

Titel des Projekts:

„Mechanismen von Fatigue bei Multipler Sklerose – Untersuchung mittels fMRI“

Short title: **„Mechanismen von Fatigue bei Multipler Sklerose“** (Acronym: **FAMRI**)

Dieses Projekt ist organisiert durch:

Sponsor/ Projektleiterin:

Dr. med. Zina-Mary Manjaly, FMH Neurologie

Abteilung für Neurologie, Schulthess Klinik, Lengghalde 2, 8008 Zürich

Kooperationspartner:

Die Studie wird in Kooperation mit Prof. Klaas Enno Stephan, Translational Neuromodeling Unit (TNU), Universität Zürich & ETH Zürich und Prof. Andreas Lutterotti, Klinik für Neurologie des Universitätsspitals Zürich durchgeführt.

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen möchten. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung (wie eine Art Inhaltsverzeichnis), anschliessend in detaillierter Ausführung.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel des Projekts Das Forschungsprojekt untersucht mögliche biologische Mechanismen, die einer Fatigue (einem chronischen Erschöpfungszustand) bei Multipler Sklerose zugrunde liegen.</p>
2	<p>Auswahl Wir untersuchen Erwachsene (18-50 Jahre) mit der Diagnose eines Klinischen Isolierten Syndroms oder einer Multiplen Sklerose. Die spezifischen Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an dieser Studie entsprechen der Rekrutierungs-E-Mail und der Vorabklärung.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zum Projekt Mit diesem Projekt möchten wir potentielle biologische Ursachen, die einer Fatigue bei Multipler Sklerose zugrunde liegen könnten, untersuchen.</p>
4	<p>Ablauf Studiendesign: Beobachtungsstudie, Grundlagenforschung</p> <p><u>Studienübersicht:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Online Vorabklärung: Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (Dauer ca. 5 min)</u> 2. <u>Termin:</u> Klinische Konsultation (Dauer ca. 2h) <ul style="list-style-type: none"> • Ausfüllen von Fragebögen zu Fatigue, Körperwahrnehmung und Schlaf • Anamnese, körperliche und physiologische Untersuchungen • Aushändigung eines Aktigraphen (Armband, das Aktivität und Ruhezyklen misst) 3. Tragen des Aktigraphen für 10 Tage, morgens und abends Ausfüllen eines Schlaflogbuchs (circa 5 min pro Tag) 4. <u>Termin:</u> Untersuchung mittels Magnetresonanztomografie, MRI (Dauer inklusive Vorbereitung ca. 1h 10min) <ul style="list-style-type: none"> • strukturelle und funktionelle Untersuchung des Gehirns mittels MRI Messung (3T) (Messung ca. 1h)

5	<p>Nutzen Wir möchten Sie darauf aufmerksam machen, dass Sie keinen direkten persönlichen Nutzen aus der Teilnahme an dieser Studie ziehen. Mit Ihrer Studienteilnahme unterstützen Sie die Grundlagenforschung.</p>
6	<p>Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen. Während der Studie erheben wir Daten über Sie. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Einwilligung zurückziehen sollten, werden diese Daten, die bis zu diesem Zeitpunkt erhoben wurden, ausgewertet und kodiert aufbewahrt.</p>
7	<p>Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, zu Ihrer eigenen Sicherheit bestimmte Regeln einzuhalten, zu beiden Untersuchungsterminen zu erscheinen und die Anweisungen des Versuchsleiters zu befolgen.</p>
8	<p>Risiken Die angewandten Methoden sind nur mit äusserst geringen Risiken verbunden.</p>
9	<p>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.</p>
10	<p>Vertraulichkeit von Daten Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten. Die Daten werden für andere Projekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr zusätzliches Einverständnis dafür geben. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>
11	<p>Rücktritt Sie können jederzeit von dem Projekt zurücktreten und Ihre Teilnahme beenden. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet.</p>
12	<p>Entschädigung Sie erhalten eine finanzielle Aufwandsentschädigung. Für die Teilnahme an dieser Studie (2 Termine und Aktigraphie-Messung über 10 Tage und morgens und abends Ausfüllen eines Schlaflogbuchs) erhalten Sie insgesamt 125.- CHF.</p>
13	<p>Haftung Die Schulthess Klinik hat eine Versicherung bei der Zurich-Versicherung abgeschlossen, um für allfällige Schäden im Rahmen des Projektes aufzukommen.</p>
14	<p>Finanzierung Diese Studie wird durch die Wilhelm Schulthess-Stiftung und ETH Zürich finanziert.</p>
15	<p>Kontaktperson: Bei allfälligen Fragen können Sie sich jederzeit an die Projektleiterin wenden: Name: Dr. med. Zina-Mary Manjaly, FMH Neurologie Funktion: Projektleiterin/ Versuchsleiterin Adresse: Abteilung für Neurologie, Schulthess Klinik, Lengghalde 2, 8008 Zurich Tel. Nummer: Tel. 044 385 4553, E-Mail: famri@ethz.ch</p>

