Kurzfassung der Information für Studienteilnehmende	Details Seite
„Beobachtung von kurzzeitigen Veränderungen im Spielverhalten“ (Originaltitel der Studie: Cognitive function and short-term changes of gambling habits: an observational study)	
Was wir Ihnen mitteilen wollen: Menschliches Spielverhalten kann sich in verschiedenen Formen manifestieren: vom Freizeit-Glücksspieler bis zum Problemspieler und pathologischen Spieler. Klinisch relevante Formen des Glücksspiels wurden relativ wenig untersucht und wir wissen derzeit nicht, welche kognitiven Eigenschaften oder biologische Variablen den zeitlichen Verlauf von Spielgewohnheiten modulieren können. Insbesondere gibt es gegenwärtig nur limitierte Daten betreffend den kurzzeitigen Verlauf der Symptome unter Psychotherapie und wie deren Beziehung zu individuellen, grundlegenden kognitiven Prozessen, wie Lern- und Entscheidungsverhalten.	2, 3
Was wir mit unserer Studie erreichen wollen: In dieser reinen Beobachtungsstudie wollen wir kurzzeitige Veränderung von Glücksspiel-Symptomen einer Gruppe von Problemspielern oder pathologischen Spielern unter Therapie mit einer Gruppe von gesunden Nicht-Problem-Spielern vergleichen. Die Bewertungen beruhen auf Standard-Fragebögen über Spielverhalten, kognitiven Tests und nicht-invasive neurophysiologische Untersuchungen (Elektroenzephalografie -EEG).	2
Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie: ▪ Erste Studienvisite (Interviews, Fragebögen, EEG-Experiment: Dauer ca. 4 Std. ▪ Ausfüllen von Fragebögen zu Hause (zwischen 1. und 2. Studienvisite): Dauer ca. 1 Std. ▪ Zweite Studienvisite (Interviews, Fragebögen): Dauer ca. 1 ½ Std.	3, 4
Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind: Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Sie keinen direkten persönlichen Nutzen aus der Teilnahme an diesem Experiment ziehen. Mit Ihrer Studienteilnahme unterstützen Sie die Grundlagenforschung und erhalten dafür eine monetäre Entschädigung. Durch die angewandten Methoden entstehen Ihnen nur geringe Risiken.	5
Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen: Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen. Während der Studie erheben wir medizinische Daten über Sie. Wenn Sie später aussteigen, werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet.	5
Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für Sie verbunden sind: Wenn Sie teilnehmen, müssen Sie zu Ihrer Sicherheit bestimmte Regeln befolgen.	5
Was mit Ihren Daten geschieht: Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.	5, 6
Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen: Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.	2-7
An wen Sie sich wenden können: Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten. Principal Investigator: Dr. Frederike Petzschner, Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich, Tel. 044 634 91 15, Email: petzschner@biomed.ee.ethz.ch Lokaler Principal Investigator (für Personen, welche im Zentrum für Spielsucht und andere Verhaltenssüchte, RADIX, beraten werden): Franz Eidenbenz, Zentrum für Spielsucht und andere Verhaltenssüchte, RADIX, Pfingstweidstrasse 10, 8005 Zürich, Tel. 044 202 30 00, Email: eidenbenz@radix.ch Projektleiterin: Saee Paliwal, Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich, Tel. 044 634 91 12, Email: paliwal@biomed.ee.ethz.ch Projektmitarbeiterin: Gina Paolini, Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich, **Tel. 079 481 10 03 (Studien-Handy), Email: slot@ethz.ch**	6

Inhaltsverzeichnis		Seite (1 bis 7)
1	Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können	2
2	Ziele der Studie	2
3	Allgemeine Informationen zur Studie	3
4	Ablauf für die Teilnehmenden (Abbruch der Studie durch die Forschenden)	3, 4
5	Rechte der Teilnehmenden	5
6	Pflichten der Teilnehmenden	5
7	Nutzen für die Teilnehmenden	5
8	Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden	5
9	Ergebnisse	5
10	Vertraulichkeit der Daten	5, 6
11	Weitere Verwendung von Material und Daten	6
12	Entschädigung für Teilnehmende	6
13	Deckung von Schäden	6
14	Finanzierung der Studie	6
15	Kontaktperson(en)	6
	Einverständniserklärung	7

Titel der Studie:
„Beobachtung von kurzzeitigen Veränderungen im Spielverhalten“
(Originaltitel der Studie: Cognitive function and short-term changes of gambling habits: an observational study

Sponsor:
Prof. Dr. med. Klaas Enno Stephan, PhD, Translational Neuromodeling Unit (TNU), Institut für Biomedizinische Technik, Universität Zürich und ETH Zürich, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich

Sehr geehrter Damen und Herren,

Wir sind Mitarbeitende der Translational Neuromodeling Unit und fragen Sie an, ob Sie an einer Studie bei uns teilnehmen möchten.

1. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Wir suchen für diese Studie Personen im Alter ab 18 Jahren. Die Studie ist in zwei Gruppen unterteilt, entweder sind Sie:

- eine Person mit einem problematischen Spielverhalten oder Spielsucht, die sich zurzeit einem Behandlungsprogramm für pathologisches Spielverhalten unterzieht oder sich bereits für eine entsprechende Therapie angemeldet hat.
- oder ein Teilnehmer in der Kontrollgruppe von Freizeit-Glücksspieler,

Es gibt spezifische Ein- und Ausschlusskriterien, welche beim Screening abgefragt sowie am Experimenttag für diese Studie kontrolliert werden.

Falls Sie als Teilnehmer mit einem problematischen Spielverhalten oder Spielsucht an unserer Studie teilnehmen: der Entscheid für oder gegen die Teilnahme an der Studie oder die Studie als solche hat keinen Einfluss auf Ihre Therapie am Zentrum für Spielsucht und andere Verhaltenssüchte.

2. Ziele der Studie

In dieser reinen Beobachtungsstudie wollen wir kurzzeitige Veränderung von Glücksspiel-Verhalten einer Gruppe von Problemspielern oder pathologischen Spielern unter Therapie mit einer Kontrollgruppe von Freizeit-Glückspielern vergleichen. Die Bewertungen beruhen auf Standard-Fragebögen, kognitiven Tests und nicht-invasive neurophysiologische Untersuchungen (Elektroenzephalografie).

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Hintergrund und Zweck der Studie:
Menschliches Spielverhalten kann sich in verschiedenen Formen manifestieren: vom Freizeit-Glücksspieler bis zum Problemspieler und pathologischen Spieler. Klinisch relevante Formen des Glücksspiels wurden relativ wenig untersucht und wir wissen derzeit nicht, welche kognitiven Eigenschaften oder biologische Variablen den zeitlichen Verlauf von Spielgewohnheiten modulieren können. Insbesondere gibt es gegenwärtig nur limitierte Daten betreffend den kurzzeitigen Verlauf der Symptome unter Psychotherapie und wie deren Beziehung zu individuellen, grundlegenden kognitiven Prozessen, wie Lern- und Entscheidungsverhalten.
Da Spielsucht mit einer Störung risikobehafteter Entscheidungsfindung in unsicheren Situationen zusammenhängt, möchten wir eine Kontrollgruppe untersuchen. Diese Kontrollgruppe besteht aus Probanden, die gern und regelmässig spielen, aber ein klinisch unproblematisches Spielverhalten zeigen.

Studiendesign: Beobachtungsstudie betreffend Veränderungen von Glücksspielsymptomen.

Studienort: Die Studie wird an der Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich durchgeführt.

Studiendauer und Anzahl Teilnehmer insgesamt:
Die Studie dauert 4Jahre, voraussichtlich bis August 2019. Insgesamt werden 55 Patienten (Problemspieler/pathologische Spieler) sowie 55 gesunde Kontrollprobanden von Freizeit-Glückspieler (N=55) in die Studie eingeschlossen.

