
Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Nicht-invasive Hirnstimulation zur Verbesserung der Lesefähigkeiten

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

Liebe Studieninteressierte

Wir möchten Sie über unsere Studie informieren und Sie fragen, ob Sie mitmachen möchten.



Wir möchten besser verstehen, wie gut eine neue Methode funktioniert.

Dafür führen wir eine klinische Studie durch. Das bedeutet: Wir untersuchen, wie eine neue Methode das Verhalten und die Aktivität im Gehirn beeinflusst.

In dieser Studie testen wir **transkranielle elektrische Stimulation (tES)**.

Dabei wird das Gehirn mit **sehr schwachem elektrischem Strom** stimuliert.

Dafür werden kleine Elektroden auf die Kopfhaut gelegt.

Wir möchten herausfinden, wie diese Stimulation das **Lesen** beeinflusst.



Wir testen die **tES Methode** bei **gesunden Personen**, die unterschiedlich gut lesen können. Deshalb fragen wir Sie, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.



Ihre Teilnahme ist **freiwillig**. Das bedeutet: Sie entscheiden selbst, ob Sie mitmachen möchten. Wenn Sie nicht teilnehmen, hat das **keine Nachteile** für Sie. Sie dürfen auch **jederzeit aufhören**, selbst wenn Sie schon begonnen haben.



Diese Information soll Ihnen helfen, eine gute Entscheidung zu treffen. Wenn Sie **Fragen** haben, können Sie diese jederzeit im Gespräch mit der **Prüfperson** stellen. Die Prüfperson ist eine Forscherin oder ein Forscher, die oder der für die Studie verantwortlich ist und Sie während der Studie betreut.

Wenn Sie teilnehmen möchten, unterschreiben Sie am Ende die Einwilligungserklärung.



Mit Ihrer **Unterschrift** bestätigen Sie:

- Sie haben diese Information gelesen.
- Sie haben alles verstanden.
- Sie möchten freiwillig teilnehmen.

Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfperson.

Diese Information und Einwilligungserklärung bestehen aus 4 Teilen:

Teil 1 Das Wichtigste in Kürze

Hier finden Sie die wichtigsten Informationen zur Studie.

Teil 2 Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

Hier erklären wir Ihnen den Ablauf und den Hintergrund genauer.

Teil 3 Datenschutz und Versicherungsschutz

Hier steht, wie Ihre Daten geschützt werden und wie Sie versichert sind.

Teil 4 Einwilligungserklärung

Hier unterschreiben Sie, wenn Sie teilnehmen möchten.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie:

Sie haben alles gelesen, verstanden und stimmen der Teilnahme zu.

Diese Studie wird von Prof. Dr. Silvia Brem durchgeführt. Sie ist der **Sponsor**.
Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

Während der Studie ist diese Prüfperson 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 **transkranielle elektrische Stimulation (tES)**. Dabei wird ein sehr schwacher Strom über die Kopfhaut an das Gehirn geleitet.

So können wir sehen, wie das Gehirn beim Lesen reagiert und ob sich dadurch das Lesen verbessern kann.



Menschen mit einer **Lese-/ Rechtschreibstörung (LRS)** bekommen normalerweise eine Therapie mit speziellen **Leseübungen**. Zum Beispiel lernen sie, gesprochene Laute mit geschriebenen Buchstaben zu verbinden.



Mit unserer Studie möchten wir herausfinden, wie tES bei gesunden Menschen mit unterschiedlichen Lesefähigkeiten wirkt. Wir möchten so verstehen, ob diese Methode später einmal Personen mit LRS beim Lesen helfen kann.

In Kapitel 4 erfahren Sie mehr dazu.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?



Die Teilnahme an dieser Studie dauert insgesamt etwa **5.5 Stunden**. Sie haben dafür **2 Termine** bei uns. Diese Termine finden innerhalb von 2 Wochen statt.

- Vor dem 1. Termin füllen Sie zu Hause kurze Fragebögen aus. Das dauert etwa 30 Minuten.

- Der 1. Termin dauert etwa 1.5 Stunden.
- Der 2. Termin dauert etwa 3.5 Stunden.



In dieser Studie gibt es zwei verschiedene Gruppen. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie **zufällig** in eine Gruppe eingeteilt. Sie werden nicht wissen, in welcher Gruppe Sie sind.

Die **Versuchsgruppe** bekommt die Methode tES.

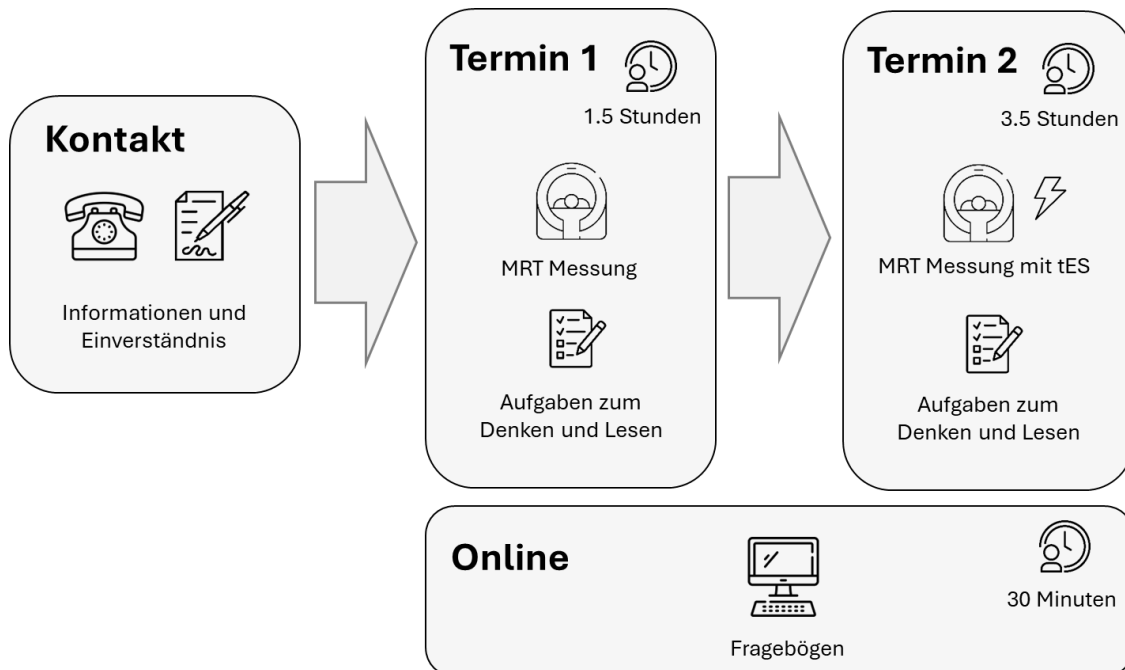
Bei der **Kontrollgruppe** wird alles gleich vorbereitet wie bei der Versuchsgruppe. Aber der Strom wird nur ganz kurz eingeschaltet.



Für beide Gruppen messen wir auch die Hirnaktivität. Dafür benutzen wir **funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRT)**.

Zusätzlich machen wir mehrere **Tests** zum Lesen und anderen Fähigkeiten.

Hier sehen Sie nochmals, wie die Studie abläuft:



In Kapitel 5 erfahren Sie mehr dazu.

3. Welchen Nutzen und welche Risiken gibt es?

Nutzen



Sie haben **keinen direkten Nutzen** durch die Teilnahme. Aber die Studie kann in Zukunft Menschen mit LRS helfen. Wir können lernen, wie die transkranielle elektrische Stimulation (tES) das Lesen und das Gehirn beeinflusst.

Wenn wir das besser verstehen, könnte tES später als **Unterstützung** für Personen mit LRS eingesetzt werden.

Als Dankeschön erhalten Sie **100 CHF** und ein **Bild Ihres Gehirns**.

Risiko



tES wird noch nicht als Intervention bei LRS benutzt. Es wird aber schon seit vielen Jahren in der **Forschung** untersucht.

Ausserdem wurde tES schon bei gewissen Erkrankungen getestet, zum Beispiel Depressionen.



Für die Messung der Hirnaktivität benutzen wir die Magnetresonanztomographie (MRT). Diese Untersuchung ist **schmerzfrei** und **nicht-invasiv**. Das bedeutet: Es gibt keinen Eingriff in den Körper und es kommt **keine Strahlung** zum Einsatz.



Bei tES kann es manchmal **Nebenwirkungen** geben. Bisher kennen wir folgende Risiken und Nebenwirkungen:

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

In Kapitel 6 erfahren Sie mehr dazu.

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 (LRS) ist eine häufige Lernstörung. Sie tritt bei Kindern auf und besteht oft bis ins Erwachsenenalter. Menschen mit einer LRS haben oft **Schwierigkeiten** beim **Lesenlernen** und beim **flüssigen Lesen**.

Die Forschung zeigt, dass bei ihnen bestimmte **Hirnregionen** fürs Lesen weniger aktiv sind. Die LRS wird normalerweise mit gezielten **Leseübungen** therapiert.



Es gibt schon **Forschung am Menschen** zur Anwendung von tES bei LRS. Diese Studien haben gezeigt: Wenn wir bestimmte Hirnregionen stimulieren, kann die Lesefähigkeit etwas verbessert werden. Dieser Effekt hängt jedoch von vielen Faktoren ab: von der ausgewählten Hirnregion und der genauen Stimulations-Methode.

In diesen Studien wurde aber **nicht** untersucht, was im Gehirn dabei genau passiert.



Wir wollen deshalb mehrere Dinge zeigen:

- Wie tES das Lesen beeinflusst.
- Wie tES wirkt, wenn wir lesen lernen.
- Wie tES auf das lernende Gehirn wirkt.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?



In unserer Studie werden Sie zufällig in Gruppen eingeteilt.

Das ist wichtig, damit die Ergebnisse verlässlich sind. Man nennt das Randomisierung. Jede Gruppe bekommt eine andere Intervention.

Es gibt zwei Gruppen:

- **Gruppe 1 (Versuchsgruppe):** Diese Gruppe erhält eine tES Stimulation. Dabei werden **Elektroden** auf dem Kopf platziert. Sie sind über einer Hirnregion, die fürs Lesen wichtig ist. Es fließt ein sehr schwacher Strom, und zwar für 20 Minuten.
- **Gruppe 2 (Kontrollgruppe):** Diese Gruppe bekommt eine **Placebo**-Stimulation. Das bedeutet, dass hier **nicht** wirklich stimuliert wird. Wir werden die gleichen Elektroden auf dem Kopf platzieren. Es fließt aber nur ganz **kurz** ein schwacher Strom, danach wird der Strom wieder ausgeschaltet.



Die Studie ist einfach verblindet. Das bedeutet: Die Teilnehmenden wissen **nicht**, in welcher Gruppe sie sind. So können die Erwartungen das Ergebnis nicht beeinflussen. Die zufällige Einteilung und die Verblindung helfen, dass wir die Wirkung **objektiv** beurteilen können.



An dieser Studie können Personen **mit oder ohne LRS** teilnehmen. Es ist **kein** Problem, wenn Sie zusätzlich eine Rechenschwäche (Dyskalkulie), Aufmerksamkeitsdefizit- /Hyperaktivitätsstörung (ADHS/ADS) oder Autismus-Spektrum-Störungen (ASS) haben.

4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen



Wir machen diese Studie so, wie es die **Gesetze** in der Schweiz vorschreiben. Dazu gehören zum Beispiel das Humanforschungsgesetz und Datenschutzgesetze. Wir halten uns an alle internationalen **Richtlinien**. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie **geprüft und bewilligt**.



Unsere Studie ist eine **nationale** Studie.

Das heisst: Es nehmen 60 Personen in der Schweiz teil.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite vom Bundesamt für Gesundheit (BAG): www.humanforschung-schweiz.ch/de/

Sie finden die Studie dort unter der HumRes-Registriernummer HumRes67594 oder der BASEC-Nummer 2025-01540.

5. Ablauf der Studie

5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?



Die Teilnahme an der Studie ist **freiwillig**. Die Studie dauert insgesamt etwa **5,5 Stunden**. Sie haben dafür **2 Termine** bei uns. Diese Termine finden innerhalb von 2 Wochen statt.

Vor dem ersten Termin füllen Sie zu Hause einige kurze Fragebögen aus.

Das dauert ungefähr 30 Minuten. Die Fragen betreffen Ihr Lese-Verhalten und Ihre körperliche und psychische Gesundheit.

Während der Studie sollen Sie sich an den Ablaufplan (siehe Kapitel 5.2) und an alle Vorgaben Ihrer Prüfperson halten.

Bitte beachten Sie:

- Sie dürfen während der Teilnahme **nicht schwanger** sein (siehe Kapitel 5.5).
- Sie dürfen 24 Stunden vor beiden Terminen **keinen Alkohol** trinken.
- Sie dürfen mindestens einen Monat bevor die Studie beginnt **keine Drogen** nehmen.



5.2 Was passiert bei den Terminen?

Während der Studie kommen sie zwei Mal zu uns. Die Termine dauern ca. 1,5 Stunden und 3,5 Stunden.

Bei beiden Terminen machen wir folgendes:



Wir beantworten Ihre Fragen.



Wir stellen Ihnen **Fragen** zu Ihrer Gesundheit und zu Ihrem Lese-Verhalten.



Sie machen Aufgaben zum **Lesen**.



Wir machen **Magnetresonanz-Untersuchungen (MRT)**. Das heisst: Wir messen, wie Ihr Hirn aussieht und arbeitet. Während der Untersuchung lösen Sie Aufgaben und Sie können einen Film anschauen. Das ist schmerzfrei und wird oft für Untersuchungen bei Kindern und Erwachsenen angewendet.



Wir machen kognitive Tests. Das sind Aufgaben, bei denen Denken, Aufmerksamkeit oder Gedächtnis geprüft werden.



Beim 2. Termin machen wir auch noch die **transkranielle elektrische Stimulation (tES)**. Diese Methode ist sicher und nicht invasiv. Das heisst: Wir befestigen die Elektroden aussen auf dem Kopf. So können wir die Aktivität im Gehirn leicht verändern. Durch die Elektroden fliesst ein **sehr schwacher Strom** in Ihr Hirn. Während der Stimulation liegen Sie im MRT.

Wir sehen so, ob tES das Lernen und Lesen verbessert. Und wir sehen, was dabei im Hirn passiert.

Im Plan unten sehen Sie genauer, was bei den Terminen passiert. Das **+** markiert alles, was bei diesem Termin passiert.

Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen

Termin	online	1	2
Datum	<ul style="list-style-type: none"> • Flexibel • Ein Teil vor dem 1. Termin 	0	1-2 Wochen später
Dauer (Std.)	0.5	1.5	3.5
Fragebögen	+		
Leseaufgaben		+	+
Kognitive Tests		+	+
fMRT		+	+
tES			+

Wir planen die Termine zusammen mit Ihnen.

Sie bekommen eine Übersicht über alle Termine.

Bitte sagen Sie uns früh, wenn Sie einen Termin verschieben müssen.

5.3 Wann endet die Teilnahme?



Die Studie ist für Sie nach dem 2. Termin fertig. Sie können die Studie aber auch früher abbrechen. Das können Sie **selbst entscheiden**. Sie müssen nicht erklären, wieso Sie nicht mehr mitmachen wollen. Wenn Sie abbrechen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson.



Wenn Sie früher aufhören, dürfen wir die erhobenen **Daten** (z. B. MRT-Bilder) weiter für die Studie verwenden. Ihre Daten bleiben weiterhin **verschlüsselt** (→ Kapitel 9). Das heisst: Ihr Name und Ihre persönlichen Angaben werden durch eine Nummer ersetzt.

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie früher zu beenden. Zum Beispiel wenn wir merken, dass Sie nicht alle Kriterien für das tES und MRT erfüllen (z.B. bei einem positiven Schwangerschaftstest).

5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Wenn Sie nicht mitmachen wollen, haben Sie **keine Nachteile**. Sie können immer ohne Grund Ihre Teilnahme abbrechen.

5.5 Schwangerschaft



Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie **nicht teilnehmen**.

Das liegt daran, dass wir eine **MRT-Untersuchung** machen. Ein MRT ist für Schwangere nicht erlaubt.

Deshalb dürfen Sie während der ganzen Studie **nicht schwanger** sein.

Wenn Sie eine Schwangerschaft nicht ausschliessen können, machen Sie vor der Untersuchung einen Schwangerschaftstest im Urin.

Diese Fragen werden Sie mit Ihrer Prüfperson besprechen.

6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

6.1 Welche Risiken und Belastungen kann es geben?



Es gibt Risiken und Belastungen bei dieser Studie. Das ist wie bei jeder medizinischen Behandlung.

Die Risiken und Belastungen bei dieser Studie sind nach heutigem Wissen sehr klein. Sie finden in **Kapitel 6.2** eine Liste mit den häufigsten und schwersten Risiken.

Zusätzlich gibt es sehr kleine Belastungen und Risiken bei den MRT-Untersuchungen. Sie finden in **Kapitel 6.3** eine Liste mit den Risiken.

6.2 Die häufigsten und schwersten Risiken durch die Methode

tES



Eine tES Stimulation ist **nicht invasiv**. Das bedeutet: Es gibt keinen Eingriff in den Körper. Diese Methode wird schon oft in der Forschung benutzt.



Es kann trotzdem **unangenehme Gefühle** unter der Elektrode geben. Das sind zum Beispiel Jucken, Kribbeln, Brennen oder ganz leichte Schmerzen. Selten wird die Haut für kurze Zeit etwas gerötet.

Selten haben einige Menschen leichte Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel oder Übelkeit.

Diese Beschwerden sind selten, kurzzeitig und können meist mit einfachen Medikamenten behandelt werden.

EMLA Creme



Vor der Stimulation verwenden wir EMLA Creme. Diese Creme kann die Haut für kurze Zeit **leicht betäuben**. So spüren Sie weniger von der Stimulation. Die Creme wird oft von Ärzten verwendet, zum Beispiel vor einer Spritze. Auch in anderen tES-Studien wurde sie schon benutzt.



Normalerweise ist diese Creme kein Problem auf der Haut. Es kann aber selten Nebenwirkungen geben. Die häufigsten und schwersten Nebenwirkungen sind unten aufgelistet.

Wir benutzen dafür diese Wörter:

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:

- Kurzzeitige Hautreaktionen an der behandelten Stelle. Das sind zum Beispiel Blässe, Rötung oder eine leichte Schwellung.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind:

- Ein kurzes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der behandelten Stelle.

Seltene Nebenwirkungen sind:

- Kleine, punktförmige Blutung an der behandelten Stelle. Das ist besonders bei Kindern mit Ekzem, wenn die Creme länger einwirkt.
- Reizung der Augen, wenn aus Versehen Creme in die Augen kommt.

Seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

- Allergische Reaktionen: Sehr selten kann diese Reaktion sehr stark sein. Das ist ein anaphylaktischer Schock. Dazu gehören Hautausschlag, Schwellung, Fieber, Atembeschwerden und Ohnmacht.
- Methämoglobinämie: Das ist eine Blutstörung.

6.3 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen in der Studie

In dieser Studie machen wir Untersuchungen. Das sind bewährte Methoden. Trotzdem können sie einige Beschwerden oder Nebenwirkungen haben.



Beim MRT kann es diese Belastungen geben:

- Der **Lärm** kann auch mit Kopfhörern stören.
- Sie müssen während der Untersuchung still liegen. Sie bekommen Polster, aber es kann trotzdem **unbequem** sein. Manchmal gibt es davon am Kopf Druckstellen für kurze Zeit.
- Selten wird es Menschen **leicht schwindlig**, wenn Sie in das MRT Gerät geschoben werden.

7. Finanzierung und Entschädigung



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

Die Forschenden haben keinen persönlichen finanziellen Vorteil durch die Studie.

Sie bekommen **100 CHF** und ein **Bild von ihrem Gehirn**, wenn sie an der Studie mitmachen.

Es entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse. Wenn Sie wegen der Studie Reisekosten haben, erstatten wir diese.

8. Ergebnisse aus der Studie



Es gibt Ergebnisse, die Sie selbst betreffen. Das teilt Ihnen Ihre Prüfperson mit.

Es gibt auch **Zufallsbefunde**. Das sind Ergebnisse, die nicht geplant waren. Das sind zum Beispiel Auffälligkeiten in den MRT-Bildern von Ihrem Gehirn. Wir informieren Sie, wenn diese Ergebnisse wichtig für Ihre Gesundheit sind. Wenn Sie **nicht informiert** werden möchten, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüfperson.

Manche Ergebnisse werden immer mitgeteilt, zum Beispiel:

- Wenn andere Personen gefährdet werden.
- Wenn es gesetzlich gemeldet werden muss.



Es gibt auch **Gesamtergebnisse** der Studie. Diese entstehen aus den Daten von allen Teilnehmenden. Zum Beispiel: Wir erfahren mehr über die Wirkung von tES aufs Lesen und Lernen (→ Kapitel 4.1).

Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt.

Am Ende der Studie kann Ihnen Ihre Prüfperson eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse geben, wenn Sie das möchten. Die Ergebnisse werden nach der Studie auch in leicht verständlicher Sprache veröffentlicht (z.B. auf unsere 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. Ihre Daten sind zum Beispiel Ihre Antworten auf den Fragebögen oder Ihre MRT-Bilder. In der Schweiz gibt es strenge gesetzliche Regeln zum Schutz von Daten und Proben.



Das **schweizerische Datenschutzgesetz** gibt Ihnen Rechte für alle Daten, die wir erhoben, verarbeitet oder weitergeleitet haben. Wir müssen Ihnen Auskunft geben und falsche Informationen korrigieren. Sie können Ihre Daten erhalten, wenn Sie das möchten.

In Ausnahmen können diese Rechte **nicht immer garantiert** werden, zum Beispiel wegen anderer gesetzlicher Vorschriften.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson.

9.1 Verschlüsselung von Daten und Proben

Bei jeder Studie entstehen verschiedene Daten, zum Beispiel:

- MRT-Bilder
- Ergebnisse aus den Tests, zum Beispiel zum Lesen
- Demografische Informationen. Das sind persönliche Informationen wie Ihr Alter oder Geschlecht.

Diese Daten werden dokumentiert und gespeichert. Das ist meistens elektronisch in Tabellen. Wir nennen das Datenerhebungsbögen.



Alle Daten werden **verschlüsselt** gespeichert. Das heisst: Ihre persönlichen Informationen werden getrennt von Ihren Ergebnissen aufbewahrt. Persönliche Informationen sind Informationen, mit denen man herausfinden kann, wer Sie sind. Es gibt eine Schlüsselliste, in der jede Person einen persönlichen Code bekommt. Im Datenerhebungsbogen mit den Ergebnissen steht dann nur Ihr Code und nicht Ihr Name.

Diese Schlüsselliste wird für 20 Jahre bei uns an der Kinder- und Jugendpsychiatrie Zürich aufbewahrt und danach vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Liste.

Spezielle Ausnahmen stehen in Kapitel 9.5.

Wenn wir die Daten weitergeben, geschieht das immer verschlüsselt. Die Daten könnten zum Beispiel an den Sponsor oder an andere Fachpersonen gegeben werden. Ihre persönlichen Daten bleiben 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 dafür, dass Ihre Daten und Proben sicher behandelt werden. Er ist verantwortlich dafür, dass die Gesetze eingehalten werden, zum Beispiel die **Datenschutzgesetze**.

Das gilt auch, wenn verschlüsselte Daten oder Proben in Länder geschickt werden, wo die Datenschutzgesetze weniger gut sind.

So schützt der Sponsor Ihre Daten:

Ihre Daten werden **elektronisch erfasst** und übermittelt. Die Daten sind verschlüsselt auf einem Server bei uns an der Kinder- und Jugendpsychiatrie Zürich in der Schweiz gespeichert.

Es gibt trotzdem ein geringes Risiko, dass Fremde auf Ihre persönlichen Daten zugreifen könnten (zum Beispiel durch Hacking).

9.3 Sicherer Umgang mit Daten und Proben nach Ende der Studie



Der Sponsor ist auch nach der Studie verantwortlich dafür, dass Ihre Daten und Proben sicher behandelt werden. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden. Zu den Studiendokumenten gehören zum Beispiel Datenerhebungsbögen.

Nach dieser Zeit bleiben die Daten verschlüsselt.



Die Ergebnisse von Studien werden meistens in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu schauen andere Fachleute die Ergebnisse genau an.

Dafür bekommen sie Ihre verschlüsselten Daten.

Ihre Daten dürfen aber nicht für neue Studien verwendet werden, ausser Sie stimmen extra zu (→ Kapitel 9.4).

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



Ihre Daten aus dieser Studie sind wichtig für die Forschung in der Zukunft. Diese Daten könnten auch für andere Studien verwendet oder **weitergegeben** werden, auch ins Ausland.



Wenn wir Ihre Daten weiterverwenden oder weitergeben möchten, brauchen wir Ihre **separate Einwilligung**.

Diese Einwilligung ist **freiwillig**.

Bitte lesen Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung am Ende des Dokuments genau durch.

Wenn Sie zustimmen, unterschreiben Sie bitte die Einwilligung. So können Ihre Daten Forschung in der Zukunft unterstützen.

Wenn Sie nicht zustimmen, können Sie trotzdem an dieser Studie teilnehmen.

9.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen



Die Durchführung der Studie kann **kontrolliert** werden.

Das machen zum Beispiel Behörden wie die Ethikkommission.

Auch der Sponsor muss Kontrollen machen. Er muss sicherstellen, dass die Studie korrekt durchgeführt wird und die Ergebnisse stimmen.



Dafür bekommen wenige, speziell ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind Ihre Daten nicht verschlüsselt. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Das heisst: Sie müssen geheim halten, was sie sehen.

Sie haben immer das Recht, Ihre eigenen Daten einzusehen.

10. Versicherungsschutz



Sie sind **versichert**, wenn Sie wegen der Studie einen Schaden erleiden. Das gilt zum Beispiel, wenn etwas durch die tES-Stimulation passiert. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt.

Wenn Sie denken, dass Sie wegen der Studie einen Schaden erlitten haben, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson.