



Kurzfassung der Information für Studienteilnehmende	Kapitel
<p>"Hochauflösende funktionelle Magnetresonanztomografie der Wahrnehmung des eigenen Atems im Gehirn" (Originaltitel der Studie: High-resolution functional magnetic resonance imaging of interoception of breathing)</p>	
<p>Was wir mit unserer Studie erreichen wollen: In dieser Studie wird untersucht, wie das Gehirn Körpersignale bei der Wahrnehmung unseres Atems verarbeitet, und wie dies von Persönlichkeitsmerkmalen, insbesondere die Tendenz zur Ängstlichkeit, abhängt.</p>	1
<p>Was wir Ihnen mitteilen wollen: Wir möchten Sie hiermit einladen, an unserer Grundlagenforschung teilzunehmen. Wir suchen gesunde Frauen und Männer im Alter zwischen 18 und 40 Jahren. Ausführliche Informationen zu den gesamten Ein- und Ausschlusskriterien erhalten Sie per E-Mail und bei der telefonischen Vorabklärung.</p>	2-3
<p>Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie: Studiendesign: Grundlagenforschung Studienübersicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausfüllen von Prescreening-Fragebögen (online), Dauer ca. 15 min • Labortestung und Vorbereitungsmessung, Dauer ca. 3 Stunden • Magnetresonanztomografie (MRT) Experiment, Dauer ca. 2.5 Stunden. 	4
<p>Welcher Nutzen und welches Risiko für Sie mit der Studie verbunden sind: 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 und erhalten dafür eine finanzielle Aufwandsentschädigung. Die angewandten Methoden sind nur mit äusserst geringen Risiken verbunden.</p>	7-8
<p>Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen: Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen. Während der Studie erheben wir Daten über Sie. Wenn Sie später aus der Studie aussteigen, können die Daten, die bis zu diesem Zeitpunkt erhoben wurden, weiter verwendet werden.</p>	5
<p>Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für Sie verbunden sind: Wenn Sie teilnehmen müssen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bestimmte Regeln befolgen.</p>	6
<p>Was mit Ihren Daten geschieht: Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein.</p>	10-11
<p>Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen: Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.</p>	1-15
<p>An wen Sie sich wenden können: Bei allfälligen Fragen können Sie sich jeder an die Versuchsleiterin wenden: Name: Dr. Olivia Faull Funktion: Versuchsleiterin Adresse: Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich Tel. Nummer: Tel. 044 634 91 11, Email: faull@biomed.ee.ethz.ch</p>	15



Titel der Studie:

"Hochauflösende funktionelle Magnetresonanztomografie der Wahrnehmung des eigenen Atems im Gehirn"

(Originaltitel der Studie: High-resolution functional magnetic resonance imaging of interoception of breathing)

Sponsor:

Prof. Dr. med. Klaas Enno Stephan, PhD, Translational Neuromodeling Unit (TNU), Institut für biomedizinische Technik, Universität Zürich und ETH Zürich, Wilfried Strasse 6, 8032 Zurich

Sehr geehrte Damen und Herren

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

1. Ziele der Studie

In dieser Studie wird untersucht, wie das Gehirn Körpersignale bei der Wahrnehmung unseres Atems verarbeitet, und wie dies von Persönlichkeitsmerkmalen, insbesondere der Tendenz zur Ängstlichkeit, abhängt.

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

Wir suchen gesunde Männer und Frauen im Alter zwischen 18 und 40 Jahren. Es gibt spezifische Ein- und Ausschlusskriterien, die zum Zeitpunkt des Screenings durch die Registrierungsstelle für Studienteilnehmer (UAST) der Universität Zürich sowie direkt vor Studienbeginn abgefragt werden.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Hintergrund und Zweck der Studie:

In diesem Projekt soll ein besseres Verständnis der neurobiologischen Mechanismen, die der Wahrnehmung von inneren Körpersignalen (wie z.B. der Wahrnehmung der Atmung) zugrunde liegen, erreicht werden.

Insbesondere interessieren wir uns dafür, wie psychologische Eigenschaften, wie z.B. unterschiedliche Ausprägungen von Ängstlichkeit auf Gehirnschaltkreise, die an Körperwahrnehmung beteiligt sind, einwirken. Um dies zu untersuchen, verwenden wir hochauflösende Magnetresonanztomografie.

Studiendesign: Grundlagenforschung

Studienort:

Die Studie wird an der Translational Neuromodeling Unit, Wilifredstrasse 6, 8032 Zürich und im Magnetresonanzzentrum am Universitätsspital 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 MRT keine radioaktiven Strahlen eingesetzt.

Studiendauer und Anzahl Teilnehmer insgesamt: Die Studie dauert voraussichtlich bis August 2020.



Insgesamt werden 70 gesunde Probanden in die Studie eingeschlossen.

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

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Die Teilnahme an der Studie beinhaltet ein erstes Online-Screening, bei dem Fragebögen zur Erfassung der allgemeinen Angstzustände verwendet werden. Bevor Sie in die Studie eingeschlossen werden, bitten wir Sie, diese Online-Fragebögen zur Erfassung von Ängstlichkeit (als Persönlichkeitsmerkmal, das ein jeder Mensch in unterschiedlicher Ausprägung zeigt) auszufüllen. Wir suchen gesunde Männer und Frauen innerhalb des normalen Spektrums von Ängstlichkeit ohne vorherige psychiatrische Diagnosen. Wenn Sie für eine Teilnahme an der Studie geeignet sind, folgt eine Laboruntersuchung und ein MRT-Experiment an zwei verschiedenen Tagen.

Laboruntersuchung:

- Die Laboruntersuchungen finden an der Translational Neuromodeling Unit (TNU), Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich statt.
- Zu Beginn werden Sie gebeten eine Reihe von Fragebögen auszufüllen, um verschiedene Aspekte Ihrer Psyche und Persönlichkeit zu messen und Ihre Sicherheit für die MRT-Messung erneut zu überprüfen.
- Wir werden dann messen, wie empfindlich Sie auf sehr kleine Veränderungen in Ihrer Atmung reagieren. Sie werden hierbei durch ein Mundstück atmen, welches mit einem Atemsystem verbunden ist. Wir werden Sie dann bitten zu bewerten, ob Sie eine Veränderung im Widerstand in Ihrer Atmung beobachten können oder nicht und wie sicher Sie sich dieser Wahrnehmung sind. Die Dauer dieser Aufgabe beträgt ca. 30-60 Minuten.
- Zum Schluss werden wir Ihre Lungenfunktion testen und eine Übungssitzung für den MRT-Scan durchzuführen. Hier atmen Sie zunächst in ein mobiles Gerät, um verschiedene Aspekte Ihrer Lungenfunktion zu testen. Anschliessend werden wir Sie bitten, in ein zweites Gerät zu atmen, welches auch während des späteren MRT-Experiments verwendet wird. Wir werden Sie regelmässig bitten, per Tastendruck zu bewerten, wie einfach sich Ihre Atmung anfühlt. Der Atemwiderstand kann dabei manchmal etwas schwieriger oder leichter werden. Am Ende werden wir Sie bitten, einen Fragebogen zu Ihrer Atmung auszufüllen. Die Dauer dieser Aufgabe beträgt ca. 30-60 Minuten.
- Das Atemgerät kann jederzeit leicht und ohne Hilfe entfernt werden, falls Sie sich an irgendeinem Punkt unwohl fühlen sollten und es abnehmen möchten. Sie werden jederzeit in der Lage sein zu atmen – es gibt niemals einen unüberwindlichen Widerstand durch das Gerät während der Atmungsaufgabe. Darüber hinaus werden Herzrate, Atemfrequenz und ausgeatmete Gase überwacht und aufgezeichnet.
- Die Dauer der gesamten Sitzung beträgt ca. 3 Stunden.

MRI-Untersuchung:

- Das Experiment findet im Magnetresonanzzentrum am Universitätsspital Zürich, Rämistrasse 100, 8091 Zürich, statt.
- Bitte beachten Sie unbedingt: Aufgrund des starken Magnetfeldes darf kein metallisches oder magnetisches Material in die MRT-Kabine gebracht werden. Deswegen legen Sie bitte alle metallhaltigen Gegenstände im Wartezimmerbereich ab. Denken Sie dabei auch an z.B. Ohringe, Gürtelschnallen, Metallteile an Kleidung, Kugelschreiber in Taschen, Schlüssel, Geldmünzen etc. auch Datenträger (z.B. Check- und Kreditkarten etc.) und alle metallischen Gegenstände am Körper (z.B. Schmuck, Piercings, Halsketten, Ohrclips, Haarspangen etc.). Hingegen stellen Zahnfüllungen kein Problem dar.
- Damit kein metallischer Gegenstand übersehen werden kann, werden wir Sie bitten auch Ihre Strassenkleider abzulegen. Das Personal stellt Ihnen Untersuchungskleider zur Verfügung. Zum umkleiden stehen Kabinen bereit.
- Für die Messung werden Sie auf dem Untersuchungstisch bequem gelagert und in das röhrenförmige MRT-Gerät gefahren. Die Untersuchung im MRT-Gerät dauert ca. 90 Minuten.
- Zu Beginn des Experiments werden Sie mit demselben Atmungsgerät ausgestattet, welches bereits in der Laboruntersuchung verwendet wurde. Sollte es unangenehm werden, können Sie



das Atmungsgerät zu jeder Zeit abnehmen. Sobald die Atmungsaufgabe zu Ende ist, können Sie das Atmungsgerät für den Rest der Messung ablegen.

- Sie erhalten vom Versuchsleiter einen Gehörschutz.
- Während der Messung bitten wir Sie, möglichst entspannt und ruhig zu sein.
- Während der Messung bitten wir Sie, den Kopf nicht zu bewegen, nicht zu sprechen und auch die Gesichtsmuskeln möglichst nicht zu bewegen. Wenn nötig können Sie sich aber jederzeit per Gegensprechanlage beim Versuchsleiter melden. Sie können die Messung auch jederzeit durch Drücken eines Notfallknopfs stoppen.
- Während der Atmungsaufgabe werden Ihnen Stimuli (z.B. Bilder auf dem Bildschirm) präsentiert und Ihre Atmung wird leichten Widerstandsveränderungen ausgesetzt werden, ähnlich wie in der Laboruntersuchung am Tag davor. Zusätzlich werden wir Sie bitten, per Tastendruck zu bewerten, wie einfach sich Ihre Atmung anfühlt. Ihre Antworten werden aufgezeichnet. Zudem werden Ihre Herzrate, Ihre Atmung, sowie auch ausgeatmete Gase überwacht und aufgezeichnet. Die MRT-Messung dauert ca. 60 Minuten.
- Das gesamte Experiment dauert ca. 2.5 Stunden.
- Die finanzielle Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme wird Ihnen am Ende des Experiments ausbezahlt.

Zu beachten ist vor beiden Untersuchungen (siehe auch Punkt 6 "Pflichten der Teilnehmenden"):

- Bitte trinken Sie 24 Stunden vor dem Experiment keinen Alkohol.
- Sollten Sie kurz vor dem Experiment erkranken (auch wenn Sie es selbst als nicht schlimm einschätzen, z.B. eine Erkältung), bitten wir Sie, sich beim Versuchsleiter zu melden, damit wir abschätzen können, ob eine Teilnahme sinnvoll oder möglich ist.
- Bitte konsumieren Sie innerhalb von 7 Tagen vor dem Experiment keinerlei Medikamente.
- Sollte eine Medikation dennoch notwendig sein, kontaktieren Sie bitte den Versuchsleiter, damit gemeinsam mit der medizinischen Leitung der TNU über eine eventuelle Verlegung des Experiments entschieden werden kann.
- Bitte bringen Sie zum Experiment einen gültigen Ausweis (Identitätskarte oder Führerschein) mit.
- Für Linsenträger: Während dem Experiment sollten Sie keine Linsen tragen. Bringen Sie deshalb ein Linsengefäß, Linsenmittel und eine Lesebrille mit.
- Alle metallischen Gegenstände am Körper (Schmuck/Piercings) müssen für das MRT- 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.

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. Der 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 den Universitätsspital am Haupteingang. Gehen Sie den Gang bis ganz hinten und fahren sie mit einem der drei violetten Aufzüge (die Sie dann 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 (59573) Ihre Ankunft bekannt geben. Der Versuchsleiter wird Sie dann im Vorraum abholen. Das MRT-Experiment findet im Raum „MR V 25“ statt.

