



Titel des Projekts:

"Computational neuroimaging of predictive coding in interoception" 3T fMRI Studie

Short title: Mathematische Modellierung von Interozeption (Acronym: COMPI)

Dieses Projekt ist organisiert durch:

Projektleiterin:

Dr. Sandra Iglesias, PhD, Translational Neuromodeling Unit, Institut für biomedizinische Technik, Universität Zürich und ETH Zürich, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich

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 geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

Zusammenfassung

1	Ziel des Projekts Das Forschungsprojekt untersucht, wie das Gehirn Signale unseres Körpers verarbeitet, im speziellen kurze Veränderungen der Gewebstemperatur.
2	Auswahl Wir untersuchen gesunde Freiwillige im Alter zwischen 18 und 40 Jahren. Die spezifischen Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an dieser Studie entsprechen der Rekrutierungs-E-Mail und der telefonischen Vorabklärung.
3	Allgemeine Informationen zum Projekt Mit diesem Projekt möchten wir die neurobiologischen Mechanismen, welche dem Wahrnehmen und Erkennen von inneren Körpersignalen (im speziellen thermischer Signale) zugrunde liegen, verstehen.
4	Ablauf Studiendesign: Grundlagenforschung Studienübersicht: <ul style="list-style-type: none"> • Ausfüllen von Online-Pre-Screening Fragebögen, Dauer ca. 30 min • Online Fragebögen (zu Hause, ca. 1 Stunde) • Experimentelle Untersuchung (insgesamt ca. 3.5 h in 2 Sitzungen) inklusive 3 Tesla (T) Magnetresonanztomographie (MRI) Messung (Dauer ca. 2 h).
5	Nutzen Wir möchten Sie darauf aufmerksam machen, dass Sie keinen direkten persönlichen Nutzen aus der Teilnahme an diesem Experiment ziehen. Mit Ihrer Studienteilnahme unterstützen Sie die Grundlagenforschung.
6	Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.
7	Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, zu Ihrer eigenen Sicherheit bestimmte Regeln einzuhalten.



8	Risiken Die angewandten Methoden sind nur mit äusserst geringen Risiken verbunden.
9	Ergebnisse Sie werden über neue Erkenntnisse, die im Rahmen der Studie zustande kamen, informiert werden. Im Falle eines Zufallsbefundes können Sie vorab wählen, ob Sie informiert werden möchten.
10	Vertraulichkeit von Daten Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten. Die Daten und Proben werden für andere Projekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.
11	Rücktritt Sie können jederzeit von dem Projekt zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet.
12	Entschädigung Sie erhalten eine finanzielle Aufwandsentschädigung. Für die Teilnahme am Experiment erhalten Sie pro Sitzung CHF 40.- bis CHF 50.- plus einen Bonus bis zu CHF 10.- (insgesamt CHF 90.- bis CHF 100.- für beide Sitzungen, Dauer ca. 3.5 Stunden). Zusätzlich erhalten Sie CHF 10.- für das Ausfüllen der Online-Fragebögen.
13	Haftung Die Translational Neuromodeling Unit hat durch das Finanzdepartement des Kantons eine Versicherung bei den Zürich-Versicherungen abgeschlossen, um für Schäden im Rahmen des Projektes aufzukommen.
14	Finanzierung Diese Studie wird durch die Swiss National Science Foundation (320030_179377 / 1) und durch Forschungsgelder der Universität Zürich und der ETH Zürich für die Translational Neuromodeling Unit (Prof. K.E. Stephan) finanziert.
15	Kontaktperson: Bei allfälligen Fragen können Sie sich jederzeit an die Projektleiterin wenden: Name: Dr. Sandra Iglesias, PhD Funktion: Projektleiterin Adresse: Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich, Tel. 044 634 91 23, E-Mail: iglesias@biomed.ee.ethz.ch
16	Appendix: Ergänzende Information für Studienteilnehmende zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung

Detailliertere Information

1) Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, wie das Gehirn Signale unseres Körpers verarbeitet, insbesondere solche, die mit kurzfristigen Veränderungen der Gewebstemperatur (durch thermische Stimulation) verbunden sind.

2) Auswahl

Es können gesunde Freiwillige zwischen 18 und 40 Jahren teilnehmen. Es gibt ausserdem spezifische Ein- und Ausschlusskriterien, die zum Zeitpunkt des Screenings, sowie direkt vor Studienbeginn abgefragt werden. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass wir ein balanciertes Geschlechterverhältnis anstreben. Somit könnte es vorkommen, dass Sie nach Ihrer Anmeldung zunächst auf eine Warteliste gesetzt werden, falls zum entsprechenden Zeitpunkt nur Probanden des anderen Geschlechts benötigt werden. In diesem Fall werden Sie informiert, sobald ein Platz frei wird.



3) Allgemeine Informationen zum Projekt

Hintergrund und Zweck der Studie:

Mit diesem Projekt möchten wir die neurobiologischen Mechanismen, welche dem Wahrnehmen und Erkennen von inneren Körpersignalen (insbesondere der Wahrnehmung von thermalen Reizen) zugrunde liegen, verstehen. Insbesondere interessieren wir uns für die Anatomie und die funktionellen Eigenschaften der Gehirnschaltkreise welche uns erlauben, die Temperatur des Gewebes (unterhalb der Schmerzgrenze) wahrzunehmen. Um dies zu untersuchen, verwenden wir hochauflösende Magnetresonanztomographie.

Studiendesign: Grundlagenforschung

Studienort:

Die Studie wird im Magnetresonanzzentrum des Universitätsspitals Zürich, Rämistrasse 100, 8091 Zürich durchgeführt.

Was ist Magnetresonanztomografie?

Die Magnetresonanz- oder auch Kernspintomografie (MRT, die englische Abkürzung ist „MRI“ für Englisch „Magnetic Resonance Imaging“) ist ein bildgebendes Verfahren. Es erzeugt Schichtbilder vom Inneren des Körpers, mit deren Hilfe der Aufbau und die Funktion von Organen und Geweben studiert werden können. Für die Bildgebung wird die zu untersuchende Person in einem starken Magnetfeld in einer Art Röhre positioniert. Während der Untersuchung werden vom Gerät zusätzliche Magnetfelder erzeugt, die sehr viel schwächer sind als das Grundfeld. Das Umschalten dieser Felder macht sich durch Klopf- und Brummgeräusche bemerkbar, die eine Lautstärke von bis zu 60 Dezibel erreichen können. Ausserdem verwendet das Gerät Radiowellen, ähnlich denen, die von Radios und Mobiltelefonen verwendet werden. Die verschiedenen Felder werden so kombiniert, dass die Wasserstoffatome im Körper zu einem Resonanzsignal angeregt werden. Dieses wird mit hochempfindlichen Antennen empfangen und von leistungsstarken Computern zu einem Bild zusammengefügt. Im Gegensatz zu Röntgenuntersuchungen oder Untersuchungen mit einem Computertomografen (CT) werden beim MRI keine radioaktiven Strahlen eingesetzt.

Studiendauer und Anzahl Teilnehmer insgesamt: Die Studie dauert voraussichtlich bis Februar 2024. Insgesamt werden bis zu 100 Freiwillige in die Studie eingeschlossen.

Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

4) Ablauf

Die Teilnahme an der Studie beinhaltet zunächst ein Online-Pre-Screening mit den Ein- und Ausschlusskriterien und mit Fragebögen anhand welcher eine allgemeine Beeinträchtigung durch depressive Symptome, sowie eine zentrale Sensibilisierung / ein zentrales Sensibilisierungs-Syndrom eingeschätzt werden können. Zentrale Sensibilisierung bezieht sich auf die Empfindlichkeit (oder Reaktivität) des Gehirns und/oder Körpers Reize als schädlich wahrzunehmen. Wenn Sie für eine Teilnahme an der Studie geeignet sind, folgen ein paar online Fragebögen, die Sie von zu Hause aus bearbeiten können und ein MRI-Experiment.

Zu beachten vor dem MRI-Experiment (siehe auch Punkt 7 "Pflichten"):

- Bitte trinken Sie 24 Stunden vor dem Experiment keinen Alkohol.
- Bitte tragen Sie am Tag des Experiments keine Körperpflegemittel (Lotion, Parfum, etc.) auf Ihre Arme auf.
- Sollten Sie kurz vor dem Experiment erkranken (auch wenn Sie es selbst als nicht schlimm



einschätzen), bitten wir Sie, sich beim Versuchsleiter zu melden, damit wir abschätzen können, ob eine Teilnahme sinnvoll oder möglich ist.

- Bitte nehmen Sie innerhalb von 7 Tagen vor dem Experiment keinerlei Medikamente ein (ausser hormonelle Kontrazeptiva).
- Sollte eine Medikation dennoch notwendig sein, kontaktieren Sie bitte den Versuchsleiter, und teilen Sie ihm den Namen des eingenommenen Medikamentes mit. Gemeinsam mit dem Medical Team der TNU wird dann entschieden, ob das Experiment verschoben werden muss.
- Bitte bringen Sie zum Experiment einen gültigen Ausweis (Identitätskarte oder Führerschein) mit.
- Für Linsenträger: Während des Experiments müssen die Linsen entfernt werden. Bringen Sie deshalb ein Linsengefäß, Linsenmittel und falls nötig eine Lesebrille mit. Für das Experiment selbst, werden wir Ihnen MRI-taugliche Brillengläser zur Verfügung stellen.
- Alle metallischen Gegenstände am Körper (Schmuck/Piercings) müssen für das MRI-Experiment entfernt werden.
- Frauen im gebärfähigen Alter („Noch nicht in der Menopause und letzte Monatsblutung vor weniger als 12 Monaten, nicht chirurgisch unterbunden, Eierstöcke und/oder Gebärmutter nicht chirurgisch entfernt“) müssen wir aus Sicherheitsgründen nach einer möglichen Schwangerschaft fragen. Sollten Sie diesbezüglich unsicher sein, kann eine Teilnahme nur erfolgen, wenn ein Schwangerschaftstest durchgeführt wird und dieser negativ ausfällt. Bitte trinken Sie vor dem Experiment ein Glas Wasser, um diesen Test durchführen zu können.

Wegbeschreibung zum Magnetresonanzzentrum des USZ mit dem Tram:

Ab Hauptbahnhof Zürich mit Tram 10 (Richtung Oerlikon/Flughafen) oder Tram 6 (Richtung Zoo) bis zur Haltestelle ETH/Universitätsspital. Ab Bellevue mit Tram 9 (Richtung Hirzenbach) ebenfalls bis zur Haltestelle ETH/Universitätsspital. Das Universitätsspital ist von der Haltestelle aus gut zu sehen. Der Haupteingang des Universitätsspitals befindet sich gegenüber des Haupteinganges der ETH. Vor dem Universitätsspital befindet sich eine goldene Statue. Betreten Sie das Universitätsspital am Haupteingang. Gehen Sie den Gang bis ganz hinten und fahren sie mit einem der drei violetten Aufzüge (die Sie rechter Hand sehen) zwei Stockwerke nach unten in den Stock V. Hier ist bereits im Aufzug das MR- Zentrum gut sichtbar angeschrieben. Entsprechend der Beschilderung zum MR-Zentrum gehen Sie dann zwei mal rechts, bis Sie am Ende eines etwas nach unten verlaufenden Korridors den Eingang des MR-Zentrums erreichen. Mit dem dort zugänglichen Telefon können Sie mittels der internen Nummer 530 73. Ihre Ankunft bekannt geben. Der Versuchsleiter wird Sie dann im Vorraum abholen.

Über das Online-Pre-Screening:

- Vor Einschluss in die Studie, werden Sie gebeten Online-Fragebögen auszufüllen, anhand welcher eine allgemeine Beeinträchtigung durch depressive Symptome, sowie eine zentrale Sensibilisierung / ein zentrales Sensibilisierungs-Syndrom eingeschätzt werden können. Wir suchen Teilnehmer/innen ohne diagnostizierte psychiatrische Erkrankungen, unterhalb des klinisch signifikanten Grenzwertes für eine Depression und unterhalb des klinisch signifikanten Grenzwertes eines zentralen Sensibilisierungs-Syndroms, einer Gruppe von medizinisch unklaren (oder unspezifischen) Störungen bei welchen die Empfindlichkeit des Körpers (und/oder des Gehirns) gegenüber Reizen erhöht ist, was zu ungeklärten schmerzhaften oder qualvollen Empfindungen führen kann.
- Zudem werden die Ein- und Ausschlusskriterien für MRI-Studien abgefragt.
- Mit den Resultaten dieser Fragebögen kann ermittelt werden, ob Sie geeignet sind, um an dieser Studie teilzunehmen.

Über die Fragebögen

Sie werden gebeten einige Fragebögen auszufüllen, um verschiedene Aspekte Ihres psychischen Wohlbefindens zu messen. Diese Fragebögen werden online ausgefüllt (ca. 1 Stunde). Sie erhalten eine zusätzliche Entschädigung für Ihre Zeit.