Titel des Projekts:

„Mechanismen von Fatigue bei Multipler Sklerose – Untersuchung mittels fMRI“

Short title: **„Mechanismen von Fatigue bei Multipler Sklerose – Untersuchung mittels fMRI“**
(Acronym: **FAMRI**)

1) Ziel des Projekts

Fatigue bei MS hat möglicherweise unterschiedliche Ursachen bei einzelnen Patienten. Ziel dieses Projekts ist es, anhand von funktionellem MRI zu untersuchen, welche der aus bisherigen Forschungsarbeiten vorgeschlagenen Mechanismen die Ausprägung von Fatigue über Patienten hinweg plausibel erklären.

2) Auswahl

Die Teilnahme steht allen Menschen mit einem Klinisch Isolierten Syndrom (CIS) oder einer multiplen Sklerose (MS) im Alter zwischen 18 und 50 Jahren offen. Es gibt ausserdem spezifische Ein- und Ausschlusskriterien, die bei einer Online-Voruntersuchung abgefragt werden.

3) Allgemeine Informationen zum Projekt

Hintergrund und Zweck der Studie:

Mit diesem Projekt möchten wir verschiedene neurobiologischen Mechanismen, welche möglicherweise der Fatigue bei MS zugrunde liegen, untersuchen. Dazu verwenden wir hochauflösende Magnetresonanztomographie und untersuchen die Stärke funktioneller Verbindungen im Hirn. Zur Beurteilung Ihrer Schlafqualität werden Sie ausserdem einen Aktigraph, ein Armband, welches Ihre Aktivität und Ruhezyklen misst, erhalten.

Studiendesign: Beobachtungsstudie, Grundlagenforschung

Studienort: Die Vorabklärung erfolgt online. Die Studie findet am ersten Termin in der Schulthess Klinik Abteilung für Neurologie, Lengghalde 2, 8008 Zürich statt. Die Aktigraphie-Messungen erfolgen in Ihrer alltäglichen Umgebung. Der zweite Termin wird im Magnetresonanzzentrum des Universitätsspitals Zürich, Rämistrasse 100, 8091 Zürich durchgeführt.

Was ist eine Aktigraphie?

Eine Aktigraphie ist ein nicht-invasives Verfahren, um Bewegung und damit Aktivität und Ruhezyklen zu messen, welches mittels eines Armbandes erfolgt. Der Aktigraph (Armband) der in der Studie eingesetzt wird, misst Bewegung, Umgebungshelligkeit und Umgebungstemperatur. Sie haben im Alltag dadurch keine Einschränkungen. Die Aktigraphie wird in der Schlafforschung häufig eingesetzt.

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 Dezember 2022. Insgesamt werden 75 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

Bevor wir Sie zu dem ersten Termin einladen, bitten wir Sie, an einer OnlineVorabklärung teilzunehmen. In diesem Pre-Screening werden die Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Die Studie wird dann an zwei unterschiedlichen Terminen durchgeführt. Zwischen diesen kann ein Abstand von 2-4 Wochen liegen.

Am ersten Termin (Schulthess Klinik) wird eine klinische Untersuchungen durchgeführt. Zusätzlich werden Sie aufgefordert Fragebögen auszufüllen. Den Abschluss des ersten Termins bildet eine Untersuchung des autonomen Nervensystems. Dazu gehören ein Elektrokardiogramm, wo Ihre Herzfrequenzveränderungen gemessen werden. Ausserdem werden Blutdruckmessungen im Stehen und im Liegen vorgenommen. Zusätzlich wird die Schweisssekretion Ihrer Hände gemessen. Die Gesamtdauer dieses Termins beträgt voraussichtlich ca. 2h. Am Ende der ersten Untersuchung erhalten Sie ein Armband (Aktigraph). Wir bitten Sie, dieses über 10 Tage (Tag und Nacht) zu tragen. In dieser Zeit möchten wir Sie ausserdem bitten, täglich (morgens und abends) einige Fragen zur Ihren Schlafmuster und Schlafqualität schriftlich zu beantworten (insgesamt circa 5 min pro Tag). Das Armband können Sie uns beim zweiten Termin wieder zurückgeben.

Am zweiten Termin (MR Zentrum Universitätsspital Zürich) wird eine Magnetresonanztomographie (MRI) durchgeführt. Während dieser MRI-Untersuchung müssen Sie keine Aufgaben lösen. Die Gesamtdauer dieses zweiten Termins beträgt voraussichtlich ca. 1h 10min.

Über die Fragebögen

Sie werden gebeten, einige Fragebögen auszufüllen, in denen es neben Fatigue, sowie Schlaf auch um Ihre Körperwahrnehmung geht.

Über die 3T MRI Untersuchung Dauer 1h 10min):

- Das Projekt 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, Ohringe, Haarspangen etc.) von Ihrem Körper entfernt und ebenfalls sicher in den Schliessfächern verstaut werden.

- Für das Experiment werden Sie im rohrförmigen MRI-Gerät positioniert. Die Gesamtdauer im MRI-Gerät beträgt ca. 1h.
- Sie erhalten einen Gehörschutz.
- Während der Messung bitten wir Sie, möglichst ruhig und entspannt zu sein und möglichst nicht einzuschlafen.
- 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 müssen Sie keine Aufgaben lösen, sondern lediglich auf einen Bildschirm schauen, wo Ihnen ein Fixationskreuz hilft, ihren Blick auszuruhen. Darüber hinaus werden Werte wie Ihre Herzfrequenz und Ihre Atemfrequenz überwacht und aufgezeichnet.
- Die Dauer des gesamten Experimentes vor Ort beträgt ca. 3 h und findet an 2 Terminen statt (in einem voraussichtlichen Abstand von 2-4 Wochen). Der Aufwand um das Logbuch zu Hause auszufüllen beträgt über 10 Tage insgesamt ca. 50 Minuten.
- Die finanzielle Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme wird Ihnen am Ende des letzten Termins gesamthaft ausbezahlt.

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

- Bitte trinken Sie 24 Stunden vor dem Experiment keinen Alkohol.
- 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 mit.
- 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 zur Schulthess Klinik:

Anreise mit den Öffentlichen Verkehrsmitteln (Tram)

Ab Haltestelle Hauptbahnhof Zürich/ /Bahnhofstrasse mit der Tram 11 Richtung Rehalp bis zur Haltestelle Balgrist (Fahrzeit ca. 20 Min.) oder Forchbahn S18 ab S-Bahnhof Stadelhofen bis zur Haltestelle Balgrist. Von dort aus die Lenggstrasse hinunter. Nach etwa 300m auf der linken Strassenseite befindet sich die Schulthess Klinik.

Wegbeschreibung zum Magnetresonanzzentrum des USZ:

Anreise mit den Öffentlichen Verkehrsmitteln (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 vom Haupteingang 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 zweimal 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.

5) Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen durch die Teilnahme an diesem 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 Ihre Einwilligung zurückziehen oder 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. Als Studienteilnehmer sind Sie verpflichtet:

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

8) Risiken

Das Tragen des Aktigraphs (Armband) birgt keine bekannten 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 diesem Projekt 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 Klopfgeräusch 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.

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. 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.

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 sollen (und auf Ihren Wunsch einen Arzt Ihrer Wahl);
- b) Sie nicht über die Resultate informieren sollen;
- c) eine Person Ihrer Wahl über die Resultate informieren sollen (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 Schulthess Klinik 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 Studienteam, welches Einsicht in Ihre Daten hat, unterliegt der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

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 schweizerische Institution, welche dieses Projekt durchführt. 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 in diesem Fall 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 nur 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.

Weiterverwendung von Daten

Wir möchten innerhalb der Schulthess Klinik und der Translational Neuromodeling Unit (TNU) der Universität Zürich & ETH Zürich Ihre hier erfassten Daten in der genannten verschlüsselten Form zu weiteren Forschungszwecken, sowie auch für den Gebrauch durch externe Forschende weiter verwenden, sofern Sie uns hierfür Ihre Zustimmung geben.

Ihre Einwilligung (oder Nichteinwilligung) zur Weiterverwendung der Daten ist unabhängig von Ihrer Studienteilnahme. Sie können somit auch an der Studie teilnehmen ohne Einwilligung in die Weiterverwendung Ihrer Daten.

Sie haben das Recht jederzeit Ihre Einwilligung zu dieser Weiterverwendung zu verweigern oder, wenn einmal gegeben, jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Die bis dahin gesammelten Daten werden in diesem Fall nicht weitergegeben und bleiben nur dem Studienteam in unverschlüsselter Form zugänglich.

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, auch hier kann der Empfänger nicht wissen, dass die Daten von Ihnen stammen.

12) Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie dafür folgende Aufwandsentschädigung: Für die Teilnahme an beiden Terminen erhalten Sie CHF 125,- (Gesamtdauer ca. 3 Stunden und circa 5 Minuten pro Tag (über 10 Tage) zur Beantwortung der Fragen hinsichtlich Ihres Schlafes), welche Ihnen jeweils am letzten Termin gessamthaft ausgezahlt wird.

Falls Sie aus der Studie austreten, erhalten Sie eine anteilmässige Aufwandsentschädigung 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 sollten, haftet die Schulthess Klinik, welche für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Diese Haftung gilt, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Schaden auf das Studienexperiment zurückzuführen ist. Die Studie 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 Wilhelm Schulthess-Stiftung und die ETH 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/ Versuchsleiterin

Dr. med. Zina-Mary Manjaly, FMH Neurologie

Abteilung für Neurologie

Schulthess Klinik

Lengghalde 2

8008 Zürich

Telefon: 044 3857453

E-Mail: famri@ethz.ch

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 weitere Informationen erhalten möchten.

BASEC-Nummer:	2019-01679
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	«Mechanismen von Fatigue bei Multipler Sklerose – Untersuchung mittels fMRI» (FAMRI)
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Dr. Med. Zina-Mary Manjaly, FMH Neurologie Abteilung für Neurologie Schulthess Klinik Lengghalde 2, 8008 Zürich
Ort der Durchführung:	Abteilung für Neurologie Schulthess Klinik Lengghalde 2, 8008 Zürich <u>UND</u> Magnetresonanzzentrum Universitätsspital Zürich Rämistr. 100, 8091 Zürich
Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Studienteilnehmer/ -in: 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 im Rahmen dieser Studie, die direkt meine Gesundheit betreffen entscheide ich wie folgt:

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 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, welche 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/ des Versuchsleiters