Die Durchführung der Studie folgt den entsprechenden Vorschriften (Gesetzen) in der Schweiz. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Untersuchung:
Was ist Elektroenzephalographie?
Die Elektroenzephalographie (Abkürzung „EEG“) ist eine Standarduntersuchungs-methode der medizinischen Diagnostik und dient der Messung der elektrischen Aktivität des Gehirns durch Aufzeichnung der Spannungsschwankungen an der Kopfoberfläche. Das EEG ist die graphische Darstellung dieser Schwankungen.
Während einer EEG-Untersuchung des Gehirns sitzen Sie auf einem Stuhl vor einem Computerbildschirm, auf welchem Ihnen eine Aufgabe präsentiert wird. Vor dem eigentlichen Beginn der Untersuchung werden die Elektroden mit Hilfe einer speziellen Kappe (maximal 128 Elektroden) auf der Kopfhaut angebracht. Ein leitfähiges Gel wird punktuell auf die Kopfhaut appliziert, um einen optimalen Kontakt zwischen Kopfhaut und Elektroden herzustellen. Die Anzahl der Elektroden richtet sich nach der spezifischen Forschungs-Fragestellung und der angestrebten räumlichen Auflösung.
Das EEG-Signal ist sehr anfällig für Artefakte, welche die Datenqualität beeinträchtigen. Biologische Artefakte, beispielsweise verursacht durch Lid- und Augenbewegungen bzw. durch die Anspannung von Gesichts- und Nackenmuskeln, spielen hierbei eine große Rolle. Augenbewegungen und Blinzeln sollten daher während der Untersuchung auf ein Minimum beschränkt werden. Ausserdem sollte auf eine bequeme Haltung geachtet werden.
Um äussere Störquellen zu minimieren, findet die EEG-Untersuchung in einer gegen elektromagnetische Strahlung abgeschirmten Kabine statt. Während der Untersuchung wird die Datenaufnahme durch den Versuchsleiter von ausserhalb der Kabine gesteuert, wobei Sie durch ein Mikrophon mit dem Versuchsleiter sprechen können und dieser sich durch eine installierte Kamera versichern kann, dass es Ihnen in der Kabine gut geht.

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Zu beachten vor dem EEG-Experiment (siehe auch Punkt 6 „Pflichten der Teilnehmenden“):
- Trinken Sie mindestens 4 Stunden vor dem Studienexperiment keinen Alkohol.
- Bitte bringen Sie zu der ersten Studienvisite einen gültigen Ausweis (Identitätskarte oder Führerschein) mit.

Um gute Bedingungen für das EEG-Experiment zu haben, beachten Sie ebenfalls die folgenden Punkte:

- Wichtig ist, dass Sie am Untersuchungstag kein Haargel oder Haarspray verwendet haben.
- Bitte tragen Sie am Untersuchungstag keine fettende Gesichtscrème oder Make-up auf.
- Die Haare sollten weder fettig noch ganz frisch gewaschen sein.
- Für Linsenträger: während dem Experiment sollte sie keine Linsen tragen. Bringen Sie deshalb ein Linsengefäss, Linsenmittel und eine Lesebrille mit.
- Falls nötig, bringen Sie ihre eigene Haarbürste oder Kamm mit.

Wegbeschreibung an die Translational Neuromodeling Unit (TNU):
Ab Hauptbahnhof Zürich mit Tram 3 (Richtung Klusplatz) bis zur Haltestelle Hottingerplatz.
Von der Tramhaltestelle Hottingerplatz müssen Sie in die erste Strasse links einbiegen. Dies ist bereits die Wilfriedstrasse. Die Translational Neuromodeling Unit (TNU) befindet sich an der Wilfriedstrasse 6 auf der linken Strassenseite.
Die „TNU Forschungsambulanz“ befindet sich im Parterre des Hauses. Sie können die Klingel drücken und in das Treppenhaus eintreten. Falls sie nicht unmittelbar von uns abgeholt werden, können Sie sich per Telefon (befindet sich im Treppenhaus) bei uns unter der internen Nummer (Rezeption: 49117, Versuchsleiterin: 49115 oder 49124) melden und Ihre Ankunft bekanntgeben.

Erste Studienvisite (mit EEG-Experiment):

- Das Experiment findet in der Translational Neuromodeling Unit, an der Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich statt.
- Der Versuchsleiter informiert Sie mündlich über die Studie und das Experiment.
- Für Teilnehmer in der Kontrollgruppe: Einholung der schriftlichen Einverständniserklärung.
- Nochmalige Kontrolle der Ein- und Ausschlusskriterien.
- Vor dem Beginn des Experiments findet ein Interview statt. Sie werden gebeten, verschiedene Fragebögen inklusive „Fragebogen für die EEG-Untersuchung“ auszufüllen.
- Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Versuchsleiter.
- Für das EEG-Experiment werden Ihnen die Elektroden auf der Kopfhaut angebracht. Die EEG-Vorbereitung dauert ca. 45 Minuten.
- Während des Experiments sollten Sie entspannt und ruhig sitzen. Während der Messung bitten wir Sie, möglichst nicht zu sprechen und auch die Gesichtsmuskeln nicht zu bewegen. Wenn nötig, können Sie sich jederzeit trotzdem per Gegensprechanlage beim Versuchsleiter melden.
- Ihre Aufgabe während des Experiments besteht darin, dass Ihnen sensorische Reize (z.B. Bilder) präsentiert werden, auf die Sie in vorgegebener Art reagieren müssen (z.B. Tastendruck). Ihre Reaktionen werden aufgezeichnet. Zusätzlich können z.B. Augenbewegungen oder die Herzfrequenz aufgezeichnet werden. Der Versuchsleiter wird Ihnen Ihre Aufgabe genau erklären. Das eigentliche EEG-Experiment dauert ca. 70 Minuten.
- Nachbesprechung, Ausfüllen Fragebögen.
- Am Schluss des Experiments können Sie bei uns die Haare waschen (Shampoo und Tuch werden von uns zur Verfügung gestellt).
- Teil-Auszahlung der Entschädigung (siehe Punkt 12).
- Dauer der ganzen ersten Studienvisite: ca. 4 Std.

Zwischen der ersten und zweiten Studienvisite:

- Sie erhalten einen (anonymen) Link zu Online-Fragebögen, welche Sie ausfüllen sollten. Dauer ca. 1 Std.

Zweite Studienvisite (nur für Patienten und Kontrollgruppe 1: Freizeit-Glückspieler)

- Es finden an der TNU wieder Interviews sowie Ausfüllen von Fragebögen statt.
- Ausbezahlung der gesamten restlichen Entschädigung (siehe Punkt 12).
- Dauer der zweiten Studienvisite: ca. 1 ½ Std.

5. Rechte der Teilnehmenden

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn *Sie* es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen. Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.

6. Pflichten der Teilnehmenden

Wenn Sie bei der Studie mitmachen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für Ihre Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet, den Anweisungen Ihres Versuchsleiters zu folgen und sich an den Studienplan zu halten (siehe „zu beachten vor dem Experimenttag“ im Studienablauf, Kapitel 4).

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Sie keinen direkten persönlichen Nutzen aus der Teilnahme an diesem Experiment ziehen. Mit Ihrer Studienteilnahme unterstützen Sie die Grundlagenforschung.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Das EEG-Verfahren ist nicht-invasiv und mit keinerlei Schmerzen verbunden. Das Verfahren wird standardmässig in der medizinischen Praxis und für Forschungszwecke eingesetzt. Es ist kein schädigender Einfluss dieses Verfahrens auf die menschliche Gesundheit bekannt. Es werden die elektrischen Spannungen, welche natürlicherweise vom Gehirn generiert werden, passiv gemessen. Vom Messgerät selbst geht keine Spannung aus. Während der Untersuchung können Sie jederzeit Kontakt mit dem Versuchsleiter aufnehmen.
Die Verhaltensaufgabe (Entscheidungsverhalten in computerbasierten Experimenten) und Fragebögen bieten keine ersichtlichen Risiken.

9. Ergebnisse aus der Studie

Der Versuchsleiter wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

10. Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten (sogenannte gesundheitsbezogene Personendaten) von Ihnen erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt, d.h. mit einem Code versehen. Dieser Code lässt keine Rückschlüsse auf Ihre Person zu. Die Codeliste wird in der TNU unter Verschluss aufbewahrt und ist während der Studie nur den Studienmitarbeitern und den TNU-Datenbank-Administratoren und nach der Studie nur den TNU-Datenbank-Administratoren zugänglich.
Es kann sein, dass die Behörden, welche die Studie vorab kontrolliert und bewilligt haben, oder die Institution, welche die Studie bezahlt, während des Ablaufs überprüfen, ob die Regeln eingehalten werden. Dies dient auch Ihrer Sicherheit. Für solche Kontrollen muss der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Diese Einsicht beschränkt sich aber auf die Daten, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu behandeln.
Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nicht veröffentlichen, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet.

11. Weitere Verwendung von Material und Daten

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die Daten, die wir bis dahin erhoben haben werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die ganze Studie ihren Wert

verlieren würde. Danach werden wir Ihre Daten anonymisieren, d.h. wir werden endgültig Ihren Namen darauf löschen. Niemand wird danach mehr erfahren können, dass die Daten von Ihnen stammten.

Innerhalb der TNU können Ihre hier erfassten Daten in der genannten verschlüsselten Form zu weiteren Forschungszwecken weiterverwendet werden. Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung zu dieser Weiterverwendung zu widerrufen. Im Rahmen von Kooperationen mit externen wissenschaftlichen Partnern werden nur anonymisierte Daten weitergegeben.

12. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür folgende Entschädigung:

- Die Studienteilnahme an den Verhaltensexperimenten wird mit durchschnittlich CHF 25.-/Std., beim EEG-Experiment mit durchschnittlich CHF 30.-/Std. vergütet. Dies beinhaltet einen leistungsabhängigen Bonus (durchschnittlich CHF 5.-/Std).
- Für die zu Hause ausgefüllten Fragebögen erhalten die Teilnehmer einmalig weitere CHF 10.-.
- Nach der ersten Studienvisite wird 1/3 des gesamten Betrags, bei Abschluss der zweiten Studienvisite wird der Rest des gesamten Betrags ausbezahlt (für Patienten und Kontrollgruppe 1). Für Kontrollgruppe 2, Financial Traders, wird der gesamte Betrag nach Termin T1 ausbezahlt.
- Auslagen (wie z.B. Reisespesen) werden keine vergütet.
- Falls Sie die Studie abbrechen, werden Sie für die Anzahl von Stunden entschädigt, an denen Sie insgesamt teilgenommen haben.

13. Deckung von Schäden

Falls Sie durch die Studie einen gesundheitlichen Schaden erleiden, haftet die Institution, welche für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Diese Haftung gilt aber nur dann, wenn Sie nachweisen können, dass der Schaden auf das Studienexperiment zurückzuführen ist.
Die Translational Neuromodeling Unit hat eine Versicherung durch die Finanzdirektion des Kantons Zürich bei der Zürich-Versicherung abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können.
Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Projektleiterin (siehe Kontaktdaten).

14. Finanzierung der Studie

Die Studie wird durch die Universität Zürich und die ETH Zürich für die Translational Neuromodeling Unit finanziert.

15. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Projektleiterin:
Saee Paliwal, MSc Neural Systems and Computation, PhD Studentin, Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich, Tel. 044 634 91 12, Email: paliwal@biomed.ee.ethz.ch

Projektmitarbeiterin:
Gina Paolini, BSc Psychologie, Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich, **Tel. 079 481 10 03 (Studien-Handy), Email: slot@ethz.ch**

Principal Investigator:
Dr. Frederike Petzschner, Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich, Tel. 044 634 91 15, Email: petzschner@biomed.ee.ethz.ch

Lokaler Principal Investigator (für Personen, welche im Zentrum für Spielsucht und andere Verhaltenssüchte, RADIX, beraten werden):
Franz Eidenbenz, Zentrum für Spielsucht und andere Verhaltenssüchte, RADIX, Pfingstweidstrasse 10, 8005 Zürich, Tel. 044 202 30 00, Email: eidenbenz@radix.ch

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Titel der Studie: (wissenschaftlich und Laiensprache)	**„Cognitive function and short-term changes of gambling habits: an observational study"** „Beobachtung von kurzzeitigen Veränderungen im Spielverhalten" **BASEC-Nr.: PB_2016-1832**
verantwortliche Institution (Sponsor) (vollständige Adresse):	Prof. Dr. med. Klaas Enno Stephan, PhD, Translational Neuromodeling Unit, Institut für Biomedizinische Technik, Universität Zürich und ETH Zürich, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich
Ort der Durchführung:	Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich
Studienmitarbeiter/Studienmitarbeiterin: Name und Vorname (in Druckbuchstaben):	
Teilnehmerin/Teilnehmer: - Name und Vorname (in Druckbuchstaben): - Geburtsdatum: - Geschlecht:	……..…… …….. ☐ männlich ☐ weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Studienmitarbeiter/-in mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation vom 17.04.2018 (Version 7) behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass dies Nachteile für mich hat.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls ich nachweisen kann, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weitergegeben werden können.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Versuchsleiter / die Versuchsleiterin jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich bestätige, dass all meine Angaben, welche ich während der Studienteilnahme mache, korrekt sind.

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer

Bestätigung des Studienmitarbeiters/der Studienmitarbeiterin:
Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Studienmitarbeiters/der Studienmitarbeiterin