5. Rechte

Sie brauchen und sollten nur an dieser Studie teilnehmen, wenn Sie es aus freien Stücken wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen es ebenfalls nicht begründen, falls Sie aus der Studie aussteigen möchten. Sie dürfen jederzeit jegliche Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.



6. Pflichten

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für Ihre Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie während des gesamten Experiments so gut wie möglich unterstützen. Als Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet:

- Den Anweisungen der Versuchsleitung zu folgen und sich an den Studienplan zu halten (Siehe Punkt "zu beachten" vor der MRT-Messung im Studienablauf, Kapitel 4)

7. Nutzen für die Teilnehmenden

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

8. Risiken

Unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften, insbesondere im Hinblick auf elektronische oder metallische Teile im und am Körper, sowie in der Nähe des Magneten ergeben sich für Sie keine Risiken. Es ist daher wichtig, dass Sie den „MR Sicherheitsfragebogen“ gewissenhaft ausfüllen. Das zuständige Personal wird Sie dabei unterstützen.

Die Magnetresonanztomografie ist im klinischen und wissenschaftlichen Alltag eine vielfach erprobte und nicht-invasive Untersuchungsmethode 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 MRT-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 selbst hat ein stärkeres Magnetfeld als die in klinischen Geräten verwendeten (7 Tesla statt 1.5 oder 3 Tesla). Aus diesem Grund wird es nur zu Forschungszwecken und nicht für medizinische Anwendungen verwendet (Diagnostik).

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. Deshalb können Sie leider nicht an der Studie teilnehmen, wenn Sie schwanger sein sollten.

9. Ergebnisse aus der Studie

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 entdeckt wird. Für den etwaigen Fall solcher Zufallsbefunde können Sie vorab wählen, ob wir:

- a) Sie darüber informieren (und auf Ihren Wunsch einem Arzt Ihrer Wahl);
- b) Sie darüber nicht informieren;
- c) eine Person Ihrer Wahl informieren (zum Beispiel Angehörigen, Ihrem Hausarzt, etc.). Bitte tragen



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

10. Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten (sogenannte gesundheitsbezogene Personendaten) von Ihnen erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt, das heisst mit einem Code versehen. Dieser Code lässt keine Rückschlüsse auf Ihre Person zu. Die Codeliste wird in der TNU unter Verschluss aufbewahrt und ist während der Studie nur den Studienmitarbeitern und den TNU-Datenbank-Administratoren und nach der Studie nur den TNU-Datenbank-Administratoren zugänglich.

Es kann sein, dass die Behörden, welche die Studie vorab kontrolliert und bewilligt haben, oder die Institution, welche die Studie bezahlt, während des Ablaufs überprüfen, ob die gesetzlichen Regeln eingehalten werden. Dies dient auch Ihrer Sicherheit. Für solche Kontrollen muss der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten gegenüber Behörden offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Diese Einsicht beschränkt sich aber auf die Daten, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu behandeln.

Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nicht veröffentlichen, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet.

11. Weitere Verwendung von Daten

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen. Die Daten, die wir bis dahin erhoben haben, werden wir auswerten. Danach werden wir Ihre Daten anonymisieren, das heisst wir werden endgültig Ihren Namen löschen. Niemand wird danach mehr erfahren können, dass die Daten von Ihnen stammen.

Wir möchten innerhalb der TNU Ihre hier erfassten Personendaten in der genannten verschlüsselten Form zu weiteren Forschungszwecken, sowie auch für den Gebrauch durch Drittpersonen weiter verwenden, sofern Sie uns hierfür Ihre Zustimmung geben. Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung zu dieser Weiterverwendung zu verweigern oder, wenn einmal gegeben, jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte einen Studienmitarbeiter.

Ihre Einwilligung (oder Nichteinwilligung) zur Weiterverwendung der Daten ist unabhängig von Ihrer Studienteilnahme. Sie können somit 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 weitergeben und bleiben nur dem Studienteam in unverschlüsselter Form zugänglich.

