



1 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

2
3

4 Bestimmung von Fatigue mittels funktioneller Verbindungsmuster im 5 Gehirn (QFMRI)

6
7

8 Sehr geehrte/r Teilnehmende/r,

9

10 Wir möchten Sie hiermit anfragen, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben
11 mitzuwirken.

12

13 Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden,
14 unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

15

16 Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Prof. Dr. med. Klaas Enno Stephan und Dr. Sandra
17 Iglesias, Translational Neuromodeling Unit (TNU) der Universität und ETH Zürich. Bei Interesse
18 informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

19

20 In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit
21 Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann
22 weitere, detaillierte Informationen.

23 Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- 24
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir neue Aufgaben für kognitive Untersuchungen erproben, bei denen die Bewertung und das Erleben von Fatigue (einem chronischen Erschöpfungszustand) im Vordergrund stehen. Zudem möchten wir anhand von funktionellem MRI (fMRI) untersuchen, wie das Erleben von Fatigue mit der Stärke funktioneller Verbindungen im Gehirn zusammenhängt.
- 25
26
27
28

29 Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- 30
- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, müssen Sie Fragebögen ausfüllen und an einer Untersuchung teilnehmen. Dabei verwenden wir Magnetresonanztomographie (MRI).
 - Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie zunächst von Zuhause aus, an einem Online-Pre-Screening (Vorabklärung) teilzunehmen (ca. 30 min). Wenn Sie für eine Teilnahme an der Studie geeignet sind, folgen ein paar Online-Fragebögen, die Sie von Zuhause aus beantworten können (ca. 1 h 25 min: Einwilligungserklärung und Fragebögen), und eine MRI-Messung (ca. 3 h).
- 31
32
33
34
35
36
37

38 Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

39 Nutzen

- 40
- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie an diesem Forschungsvorhaben teilnehmen.
 - Mit Ihrer Studienteilnahme unterstützen Sie die Grundlagenforschung.
- 41
42
43

44 Risiko und Belastung

- 45
- Die angewandten Methoden sind nur mit äusserst geringen Risiken verbunden.
- 46



47 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und
48 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

49

50 **Detaillierte Information**

51

52 **1. Ziel und Auswahl**

53 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*.
54 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *teilnehmende Person*. Es können
55 Freiwillige ab 18 Jahren teilnehmen. Es gibt ausserdem spezifische Ein- und Ausschlusskriterien,
56 die zum Zeitpunkt des Screenings (Vorabklärung), sowie direkt vor Studienbeginn abgefragt werden.

57

58 In diesem Forschungsprojekt wollen wir neue Aufgaben für kognitive Untersuchungen erproben und
59 optimieren, bei denen die Bewertung und Erfahrung von Fatigue (einem chronischen
60 Erschöpfungszustand) im Vordergrund stehen. Zudem möchten wir anhand von funktionellem MRI
61 (fMRI) untersuchen, wie das Ausmass erlebter Fatigue mit der Stärke funktioneller Verbindungen im
62 Gehirn zusammenhängt. Dies ist eine Vorstudie für eine spätere Studie, in der wir die subjektive
63 Bewertung und Erfahrung von Fatigue bei Patienten und dessen Zusammenhang mit funktioneller
64 Konnektivität untersuchen möchten.

65

66 **2. Allgemeine Informationen**

- 67 • Die Studie wird im Magnetresonanzzentrum des Universitätsspitals Zürich, Rämistrasse 100,
68 8091 Zürich (MRI-Messung) durchgeführt.
- 69 • Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, müssen Sie Fragebögen ausfüllen und an einer
70 Untersuchung mit funktioneller Magnetresonanztomographie (MRI) Messung teilnehmen.
- 71 • Das gesamte Forschungsprojekt, bzw. die Datenerhebung erfolgt über zwei Jahre (bis
72 voraussichtlich 01/2025). In dieser Zeit möchten wir bis zu 115 Freiwillige (100
73 Proband:innen und 15 Pilotdatensätzen) in die Studie einschliessen.
- 74 • Wir führen dieses Forschungsprojekt so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschrei-
75 ben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige
76 Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

77

78 **Was ist Magnetresonanztomografie?**

79 Die Magnetresonanz- oder auch Kernspintomografie (MRT, die englische Abkürzung ist „MRI“ für
80 Englisch „Magnetic Resonance Imaging“) ist ein bildgebendes Verfahren. Es erzeugt Schichtbilder
81 vom Inneren des Körpers, mit deren Hilfe der Aufbau und die Funktion von Organen und Geweben
82 studiert werden können.

83 Für die Bildgebung wird die zu untersuchende Person in einem starken Magnetfeld in einer Art Röhre
84 positioniert. Während der Messung werden vom Gerät zusätzliche Magnetfelder erzeugt, die sehr
85 viel schwächer sind als das Grundfeld der Erde, welches uns umgibt. Das Umschalten dieser Felder
86 macht sich durch Klopf- und Brummgeräusche bemerkbar, die eine Lautstärke von bis zu 100 Dezi-
87 bel (mithilfe von Gehörschutzpfropfen wird der Lärm stark gedämpft, sodass das Gehör gut ge-
88 schützt ist.) erreichen können. Ausserdem verwendet das Gerät Radiowellen, ähnlich denen, die
89 von Radios und Mobiltelefonen verwendet werden. Die verschiedenen Felder werden so kombiniert,
90 dass die Wasserstoffatome im Körper zu einem Resonanzsignal angeregt werden. Dieses wird mit
91 hochempfindlichen Antennen empfangen und von leistungsstarken Computern zu einem Bild zu-
92 sammengefügt. Im Gegensatz zu Röntgenuntersuchungen oder Untersuchungen mit einem Com-
93 putertomografen (CT) werden beim MRI keine Röntgen-Strahlen eingesetzt.

94

95 **3. Ablauf**

96 Die Teilnahme an der Studie beinhaltet zunächst ein Online-Pre-Screening (Vorabklärung) mit der
97 Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien und mit einem Fragebogen zu Fatigue. Wenn Sie für
98 eine Teilnahme an der Studie geeignet sind, folgen einige Online-Fragebögen, die Sie von Zuhause
99 aus beantworten können und eine MRI-Messung.

100

101 Zu beachten vor dem Studientermin (siehe auch Punkt 5 „Pflichten“):

- 102 • Sollten Sie kurz vor dem Studientermin erkranken (auch wenn Sie es selbst als nicht als
- 103 schlimm einschätzen), bitten wir Sie, sich bei der versuchsleitenden Person zu melden, damit
- 104 wir abschätzen können, ob eine Teilnahme sinnvoll oder möglich ist.
- 105 • Bitte trinken Sie 24 Stunden vor dem Studientermin keinen Alkohol.
- 106 • Bitte nehmen Sie innerhalb von 48h vor der Untersuchung keinerlei Schmerzmittel oder
- 107 sonstige Medikamente ein.
- 108 • Sollte eine Medikation dennoch notwendig sein, kontaktieren Sie bitte die versuchsleitende
- 109 Person, und teilen Sie Ihm den Namen des eingenommenen Medikamentes mit. Gemeinsam
- 110 mit dem Medical Team der Translational Neuromodeling Unit (TNU) wird dann entschieden,
- 111 ob die Messung verschoben werden muss oder eine Teilnahme leider nicht möglich ist.
- 112 • Bitte konsumieren Sie 14 Tagen vor dem Studientermin keinen Cannabis.
- 113 • Bitte bringen Sie zum Studientermin einen gültigen Ausweis (Identitätskarte oder
- 114 Studierendenausweis) mit.

