
Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Original Studientitel: A pilot study on the influence of temporo-occipital transcranial magnetic brain stimulation on aversive episodic memory performance

Deutscher Kurztitel: Studie zur Wirkung von transkranieller Magnetstimulation auf Gedächtnisprozesse

Sehr geehrte:r Studienteilnehmer:in

Hiermit möchten wir Sie über die Studie über den Einfluss von transkranieller Magnetstimulation auf die emotionale Gedächtnisleistung informieren und Sie herzlich dazu einladen, teilzunehmen.

In dieser Studie wollen wir herausfinden, welche Wirkung transkranielle Magnetstimulation (TMS) auf die emotionale Gedächtnisleistung hat.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Studieninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. Bitte lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch und wenden Sie sich bei Fragen direkt an die Prüfperson oder ihre Vertretung (s. folgende Seite). Die Prüfperson und ihr Team werden Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen wollen, werden wir Sie zu Beginn des Studientermins bitten, die **Einwilligungserklärung** am Ende dieses Dokuments zu unterzeichnen. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Studieninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfperson oder ein Mitglied des Studienteams.

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 von der Universität Basel, Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften veranlasst. Diese Institution nennt man den Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert die Studie.

Im Rahmen dieser Studie sind für Sie zuständig:

Name	Dr. Ehssan Amini Kleo Arnold Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften Universität Basel
Adresse	Birmannsgasse 8, 4055 Basel
E-Mail	same-mcn@unibas.ch
Telefonnummer	+41 61 207 02 26

Teil 1: Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

Diese Studie dient als Pilotstudie, also eine Vorgängerstudie für eine spätere Hauptstudie. Es werden drei unterschiedliche Methoden der transkraniellen Magnetstimulation (TMS) für ein Gehirnareal untersucht, welche in Verbindung gebracht werden mit dem Abruf von emotionalen Gedächtnisinhalten. TMS ist eine nicht-invasive oberflächliche Behandlung, die durch ein Magnetfeld erzeugt wird. Die Ergebnisse der Studie dienen dazu, die effektivste TMS-Methode für eine nachfolgende Hauptstudie ausfindig zu machen. Weiter wollen wir hilfreiche Erkenntnisse für die Nutzung von TMS bei der Untersuchung mentaler Prozesse gewinnen.

In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an dieser Studie umfasst einen Termin vor Ort und dauert maximal 3 Stunden. Zuerst wird sichergestellt, dass Sie die Voraussetzungen für eine Teilnahme erfüllen. Frauen führen zum Ausschluss einer Schwangerschaft einen Schwangerschaftstest durch. Danach werden Sie zufällig einer von drei Versuchsgruppen oder einer Kontrollgruppe zugeteilt. Bei den Versuchsgruppen handelt es sich um drei unterschiedliche Methoden der transkraniellen Magnetstimulation. Sie werden entweder eine aktive Stimulation mit einer der verwendeten Stimulationsprotokollen oder eine Scheinstimulation erhalten. Je nach Gruppenzugehörigkeit werden Ihnen während oder nach der Stimulation Bilder präsentiert, welche Sie bewerten sollen. Die abgebildeten Szenen oder Objekte sind sehr unterschiedlich und können positive, neutrale oder negative Inhalte darstellen. Negative Inhalte können auch beispielsweise Darstellungen von Verletzungen oder Verkehrsunfällen zeigen. Anschliessend folgen zwei kognitive Tests.

In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf und Vorgehen der Studie.

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

Nutzen

Die Studienteilnahme hat für Sie keinen direkten Nutzen. Sie dient jedoch dazu, Erkenntnisse über den Einfluss von verschiedenen TMS-Methoden auf die Beeinflussung von Gedächtnismechanismen zu gewinnen.

Risiko

Es kann sein, dass bei der Stimulation mittels Transkranielle Magnetstimulation (TMS) Nebenwirkungen auftreten. TMS gilt bei Beachtung wichtiger Ausschlusskriterien als sicher und nebenwirkungsarm. TMS wird in der Therapie (z.B. Depressionen) und

neuropsychologischen Forschung routinemässig eingesetzt. Bisher sind folgende Risiken und Nebenwirkungen einer Behandlung mit TMS bekannt:

- Die häufigste Nebenwirkung ist die als leicht unangenehm empfundene lokale Muskelanspannung in der Kopfhaut unter der Spule. Diese ist völlig harmlos, aber gewöhnungsbedürftig. Selten können leichte Kopfschmerzen nach der Stimulation auftreten, diese sprechen aber auf normale Kopfschmerzmittel an und verschwinden nach kurzer Zeit. Selten wurden auch vorübergehende Hörveränderungen aufgrund der Lautstärke von TMS berichtet). Um solchen Hörveränderungen vorzubeugen erhalten Sie von uns einen Hörschutz.
- Ein kurzzeitiger Verlust des Bewusstseins (Synkope) ist eine mögliche Reaktion auf Angst und körperliches Unbehagen und kann ebenfalls während einer TMS auftreten, wie auch bei vielen anderen nichtinvasiven oder minimalinvasiven medizinischen Verfahren (z.B. Verabreichung einer Spritze). Zur Verringerung dieses Risikos schliessen wir Proband:innen aus, welche eine Blut- oder Spritzenphobie oder eine Vorgeschichte von Ohnmachtsanfällen im Rahmen von medizinischen Untersuchungen haben.
- Sehr selten wurde ein Krampfanfall während einer TMS-Messung berichtet (bis zu 2/100'000 TMS-Sitzungen in risikoarmen Proband:innen, bis zu 27/100'000 TMS-Sitzungen bei Hochrisiko-Proband:innen). Falls Sie in der Vergangenheit einen Krampfanfall hatten, können Sie an der Studie nicht teilnehmen.

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?

Mentale Prozesse und deren zugrundeliegende Mechanismen stellen nach wie vor ein neuropsychologisches Forschungsfeld mit vielen Wissenslücken dar. Die Verarbeitung von emotionalen Informationen sind dabei zentral, da sie eine wichtige Rolle in einer Vielzahl an psychischen Störungen spielen (z.B. Posttraumatische Belastungsstörung, Depression). Auf der Basis einer Vorgängerstudie wurde ein Gehirnareal ausfindig gemacht, welches im Zusammenhang mit der Verarbeitung negativer emotionaler Informationen eine erhöhte Aktivität zeigt. Dieses Areal soll nun mit TMS beeinflusst werden, um herauszufinden, inwiefern diese erhöhte Aktivität ursächlich im Zusammenhang mit der Verarbeitung negativer emotionaler Informationen steht. Die TMS stellt bei der Untersuchung solcher Prozesse eine geeignete Methode dar, da sie als nicht-invasiv und risikoarm gilt. Bei der Methode der TMS können Nervenzellen in der Hirnrinde durch ein ausserhalb des Kopfes erzeugtes Magnetfeld in ihrer elektrischen Aktivität beeinflusst werden.

Diese Studie ist eine Pilotstudie, also eine Vorgängerstudie für eine nachfolgende grössere Studie. Die Pilotstudie dient dazu, drei unterschiedliche Methoden der TMS zu testen und herauszufinden, welche den grössten Effekt auf kognitive Leistung hat.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

Nach dem Besprechen aller relevanten Details zur Studie und dem Unterzeichnen der Einverständniserklärung wird die Eignung zur Studienteilnahme abschliessend geklärt. Anschliessend wird Ihre individuelle Erregungsschwelle, auch genannt Motorschwelle, bestimmt. Dazu werden einzelne TMS-Pulse über Ihrer motorischen Hirnregion verabreicht. Die führen zu einem feinen Zucken der Handmuskeln, das mit Hilfe von Elektromyographie (Methode zur Messung elektrischer Aktivität der Muskulatur) gemessen werden kann. Die Motorschwelle wird bestimmt, um die individuelle Stärke der anschliessenden transkraniellen Magnetstimulation zu bestimmen. Anschliessend werden Sie zufällig einer Gruppe zugeteilt.

Je nach Gruppe folgt eine Bilderaufgabe während oder nach einer TMS. Bei der Bilderaufgabe werden Ihnen verschiedene Bilder gezeigt. Die abgebildeten Szenen und Objekte sind sehr unterschiedlich und können sowohl positive als auch negative Gefühle hervorrufen. Gewisse Bilder zeigen verstörende Szenarien, welche eine aufwühlende Wirkung haben können. Sie werden gebeten, die Bilder nach dem Betrachten anhand ihrer emotionalen Wirkung zu bewerten (auf einer vorgegebenen Skala).

Sie werden entweder eine aktive Stimulation mit einer der verwendeten Stimulationsprotokollen oder eine Scheinstimulation erhalten. Je nach Gruppenzugehörigkeit werden Ihnen während oder nach der Stimulation Bilder präsentiert, welche Sie bewerten sollen.

Danach folgen am Computer zwei Merk- und Erkennungsaufgaben (z.B. Buchstabenreihenfolge, welche wiedergegeben werden muss).

4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

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

Unsere Studie ist eine nationale Studie. Es werden 15 Personen pro Gruppe in der Schweiz teilnehmen.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch (BASEC-Nr 2023-00392).

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 ca. 3 Stunden (ein Termin). Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfperson oder ein Mitglied des Studienteams macht.

Sie müssen Ihre Prüfperson oder ein Mitglied des Studienteams informieren, wenn Beschwerden auftreten; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (→ 5.3 und 5.4).

Sie müssen ausserdem Folgendes beachten:

- Kein Alkohol oder Drogenkonsum 48 Stunden vor dem Termin;
- Wahrheitsgemäss auf alle Fragen zur Eignung und Sicherheit der Studienteilnahme antworten, insbesondere auch Einnahme von Medikamenten oder Drogen (Sicherheitsaspekt);

5.2 Was passiert beim Termin?

Im Verlauf Ihrer Teilnahme haben Sie einen Termin bei uns im Studienzentrum. Der Termin dauert ca. 3 Stunden. Der Ablauf des Termins ist in der untenstehenden Tabelle beschrieben.

Ablaufplan

Der Ablaufplan auf dieser Seite zeigt den detaillierten Ablauf der Studie.

Aufgabe	Dauer
Besprechen von allen relevanten Studieninformationen, Unterzeichnung der Einverständniserklärung	ca. 15 min
Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien, Schwangerschaftstest (Frauen)	ca. 20 min
Ausfüllen des Händigkeitsfragebogens	10 min
Messen der Motorschwelle	30 min
TMS und oder danach Bilderaufgabe	10 bis 30 min (je nach Intervention)
n-back Aufgabe (Gedächtnistest zur Untersuchung des Kurzzeitgedächtnisses)	20 min
Aufgabe zur Untersuchung des episodischen Gedächtnisses (Abruf ausgewählter Items)	20 min

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Die Teilnahme endet im Normalfall am Ende des Termins. Selbstverständlich haben Sie das Recht die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abubrechen (→ Kapitel 5.4). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit dem für Sie zuständigen Mitglied des Studienteams. Bei einem Abschlussgespräch wird Sie die Prüfperson über den weiteren Verlauf bei allfälligen Beschwerden informieren.

Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden die bis dahin erhobenen Daten nicht weiterverwendet und gespeichert.

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), beim Auftreten von technischen Schwierigkeiten oder Sie die in Kapitel 5.1 aufgeführte Pflichten nicht einhalten.

5.4 Schwangerschaft / Stillen

Sie dürfen während Ihrer Teilnahme an der Studie nicht schwanger sein oder stillen. Aus diesem Grund machen Sie Beginn des Studientermins einen Schwangerschaftstest (Urinprobe).

6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Die Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie sind gering. Die in dieser Studie angewandten Protokolle sind bereits gut erforscht. Eine detailliertere Beschreibung können Sie in **Kapitel 6.3** nachlesen.

Die transkranielle Magnetstimulation und insbesondere alle hier verwendeten Stimulationsprotokolle werden sowohl in der neurologischen Diagnostik, Therapie, als auch in der Forschung routinemässig eingesetzt und gelten bei Beachtung der Ausschlusskriterien als sicher und nebenwirkungsarm (Robertson et al., 2003).

Bei der Stimulation hören Sie einen klickenden Ton, welcher von der Spule verursacht wird. Zudem verursacht die Stimulation auf der Kopfhaut unter der Spule eine Empfindung, welche als Klopfen beschrieben werden kann. Bei der Messung der Erregungsschwelle wird ein leichtes Zucken der Handmuskulatur ausgelöst.

6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch die Interventionsmethode

Sie finden hier Informationen über die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die wir kennen.

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 (Rossi et al., 2021):

- Lokale Muskelanspannung in der Kopfhaut unter Spule

Seltene Nebenwirkungen sind:

- Kopfschmerzen
- Vorübergehende akustische Veränderungen
- Vasodepressive Synkope (Ohnmacht)

Sehr seltene Nebenwirkungen sind:

- Krampfanfälle
- Vorübergehende kognitive Veränderungen

6.3 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen und Aufgaben in der Studie

Alle in dieser Studie verwendeten Verfahren werden routinemässig in Forschung und Therapie eingesetzt. 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:

- Elektromyogramm (EMG): Das EMG ist eine Aufzeichnung der elektrischen Aktivität ihrer Handmuskeln. Dabei kann Ihre Haut auf die Klebeelektroden reagieren.
- TMS: Siehe 6.2
- Kognitive Aufgaben: Die enthaltenen Bilder können auch Darstellungen von negativen Inhalten wie Verletzungen oder Verkehrsunfällen enthalten und dementsprechend emotional negative Gefühle hervorrufen.

7. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Universität Basel, Kognitive Neurowissenschaften (Prof. Dominique de Quervain), veranlasst. Diese Studie wird vollständig von der Forschungsplattform für molekulare und kognitiven Neurowissenschaften der Universität Basel bezahlt.

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

Für Ihre vollständige Teilnahme erhalten Sie 80 CHF als Entschädigung. Wir vergüten keine Reisespesen. Bei frühzeitigem Abbruch wird anteilig entschädigt.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse.

8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt Ergebnisse, die Sie selbst betreffen. Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüfperson auf Wunsch nach Abschluss der Datenauswertung mit.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über Mentale Prozesse und deren zugrundeliegende Mechanismen (→ 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.

Teil 3: Datenschutz und Versicherungsschutz

9. Schutz von Daten

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Angaben während des Screenings und den kognitiven Tests). Zum Schutz von Daten gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen.

9.1 Verschlüsselung von Daten

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. Informationen zum Gesundheitszustand). Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert in -Form von Papierdossiers und elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste, die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt in der Studiendokumentation. Diese Liste bleibt für die Dauer von mindestens 10 Jahren nach Beendigung der Studie im Archiv der Abteilungen für Kognitive und Molekulare Neurowissenschaften. Niemand sonst bekommt diese Liste.

Ihre Daten werden bis zum Ablauf der gesetzlich vorgeschriebenen Archivierungsdauer verschlüsselt aufbewahrt und anschliessend vernichtet bzw. anonymisiert. Das bedeutet, dass es nicht mehr möglich sein wird, Sie ohne unverhältnismässigen Aufwand zu identifizieren. Zur Anonymisierung werden verschiedene Massnahmen eingesetzt, u.a. die Vernichtung des Codes und der Liste.

9.2 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

Der Sponsor Universität Basel, Kognitive Neurowissenschaften, ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten 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 grösstenteils elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind auf einem Server 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 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 10 Jahre aufbewahrt werden.

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.

9.4 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. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

10. Versicherungsschutz

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

Teil 4: Einwilligungserklärungen

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.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie «Eine Pilotstudie zum Einfluss von temporo-okzipitaler transkranieller Magnetstimulation (TMS) auf aversive episodische Gedächtnisleistung»

BASEC-Nummer	2023-00392
Titel der Studie	Eine Pilotstudie zum Einfluss von temporo-okzipitaler transkranieller Magnetstimulation (TMS) auf aversive episodische Gedächtnisleistung
Laienverständlicher Titel	Wirkung von transkranieller Magnetstimulation (TMS) auf Gedächtnisprozesse
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Prof. Dominique de Quervain, MD Abteilung für kognitive Neurowissenschaften, Universität Basel Birmannsgasse 8, 4055 Basel
Ort der Durchführung	Birmannsgasse 8, 4055 Basel
Prüfperson am Studienort	Dr. Ehssan Amini, MD
Teilnehmerin/ Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der 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. Die Daten, die bis dahin gesammelt wurden, bleiben gespeichert und werden im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form weitergegeben werden können. Der Sponsor sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- 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.

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