



Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Metacognition and Bayesian models of pain perception (MBAPE)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

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

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

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

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, wie das Gehirn Schmerzsignale unseres Körpers verarbeitet.

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

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, müssen Sie Fragebögen ausfüllen und an einer Sitzung (mit Schmerzstimulation) teilnehmen. Dabei verwenden wir hochaufgelöste Magnetresonanztomographie (MRI).
- Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie zunächst, an einem Online-Pre-Screening teilzunehmen (ca. 30 min). Wenn Sie für eine Teilnahme an der Studie geeignet sind, folgen ein paar online Fragebögen, die Sie von zu Hause aus beantworten können (ca. 1h 15 min) und ein MRI-Experiment (ca. 2 h 30 min).

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

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

Risiko und Belastung

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

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



Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*. Es können gesunde Freiwillige zwischen 18 und 40 Jahren teilnehmen. Es gibt ausserdem spezifische Ein- und Ausschlusskriterien, die zum Zeitpunkt des Screenings (Vorabklärung), sowie direkt vor Studienbeginn abgefragt werden.

Mit diesem Forschungsprojekt möchten wir die neurobiologischen Mechanismen, welche dem Wahrnehmen von Schmerzsignalen (basierend auf elektrischer Stimulation) zugrunde liegen, verstehen. Insbesondere interessieren wir uns für die Anatomie und die funktionellen Eigenschaften der Gehirnschaltkreise, welche für die Schmerzwahrnehmung zuständig sind. Um dies zu untersuchen, verwenden wir hochauflösende Magnetresonanztomographie.

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, welches uns umgibt. Das Umschalten dieser Felder macht sich durch Klopf- und Brummgeräusche bemerkbar, die eine Lautstärke von bis zu 100 Dezibel (mithilfe von Gehörschutzpfropfen wird der Lärm stark gedämpft, sodass das Gehör gut geschützt ist.) 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 Röntgen-Strahlen eingesetzt.

2. Allgemeine Informationen

- Die Studie wird im Magnetresonanzzentrum des Universitätsspitals Zürich, Rämistrasse 100, 8091 Zürich (Experimentelle Untersuchung) durchgeführt.
- Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, müssen Sie Fragebögen ausfüllen und an einer Sitzung (mit Schmerzstimulation und hochaufgelöster Magnetresonanztomographie (MRI)) teilnehmen.
- Die Studie, bzw. die Datenerhebung dauert gesamthaft zwei Jahre (bis voraussichtlich 03/24). In dieser Zeit möchten wir bis zu 160 Freiwillige (2 Teilstudien mit je maximal 60 Probandinnen und Probanden und bis zu 20 Pilotdatensätzen) in die Studie einschliessen.
- Wir führen dieses Forschungsprojekt so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

Die Teilnahme an der Studie beinhaltet zunächst ein Online-Pre-Screening (Vorabklärung) mit den Ein- und Ausschlusskriterien und mit Fragebögen anhand welcher eine allgemeine Beeinträchtigung durch 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 beantworten können und ein MRI-Experiment.

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

- Bitte trinken Sie 24 Stunden vor dem Experiment keinen Alkohol (und konsumieren vor dem Experiment keine anderen Drogen).
- 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 als 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 oder eine Teilnahme leider nicht möglich ist.
- Bitte bringen Sie zum Experiment einen gültigen Ausweis (Identitätskarte oder Führerschein) mit.
- Für Teilnehmende mit Sehhilfe: Während des MRI-Experiments müssen Brille oder Linsen entfernt werden. Aus technischen Gründen ist es nicht möglich im Scanner eine MRI-taugliche Brille zu tragen. Falls Sie kurzsichtig sind (mehr als -1.0 Dioptrie), können Sie deshalb leider nicht am Experiment teilnehmen.
- 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 Haupteingangs 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 abholen.

Über das Online-Pre-Screening:

- Vor Einschluss in die Studie, werden Sie gebeten Online-Fragebögen auszufüllen, anhand welcher eine allgemeine Beeinträchtigung durch eine zentrale Sensibilisierung / ein zentrales Sensibilisierungs-Syndrom eingeschätzt werden können. Wir suchen Teilnehmende 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. Bitte beachten Sie dabei, dass unser Studiendesign nicht dazu geeignet ist, relevante medizinische Diagnosen zu stellen.

- Zudem werden die Ein- und Ausschlusskriterien für MRI-Studien, Ihr Kopfumfang, ob Ihr BMI grösser als 30 ist und ob Sie kurzsichtig sind, abgefragt.
- Mit den Resultaten dieser Fragebögen kann ermittelt werden, ob Sie geeignet sind, an dieser Studie teilzunehmen.

Über die Onlinefragebögen:

Sie werden gebeten, einige Fragebögen auszufüllen, um verschiedene Aspekte Ihres psychischen Wohlbefindens zu messen. Diese Fragebögen werden online ausgefüllt (ca. 1 Stunde 15 Minuten). Sie erhalten eine zusätzliche Entschädigung für Ihre Zeit.

Über die 7T fMRI experimentelle Studienvisite:

- 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 (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. Stimmen Sie dem nicht zu, können wir Sie leider nicht in die Studie einschliessen.
- Sie werden 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 die Elektroden des Digitimer DS8R Systems (das Gerät, welches uns erlaubt einen elektrischen Reiz mit sehr hoher Präzision zu applizieren) einrichten. Sie werden an Ihrem linken Unterarm platziert: Dafür werden zunächst die Positionen mit einem sterilen Stift markiert und mit einem Foto Ihres Unterarms (ohne Hand) dokumentiert. Um Sie an das Gerät zu gewöhnen, werden ein paar nicht schmerzhaft und schmerzhaft Reize appliziert.
- Für das Experiment werden Sie im röhrenförmigen MRI-Gerät positioniert. Die Gesamtdauer im MRI-Gerät beträgt ca. 1h 50 min, wobei davon etwa eine Stunde gemessen wird.
- Sie erhalten vom Versuchsleiter einen Gehörschutz.
- Während der Messung bitten wir Sie, möglichst ruhig und entspannt zu sein.
- Ausserdem bitten wir Sie, den Kopf möglichst nicht zu bewegen und nicht zu sprechen, um Bewegungen der Gesichtsmuskeln zu vermeiden. Bei Bedarf können Sie jederzeit über die Gegensprechanlage kommunizieren und die Messung kann bei Bedarf jederzeit gestoppt werden.
- Zunächst bestimmen wir Ihren Schmerzschwellenwert: Sie erhalten eine Reihe von kurzen Reizen (maximal 2 Millisekunden) mit unterschiedlichen Stärken, bei denen Sie angeben, ob diese für Sie schmerzhaft oder nicht schmerzhaft sind. Dies erlaubt uns, die Stärke zu bestimmen, ab der elektrische Reize von Ihnen als schmerzhaft empfunden werden. Auf diese Weise stellen wir sicher, dass die in der Untersuchung verabreichten Reize auf Ihre individuelle



Schmerzempfindlichkeit abgestimmt sind. Typischerweise haben die schmerzhaften Stimuli eine Energie von etwa 30mJ. Zur Einordnung: Dies entspricht ungefähr dem Zehntel der Energie, die bei der Berührung eines elektrischen Weidezauns übertragen wird. Es wird zu keiner Zeit eine Energie von 300mJ pro Stimulus überschritten. Innerhalb des MRI-Gerätes werden Sie eine Aufgabe lösen, bei welcher eine Reihe von nicht schmerzhaften und schmerzhaften elektrischen Reizen angewendet wird. Darüber hinaus werden Werte wie Ihre Herzfrequenz und Ihre Atemfrequenz überwacht und aufgezeichnet. Die Dauer der Sitzung beträgt gesamt ca. 2 Stunden 30 Minuten.

- Die finanzielle Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme wird Ihnen am Ende der Sitzung ausbezahlt.

4. Nutzen

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

5. Freiwilligkeit und Pflichten

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

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, 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.

Weiterhin 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).

6. Risiken und Belastungen

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 Studienteam wird Sie dabei gerne unterstützen.

MRI Geräte werden in Spitälern seit vielen Jahren routinemässig für diagnostische Zwecke eingesetzt, ohne negative Konsequenzen für die Gesundheit.

Bei Bewegungen innerhalb des Magnetfeldes kann es in seltenen Fällen zu leichten Nervenreizungen und damit einhergehendem leichten vorübergehendem Schwindelgefühl oder metallischem Geschmack im Mund führen. Wenige Menschen berichten von kurzen Lichtwahrnehmungen, sogenannten Phosphenen oder kurzzeitigen unwillkürlichen Augenbewegungen (Nystagmus). Dies tritt aber sehr selten auf. Wir positionieren Sie deshalb sehr vorsichtig in den Scanner und bitten Sie, plötzliche Bewegungen im Scanner zu vermeiden.

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 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.

Für eine verbesserte Rekonstruktion von MRT-Bildern während des Experiments messen wir die Magnetfelder im MRT-Gerät. Dies geschieht mit den sogenannten „Feldsonden“, welche ausserhalb der Kopfspule im MRT-Gerät angebracht sind. Diese Feldsonden sind nicht für medizinische Anwendungen zertifiziert, sondern für Forschungszwecke entwickelt worden. Sie berühren oder beeinflussen Ihren Körper in keiner Weise, sondern dienen lediglich dazu, das vom Scanner erzeugte Magnetfeld zu messen. Das MRT-Gerät, welches in unserer Studie zum Einsatz kommt, hat ein stärkeres Magnetfeld als die Geräte, welche heutzutage üblicherweise im klinischen Alltag verwendet werden (7 Tesla statt 1.5 oder 3 Tesla). MRT bei Magnetfeldstärken von 7 Tesla (und höher) wird in der Forschung seit über 20 Jahren benutzt. Die ersten Geräte (so auch unser Gerät) haben noch



keine Zulassung für medizinische Anwendungen erhalten. Auch ist unser Gerät zur Verwendung in der Forschung (nicht jedoch in der Diagnostik) bestimmt. Seit 2017 wurden jedoch die ersten MRT-Geräte mit einer Magnetfeldstärke von 7 Tesla für medizinische Anwendungen (Diagnostik) zugelassen. Aktuell werden weltweit mehr als 80 MRT-Geräte mit Magnetfeldstärken von 7 Tesla (und höher) betrieben, und zehntausende Personen haben sich schon einem MRT-Scan bei solchen Feldstärken unterzogen, ohne dass ernste, dauerhafte Nebenwirkungen bemerkt wurden.

Das von uns verwendete elektrische Stimulationsgerät wird routinemässig in der Schmerzforschung eingesetzt, mit klaren Richtlinien / Sicherheitseinschränkungen bezüglich Stärke und Dauer der Reize. Es sind keine wesentlichen Nebenwirkungen zu erwarten. Lediglich 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 des Experiments 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 des Einsatzes 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. Sie werden an jedem Experimentaltag gefragt, ob eine Schwangerschaft möglich ist. Falls Sie unsicher sind, ist ein Schwangerschaftstest vor den Experimenten obligatorisch.

7. Ergebnisse

Die Versuchsleiterin 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.

8. Vertraulichkeit von Daten und Proben

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 jederzeit 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 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.

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 benötigt werden, um einen möglichen 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 weiterverwenden, sofern Sie uns hierfür Ihre Zustimmung geben. Dies ist für uns wichtig, weil wissenschaftliche Zeitschriften und staatliche Forschungsförderungsorganisationen zunehmend verlangen, dass bei der Publikation von Forschungsergebnissen die Daten anderen Forschenden frei zur Verfügung gestellt werden müssen. Deren Institutionen müssen die gleichen Standards einhalten wie die TNU zu diesem Projekt. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, am Ende dieses Dokuments Ihre Einwilligung zu geben. Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung zu dieser Weiterverwendung zu widerrufen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte einen Studienmitarbeiter.

9. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und vom Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen, ohne dafür einen Grund nennen zu müssen. Die bis dahin erhobenen Daten werden verschlüsselt ausgewertet, da das ganze Projekt sonst 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 stammen.

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 persönlich stammen.

10. Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie dafür folgende Aufwandsentschädigung: Für die Teilnahme am Experiment erhalten Sie für die experimentelle Sitzung CHF 100.- (Dauer ca. 2,5 Stunden). Ausserdem erhalten Sie für das Ausfüllen der Online-Fragebögen (nach dem Pre-Screening/ Vorabklärung) zusätzlich CHF 10.-. Auslagen (z.B. Reisekosten) werden nicht erstattet.



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

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

11. Haftung

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden sollten, 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 sollten, wenden Sie sich bitte an die Projektleiterin (siehe Kontaktdaten).

12. Finanzierung

Diese Studie wird durch den Klinischen Forschungsschwerpunkt «Pain» der Universität Zürich und durch Forschungsgelder der Universität Zürich und der ETH Zürich für die Translational Neuromodeling Unit (Prof. K.E. Stephan) finanziert.

13. Kontaktperson(en)

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

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: mbape@ethz.ch



Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

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

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2021-02076										
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	"Metacognition and Bayesian models of pain perception" (Acronym: MBAPE) «Mathematische Modellierung von Schmerz Wahrnehmung»										
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Translational Neuromodeling Unit Institut für Biomedizinische Technik Universität Zürich und ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich										
Ort der Durchführung:	Magnetresonanzzentrum Universitätsspital Zürich Rämistr. 100, 8091 Zürich										
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. Sandra Iglesias, PhD										
Teilnehmerin/Teilnehmer 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										

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt 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 und der für dieses Forschungsprojekt 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 (und Proben) (nur) in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts 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 Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Leiterin/der Leiter jederzeit ausschliessen.
- Ich bestätige, dass alle meine Angaben, welche ich während der Studienteilnahme mache, korrekt sind.

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

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

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



Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten

Teilnehmerin/ Teilnehmer

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										

Ich erlaube, dass meine Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Wir möchten dazu – wie zunehmend von wissenschaftlichen Organisationen und Journalen gefordert – die erhobenen Daten in verschlüsselter Form in wissenschaftlichen Datenbanken ablegen, damit sie für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden können. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland in Datenbanken verschlüsselt gespeichert werden, wenn diese mindestens Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten nach der Auswertung anonymisiert. Ich informiere lediglich meine Studienleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

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

Falls Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden sollten, habe ich keinen Anspruch auf einen Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort:	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer										
.....										
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		

Bestätigung der Studienleitung/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von verschlüsselten Daten erläutert habe.

Ort:	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben										
.....										
Datum:	Unterschrift der Prüfperson										
<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		