

## Informationsblatt

1. **Studie:** Studien mit menschlichen Probanden im Drittmittelprojekt M<sup>3</sup>S (Moderne Mensch-Maschine Schnittstelle)

**Studienzeitraum:** 15.05.2017 – 30.04.2020, geknüpft an die Projektdauer des drittmittelfinanzierten Projektes M<sup>3</sup>S (IT-1-2-001, Programm EFRE NRW)

**Verantwortlicher Versuchsleiter:**

Prof. Dr.-Ing. Ivan Volosyak  
Marie-Curie-Straße 1  
47533 Kleve

Telefon: 02821 80673 643

Email: Ivan.Volosyak@hochschule-rhein-waal.de

2. **Einladung:**

**Liebe Probandin, lieber Proband,**

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie. Bevor Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, ist es wichtig zu verstehen, warum die Studie durchgeführt wird und was genau gemacht wird. Dieses Dokument beschreibt was passiert, wenn Sie sich für eine freiwillige Teilnahme entschließen. Bitte nehmen Sie sich Zeit, dieses Schreiben zu lesen; für Fragen oder Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung (per Email: bci-lab@hsrw.eu).

3. **Was sind die Risiken für Sie?**

Die Risiken der Studie sind minimal und werden im Folgenden beschrieben. Vor einer Teilnahme wird Ihnen die Laborausstattung vorgestellt und der Studienablauf erklärt. Die EEG-Messung ist eine sehr verbreitete Messmethode, die sowohl im Labor als auch im Krankenhaus regelmäßig durchgeführt wird. Da während der Studie schnell flimmernde Bilder angesehen werden, dürfen Menschen mit Epilepsie nicht an der Studie teilnehmen, um Gesundheitsrisiken zu vermeiden.

Es besteht die extrem unwahrscheinliche Möglichkeit, dass durch die Flickerlichter bei Menschen, bei denen bisher keine Epilepsie bekannt ist, Anfälle ausgelöst werden.

Um das geringe Risiko der durch das Elektrodengel verursachten Hautirritationen zu vermeiden, dürfen keine Probanden teilnehmen, die allergisch auf Inhaltsstoffe des Gels reagieren (wie z.B. NaCl, Pumicis, Tranganth, Glycerin usw.).

- a. **Können Ihre Gedanken gelesen werden?** Nein. In der gemessenen EEG-Aktivität können keine spezifischen Gedanken erkannt werden. Wäre das der Fall, so würden wir nicht den indirekten Ansatz über die blinkenden Lichter verwenden.
- b. **Kann das System Gedanken auf mein Gehirn übertragen?** Nein. Bei den EEG-Messungen werden lediglich die natürlich auftretenden Gehirnaktivitäten gemessen.

4. **Wer führt diese Studie durch?**

Diese Studie wird an der Hochschule Rhein-Waal unter der Leitung von Prof. Dr.-Ing. Ivan Volosyak, Professor für Biomedizin und Engineering, durchgeführt. Weitere Mitarbeiter bzw. Studenten der Hochschule Rhein-Waal werden an der Durchführung der Studie ebenfalls beteiligt sein. Diese Studie wurde durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der

Universität Duisburg-Essen geprüft.

**5. Was ist der Sinn dieser Studie?**

Bei dieser Studie geht es darum, ein System zu entwickeln, welches Menschen erlaubt, Informationen alleine durch die Gehirnaktivitäten auszutauschen. So ein System wird „Brain-Computer Interface (BCI)“ genannt. Es misst die Gehirnsignale nicht invasiv in Form eines Elektroenzephalogramms (EEG) und leitet aus diesen Computerbefehle her. Dieses System wollen wir weiterentwickeln und für verschiedene Industriebranchen (z.B. Spielindustrie) verfügbar machen. Zur Verbesserung unseres Forschungssystems ist es notwendig, die EEG-Signale von mehreren Probanden/innen zu untersuchen.

**6. Warum ist Ihre Teilnahme hilfreich?**

Das Hauptziel dieser Studie ist es, ein robustes System zur Kontrolle von Geräten im Alltagsleben zu entwickeln. Dafür sind mehrere Testreihen in unserem BCI-Labor mit Probanden/innen notwendig.

**7. Müssen Sie teilnehmen?**

Die Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie ist völlig freiwillig. Sie haben als Proband/in jederzeit das Recht, den Versuch abzubrechen, ohne dafür Gründe nennen zu müssen. Vor, während und nach dem Versuch steht Ihnen das gesamte Forschungsteam unterstützend zur Seite.

- **Was sind die Kosten oder Nachteile einer Teilnahme?** Die Teilnahme ist kostenlos. Der Versuch wird etwa 60 Minuten dauern und ist sicher und schmerzfrei. Wir werden Elektrodengel an wenigen (8-10) Positionen auf Ihrem Kopf aufbringen. Dieses elektrisch leitende Elektrodengel ist wasserlöslich und lässt sich leicht wieder auswaschen. Die Messung ist für Sie absolut schmerzfrei. Möglichkeiten, nach dem Experiment die Haare zu waschen, und Shampoo bzw. Haartrockner sind vorhanden.
- **Werden Sie für die Teilnahme bezahlt?** Nein. Wir haben nicht die Möglichkeit im Rahmen dieses Drittmittelprojektes Probanden zu bezahlen.
- **Werden die aufgenommenen Daten sensibel behandelt?** Die Einverständniserklärung ist das einzige Dokument auf dem Ihr Name steht. Alle anderen Daten, EEG Daten und Fragebögen, werden pseudonymisiert (verschlüsselt). Die Daten werden nach Eingang bei den Studienleitern unmittelbar pseudonymisiert, d.h. dass der/ die jeweilige Person mit einer Nummer versehen und der Name konsequent durch diese Nummer ersetzt wird. Die Patientendaten (Name, sonstige Informationen) werden getrennt von den Ergebnissen aufbewahrt. Bei einer Publikation werden keine Namen der Probanden- / -innen veröffentlicht. Fotografien können veröffentlicht werden, aber nur in dem Fall, dass Sie damit einverstanden sind (s. Einwilligungserklärung). Eine Ablehnung von Fotoaufnahmen verhindert Ihre Teilnahme an der Studie in keiner Weise.

**8. Was macht eine Teilnahme aus?**

Für das Experiment bekommen Sie eine EEG-Kappe aufgesetzt. Diese enthält i.d.R. bis zu 64 Oberflächenelektroden, welche die Gehirnaktivitäten messen. Ermittelte Daten werden mithilfe eines Computers verarbeitet.

**Detaillierter Ablauf der Studie:**

- i. Bitte lesen Sie dieses Dokument (das Informationsblatt) und die Einverständniserklärung sorgfältig durch und stellen Sie gegebenenfalls Fragen.
- ii. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entschließen, unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung und füllen Sie den ersten Probandenfragebogen aus.
- iii. Anschließend werden Sie auf die EEG-Messung vorbereitet. Ihnen wird die EEG-Kappe aufgesetzt und das EEG-Gel wird aufgetragen.
- iv. Nach diesen Vorbereitungen werden Sie mit dem BCI-System arbeiten. Dabei werden Sie auf einige flimmernde Boxen auf den Computerbildschirm schauen, um mit Hilfe der gemessenen Gehirnaktivität (Elektroenzephalogramm, EEG) einige einfache Aufgaben auszuführen.
- v. Nach der Aufzeichnung der EEG-Signale werden Sie erneut gebeten, einen zweiten Fragebogen auszufüllen.
- vi. Danach wird man Ihnen die EEG- Kappe abnehmen. Das restliche EEG-Gel kann mit einem Papiertuch abgewischt werden. Sie können sich die Haare auch anschließend in unserem speziell vorbereiteten Waschraum waschen und trocknen.

**9. Was passiert wenn etwas schief geht?**

Die potentiellen Risiken einer Teilnahme sind oben aufgeführt. Die Hochschule und der Studienleiter haften für mutwillige oder durch Nachlässigkeit verursachte Schäden. Bitte beachten Sie, dass keine Wegeunfallversicherung besteht.

**10. Werden die gesammelten Daten zur Diagnose von Krankheiten verwendet?**

Nein. Die gespeicherten Daten werden lediglich zur Auswertung der BCI-Studie verwendet. Sie werden nicht an einen Arzt übermittelt.

**11. Was passiert mit den Ergebnissen dieser Studie?**

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erhoben und verarbeitet werden.

Personenbezogene Daten sind beispielsweise Ihr Geburtsdatum und Geschlecht, oder weitere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie erhoben wurden.

Die personenbezogenen Daten werden streng vertraulich behandelt und lediglich für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie sowie für Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwendet

Für jegliche Weitergabe von Daten an Beteiligte der Studie werden Ihre Daten mit einer Codenummer versehen (Pseudonymisierung der Daten). Bei der Pseudonymisierung wird der Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal durch ein Pseudonym (zumeist eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt) ersetzt, um die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Mit Ihrer Zustimmung können Daten, sowie die mit Ihrer Einwilligung gemachten Fotos für Veröffentlichung zum Beispiel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften verwendet werden. Im Falle einer Veröffentlichung, werden nur anonymisierte Daten verwendet. Bitte beachten Sie, dass bei der Erlaubnis, Fotos oder Videos anzufertigen, die weniger wahrscheinliche Möglichkeit besteht, wiedererkannt zu werden.

**Ihre Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit abgebrochen werden. Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Die erhobenen personenbezogenen Daten werden nach Ablauf der Studie gelöscht. Danach ist ein Widerruf nicht mehr möglich.**