115
116 Zusätzlich zu beachten vor der MRI-Messung:

- 117 • Für Kontaktlinsenträger: Während der MRI-Messung müssen die Linsen entfernt werden.
- 118 Bringen Sie deshalb ein Kontaktlinsengefäß, Linsenmittel und falls nötig eine Lesebrille mit.
- 119 Für die Messung selbst, werden wir Ihnen bei Bedarf MRI-taugliche Brillengläser zur Verfüg-
- 120 ung stellen.
- 121 • Alle metallischen Gegenstände am Körper (Schmuck/ Piercings) müssen für die MRI-Mes-
- 122 sung entfernt werden.
- 123 • Frauen im gebärfähigen Alter („*Noch nicht in der Menopause und letzte Monatsblutung vor*
- 124 *weniger als 12 Monaten, nicht chirurgisch unterbunden, Eierstöcke und/oder Gebärmutter*
- 125 *nicht chirurgisch entfernt*“) müssen wir aus Sicherheitsgründen nach einer möglichen
- 126 Schwangerschaft fragen. Sollten Sie diesbezüglich unsicher sein, kann eine Teilnahme nur
- 127 erfolgen, wenn ein Schwangerschaftstest durchgeführt wird und dieser negativ ausfällt. Bitte
- 128 trinken Sie vor der Messung ein Glas Wasser, um diesen Test durchführen zu können.

129
130 Wegbeschreibung zum Magnetresonanzzentrum des USZ mit dem Tram:

131 Ab Hauptbahnhof Zürich mit Tram 10 (Richtung Oerlikon/Flughafen) oder Tram 6 (Richtung Zoo) bis

132 zur Haltestelle ETH/Universitätsspital. Ab Bellevue mit Tram 9 (Richtung Hirzenbach) ebenfalls bis

133 zur Haltestelle ETH/Universitätsspital. Das Universitätsspital ist von der Haltestelle aus gut zu sehen.

134 Der Haupteingang des Universitätsspitals befindet sich gegenüber des Haupteingangs der ETH. Vor

135 dem Universitätsspital befindet sich eine goldene Statue. Betreten Sie das Universitätsspital am

136 Haupteingang. Gehen Sie den Gang bis ganz hinten und fahren sie mit einem der drei violetten

137 Aufzüge (die Sie rechter Hand sehen) zwei Stockwerke nach unten in den Stock V. Hier ist bereits

138 im Aufzug das MR- Zentrum gut sichtbar angeschrieben. Entsprechend der Beschilderung zum MR-

139 Zentrum gehen Sie dann zweimal rechts, bis Sie am Ende eines etwas nach unten verlaufenden

140 Korridors den Eingang des MR-Zentrums erreichen. Mit dem dort zugänglichen Telefon können Sie

141 mittels der internen Nummer 530 73. Ihre Ankunft bekannt geben. Die versuchsleitende Person wird

142 Sie dann abholen.

143
144 Über das Online-Pre-Screening:

- 145 • Sie werden gebeten Ihre Einwilligung zur Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien zu
- 146 geben. Dazu werden Sie gebeten, Fragen zu beantworten, anhand welcher diese Kriterien
- 147 sowie die Ein- und Ausschlusskriterien für eine Teilnahme für MRI-Studien abgefragt werden.
- 148 • Zudem werden Sie gebeten einen Online-Fragebogen auszufüllen zur Beurteilung der Fati-
- 149 gue. Bitte beachten Sie dabei, dass unser Studiendesign nicht dazu geeignet ist, relevante
- 150 medizinische Diagnosen zu stellen.
- 151 • Mit den Resultaten dieser Fragebögen kann ermittelt werden, ob Sie geeignet sind, an dieser
- 152 Studie teilzunehmen.



153 Über die Online-Fragebögen:

154 Sie werden um die Zustimmung zur Teilnahme gebeten. Danach werden Sie gebeten einige
155 Fragebögen auszufüllen, um verschiedene Aspekte Ihres psychischen Wohlbefindens zu messen,
156 demographische Daten zu erfassen und sie werden gebeten Situationen aufzuschreiben, während
157 oder nach denen Erschöpfung am stärksten bei Ihnen aufgetreten ist. Diese Fragebögen werden
158 online ausgefüllt (ca. 1 h 25 Minuten).

159
160 Über die 3T MRI Studiervisite:

- 161 • Die Messung wird im Magnetresonanzzentrum des Universitätsspitals Zürich, Rämistrasse
162 100, 8091 Zürich durchgeführt.
- 163 • Zunächst werden wir die Ein- und Ausschlusskriterien, die Pflichten und Ihre Sicherheit für
164 das MRI (MRI Sicherheitsfragebogen) überprüfen. Frauen werden ausserdem nach der Mög-
165 lichkeit einer bestehenden Schwangerschaft gefragt. Falls Sie unsicher sind, ist ein Schwan-
166 gerschaftstest obligatorisch vor der MRI Messung.
- 167 • Danach werden Sie Fragen beantworten, die sich auf Ihre Schläfrigkeit und Ihre üblichen
168 Schlafgewohnheiten beziehen und sie werden gebeten, die zuvor aufgeschriebenen Er-
169 schöpfungssituationen zusammenzufassen.
- 170 • Sie werden dann gebeten spezielle Kleider für die MRI Messung anzuziehen. Für Ihre
171 eigenen Kleider stehen Ihnen Schliessfächer zur Verfügung.
- 172 • Es ist wichtig, dass alle Gegenstände (z.B. Brieftasche, Kreditkarten etc.) und metallischen
173 Objekte (z.B. Piercings, Halsketten, Ohringe, Haarspangen etc.) von Ihrem Körper entfernt
174 und ebenfalls sicher in den Schliessfächern verstaut werden.
- 175 • Für die MRT-Messung werden Sie auf dem Untersuchungstisch bequem gelagert und in das
176 röhrenförmige MRT-Gerät gefahren. Die Messung im MRT-Gerät dauert ca. 65 Minuten.
- 177 • Sie erhalten von der versuchsleitenden Person einen Gehörschutz.
- 178 • Während der Messung bitten wir Sie, möglichst entspannt und ruhig zu sein, den Kopf nicht
179 zu bewegen, nicht zu sprechen und auch die Gesichtsmuskeln möglichst nicht zu bewegen.
180 Wenn nötig können Sie sich aber jederzeit per Gegensprechanlage bei der
181 versuchsleitenden Person melden. Sie können die Messung auch jederzeit durch Drücken
182 eines Notfallknopfs stoppen.
- 183 • Während der Aufgaben im MRT werden Ihnen Fragen und Anleitungen auf dem Bildschirm
184 präsentiert. Wir werden sowohl Ihre Antworten als auch Ihre Herzrate und Ihre Atmung auf-
185 zeichnen und entsprechend überwachen. Zusätzlich werden wir Sie über eine Videokamera
186 überwachen. Die Echtzeit-Videoaufnahmen dienen nur der Überwachung und werden nicht
187 aufgezeichnet oder gespeichert.
- 188 • Die Dauer dieser Sitzung beträgt gesamthaft ca. 3 h, wobei eine Pause ausserhalb des MRT-
189 Geräts nach der ersten Hälfte der Untersuchung eingeplant ist.
- 190 • Die finanzielle Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme wird Ihnen am Ende der Messung
191 ausgezahlt.

193 Es kann sein, dass wir Sie von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann
194 geschehen, wenn Sie nicht in der Lage sind die Studienanweisungen zu befolgen oder wenn Ihnen
195 während der Messung wider Erwarten unwohl werden sollte.

196
197 **4. Nutzen**

198 Sie werden persönlich keinen Nutzen von Ihrer Teilnahme haben. Mit Ihrer Studienteilnahme
199 unterstützen Sie die Grundlagenforschung.

200
201 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

202 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre
203 Teilnahme zurückziehen möchten, müssen Sie dies nicht begründen.



204

205 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, ist es notwendig, dass Sie sich an die Vorgaben
206 und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan halten.

