit, diesen Code zu ihrer Person zuzuordnen.

Die aufgezeichneten Daten werden ausschließlich für Forschungszwecke verwendet. Die physiologischen Messungen erlauben keinen Rückschluss auf Ihren Geistes- oder Gesundheitszustand und unsere Mitarbeitende können und dürfen keine Aussagen hierzu treffen. Die Daten—z.B. als aggregierte Zusammenfassungen, aber auch sämtliche Rohdaten—können zu wissenschaftlichen Zwecken in anonymisierter Form an andere Wissenschaftler weitergegeben und gegebenenfalls auf sogenannten Open-Access-Plattformen veröffentlicht werden.

**Ihre Rechte**

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie haben als Teilnehmer jederzeit das Recht, den Versuch abzubrechen, ohne dafür Gründe angeben zu müssen. Wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen, haben Sie Anspruch auf eine Aufwandsentschädigung, falls eine vereinbart wurde, für die bis dahin absolvierte Zeit.

Sie haben nach dem Versuch die Möglichkeit ihre Daten löschen zu lassen. Diese Möglichkeit besteht für mindestens 30 Tage ab Ihrer Teilnahme und endet mit Einreichung der Daten im Rahmen einer wissenschaftlichen Publikation. Die dafür notwendigen Informationen finden Sie auf ihrer persönlichen Kopie der Einverständniserklärung.

**Aufwandsentschädigung**

Für Ihre Teilnahme erhalten Sie pro Stunde wahlweise 12 Euro, oder eine vom *Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft der TU Berlin* anerkannte Versuchspersonenstunde. Bei frühzeitigem Abbruch, unabhängig vom Grund (z.B. eigener Wunsch, technische Probleme), erhalten Sie die Vergütung anteilig für die bis zu diesem Zeitpunkt aufgewendete Zeit. Der Betrag (sowohl in Euro als auch in Versuchspersonenstunden) wird dabei auf jede angefangene halbe Stunde aufgerundet. Ihr zuständiges Finanzamt wird über die entsprechende Zahlung nach Maßgabe der „Verordnung über Mitteilungen an die Finanzbehörden durch andere Behörden und öffentlich-rechtliche Rundfunkanstalten“ in der Fassung vom 23.12.2003 unterrichtet.

**Weitere Anmerkungen**

Es kann vorkommen, dass die Versuchsleiterin bzw. der Versuchsleiter die Studie vorzeitig beendet, z.B. wegen technischer Probleme, oder weil Sie den Erfordernissen der Studie nicht entsprechen. In diesem Fall haben Sie Anspruch auf eine Aufwandsentschädigung für die bis dahin absolvierte Zeit.

1. <https://www.dfg.de/formulare/54_01/54_01_de.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Joanna Bergström, Jarrod Knibbe, Henning Pohl, and Kasper Hornbæk. 2022. Sense of Agency and User Experience: Is There a Link? ACM Trans. Comput.-Hum. Interact. 29, 4, Article 28 (August 2022), 22 pages. https://doi.org/10.1145/3490493 [↑](#footnote-ref-2)
3. Valdemar Danry, Pat Pataranutaporn, Florian Mueller, Pattie Maes, and Sang-won Leigh. 2022. On Eliciting a Sense of Self when Integrating with Computers. In Augmented Humans 2022 (AHs 2022). Association for Computing Machinery, New York, NY, USA, 68–81. https://doi.org/10.1145/3519391.3519414 [↑](#footnote-ref-3)
4. [https://tu-berlin.sona-systems.com](https://tu-berlin.sona-systems.com/Default.aspx?ReturnUrl=%2f) [↑](#footnote-ref-4)
5. [https://openneuro.org](https://openneuro.org/) [↑](#footnote-ref-5)
6. [https://depositonce.tu-berlin.de](https://depositonce.tu-berlin.de/) [↑](#footnote-ref-6)