
ANFRAGE ZUR TEILNAHME AN EINEM FORSCHUNGSPROJEKT

Studientitel: Assessing the Acute Effects of Virtual Reality Interventions on Stress: A four-arm RCT

Laienverständlicher Titel: Untersuchung der kurzfristigen Effekte von Virtueller Realität (VR)-Interventionen auf Stress

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Hiermit möchten wir Sie über die Studie zur Untersuchung der kurzfristigen Effekte von Interventionen mittels virtueller Realität (VR) auf Stress informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten.

In dieser Studie wollen wir herausfinden, wie sich verschiedene 10-minütige Aufgaben in der VR auf das emotionale Erleben auswirken. Dabei sind wir besonders am Einfluss der Atmung und des Erlebens in der virtuellen Realität auf das Stressempfinden interessiert.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Studieninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüfperson stellen. So nennen wir Personen, 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 Studieninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfperson.



Die «Studieninformation und Einwilligungserklärung» besteht 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 veranlasst von:

UNIVERSITÄT BASEL
Medizinische Fakultät
Prof. Dr. med. Dominique de Quervain
Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften
Research Cluster Molecular and Cognitive Neuroscience (MCN)
Birmannsgasse 8
CH-4055 Basel

Der Sponsor (Prof. Dr. med. Dominique de Quervain) verantwortet, leitet und finanziert die Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

M.Sc. Fabian Mueller
Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften
Universität Basel
Birmannsgasse 8, CH-4055 Basel
E-Mail: vr-stress-psychologie@unibas.ch
+41 (0)61 207 02 72



1 TEIL1: DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

1.1 WARUM FÜHREN WIR DIESE STUDIE DURCH?

Wir möchten herausfinden, wie sich verschiedene 10-minütige Aufgaben in der virtuellen Realität (VR) auf das emotionale Erleben auswirken. Dabei sind wir besonders am Einfluss der Atmung und des Erlebens in der virtuellen Realität auf das Stressempfinden interessiert. VR ist eine Technologie, die eine künstliche Umgebung erzeugt, in der man sich bewegen und interagieren kann. Die Studienergebnisse sollen Erkenntnisse über den Einsatz von Virtual Reality (VR) zur Stressreduktion liefern. In Kapitel 2.1 erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

1.2 WAS MÜSSEN SIE TUN, WENN SIE TEILNEHMEN?

Die Studienteilnahme ist freiwillig und umfasst eine Vorabklärung für die Eignung für die Studienteilnahme sowie einen Termin vor Ort. Der Termin vor Ort dauert etwa 1 Stunde.

Wenn Sie teilnehmen, werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer von vier Gruppen zugeteilt. Abhängig von der Gruppe umfasst Ihre etwa 10-minütige Aufgabe:

1. das Betrachten ästhetischer visueller Veränderungen in einer virtuellen Umgebung,
2. eine Atemübung, bei der ästhetische visuelle Veränderungen in der virtuellen Umgebung an Ihre Atmung gekoppelt sind,
3. das Ansehen eines Dokumentarfilms in der virtuellen Umgebung, oder
4. eine Atemübung mit Anweisungen auf dem Computerbildschirm ausserhalb der virtuellen Umgebung

Vor Beginn werden Ihnen Sensoren an der Hand, am Hüftknochen und am Schlüsselbein sowie ein Gurt um den oberen Bauchraum angelegt. Diese kleinen Messgeräte erfassen körperliche Daten wie Herzschlag und Atmung. Anschliessend beantworten Sie vier kurze Fragen zu Ihrem Stressempfinden und Ihrer Stimmung. Nach Abschluss der Aufgabe beantworten Sie die gleichen vier Fragen erneut und füllen zusätzlich einen kurzen Fragebogen aus. Abschliessend findet ein Gespräch statt, in dem offene Fragen geklärt werden können. Nähere Informationen zum Ablauf der Studie finden Sie in Kapitel 2.2.

1.3 WELCHER NUTZEN UND WELCHES RISIKO SIND MIT DER TEILNAHME VERBUNDEN?

Nutzen: Sie haben keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Ihre Studienteilnahme hilft jedoch, Erkenntnisse über den Einfluss von verschiedenen Arten von VR-Interventionen auf das emotionale Erleben, insbesondere auf das Stressempfinden, zu gewinnen.

Risiko: Die Teilnahme an dieser Studie ist mit nur sehr geringen Risiken verbunden. Manchmal kann VR kurzzeitig Unwohlsein verursachen, zum Beispiel Schwindel, Übelkeit oder müde Augen. Diese Beschwerden sind in der Regel leicht und verschwinden schnell wieder. Wir messen ausserdem Ihren Herzschlag, Ihre Atmung und kleine Veränderungen der Hautfeuchtigkeit (durch Schwitzen), die etwas über Anspannung oder Stress aussagen können. Dazu werden kleine Sensoren an der Hand, Schlüsselbein und Hüftknochen angebracht. Zusätzlich wird ein Gurt um den oberen Bauch, direkt unterhalb der Brust, angelegt, um die Atmung zu erfassen. Dieses Verfahren gilt als sicher; nur selten treten leichte Hautreizungen an den Kontaktstellen auf. Auch die im Rahmen der Studie mit Ihnen durchgeführten Atemübungen gelten als sicher, es sind keine Risiken bekannt. Weitere Informationen zu Risiken und möglichen Belastungen finden Sie in Kapitel 2.4.



2 TEIL 2: AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER STUDIE

2.1 DER WISSENSCHAFTLICHE HINTERGRUND ZUR STUDIE

2.1.1 WARUM FÜHREN WIR DIESE STUDIE DURCH?

Langsames Atmen wird zunehmend für seine positiven Effekte auf die mentale Gesundheit anerkannt. Es kann Stress und Angst reduzieren sowie die emotionale Regulation verbessern. Allerdings fällt es vielen Menschen schwer, diese Techniken regelmässig anzuwenden. Daher besteht ein wachsendes Interesse an neuen, motivierenden Ansätzen zur Unterstützung von Entspannungsprozessen. Virtual Reality (VR) ermöglicht die Gestaltung besonders immersiver und ansprechender Umgebungen. Dazu gehören zum Beispiel stimmungsvolle Musik und beruhigende visuelle Eindrücke, die das Entspannungserleben potenziell intensivieren können. In dieser Studie vergleichen wir verschiedene VR- und Nicht-VR-Atemübungen, um besser zu verstehen, wie sich diese auf Stress und Entspannung auswirken.

2.1.2 AUFBAU DER STUDIE: WIE GEHEN WIR VOR?

Teilnahmevoraussetzungen

Um an der Studie teilzunehmen, müssen Sie folgende Kriterien erfüllen:

- Sich im Alltag gestresst fühlen
- Körperlich und psychisch gesund sein
- 18-35 Jahre alt sein
- Flüssend Deutsch sprechen

Das Vorhandensein einer der folgenden Kriterien führt zum Ausschluss:

- Aktuelle Diagnose einer psychiatrischen oder neurologischen Störung
- Chronischer Medikamentenkonsum (ausser orale Kontrazeptiva)
- Parallele Teilnahme an einer anderen medizinischen oder psychologischen Studie
- Eine Sehbeeinträchtigung, die nicht durch Brillen oder Kontaktlinsen korrigiert wird

Allgemeine Informationen zum Aufbau der Studie

In unserer Studie werden die Teilnehmenden nach dem Zufallsprinzip in vier Gruppen eingeteilt. So stellen wir sicher, dass die Ergebnisse fair und zuverlässig sind. Jede Gruppe macht eine andere Aufgabe:

- **Gruppe 1:** Betrachtung einer virtuellen Umgebung ohne Atemanleitung oder Rückmeldung.
- **Gruppe 2:** Langsames Atmen mit einer VR-Brille. Dabei verändern sich die visuellen Elemente der virtuellen Umgebung passend zu Ihrer Atmung.
- **Gruppe 3:** Ansehen eines neutralen Dokumentarfilms in der virtuellen Umgebung.
- **Gruppe 4:** Langsames Atmen nach einer Anleitung auf einem Computerbildschirm (ohne VR).

2.1.3 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. Es handelt sich um eine nationale Studie mit insgesamt 120 Teilnehmenden in der Schweiz. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) unter www.humanforschung-schweiz.ch/de/ unter der HumRes-Registernummer 2025-01814 oder der BASEC-Nummer 2025-01814.



2.2 ABLAUF DER STUDIE

2.2.1 WAS MÜSSEN SIE TUN, WENN SIE AN DER STUDIE TEILNEHMEN?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert etwa eine Stunde. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 2.2.2) sowie an alle Vorgaben, die Ihre Prüfperson macht. Bitte informieren Sie Ihre Prüfperson oder ein Mitglied des Studienteams, wenn Beschwerden auftreten. Dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen möchten (→ Kapitel 2.3).

Hinweis für Brillenträger: Wenn möglich, tragen Sie bitte am Studientermin Kontaktlinsen.

2.2.2 WAS PASSIERT BEI DEN TERMINEN?

Die Studienteilnahme umfasst eine kurze Vorabklärung durch Studieninteressierte über einen kurzen freiwilligen und anonymen Onlinefragebogen sowie einen etwa 60-minütigen Termin vor Ort an der Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften, Universität Basel, Birmannsgasse 8, 4055 Basel.

Vorabklärung

Vor der Studienteilnahme füllen Sie einen kurzen, anonymen Online-Fragebogen aus, um zu prüfen, ob Sie die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen. Die Daten bleiben vollständig anonym und werden innerhalb von 24 Stunden gelöscht, unabhängig davon, ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht. Wenn alle Kriterien zutreffen, bittet Sie der Fragebogen automatisch, uns zur Vereinbarung eines Studientermins zu kontaktieren. Vor Ort werden wir diese Kriterien nochmals gemeinsam mit Ihnen überprüfen.

Übersicht Ablauf Termin vor Ort

	Termin vor Ort	Dauer
1	Besprechung der Studieninformationen und Unterzeichnung der Einverständniserklärung	ca. 10 min
2	Screening, Erfassung von Angaben zu Ihrer Person, z. B. Alter, Geschlecht, usw.	ca. 10 min
3	Anbringen der Sensoren zur Durchführung körperlicher Messungen, z. B. Herzschlag und Atmung.	ca. 10 min
4	Fragen zu Stress und Stimmung	ca. 5 min
5	10-minütige Aufgabe mit oder ohne VR	ca. 15 min
6	Fragen zu Stress und Stimmung sowie ein Fragebogen zur mystischen Qualität Ihrer Erfahrung	ca. 5 min
7	Abschluss und Auszahlung	ca. 5 min

Ablauf des Termins im Detail

Vor Ort erklären wir Ihnen nochmals den genauen Ablauf und die Hintergründe für diese Studie und bieten Ihnen an, offene Fragen zu klären. Anschliessend werden Sie gebeten, die Einverständniserklärung zu unterzeichnen, wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden.

Sie werden einen kurzen Fragebogen ausfüllen (**Screening**), in dem wir prüfen, ob Sie die Einschlusskriterien erfüllen und dass keine Ausschlusskriterien vorliegen. Zudem erfasst ein weiterer kurzer Fragebogen Angaben zu Ihrer Person wie Ihr Alter und Geschlecht sowie einige Fragen zu Ihrer gesundheitlichen Verfassung.

Anschliessend werden kleine Sensoren an Hand, Schlüsselbein und Hüftknochen sowie ein Gurt um den oberen Bauch angebracht (siehe Kapitel 1.2 und Kapitel 1.3). Diese Sensoren messen körperliche Daten wie Herzschlag, Atmung und Hautreaktionen während der 10-minütigen Aufgabe.

Bevor die eigentliche Testung beginnt, füllen Sie vier kurze Fragen aus, die Ihr aktuelles Befinden erfassen (Stress, Angst, Stimmung, Entspannung). Die Beantwortung der Fragebögen dauert ca. 5 Minuten.

Sie werden dann, wie unter 2.1.2 beschrieben, zufällig einer von vier Gruppen zugeteilt. Drei dieser Gruppen finden in der virtuellen Umgebung statt, während eine am Computer durchgeführt wird. Bevor Sie eine der VR-Aufgaben beginnen, erhalten Sie zuerst eine kurze Einführung in die Bedienung des VR-Headsets und der Controller.

Nach der Aufgabe beantworten Sie zunächst vier kurze Fragen, die Ihr aktuelles Befinden erfassen (Stress, Angst, Stimmung, Entspannung). Anschliessend beantworten Sie einen kurzen Fragebogen, in dem Sie berichten, wie Sie die mystische Erfahrung erlebt haben. Zusätzlich werden Sie gebeten, die Attraktivität der durchgeführten Aufgabe zu bewerten.

Nach erfolgreicher Durchführung des gesamten Studientermins oder im Falle eines Rückzugs aus der Studie haben Sie nochmals die Möglichkeit, Fragen zu klären, die während Ihrer Teilnahme aufgetreten sind, und Feedback zu geben.

Entschädigung

Am Ende Ihrer Studienteilnahme erhalten Sie die finanzielle Entschädigung von 25 CHF.

2.3 WANN ENDET DIE TEILNAHME AN DER STUDIE?

Die Teilnahme endet mit dem Abschluss des Termins vor Ort, unabhängig davon, ob dieser regulär verläuft, Sie Ihre Einwilligung zurückziehen oder die Studie von unserer Seite – zum Beispiel aufgrund technischer Probleme – abgebrochen wird. Sie haben das Recht die Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen abubrechen. Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson, die sie durch den Termin hinweg begleitet.

Es kann auch sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Dies kann geschehen, wenn die Prüfperson die Durchführung der Studie zu Ihrer eigenen Sicherheit stoppt (beim Auftreten von Nebenwirkungen), technische Schwierigkeiten auftreten oder Sie die in Kapitel 2.2.2 aufgeführten Pflichten nicht einhalten. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden Ihre bis dahin erhobenen Daten gespeichert.

2.4 RISIKEN, BELASTUNGEN UND NEBENWIRKUNGEN

2.4.1 WELCHE RISIKEN UND BELASTUNGEN KÖNNEN AUFTRETEN?

Die Studienteilnahme ist nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden. Im Kapitel 2.4.2 werden die häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen von VR beschrieben. Zusätzlich zu VR erfassen wir verschiedene körperliche Daten. Sie finden in Kapitel 2.5 eine Beschreibung der möglichen Risiken, welche damit verbunden sind. Langsame Atemübungen gelten allgemein als sicher und sind mit keinen bekannten Risiken verbunden.

2.4.2 DIE HÄUFIGSTEN UND SCHWERWIEGENDSTEN RISIKEN DURCH DIE ANWENDUNG VON VR

VR-Anwendungen können bei einigen Personen zu kurzzeitigem Unwohlsein führen, beispielsweise in Form von sogenannter Cybersickness mit Symptomen wie Schwindel, Übelkeit oder Augenbelastung. Sie können sich dies ähnlich vorstellen wie eine Reisekrankheit, etwa beim Autofahren auf dem Rücksitz. Solche Beschwerden sind in der Regel leicht ausgeprägt und klingen rasch wieder ab. Cybersickness tritt typischerweise bei VR-Inhalten mit Bewegungen oder schnellen Bildfolgen auf und entsteht durch einen Unterschied zwischen dem, was man sieht, und dem, was der Körper spürt. Da in unserer Studie ausschliesslich statische VR-Umgebungen eingesetzt werden, sollten solche Effekte weitgehend reduziert sein, da sie in der Regel vor allem durch Bewegungen in der VR hervorgerufen werden. Einzelne oder mehrere der genannten Symptome treten bei etwa 1–10 % aller Personen auf. Bitte wenden Sie sich im Falle solcher Beschwerden an die Prüfperson.



2.5 RISIKEN UND BELASTUNGEN DURCH UNTERSUCHUNGEN IN DER STUDIE

Wir messen körperliche Daten, die mit Stress zusammenhängen, zum Beispiel Herzschlag, Atmung und Hautreaktionen. Diese Messungen gelten als sicher. Das Tragen der Sensoren ist unbedenklich.

2.6 FINANZIERUNG UND ENTSCHÄDIGUNG

Diese Studie wird vom Sponsor (Prof. De Quervain, siehe Seite 2) veranlasst. Diese Studie wird vollständig von der Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften der Universität Basel bezahlt. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür eine Entschädigung von CHF 25. Reisespesen werden nicht vergütet. Die Entschädigung wird bei vorzeitigem Ausscheiden anteilig ausgezahlt.

2.7 ERGEBNISSE AUS DER STUDIE

Die Gesamtergebnisse der Studie kommen aus den Daten von allen Teilnehmenden. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr über mentale Prozesse und deren zugrundeliegende Mechanismen erfahren (siehe Kapitel 2.1). 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 laienverständlicher Sprache veröffentlicht (mcn.unibas.ch und HumRes, erwartet ab 07/2027).

3 TEIL 3: DATENSCHUTZ UND VERSICHERUNGSSCHUTZ

3.1 SCHUTZ VON DATEN

Wir schützen alle Ihre Daten (z.B. Angaben zu den Ein- und Ausschlusskriterien, die körperlichen Messungen und die Daten aus der Testung selbst). Zum Schutz von Daten 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.

3.2 VERSCHLÜSSELUNG VON DATEN

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. aus den körperlichen Messungen, Fragebögen). Neben Gesundheitsdaten werden auch persönliche Angaben wie Alter und Geschlecht erhoben. Diese Daten werden sowohl in Papierform als auch elektronisch dokumentiert, in sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen *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 in der Studiendokumentation. Die Schlüsselliste bleibt für die Dauer von 20 Jahren bei uns im Studienzentrum und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 3.5 geregelt. Eine vollständige Anonymisierung ist in dieser Studie nicht möglich, da die Daten den Teilnehmenden eindeutig zugeordnet werden müssen, um Verlauf und Ergebnisse korrekt auswerten zu können.

3.3 SICHERER UMGANG MIT DEN DATEN WÄHREND DER STUDIE

Der Sponsor (Prof. De Quervain, siehe Seite 2) ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten in dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten werden auf Servern der Universität Basel in der Schweiz gespeichert. Trotz aller ergriffenen Massnahmen zum Schutz Ihrer Daten gibt es immer ein kleines verbleibendes Risiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von «Hacking»).

3.4 SICHERER UMGANG MIT DATEN NACH 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 werden Ihre Daten vollständig anonymisiert oder gelöscht.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre Daten aus den Untersuchungen (die keine Rückschlüsse auf Ihre Person erlauben) müssen unter Umständen an diese Fachpersonen zur Begutachtung weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür würde es Ihre separate Einwilligung brauchen.

3.5 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, um die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse zu sichern. Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht. Als Studienteilnehmer:in haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

3.6 VERSICHERUNGSSCHUTZ

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studienteilnahme einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Es besteht ein Versicherungsschutz der Universität Basel. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studienteilnahme erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfperson.



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE

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

BASEC-Nummer	
Titel der Studie	Assessing the Acute Effects of Virtual Reality Interventions on Stress: A four-arm RCT
Laien-verständlicher Titel	Untersuchung der kurzfristigen Effekte von VR-Interventionen auf Stress
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	UNIVERSITÄT BASEL Medizinische Fakultät Prof. Dr. med. Dominique de Quervain Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften Research Cluster Molecular and Cognitive Neuroscience (MCN) Birmannsgasse 8 CH-4055 Basel
Ort der Durchführung	Universität Basel Fakultät für Medizin Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften Birmannsgasse 8 CH-4055 Basel
Verantwortliche Prüfperson am Studienort	Fabian Müller
Teilnehmerin/ Teilnehmer:	
	Name und Vorname (in Druckbuchstaben)
	Geburtsdatum:

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüfperson die unten unterschreibt.
- Die Prüfperson hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Wenn meine Teilnahme vorzeitig endet, werden meine bis dahin erhobenen Daten gespeichert.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors und der Ethikkommission dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Die Haftpflichtversicherung der Universität Basel versichert mögliche Schäden, die durch die Studie verursacht werden.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer (in Druckbuchstaben) Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer
------------	--

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson (in Druckbuchstaben) Unterschrift der Prüfperson
------------	--