Im Rahmen von Kooperationen mit externen wissenschaftlichen Partnern oder der Bereitstellung von Daten für wissenschaftliche Begutachtungen (wie z.B. von Journalen im Rahmen des Publikationssprozesses von Artikeln gefordert) werden nur verschlüsselte, nicht-genetische, gesundheitsbezogene Personendaten weitergegeben, das heisst, der Empfänger kann nicht wissen, dass die Daten von Ihnen stammen. Ihr Name taucht niemals im Internet oder in einer Publikation auf. Manche wissenschaftliche Zeitschriften verlangen vor der Publikation einer wissenschaftlichen Studie, dass die erhobenen Daten aller Studienteilnehmer in Datenbanken abgelegt werden müssen, die für andere Wissenschaftler zugänglich sind, damit gegebenenfalls Kontroll-Analysen der Daten möglich sind. Wenn wir einer solchen Aufforderung Folge leisten, dann sind diese Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie 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.

12. Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie dafür folgende Aufwandsentschädigung: Für die Vorabklärung gibt es keine Aufwandsentschädigung, hingegen wird für Teilnahme an der eigentlichen Studie eine Aufwandsentschädigung gezahlt.

Wenn Sie am eigentlichen Experiment teilnehmen erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von total CHF 180.- für beide Termine zusammen (ca. 6 Stunden). Zusätzlich wird das Ausfüllen der Online-Fragebögen nach dem Pre-Screening mit CHF 10.- entschädigt. Ausgaben (zum Beispiel Reisespesen) werden nicht entschädigt.

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 die Studie einen gesundheitlichen Schaden erleiden, haftet die Institution, welche für die Durchführung der Studie 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 Kantons 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 den Studienleiter (siehe Kontaktdaten).

14. Finanzierung der Studie

Diese Studie wird durch Forschungsgelder der Universität Zürich und der ETH Zürich für die Translational Neuromodeling Unit (Prof. K.E. Stephan) finanziert.

15. Kontaktperson(en)

Bei jeglichen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an die Versuchsleitung wenden.

Versuchsleiterin:

Dr. Olivia Faull
Translational Neuromodeling Unit (TNU)
Institut für biomedizinische Technik
Universität Zürich und ETH Zürich
Wilfriedstrasse 6
8032 Zurich
Telefon: 044 634 91 11
Email: faull@biomed.ee.ethz.ch



Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder gerne weitere Informationen erhalten würden .

Nummer der Studie	BASEC-NR.: 2017-02330
Titel der Studie:	" Hochauflösende funktionelle Magnetresonanztomografie der Wahrnehmung des eigenen Atems im Gehirn " „Hochauflösende funktionelle Magnetresonanztomografie der Atemwahrnehmung im Gehirn“
verantwortliche Institution (Sponsor): (vollständige Adresse)	Prof. Dr. med. Klaas Enno Stephan, PhD Translational Neuromodeling Unit Institut für biomedizinische Technik Universität Zürich und ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich
Ort der Durchführung:	Dr. Olivia Faull Translational Neuromodeling Unit Wilfriedstrasse 6, 8032 Zurich & Magnetresonanzzentrum Universitätsspital Zürich Rämistr. 100, 8091 Zürich
Versuchsleiter/Versuchsleiterin Name and Vorname (in Druckschrift)	Dr. Olivia Faull
Studienteilnehmer/Studienteilnehmerin Name and Vorname (in Druckschrift) Geburtsdatum: Geschlecht	 <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Studienmitarbeiter/-in mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass dies Nachteile für mich hat.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls ich nachweisen kann, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind.
- Bei Zufallsbefunden möchte ich:
 - in jedem Fall informiert werden. Falls Sie wünschen, dass wir zusätzlich einen Arzt Ihrer Wahl informieren, geben Sie bitte hier die Kontaktdaten an:
.....
 - nicht informiert werden.
 - Die Entscheidung folgender Person überlassen (Name inkl. Kontaktdaten): (oben genannt)
.....



- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Projekt weitergegeben werden können.
- Ich stimme der Weiterverwendung meiner persönlichen Daten für die Forschung in verschlüsselter Form zu (siehe Punkt 11 in der Studieninformation):

Ja Nein

- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Studieninformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Versuchsleiter/die Versuchsleiterin jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich bestätige, dass 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 der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

	Name und Vorname Studienmitarbeiter/Studienmitarbeiterin (in Druckschrift)
Ort, Datum	Unterschrift Studienmitarbeiter/Studienmitarbeiterin