207 Diese Regeln sind nötig für Ihre Gesundheit und Sicherheit. Während der Messung werden wir Sie
208 so gut wir können dabei unterstützen. Weiterhin sind Sie verpflichtet den Anweisungen Ihrer
209 versuchsleitenden Person zu folgen sowie sich an den Studienplan zu halten (Siehe «Zu beachten
210 vor der Messung» unter Punkt 3 Ablauf).

211

212 6. Risiken und Belastungen

213 Nach heutigem Wissen sind MRI-Messungen ohne gesundheitliche Risiken. Einzig im Hinblick auf
214 Metallteile oder elektronische Implantate im Körper bestehen bekannte Risiken. Zudem kann die
215 MR-Messung aufgrund der engen Platzverhältnisse in der MR-Röhre Platzangst oder Unbehagen
216 auslösen. Es ist daher wichtig, dass Sie den „MR Sicherheitsfragebogen“ gewissenhaft ausfüllen.
217 Das zuständige Personal wird Sie dabei gerne unterstützen.

218

219 MRI Geräte werden in Spitälern seit vielen Jahren routinemässig für diagnostische Zwecke
220 eingesetzt, ohne negative Konsequenzen für die Gesundheit. Bitte vermeiden Sie plötzliche
221 Bewegungen innerhalb des Magnetfeldes; in seltenen Fällen kann dies zu leichten Nervenreizungen
222 und damit einhergehendem leichten vorübergehendem Schwindelgefühl oder metallischem
223 Geschmack im Mund führen. Wenige Menschen berichten von kurzen Lichtwahrnehmungen,
224 sogenannten Phosphenen. Für die in dieser Studie verwendeten Radiowellen sind die Obergrenzen
225 ähnlich denen von Mobiltelefonen gesetzt und diese werden bei MRI-Messungen streng
226 eingehalten. Auf diese Weise wird eine Erwärmung des Körpers vermieden. Zum Schutz vor dem
227 Klopfgeräusch im Verlauf der Messung erhalten Sie einen Gehörschutz. Während der Messung
228 befindet sich die versuchsleitende Person im angrenzenden Raum. Sie können jederzeit über die
229 Gegensprechanlage mit der versuchsleitenden Person kommunizieren.

230

231 Nach heutigen Erkenntnissen gilt die Magnetresonanztomographie als sichere
232 Untersuchungsmethode. Jedoch sind zur Zeit nicht genügend Daten vorhanden, um versteckte
233 Risiken für das ungeborene Leben während der Schwangerschaft auszuschliessen.

234 Die Bedenken gegenüber dem Einsatz einer MRT in der Frühschwangerschaft basieren auf der
235 Befürchtung, dass aufgrund der statischen Magnetfelder und der wechselnden Magnetfelder im
236 Radiofrequenzbereich das in der Phase der Organogenese besonders empfindliche fetale Gewebe
237 erwärmt werden und somit Schaden nehmen könnte. Unklar ist auch, welche Konsequenzen der
238 hohe Lärmpegel während der Messung für das Ungeborene hat. Zur Zeit wird deshalb empfohlen
239 auf MRI Untersuchungen in der Schwangerschaft zu verzichten.

240 Aus diesen Gründen können Sie leider nicht an der Studie teilnehmen, wenn Sie schwanger sein
241 sollten und Sie werden am Messtag gefragt, ob eine Schwangerschaft möglich ist. Falls Sie unsicher
242 sind, ist ein Schwangerschaftstest vor der Messung obligatorisch.

243 Die Verhaltensaufgaben bergen keine Risiken. Während der Messung können Sie jederzeit Kontakt
244 mit der versuchsleitenden Person aufnehmen und mit dieser Person kommunizieren.

245

246 7. Ergebnisse

247 Es gibt:

- 248 1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen,
- 249 2. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte
250 Zufallsergebnisse)

251

252 Zu 1: Die versuchsleitende Person wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich
253 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich
254 informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an dem Projekt weiter teilnehmen möchten.

255

256 Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht
257 explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden.



258 Die in dieser Studie verwendeten Methoden sind nicht für die klinische Diagnostik geeignet.
259 Trotzdem kann es vorkommen, dass eine Auffälligkeit in den MRI Bildern und/ oder den Fragebögen
260 entdeckt wird. Für den Fall solcher Zufallsbefunde, oder falls die Analyse Ihrer Daten zur
261 Verhinderung, Erkennung oder Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten
262 beitragen könnte, können Sie vorab wählen, ob wir:

- 263 a) Sie über die Resultate informieren (und auf Ihren Wunsch einen Arzt Ihrer Wahl);
- 264 b) Sie nicht über die Resultate informieren;
- 265 c) eine Person Ihrer Wahl über die Resultate informieren (zum Beispiel Angehörige, Ihren Haus-
266 arzt, etc.).

267 Bitte tragen Sie dann den Namen und die Kontaktdaten sowie Ihre Wahl auf der
268 Einverständniserklärung ein, welche sich am Schluss dieses Dokumentes befindet.

269

270 8. Vertraulichkeit von Daten

271

272 8.1 Datenverarbeitung und Verschlüsselung

273 Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet,
274 teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt.
275 Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name,
276 Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang
277 zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-
278 Liste wird immer passwortgeschützt in der Translational Neuromodeling Unit der Universität Zürich
279 & ETH Zürich unter Verschluss aufbewahrt. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen,
280 können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen.

281 Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson
282 rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf.

283 Zunehmend gibt es die Vorgabe von wissenschaftlichen Zeitschriften und staatlichen
284 Forschungsförderungsorganisationen, dass bei einer Publikation von Forschungsergebnissen die
285 Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt, zugänglich gemacht oder geteilt werden müssen.
286 Wenn wir diesen Vorgaben entsprechen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit
287 ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Das Studienpersonal und die TNU-
288 Datenbankadministratoren, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die
289 Vorgaben des Datenschutzes werden jederzeit eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben
290 jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

291

292 Falls Daten ins Ausland versandt, dort gelagert und für dieses Projekt analysiert werden (ohne
293 Weiterverwendung): Die Daten werden verschlüsselt versandt, dort für dieses Projekt untersucht
294 und für 10 Jahre aufbewahrt. Zugriffsrecht auf dieser Verschlüsselung haben nur durch die TNU
295 berechnete Personen, bzw. Institutionen. Die Institution im Ausland hat gleichwertige Standards wie
296 die Institution in der Schweiz. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen
297 Richtlinien zum Datenschutz ist die berechnete Person/ Institution, die im Ausland einen
298 gleichwertigen Datenschutz gewährleistet.

299

300 Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um
301 Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der
302 Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

303 Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution,
304 die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Die Projektleitung muss eventuell Ihre persönlichen und
305 medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass ausnahmsweise
306 auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Diese Einsicht beschränkt sich aber
307 auf die Daten, die unbedingt benötigt werden, um einen sehr unwahrscheinlich auftretenden Scha-
308 densfall zu behandeln. Alle beteiligten Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

309

310 8.2 Datenschutz



311 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in
312 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt oder anderen Forschern zur
313 Verfügung gestellt werden müssen. Wenn gesundheitsbezogene Daten vor Ort gelagert werden,
314 handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke.

315 Daten werden verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in einer Datenbank für Forschungszwecke
316 für mindestens zehn Jahre archiviert.

317

318 **8.3 Datenschutz bei Weiterverwendung**

319 Ihre Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen an der Translational
320 Neuromodeling Unit der Universität Zürich & ETH Zürich zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein
321 und/oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher
322 definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere
323 Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu diesem Projekt.

324

325 Die Weiterverwendung der Daten ist für uns wichtig, weil wissenschaftliche Zeitschriften und staatli-
326 che Forschungsförderungsorganisationen zunehmend verlangen, dass bei der Publikation von For-
327 schungsergebnissen die Daten anderen Forschenden frei zur Verfügung gestellt werden müssen.

328

329 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere
330 Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
331 Teilnahme an diesem Projekt.

332

333 **9. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

334 Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Die
335 Projektleitung muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle beteiligten Personen
336 müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

337

338 **10. Rücktritt**

339 Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen, ohne da-
340 für einen Grund nennen zu müssen. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem Fall aller-
341 dings noch verschlüsselt aufbewahrt und ausgewertet.

342 Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie am Projekt teilnehmen.

343

344 Sie haben ausserdem das Recht jederzeit Ihre Einwilligung zur Weiterverwendung Ihrer Daten ohne
345 Angabe von Gründen zu widerrufen. Im Rahmen von Kooperationen mit externen
346 wissenschaftlichen Partnern werden nur verschlüsselte, nicht-genetische, gesundheitsbezogene
347 Personendaten weitergegeben, das heisst, der Empfänger kann nicht wissen, dass die Daten von
348 Ihnen stammen.

349

350 **11. Entschädigung**

351 Wenn Sie das Online-Pre-Screening vollständig ausgefüllt haben, können Sie einen Gutschein von
352 "WISHCARD" im Wert von CHF 100.- gewinnen, wobei nach jeweils 100 Studienteilnehmenden eine
353 Auslosung stattfindet.

354

355 Wenn Sie anschliessend an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, erhalten Sie dafür eine
356 Entschädigung in Höhe von CHF 90.-. Auslagen (z.B. Reisekosten) werden nicht erstattet.

357

358 Falls Sie aus der Studie austreten, erhalten Sie eine Entschädigung für die Anzahl Stunden, an
359 denen Sie teilgenommen haben.

360

361 Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

362



363 **12. Haftung**

364 Im unwahrscheinlichen Fall, dass Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die
365 Institution, die für die Durchführung des Projektes verantwortlich ist. Diese Haftung gilt, wenn
366 nachgewiesen werden kann, dass der Schaden auf das Forschungsprojekt zurückzuführen ist. Die
367 Translational Neuromodeling Unit ist durch eine Versicherung, die durch die Finanzdirektion des
368 Kanton Zürich bei der Zürich-Versicherung abgeschlossen wurde, abgedeckt, um im Schadensfall
369 für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich
370 bitte an die Projektleitung (siehe Kontaktdaten).

371

372 **13. Finanzierung**

373 Das Forschungsprojekt wird durch Forschungsgelder der Universität Zürich und der ETH Zürich für
374 die Translational Neuromodeling Unit (Prof. K.E. Stephan) finanziert.

375

376 **14. Kontaktperson(en)**

377 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während
378 des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

379

380 Projektleitung:

381 Dr. Sandra Iglesias, PhD

382 Translational Neuromodeling Unit (TNU)

383 Institute for Biomedical Engineering

384 University of Zurich and ETH Zurich

385 Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich

386 Telefon: 044 634 91 23,

387 E-Mail: qfmri@ethz.ch



388 **Einwilligungserklärung**

389
390 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

391 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
392 oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

393

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2022-02308										
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Predicting individual fatigue levels based on brain connectivity – Pilot Study (Acronym: QFMRI) "Bestimmung von Fatigue mittels funktioneller Verbindungsmuster im Gehirn"										
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Translational Neuromodeling Unit Institut für Biomedizinische Technik Universität Zürich und ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich										
Ort der Durchführung:	Translational Neuromodeling Unit Institut für Biomedizinische Technik Universität Zürich und ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich Magnetresonanzzentrum Universitätsspital Zürich Rämistr. 100, 8091 Zürich										
Leitende Person des Forschungsprojekts am Studienort	Dr. Sandra Iglesias, PhD										
Teilnehmende Person: Name und Vorname (in Druckbuchstaben):										
Geburtsdatum:	<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center; width: 150px; height: 20px;"><tr><td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td></tr></table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> divers										

394

- 395 ▪ Ich wurde von der unterzeichnenden versuchsleitenden Person bzw. Prüfperson mündlich und
- 396 schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und
- 397 Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- 398 ▪ Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben
- 399 genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit,
- 400 meine Entscheidung zu treffen.
- 401 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
- 402 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner
- 403 schriftlichen Einwilligungserklärung.
- 404 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachpersonen der Projektleitung und der für dieses
- 405 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine
- 406 unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der
- 407 Vertraulichkeit.
- 408



- 409 ▪ Bei Zufallsbefunden im Rahmen dieser Studie, die direkt meine Gesundheit betreffen:
- 410 a) Ich möchte in jedem Fall informiert werden. Falls Sie wünschen, dass wir zusätzlich einen
- 411 Arzt Ihrer Wahl informieren, geben Sie bitte hier den Namen und die Kontaktdaten an:
- 412
- 413 b) Ich möchte nicht informiert werden.
- 414 c) Ich möchte die Entscheidung folgender Person überlassen (Name inkl. Kontaktdaten):
- 415 (oben genannt)
- 416
- 417 ▪ Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter
- 418 Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können
- 419 (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard
- 420 eingehalten wird.
- 421 ▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die bis dahin
- 422 erhobenen Daten werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- 423 ▪ Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt
- 424 zurückzuführen sind.
- 425 ▪ Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im
- 426 Interesse meiner Gesundheit kann mich die versuchsleitende Person bzw. die Prüfperson
- 427 jederzeit ausschliessen.
- 428 ▪ Ich bestätige, dass alle meine Angaben, welche ich während der Studienteilnahme mache,
- 429 korrekt sind.
- 430

Ort:	Unterschrift teilnehmende Person										
.....										
Datum:											
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">T</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">T</td> <td style="width: 10px; text-align: center;">.</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">M</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">M</td> <td style="width: 10px; text-align: center;">.</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">J</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">J</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">J</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">J</td> </tr> </table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J	
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		

431
432

433 **Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser teilnehmenden Person Wesen,

434 Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im

435 Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz

436 geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren,

437 welche die Bereitschaft der teilnehmenden Person an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten,

438 werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

439

Ort:	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben										
.....										
Datum:	Unterschrift der Prüfperson										
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">T</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">T</td> <td style="width: 10px; text-align: center;">.</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">M</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">M</td> <td style="width: 10px; text-align: center;">.</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">J</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">J</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">J</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">J</td> </tr> </table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J	
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		

440



441 **Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten der teilnehmenden Person**

Name und Vorname (in Druckbuchstaben):										
Geburtsdatum:	<table border="1"> <tr> <td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td> </tr> </table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> divers										

442
443 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus diesem Forschungsprojekt für die Forschung
444 weiterverwendet werden dürfen. Dazu werden wir die erhobenen Daten – wie zunehmend von
445 wissenschaftlichen Organisationen und Journalen gefordert – in verschlüsselter Form in
446 wissenschaftlichen Datenbanken ablegen oder mit anderen Forschenden unter
447 Datenschutzvorgaben (Data Use Agreements) teilen, damit sie für zukünftige Forschungsprojekte
448 verwendet werden können. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

449
450 Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
451 Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn
452 diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz
453 werden eingehalten.

454
455 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn
456 ich zurücktrete, bleiben meine Daten verschlüsselt, da die Daten ansonsten ihren Wert für zukünftige
457 Forschungsprojekte verlieren. Ich informiere lediglich die Projektleitung und muss diesen Entscheid
458 nicht begründen.

459
460 Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend
461 publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich
462 kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es der Prüfperson mit.

463
464 Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall
465 weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben
466 zurücktreten kann.

467
468 Falls Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an
469 der kommerziellen Nutzung.

Ort:	Unterschrift teilnehmende Person										
Datum: <table border="1"> <tr> <td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td> </tr> </table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J	
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		

471
472 **Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser teilnehmenden Person Wesen,
473 Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort:	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben										
Datum: <table border="1"> <tr> <td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td> </tr> </table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J	Unterschrift der Prüfperson
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		

474