Über die 3T fMRI Studienvsiste:

- Das Experiment wird im Magnetresonanzzentrum des Universitätsspitals Zürich, Rämistrasse 100, 8091 Zürich durchgeführt (eine Beschreibung wie Sie dahin kommen finden Sie unter «Wegbeschreibung zum Magnetresonanzzentrum des USZ»).
- Zunächst werden wir Ihre Sicherheit für das MRI nochmals kontrollieren (MRI Sicherheitsfragebogen) und die Ein- und Ausschlusskriterien nochmals überprüfen. Frauen werden ausserdem nach der Möglichkeit einer bestehenden Schwangerschaft gefragt. Falls Sie unsicher sind, ist ein Schwangerschaftstest obligatorisch vor der MRI Untersuchung.
- Sie werden dann gebeten spezielle Kleider für die MRI Untersuchung anzuziehen. Für Ihre eigenen Kleider stehen Ihnen Schliessfächer zur Verfügung.
- Es ist wichtig, dass alle Gegenstände (z.B. Brieftasche, Kreditkarten etc.) und metallischen Objekte (z.B. Piercings, Halsketten, Ohrringe, Haarspangen etc.) von Ihrem Körper entfernt und ebenfalls sicher in den Schliessfächern verstaut werden.
- Als erstes werden wir dann die Thermode des PATHWAY Systems (das Gerät, welches uns erlaubt einen thermischen Reiz mit sehr hoher Präzision zu applizieren) einrichten. Es wird an Ihrem nicht-dominanten Unterarm plziert. Um Sie an das Gerät zu gewöhnen, werden ein paar nicht schmerzhafte Reize appliziert.
- Für das Experiment werden Sie im rohrförmigen MRI-Gerät positioniert. Die Gesamtdauer im MRI-Gerät beträgt ca. 1h.
- Sie erhalten vom Versuchsleiter einen Gehörschutz.
- Während der Messung bitten wir Sie, möglichst ruhig und entspannt zu sein.
- Während der Messung bitten wir Sie, den Kopf möglichst nicht zu bewegen und nicht zu sprechen, um Bewegungen der Gesichtsmuskeln zu vermeiden. Bei Bedarf können Sie jedoch jederzeit über die Gegensprechanlage kommunizieren und die Messung kann sofort gestoppt werden.
- Innerhalb des MRI-Gerätes werden Sie eine Aufgabe lösen bei welcher eine Reihe von nicht schmerzhaften, thermalen Reizen verwendet wird. Darüber hinaus werden Werte wie Ihre Herzfrequenz und Ihre Atemfrequenz überwacht und aufgezeichnet.
- Abhängig von der Aufgabe (d.h. in einer der beiden Sitzungen) werden wir Ihre Körpertemperatur vor und nach der MRI-Messung mittels oraler und/oder kontaktloser Temperaturmessung bestimmen.
- Die Dauer der einzelnen Sitzung beträgt ca. 2 Stunden.
- Die finanzielle Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme wird Ihnen am Ende jeder Sitzung ausbezahlt.

5) Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Mit Ihrer Studienteilnahme unterstützen Sie die Grundlagenforschung.

6) Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7) Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie gewisse Regeln einhalten. Diese Regeln sind nötig für Ihre Gesundheit und Sicherheit. Während des Experiments werden wir Sie so gut wir können dabei unterstützen. Als Studienteilnehmer:

- Sind Sie verpflichtet die Anweisungen Ihres Versuchsleiters zu folgen sowie sich an den Studienplan zu halten (Siehe «Zu beachten vor beiden Experimenten» unter Punkt 4 Ablauf)



8) Risiken

Nach heutigem Wissen sind MRI-Untersuchungen ohne gesundheitliche Risiken. Einzig im Hinblick auf Metallteile oder elektronische Implantate im Körper bestehen bekannte Risiken. Es ist daher wichtig, dass Sie den „MR Sicherheitsfragebogen“ gewissenhaft ausfüllen. Das zuständige Personal wird Sie dabei gerne unterstützen.

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

Das von uns verwendete Wärmestimulationsgerät wird routinemässig sowohl in der Schmerzforschung als auch in der klinischen Praxis eingesetzt, mit klaren Richtlinien / Sicherheitseinschränkungen bezüglich Temperatur und Dauer der Reize. Es sind keine wesentlichen Nebenwirkungen zu erwarten, Hautirritationen können an der Nähe der Applikationsstelle auftreten, diese sind aber temporär und nach unserer Erfahrung selten.

Die Verhaltensaufgaben bringen keine Risiken mit sich. Während dem Experiment können Sie jederzeit Kontakt mit dem Versuchsleiter aufnehmen und mit dieser Person kommunizieren.

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

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

Ausserdem gibt es zur Zeit noch keine Daten über den Einfluss von thermischen Stimulationen mit dem PATHWAY System auf den Fötus.

Aus diesen Gründen können Sie leider nicht an der Studie teilnehmen, wenn Sie schwanger sein sollten und Sie werden an jedem Experimentaltag gefragt, ob eine Schwangerschaft möglich ist. Falls Sie unsicher sind, ist ein Schwangerschaftstest vor den Experimenten obligatorisch.

9) Ergebnisse

Der Versuchsleiter wird Sie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die im Rahmen der Studie zustande kamen, an welcher Sie teilgenommen haben. Sie werden die Informationen mündlich und schriftlich erhalten. Die in dieser Studie verwendeten Methoden sind nicht für die klinische Diagnostik geeignet. Trotzdem kann es vorkommen, dass eine Auffälligkeit in den MRI Bildern und /oder den Fragebögen entdeckt wird. Für den Fall solcher Zufallsbefunde, oder falls die Analyse Ihrer Daten zur Verhinderung, Erkennung oder Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen könnte, können Sie vorab wählen, ob wir:

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



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

10) Vertraulichkeit von Daten

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste wird in der TNU unter Verschluss aufbewahrt. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Zunehmend gibt es die Vorgabe von wissenschaftlichen Zeitschriften und staatlichen Forschungsförderungsorganisationen, dass bei einer Publikation von Forschungsergebnissen, die Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Das Studienpersonal und die TNU-Datenbankadministratoren, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

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

Falls Daten für andere Projekte weiter verwendet werden: Es ist möglich, dass Ihre Daten für andere Untersuchungen (Projekte) zu einem späteren Zeitpunkt weiter verwendet werden oder später an eine andere Institution in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Institution muss die gleichen Standards einhalten wie die TNU zu diesem Projekt. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments Ihre Einwilligung zu geben.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass ausnahmsweise auch 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 müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir halten alle Vorgaben des Datenschutzes ein und werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

Wir möchten innerhalb der TNU Ihre hier erfassten Daten in verschlüsselter Form zu weiteren Forschungszwecken, sowie auch für den Gebrauch durch externe Forschende weiter verwenden, sofern Sie uns hierfür Ihre Zustimmung geben. Dies ist uns wichtig, weil sich wissenschaftliche Zeitschriften und staatliche Forschungsförderungsorganisationen zunehmend verlangen, dass bei der Publikation von Forschungsergebnissen die Daten anderen Forschenden frei zur Verfügung gestellt werden müssen. Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung zu dieser Weiterverwendung zu widerrufen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte einen Studienmitarbeiter.

11) Rücktritt



Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen, ohne dafür einen Grund nennen zu müssen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, da das ganze Projekt ansonsten seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, d.h. Ihr Name wird gelöscht, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten.

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

12) Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie dafür folgende Aufwandsentschädigung: Für die Teilnahme am Experiment erhalten Sie pro Sitzung CHF 40.- bis CHF 50.- plus einen Bonus bis zu CHF 10.- (insgesamt CHF 90.- bis CHF 100.- für beide Sitzungen, Dauer ca. 3.5 Stunden) erstattet. Ausserdem erhalten Sie für das Ausfüllen der Online-Fragebögen (nach dem Pre-Screening) CHF 10.-. Auslagen (z.B Reisekosten) werden nicht erstattet.

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

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

13) Haftung

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution, die für die Durchführung des Projektes verantwortlich ist. Diese Haftung gilt, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Schaden auf das Studienexperiment zurückzuführen ist. Die Translational Neuromodeling Unit ist durch eine Versicherung, die durch die Finanzdirektion des Kanton Zürich bei der Zürich-Versicherung abgeschlossen wurde, abgedeckt, 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

Diese Studie wird durch die Swiss National Science Foundation (320030_179377 / 1) und durch Forschungsgelder der Universität Zürich und der ETH Zürich für die Translational Neuromodeling Unit (Prof. K.E. Stephan) finanziert.

15) Kontaktperson

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an diese Kontaktperson wenden.

