
Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: Transcranial Electrical Stimulation and the Reading Brain: Toward Novel Interventions for Reading Impairments

Laienverständlicher Titel: Nicht-invasive Hirnstimulation zur Verbesserung der Lesefähigkeiten

Liebe Studieninteressierte

Hiermit möchten wir Sie über unsere Studie zu nicht-invasiver Hirnstimulation informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Denn um eine neue Interventionsmethode zu entwickeln, muss erforscht werden, wie diese Interventionsmethode auf das Verhalten und die Hirnaktivität wirkt.

Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**¹. In dieser Studie wollen wir herausfinden, welchen Effekt die Interventionsmethode transkranielle elektrische Stimulation (tES) auf die Lesefähigkeiten hat. Dazu möchten wir die Anwendung von tES bei gesunden Probanden mit verschiedenen Lesefähigkeiten testen. Deshalb fragen wir Sie an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Probandeninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüfperson stellen. So nennen wir die Forschenden, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen möchten, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Probandeninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfperson.

Für eine Version in leichter Sprache:

Diese Information gibt es auch in leichter Sprache.

Sie können sich die Information auch vorlesen lassen (Text-to-Speech).

¹ Im Gesetz wird dafür der Begriff „klinischer Versuch“ verwendet.

Die Probandeninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

- Teil 1** **Das Wichtigste in Kürze**
- Teil 2** **Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie**
- Teil 3** **Datenschutz und Versicherungsschutz**
- Teil 4** **Einwilligungserklärung**

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie.

In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail.

Teil 3 enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird von Prof. Dr. Silvia Brem veranlasst. Sie ist der Sponsor. Der Sponsor verantwortlich, leitet und finanziert eine Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Name Rahel Wombacher
Adresse Neumünsterallee 8, 8032 Zürich
Telefon +41 79 913 58 41
E-Mail studies@kjpd.uzh.ch

Teil 1:

Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

In dieser Studie untersuchen wir, wie die Interventionsmethode der **transkraniellen elektrischen Stimulation (tES)** im Gehirn wirkt und ob sie wirksam für die Verbesserung von Lesefähigkeiten ist. Normalerweise werden bei einer **Lese-/ Rechtschreibstörung** (Abkürzung: **LRS**) spezifische Leseübungen als Standardtherapie gemacht. Zum Beispiel üben die Betroffenen, gesprochene Laute mit den geschriebenen Buchstaben zu verbinden. Damit sollen bestimmte Lesefähigkeiten trainiert und somit die Defizite im Lesen und Schreiben verringert werden.

Wir wollen verstehen, wie tES bei gesunden Menschen mit verschiedenen Lesefähigkeiten wirkt und ob die Methode Personen mit LRS beim Lesen und Lesenlernen unterstützen kann. In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie etwa 5.5 Stunden verteilt über 2 Studienbesuche in einem Zeitraum von zwei Wochen. Der erste Termin dauert etwa 1.5 Stunden und der zweite Termin etwa 3.5 Stunden. Vor dem ersten Termin werden Sie zu Hause noch kurze Fragebögen (ca. 30 min) ausfüllen. Die Anzahl der Termine ist in der Abbildung in Kapitel 5 angegeben.

Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt. Sie gehören entweder zu der Versuchsgruppe oder zur Kontrollgruppe. Sie werden nicht wissen, zu welcher Gruppe Sie gehören. In der Versuchsgruppe erhalten sie eine Stimulation mit der Methode tES. In der Kontrollgruppe werden Sie identisch für die transkranielle elektrische Stimulation vorbereitet, aber es wird nur ganz kurz Strom fließen. Zusätzlich werden wir Ihre Hirnsignale mittels funktioneller Magnetresonanztomographie (fMRT) messen und verschiedene Verhaltenstests durchführen. In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf und Vorgehen der Studie.

3. Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

Nutzen

Sie haben keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Es ist aber möglich, dass Sie mit Ihrer Teilnahme künftigen Betroffenen mit LRS helfen. Der Nutzen besteht einerseits darin, dass wir den Einfluss der transkraniellen elektrischen Stimulation auf die Leseleistung besser verstehen. Andererseits möchten wir herausfinden, ob die Stimulationsmethode Personen mit LRS beim Lesen und Lesenlernen unterstützen könnte. Als Dankeschön erhalten Sie 100 CHF sowie ein Bild Ihres Gehirns.

Risiko

Die transkranielle elektrische Stimulation wird noch nicht als Intervention bei LRS angewendet. Allerdings wurde diese Methode schon oft in der Forschung sowie als innovative Behandlung für gewisse Erkrankungen wie zum Beispiel Depressionen verwendet.

MRT zur Messung der Hirnfunktion ist nicht-invasiv, schmerzfrei und verwendet keine Strahlung.

Es kann sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn transkranielle elektrische Stimulation angewendet wird. Bisher sind folgende Risiken und Nebenwirkungen bekannt:

- Kribbeln, Juckreiz oder leichtes Brennen unter der Elektrode
- Vorübergehende Rötung der Haut
- Leichte Kopfschmerzen

In **Kapitel 6** finden Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

Teil 2:

Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Die Lese-/ Rechtschreibstörung ist eine häufige Lernstörung, die bei Kindern auftritt und bis ins Erwachsenenalter bestehen kann. Wenn man eine LRS hat, leidet man typischerweise an verschiedenen Schwierigkeiten beim Lesen, vor allem beim Lesenlernen und beim späteren flüssigen Lesen und oft auch beim Schreiben. Man hat auch gezeigt, dass bei Menschen mit einer LRS gewisse Hirnregionen fürs Lesen weniger stark aktiv sind. Bei LRS erhalten Betroffene normalerweise Unterstützung durch spezifische Leseübungen und Lesetrainings.

Es gibt schon Forschung am Menschen zu Interventionen bei LRS mit transkranieller elektrischer Stimulation. Bisherige Studien am Menschen haben gezeigt, dass bei der Stimulation von bestimmten Hirnregionen die Lesefähigkeiten verbessert werden können. Wir wissen auch, dass dieser Effekt von der genauen Stimulationsmethode und von den ausgewählten Hirnregionen abhängig ist. In diesen bisher abgeschlossenen Studien hat man aber nicht untersucht, was im Gehirn bei der Stimulation dieser Hirnregionen genau passiert. Ausserdem untersuchen wir, wie die Stimulation auf den Lernprozess des Lesens wirkt. Die Resultate aus dieser Studie sollen zeigen, wie tES auf das Gehirn wirkt und wie es somit einen Einfluss auf die Lesefähigkeiten hat.

tES wird noch nicht als Intervention für LRS angewendet. Allerdings wird diese Methode oft in der Forschung sowie als innovative Behandlung für gewisse Erkrankungen wie zum Beispiel Depressionen verwendet. Erst wenn die Wirksamkeit der Interventionsmethode tES auf Lesefähigkeiten wissenschaftlich untersucht und erwiesen ist, kann sie auch zur Unterstützung von Personen mit LRS eingesetzt werden.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In unserer Studie werden die Teilnehmenden zufällig in Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Jede Gruppe bekommt eine andere Intervention. In unserer Studie gibt es zwei Gruppen:

- **Gruppe 1** (Versuchsgruppe) erhält eine transkranielle Gleichstromstimulation als Intervention. Dabei werden Elektroden über einem für das Lesen zentralen Hirnareal platziert und es wird ein schwacher Strom eingestellt, welcher 20 Minuten lang fließt.
- **Gruppe 2** (Kontrollgruppe) bekommt eine Placebo-Stimulation. Dabei werden die gleichen Elektroden auf dem Kopf platziert, allerdings wird nur ganz kurz ein schwacher Strom eingestellt, welcher für die restliche Zeit wieder ausgeschaltet wird.

Die Studie ist eine sogenannte einfach verblindete Studie. «Einfachblind» bedeutet, dass die Teilnehmenden selbst nicht wissen, in welcher Gruppe sie sind. Die Idee ist, möglichst wenig Einfluss auf die Ergebnisse zu nehmen. Durch die Randomisierung und die einfache Verblindung können wir objektiv beurteilen, wie gut die Interventionsmethode tES wirklich auf die Lesefähigkeiten wirkt.

Bei dieser Studie können Menschen mit und ohne Lese-/ Rechtschreibstörungen mitmachen. Es ist kein Ausschlusskriterium, wenn Sie ausserdem von einer Dyskalkulie (Rechenstörung), Aufmerksamkeitsdefizit- /Hyperaktivitätsstörung (ADHS/ADS) oder Autismus-Spektrum-Störungen (ASS) betroffen sind.

4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetz). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine nationale Studie. Das heisst, es gibt 60 Teilnehmende in der Schweiz.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.humanforschung-schweiz.ch/de/ unter der HumRes-Registriernummer HumRes67594 oder der BASEC-Nummer 2025-01540.

5. Ablauf der Studie

5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert etwa 5.5 Stunden verteilt über 2 Studienbesuche in einem Zeitraum von zwei Wochen. Vor dem ersten Termin werden Sie zu Hause kurze Fragebögen (ca. 30 min) zu ihren Lesegewohnheiten sowie ihrer körperlichen und psychischen Gesundheit ausfüllen. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfperson macht. Sie müssen ausserdem Folgendes beachten:

- Sie dürfen während der Teilnahme nicht schwanger sein (→ Kapitel 5.5).
- Sie dürfen 24 Stunden vor beiden Terminen keinen Alkohol konsumieren.
- Sie dürfen während der Studie sowie mindestens einen Monat vor Studienbeginn keine Drogen oder sonstige psychoaktive Substanzen konsumieren.

5.2 Was passiert bei den Terminen?

Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Sie zweimal zu einem Studienbesuch zu uns. Die Termine dauern ungefähr 1.5 Stunden und 3.5 Stunden. Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung weiter unten angegeben.

Bei beiden Terminen machen wir Folgendes:

- Wir beantworten Ihre Fragen.
- Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand und ihrem Leseverhalten.
- Wir messen ihre Lesefähigkeiten.
- Wir machen Magnetresonanz-Untersuchungen (MRT-Untersuchungen, auch Kernspin-Untersuchungen genannt), das heisst wir messen Ihre Hirnfunktion und Ihre Hirnanatomie. Während der MRT-Untersuchen lösen Sie eine Aufgabe und können einen Film schauen. Dieses Verfahren ist schmerzfrei, nicht-invasiv und wird routinemässig zur Hirnuntersuchung vom Kleinkind bis zum Erwachsenen benutzt.
- Wir machen weitere kognitive Tests.

Beim zweiten Termin machen wir ausserdem eine transkranielle elektrische Stimulation (tES). Dies ist eine nicht-invasive und sichere Gehirnstimulationsmethode, welche die Aktivität der darunterliegenden Hirnregionen entweder leicht erhöhen oder leicht verringern kann. Das heisst wir setzen Elektroden auf Ihren Kopf, welche während 20 Minuten einen sehr schwachen Strom in Ihr Hirn übertragen. Diese Stimulation erhalten Sie, während Sie im MRT Gerät liegen.

Durch diese Untersuchungen sehen wir, wie gut die Interventionsmethode tES auf die Lesefähigkeiten wirkt und was dabei im Hirn passiert.

Der Ablaufplan auf der nächsten Seite zeigt beide Termine. Die Untersuchungen, welche bei den jeweiligen Terminen durchgeführt werden sind **mit Pluszeichen (+)** gekennzeichnet.

Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen

Studienbesuch/ Termin	online	1	2
Datum	Teils vor dem ersten Termin vor Ort, teils flexibel	0	1-2 Wochen später
Dauer (Std.)	0.5	1.5	3.5
Fragebögen	+		
Tests zu Lesefähigkeiten		+	+
Kognitive Tests		+	+
fMRT		+	+
tES			+

Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen. Sie erhalten einen genauen Überblick über die Termine. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn Sie einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben müssen.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Für Sie beinhaltet die Teilnahme zwei Termine innerhalb von bis zu zwei Wochen und endet nach dem zweiten Termin. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (→ Kapitel 5.4). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson.

Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten und Proben (z.B. MRT-Bilder) noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten und -proben bleiben weiterhin verschlüsselt (→ Kapitel 9).

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn wir vor Ort feststellen, dass Sie nicht alle Einschlusskriterien für eine tES Stimulation oder MRT-Messung erfüllen (z.B. aufgrund eines positiven Schwangerschaftstests).

5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, entstehen für Sie keine Nachteile. Sie können jederzeit ohne Grund Ihre Teilnahme abbrechen.

5.5 Schwangerschaft

Schwangerschaft ist ein Ausschlusskriterium für die Teilnahme an Studien, bei denen eine MRT-Messung durchgeführt wird. Deswegen dürfen Sie während Ihrer Teilnahme an der Studie nicht schwanger sein. Sollte eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen sein (ausgeschlossen z.B. aufgrund von Abstinenz als Lebensgewohnheit), wird vor der MRT-Messung ein Schwangerschaftstest (im Urin) durchgeführt. Sie werden diese Fragen mit Ihrer Prüfperson besprechen.

6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Es gibt Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie wie bei jeder medizinischen Behandlung. Allerdings sind die Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie nach heutigem Wissensstand minimal. Sie finden in **Kapitel 6.2** eine Liste der häufigsten und schwersten Risiken.

Zusätzlich gibt es minimale Belastungen und Risiken bei den medizinischen Untersuchungen (MRT), die wir in dieser Studie machen. Sie finden in **Kapitel 6.3** eine Liste dieser Risiken der Untersuchungen.

6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch die Interventionsmethode

Transkranielle elektrische Stimulation (tES)

Eine tES Stimulation ist nicht invasiv und wird oft angewendet. Trotzdem kann sie Risiken und Belastungen haben, das heisst, sie kann unangenehm sein. Sie finden hier Informationen über die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die wir kennen.

Unter der Elektrode kann es zu unangenehmen Empfindungen kommen wie Juckreiz, Kribbeln, Brennen oder leichte Schmerzen. Ausserdem können selten vorübergehende Hautrötungen auftreten.

Weitere Nebenwirkungen werden nur selten von Probanden berichtet und beinhalten leichte Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl und Übelkeit. Diese Effekte sind selten, kurz anhaltend und können gut mit rezeptfreien Medikamenten behandelt werden.

EMLA Creme

Vor der tES Stimulation wenden wir EMLA Creme an, um unangenehme Empfindungen zu reduzieren. Dies ist eine lokal anästhetische Creme, welche die Haut vorübergehend leicht betäubt. Die Creme wird routinemässig klinisch angewendet wie zum Beispiel für Nadelstiche, und wird auch oft bei tES Studien angewendet. Die Anwendung auf der Haut ist normalerweise unbedenklich, trotzdem kann sie Risiken und Belastungen haben. Die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die wir kennen, sind unten aufgeführt.

Wir benutzen dafür die folgenden Beschreibungen:

sehr häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei mehr als 10 Personen von 100 (mehr als 10%).
häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 100 (1%-10%).
gelegentlich	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 1'000 (0.1%-1%).
selten	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 10'000 (0.01%-0.1%).
sehr selten	Wir finden die Nebenwirkung bei weniger als 1 Person von 10'000 (unter 0.01%).

Häufige Nebenwirkungen sind:

- Vorübergehende lokale Hautreaktionen (Blässe, Rötung, Schwellung) an der behandelten Fläche

Gelegentliche Nebenwirkungen sind:

- Ein anfängliches leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der behandelten Fläche

Seltene Nebenwirkungen sind:

- Kleine, punktförmige Blutung an der behandelten Fläche (besonders bei Kindern mit Ekzem nach längerer Einwirkdauer)
- Reizung der Augen, wenn EMLA versehentlich während der Behandlung der Haut mit ihnen in Kontakt kommt.

Seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

- Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu einem anaphylaktischen Schock führen können (Hautausschlag, Schwellung, Fieber, Atembeschwerden und Ohnmacht).
- Methämoglobinämie (Störung des Blutes)

6.3 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen in der Studie

Wir machen für diese Studie verschiedene medizinische Untersuchungen (→ Kapitel 5.2). Diese Untersuchungen sind bewährte Verfahren. Trotzdem können sie Risiken und Belastungen haben, das heisst, sie können unangenehm sein oder unerwünschte Nebenwirkungen haben. In dieser Studie gibt es folgende Risiken und Belastungen:

Beim MRT können der Lärm und das stille Liegen trotz guter Polsterung und Gehörschutz als etwas unbequem empfunden werden und es können kurzzeitig Druckstellen vom Liegen am Hinterkopf auftreten. Beim anfänglichen Hineinbewegen in das MRT Gerät kann es in seltenen Fällen zu leichtem Schwindelgefühl kommen.

7. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Prof. Dr. Silvia Brem veranlasst und wird vollständig vom National Centre of Competence in Research (NCCR) Evolving Language bezahlt.

Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Sie bekommen folgende Entschädigung, wenn Sie bei dieser Studie mitmachen: 100 CHF und ein Bild Ihres Gehirns.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie. Reisekosten, die durch die Teilnahme entstehen, werden wir Ihnen zurückerstatten.

8. Ergebnisse aus der Studie

Es können Zufallsbefunde auftreten. Zufallsbefunde sind «Begleit-Ergebnisse», die nicht beabsichtigt sind. Das können z.B. Auffälligkeiten in den MRT-Bildern Ihres Gehirns sein. Wir informieren Sie, wenn diese Zufallsergebnisse relevant sind für Ihre Gesundheit. Wenn Sie *nicht* informiert werden wollen, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüfperson. Manche Ergebnisse und Zufallsbefunde werden immer mitgeteilt, zum Beispiel, wenn andere Personen gefährdet werden oder wenn es gesetzlich gemeldet werden muss.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten aller Teilnehmenden kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über die Wirksamkeit und den Wirkmechanismus von tES auf die Lesefähigkeiten (→ Kapitel 4.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüfperson gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen. Ausserdem werden die Ergebnisse nach Ende der Studie in Laien-verständlicher Sprache veröffentlicht (z.B. auf unserer Website <https://www.kjpd.uzh.ch/de/transl-forschung/kog-neuro.html>, erwartet ab Dezember 2030).

Teil 3:

Datenschutz und Versicherungsschutz

9. Schutz von Daten und Proben

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Ihre Antworten auf den Fragebögen oder Ihre MRT-Bilder). Zum Schutz von Daten und Proben gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen.

Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Erhalt Ihrer Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden. Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder regulatorischer Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfperson.

9.1 Verschlüsselung von Daten und Proben

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. MRT-Bilder, Auswertung der Fragebögen und der kognitiven Tests). Darüber hinaus werden ausser Gesundheitsdaten auch demografische Informationen erhoben. Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren können, *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die Dauer von 20 Jahren bei uns an der Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie Zürich und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 9.5 geregelt.

Wenn wir Daten zum Zwecke dieser Studie weitergeben – an den Sponsor oder an andere Fachpersonen oder Organisationen, die weitere Untersuchungen machen – dann sind die Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten sind geschützt. Das gilt auch, wenn die Daten ins Ausland weitergegeben werden.

9.2 Sicherer Umgang mit den Daten und Proben während der Studie

Der Sponsor Prof. Dr. Silvia Brem ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten oder Proben für Untersuchungen in Länder verschickt werden, wo die Datenschutzgesetze weniger gut sind. So schützt der Sponsor dieser Studie Ihre Daten:

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind in verschlüsselter Form auf einem Server bei uns an der Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie Zürich in der Schweiz gespeichert. Trotzdem gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von „Hacking“).

9.3 Sicherer Umgang mit Daten und Proben nach Ende der Studie

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Datenerhebungsbögen, für mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden.

Nach Ende dieser langen Zeit bleiben Studiendaten verschlüsselt.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür braucht es Ihre separate Einwilligung (→ Kapitel 9.4).

9.4 Weiterverwendung und Weitergabe Ihrer Daten und Proben in anderen, zukünftigen Studien

Ihre Daten aus dieser Studie sind für die zukünftige Forschung sehr wichtig. Daten, welche für diesen Versuch verwendet wurden, können möglicherweise für andere Versuche weiterverwendet und/oder weitergegeben werden (auch ins Ausland).

Für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe Ihrer Daten brauchen wir Ihre separate Einwilligung. Diese ist freiwillig. Bitte lesen Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments genau durch. Unterschreiben Sie bitte die Einwilligung, wenn Sie mit Ihren Daten und Proben weitere Forschung in der Zukunft unterstützen möchten. Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen.

9.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als Studienteilnehmer haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

10. Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie – also z.B. durch die Interventionsmethode tES – einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfperson.