



Praxis für Neurofeedback München

Philipp Heiler

Zentrum für Maschinelles Lernen, Hochschule Heilbronn

Prof. Dr. Alexandra Reichenbach

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

Philipp Heiler

Telefon: 089 2154 3616

Allgemeine Informationen für Teilnehmer und Teilnehmerinnen

Praxis für Neurofeedback München & Hochschule Heilbronn

Titel der Studie: *Entwicklung eines KI-Neurodiagnosesystems für Depressionserkrankungen*

Herzlich willkommen bei unserer Studie „Entwicklung eines KI-Neurodiagnosesystems für Depressionserkrankungen“. Wir danken Ihnen für Ihr Interesse an dieser Studie.

Das Ziel des Projektes ist es, die wissenschaftlichen Grundlagen für die Entwicklung eines KI-Neurodiagnosesystems auf Basis der Elektroenzephalographie (EEG) zur frühen und objektiv gesicherten Diagnose depressiver Erkrankungen zu schaffen. Die EEG-Messungen sollen über neu zu entwickelnde Auswertungsmethoden unter Verwendung von Machine-Learning-Methoden analysiert und über diese sollen objektive Parameter zur quantitativen Beurteilung depressiver Erkrankungen gewonnen werden. Damit soll die Grundlage für frühere und bessere Behandlungsmöglichkeiten sowie Überwachung des Behandlungserfolges von Patienten mit depressiven Erkrankungen geschaffen werden.

Ablauf der Studie

Die folgende Untersuchung besteht aus dem Ausfüllen mehrerer Fragebögen, Montage einer EEG-Kappe und Messung Ihrer Gehirnaktivität mittels EEG während verschiedener Bedingungen. Die einzelnen Untersuchungsschritte dauern jeweils 10-35 Minuten und Sie können jederzeit eine Pause einlegen. Insgesamt dauert die Untersuchung ca. 90 Minuten. Nach einer Aufklärung und Bestätigung der Gruppeneinteilung gibt es folgende Schritte:

1. Anlegen der EEG-Kappe und weiterer Messgeräte (ca. 10 Minuten): Eine Erklärung zur EEG-Messung finden Sie unten beschrieben. Des Weiteren wird voraussichtlich Muskelaktivität mittels EMG erhoben.
2. EEG-Messungen (30-35 Minuten): Zuerst wird die Gehirnaktivität im Ruhezustand gemessen. Dazu sitzen Sie 5 Minuten bequem und ruhig mit geöffneten Augen auf einem Stuhl. Dieselbe Messung wird dann 5 Minuten mit geschlossenen Augen durchgeführt. Im Anschluss werden einige Übungen (Kognitive Performance Tests, Lese-, Hör-, und Rechenaufgaben) durchgeführt. Zuletzt messen wir die Gehirnaktivität noch einmal jeweils 3 Minuten mit offenen und geschlossenen Augen.
3. Ausfüllen der Fragebögen (30-35 Minuten): Ihnen wird an einem Tablet eine Reihe von Fragen vorgelegt, die Sie durch Eingaben mit den Fingern beantworten müssen. Der eine Teil der Fragen geht um demographische Merkmale wie ihr Geburtsjahr und Schulabschluss. Der andere Teil der Fragen besteht aus einer Selbsteinschätzung der vorhandenen/nicht vorhandenen Symptome, mit denen ihr aktueller Gemütszustand erhoben wird.

EEG Messungen

Im Rahmen dieser wissenschaftlichen Studie möchten wir bei Ihnen ein Elektroencephalogramm (EEG) aufzeichnen. In den folgenden Abschnitten erfahren Sie Näheres über diese Untersuchung. Fragen Sie uns gerne, wenn Sie etwas nicht verstanden haben oder mehr über die Untersuchungsmethode erfahren möchten.

Während der Untersuchung wird mit Elektroden, die mit Hilfe einer elastischen Kappe auf der Kopfoberfläche befestigt werden, das EEG aufgezeichnet. Hierbei handelt es sich um die elektrische Aktivität des Gehirns, die an der Kopfoberfläche gemessen werden kann.

Die Aufzeichnung des EEGs ist beim Menschen mit keinen Risiken verknüpft. Da die Potentialfelder des Gehirns an der Kopfoberfläche sehr schwach sind, ist es erforderlich, dass jede Stelle, an der eine Elektrode angebracht wird, mit Hilfe einer speziellen Paste gereinigt wird. Der Kontakt zwischen Elektrode und Kopfoberfläche wird über ein Elektrodengel hergestellt. Dieses Gel kann anschließend grob abgetupft werden. Die verwendeten Chemikalien sind klinisch getestet und lassen sich nach Abschluss der Untersuchung leicht abwaschen. In seltenen Fällen können trotzdem Hautirritationen auftreten. Manchmal bleiben noch für eine Weile Druckstellen an den Orten zurück, an denen die Elektroden bzw. die Elektrodenkappe befestigt wurde. In ganz seltenen Fällen sind die Stellen, an denen die Elektroden saßen, noch für ein paar Tage sichtbar (z. B. Rötungen). Bitte teilen Sie uns mit, falls Sie an bestimmten Hautallergien oder Überempfindlichkeiten der Haut leiden.

Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich damit bitte an den oder die Versuchsleiter/-in.

Auffälligkeiten im EEG

Die Untersuchung dient ausschließlich Forschungszwecken. Eine medizinische oder psychologische Beurteilung Ihrer Daten erfolgt nicht.

Freiwilligkeit und Anonymität

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen, oben beschriebenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen diejenigen Projektmitarbeiter/-innen, die durch direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen, der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Datenschutz

Die Erhebung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt pseudonymisiert, das bedeutet, dass Ihre Identität nicht direkt aus den Daten abgeleitet werden kann und ein Rückschluss auf meine Person nur unter Verwendung eines getrennt aufbewahrten Schlüssels (Kodierliste, ID) möglich ist. Ihre Antworten und Ergebnisse werden unter einer ID gespeichert. Damit ist es niemandem, außer der Versuchsleitung und dem technischen Leiter, mehr möglich, die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen. Die pseudonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert.

Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) informieren wir Sie über Ihr Recht auf

1. Auskunft über Ihre Daten
2. Berichtigung unrichtiger Daten
3. Löschung Ihrer Daten
4. Einschränkung der Verarbeitung
5. Datenübertragbarkeit
6. Widerspruch gegen die Verarbeitung
7. Widerruf der Einwilligung
8. Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde

Für weitere Informationen kontaktieren Sie unseren Datenschutzbeauftragten, unter der Nummer 08921543616, oder der E-Mail Adresse: info@praxis-heiler.de.

Die zuständige Aufsichtsbehörde gemäß DSGVO ist das

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA)
Promenade 18
91522 Ansbach
+49 (0) 981 180093-0
poststelle@lda.bayern.de

Aufbewahrungsfrist für die pseudonymisierten Daten

Die Aufbewahrungsfrist für die vollständig pseudonymisierten Daten beträgt mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie.

Gegenleistung

Für die Teilnahme an der Untersuchung kann bei Interesse eine persönliche, sogenannte „BrainMap“ der Hirnaktivität ausgestellt und übergeben werden.

Ich (Name des Teilnehmers /der Teilnehmerin in Blockschrift)

bin schriftlich über die Studie und den Versuchsablauf aufgeklärt worden. Ich willige ein, Fragen über meine Person zu beantworten sowie physiologische Messungen wie EEG an mir durchführen zu lassen. Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie von Herrn/Frau _____ vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Mit der beschriebenen Erhebung und Verarbeitung der Daten der demographischen Daten, Fragebogendaten sowie physiologischen Daten wie EEG, EMG, Puls und Atmung bin ich einverstanden. Die Aufzeichnung und Auswertung dieser Daten erfolgt pseudonymisiert in der Praxis Heiler, unter Verwendung einer Nummer. Meine Daten sind pseudonymisiert, das bedeutet, dass meine Identität nicht direkt aus den Daten abgeleitet werden kann und ein Rückschluss auf meine Person nur unter Verwendung eines getrennt aufbewahrten Schlüssels (Kodierliste) möglich ist. Damit ist es niemandem, außer der Versuchsleitung und dem technischen Leiter, mehr möglich, die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen.

Ich bin einverstanden, dass meine Daten in pseudonymisierter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden können. Dazu werden sie mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt.

Mir ist bekannt, dass die Daten nicht nach behandlungsbedürftigen Auffälligkeiten untersucht werden.

Ich hatte genügend Zeit für eine Entscheidung und bin bereit, an der o. g. Studie teilzunehmen. Ich weiß, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich die Teilnahme jederzeit ohne Angaben von Gründen beenden kann.

Eine Ausfertigung der Informationen für Teilnehmer und Teilnehmerinnen über die Untersuchung, über EEG-Studien und eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Die Informationen für Teilnehmer und Teilnehmerinnen sind Teil dieser Einwilligungserklärung.

Zusatzvereinbarung für künftige Kontaktaufnahmen im Rahmen dieser Studie

Ich gebe mein Einverständnis, dass im Falle einer Fortführung dieser Studie, oder von Anschlussstudien die Kodierliste weiterhin für die Dauer von fünf Jahren aufbewahrt wird und ich für Anschlussstudien kontaktiert werden darf. Mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten kann ich jederzeit widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden.

☐ JA ☐ NEIN.

Rückmeldung von Ergebnissen

Ich bin daran interessiert, etwas über die grundsätzlichen Ergebnisse der Studie zu erfahren, und bitte um Übersendung entsprechender Informationen.

☐ JA ☐ NEIN.

Ort, Datum & Unterschrift des
Teilnehmers/der Teilnehmerin:

Name des Teilnehmers/der Teilnehmerin in
Druckschrift:

Ort, Datum & Unterschrift des
Versuchsleiters/der Versuchsleiterin:

Name des Versuchsleiters/der Versuchsleiterin
in Druckschrift:

Bei Fragen oder anderen Anliegen kann ich mich an folgende Personen wenden:

Projektleiter/-in:

Philipp Heiler

Augsburgerstraße 4, 80337 München

089 2154 3616

info@praxis-heiler.de