Projektleiterin

Dr. Sandra Iglesias, PhD

Translational Neuromodeling Unit (TNU)

Institut für biomedizinische Technik

Universität Zürich und ETH Zürich

Wilfriedstrasse 6

8032 Zürich

Telefon: 044 634 91 23, E-Mail: iglesias@biomed.ee.ethz.ch



16) Appendix

Ergänzende Information für Studienteilnehmende zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung¹

Mathematische Modellierung von Interozeption (Acronym: COMPI)

(Originaltitel der Studie: “Computational neuroimaging of predictive coding in interoception”)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Mit der Einführung der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) am 25. Mai 2018 haben sich die Datenschutzvorschriften in der Europäischen Union geändert. Studien in der Schweiz fallen unter das Humanforschungsgesetz und das Schweizer Datenschutzgesetz und sind von dieser Änderung in der überwiegenden Mehrheit nicht betroffen.

Sie erhalten diese Informationsschrift deshalb, weil der Sponsor es für angezeigt erachtet, dass zusätzlich die europäische DSGVO auf diese Studie angewendet werden soll.

Wenn Sie bereits teilnehmende Person einer klinischen Studie sind, wurden Sie in der jeweiligen Patienteninformation bereits über Aspekte des Datenschutzes informiert. Dies beinhaltet z.B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten sowie Ihre diesbezüglichen Rechte. Auch wurde Ihnen mitgeteilt, dass Sie jederzeit von der Studie zurücktreten können (sogenannter Widerruf) und dies keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Behandlung und Betreuung hat. Im Falle eines Widerrufs werden die bis dahin erhobenen Daten und Proben noch ausgewertet.

Die Ihnen bereits mitgeteilten Rechte zur Datenverarbeitung und zum Widerruf in der Patienteninformation zu der klinischen Studie gelten weiterhin.

Zusätzlich werden Sie hiermit über folgende, weitere Rechte informiert:

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Korrektur

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige Daten korrigieren zu lassen.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung von Daten, die Sie betreffen, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind. Vorbehalten bleiben gesetzlich vorgesehene Aufbewahrungspflichten. Bei klinischen Studien gibt es eine gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungspflicht, so dass dieses Recht nicht zu jedem Zeitpunkt umsetzbar ist.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Sie haben das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu beantragen, wenn z.B. die Verarbeitung unrechtmässig oder die Richtigkeit der Daten bestreitbar ist.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden Daten, die Sie für die klinische Studie bereitgestellt haben, als Kopie zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder - soweit technisch möglich - einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Bitte beachten Sie, dass die Ausübung der oben genannten Rechten in Ausnahmefällen wegen gesetzlicher oder regulatorischer Bestimmungen nicht garantiert werden kann.

Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen oder eine Beschwerde erheben wollen, wenden Sie sich bitte an die Versuchsleitung. Auch können Sie sich an den Sponsor (Prof. K.E. Stephan, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich, stephan@biomed.ee.ethz.ch) wenden.

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)



Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

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

BASEC-Nummer:	2018-02386
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	" Computational neuroimaging of predictive coding in interoception" 3T fMRI Studie (Acronym: COMPI) «Mathematische Modellierung von Interozeption»
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Dr. Sandra Iglesias, PhD Translational Neuromodeling Unit Institut für biomedizinische Technik Universität Zürich und ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich iglesias@biomed.ee.ethz.ch
Ort der Durchführung:	Magnetresonanzzentrum Universitätsspital Zürich Rämistr. 100, 8091 Zürich
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:
	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken bei einer Studienteilnahme informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, im Rahmen dieser Studie:
 - a) Ich möchte in jedem Fall informiert werden. Falls Sie wünschen, dass wir zusätzlich einen Arzt Ihrer Wahl informieren, geben Sie bitte hier den Namen und die Kontaktdaten an:

.....



- b) Ich möchte nicht informiert werden.
- c) Ich möchte die Entscheidung folgender Person überlassen (Name inkl. Kontaktdaten):
(oben genannt)

-
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten für dieses Projekt nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weitergegeben werden können.
 - Ich stimme der Weiterverwendung meiner persönlichen Daten für die gesundheitsbezogene Forschung in verschlüsselter Form zu (siehe Punkt 10 in der Studieninformation):

Ja Nein

- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile habe. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.
- Ich bestätige, dass alle meine Angaben, welche ich während der Studienteilnahme mache, korrekt sind.

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmer / Studienteilnehmerin
------------	--

Bestätigung Prüfer/ Prüferin:

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

Ort, Datum	Name and Vorname der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson