

1
2

Informationszusammenfassung

1	<p>Allgemeine Informationen und Ziel der Studie</p> <p>Dies ist eine nicht-klinische Studie zum Verständnis der grundlegenden Mechanismen von Schlaf, Wachzustand und Zuständen, die dazwischen liegen, insbesondere unter hohem Schlafdruck. Wir verwenden EEG, ein Aufzeichnungsgerät, das die elektrische Aktivität Ihres Gehirns misst, und vergleichen diese Signale über verschiedene Tageszeiten und Aktivitäten hinweg. Insbesondere wollen wir feststellen, ob Teile des Gehirns einzeln einschlafen können. Aus praktischen Gründen wird diese Studie in englischer Sprache durchgeführt. Sie können den Versuchsleiter jedoch jederzeit um Hilfe beim Verständnis von Anweisungen und Fragebögen bitten.</p>
2	<p>Teilnehmerauswahl</p> <p>Wir suchen Teilnehmer, die jung und gesund sind, ohne Schwierigkeiten schlafen und gewohnheitsmäßig einem durchschnittlichen Schlaf-Wach-Zeitplan folgen. Sie müssen bereit sein, viele Fragen zu Ihrer Person, Ihrem Lebensstil und Ihren Ess-, Trink- und Drogengewohnheiten zu beantworten. Es ist wichtig, dass Sie gute Englischkenntnisse aufweisen.</p>
3	<p>Studienablauf</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Online-Screening mit vorläufigem digitalem Einverständnis 2) Finale Einverständniserklärung 3) Persönliche Fragebögen 4) Anpassungsnacht im Labor (damit Sie sich an die EEG-Kappe gewöhnen) 5) 1 Woche lang einen Bewegungsmesser am Handgelenk tragen und täglich Schlafberichte ausfüllen 6) 4 Stunden Schlaf im Labor mit EEG 7) 24h wach im Labor mit EEG <ol style="list-style-type: none"> A. Kognitive Tests B. Für eine Weile einzelne Punkte fokussieren C. Fernsehen D. Nur Snacks essen (anstelle von 3 großen Mahlzeiten) 8) In der darauf folgenden Nacht schlafen Sie mit EEG solange Sie möchten 9) Fragebogen zur Nachbesprechung <p>Vom ersten Treffen bis zum Ende: 9 Tage Zeit im Labor: 9h + 36h</p>
4	<p>Terminverschiebung oder vorzeitige Beendigung des Experiments</p> <p>Wenn etwas im Monat vor dem Experiment oder zu Beginn des Experiments Ihren Schlaf (möglicherweise) beeinflusst, können Sie das Experiment nicht wie geplant fortsetzen. Bitte machen Sie mit uns einen neuen Termin aus, nachdem Sie sich vollständig von diesem Ereignis erholt haben. Ist die Beeinträchtigung zu stark, muss die Versuchsteilnahme abgebrochen werden. Ihnen würden dann Teilbeträge für die bereits investierte Zeit vergütet.</p>
5	<p>Belastungen</p> <p>Folgende Aspekte fassen die unangenehmsten Aspekte des Experiments zusammen. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bereit und in der Lage sind, diesen standzuhalten, bevor Sie einer Teilnahme zustimmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nach nur 4 Stunden Schlaf 24 Stunden lang wach bleiben. - 36 Stunden lang ununterbrochen die EEG-Elektroden tragen, auch während des Schlafens. - Die Elektroden hinterlassen nach dem Entfernen etwa 24 Stunden lang kleine (harmlose) Spuren auf Ihrer Haut.

	<ul style="list-style-type: none"> - Sie halten sich an einen strengen Zeitplan, der festlegt, wann Sie eine Woche lang einschlafen und aufwachen sollen, und planen früh morgens (sodass Sie einen früheren Wecker bräuchten) oder spät abends (Schlafverzögerung) keine Termine. - Verzicht auf Kaffee oder andere koffeinhaltige Getränke im Labor und in der Woche zuvor auf Kaffee am Nachmittag. - Während der gesamten Versuchswoche ist auf Alkohol, Drogen und Partys zu verzichten. - Durchführung langweiliger Aufgaben über längere Zeiträume. - Die gleichen Snacks in 3-Stunden-Intervallen essen während der 24-Stunden-Wachphase.
6	<p>Leistungen</p> <p>Die Ergebnisse dieser Studie könnten in der Medizin Nutzen finden, indem sie einen objektiven Biomarker für Schläfrigkeit und Schlafdruck etablieren, sodass sich Mediziner weniger auf subjektive Schläfrigkeitsbewertungen verlassen müssen.</p>
7	<p>Rechte</p> <p>Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten. In diesem Fall werden Ihre Daten weiterhin ausgewertet. Sie können jederzeit Fragen stellen.</p>
8	<p>Verpflichtungen</p> <p>Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, befolgen Sie bitte die Regeln und Anweisungen. Am wichtigsten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seien Sie ehrlich bei der Beantwortung von Fragebögen. - Informieren Sie die Versuchsleitung über alle unerwünschten Ereignisse, die Ihren Schlaf oder Ihr Wohlbefinden im Verlauf des Experiments beeinträchtigen könnten. - Trinken Sie während der Versuchswoche nachmittags keinen Kaffee. - Trinken Sie während der Versuchswoche keinen Alkohol und gehen Sie nicht auf Partys. - Nehmen Sie an keinen Aktivitäten teil, die zu einem schlechten Schlaf während des Experiments führen (z. B. Reisen durch Zeitzonen, Camping über Nacht). - Seien Sie dazu bereit, einen neuen Termin zu vereinbaren, wenn etwas passiert, das Ihren Schlaf beeinträchtigt
9	<p>Risiken</p> <p>Bei empfindlicher Haut können Hautreizungen auftreten. Wenn Sie an einer psychischen oder medizinischen Erkrankung leiden, ist nicht bekannt, welche Auswirkungen ein anhaltender Wachzustand haben kann. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass Sie Ihre eigenen Einschränkungen kennen, bevor Sie einer Teilnahme zustimmen.</p>
10	<p>Ergebnisse</p> <p>Wenn Sie möchten, kann die Versuchsleitung Ihnen die endgültigen Ergebnisse und die eventuelle Veröffentlichung dieser Studie zur Verfügung stellen. Sollten die Datenanalysen Ihres EEG potenziell medizinisch relevante Ergebnisse ergeben (z. B. Epilepsie), werden wir einen medizinischen Experten konsultieren und Sie weiter informieren.</p>
11	<p>Vertraulichkeit personenbezogener Daten</p> <p>Für diese Studie sammeln wir personenbezogene Daten, die zur Wahrung der Anonymität unverzüglich verschlüsselt werden. Der Teilnehmercode steht nur der Projektleitung und dem Forschungs koordin ator zur Verfügung. Die verschlüsselten EEG-Daten werden zur Verwendung in anderen Studien öffentlich zugänglich</p>

	gemacht, wofür wir von Ihnen noch eine separate Einwilligung einholen müssen. Wir halten uns an alle gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzgesetzes.
12	Entschädigung für Studienteilnehmende Für den Abschluss der gesamten Studie erhalten Sie eine Entschädigung von 400 CHF. Sollte das Experiment aus irgendeinem Grund abgebrochen werden, wird eine aufwandsabhängige Teilentschädigung gewährt.
13	Verantwortlichkeiten Das Kinderspital Zürich ist für den Fall verantwortlich, dass Sie infolge der Studie einen Schaden erleiden.
14	Studienförderung Die Studie wird durch das HMZ-Flagship-Projekt „SleepLoop“ und Betriebsmittel von Prof. Reto Huber finanziert.
15	Kontakte: Sie können jederzeit Fragen stellen. Sophia Snipes Doktorandin Büroadresse: Attenhoferstrasse 45, 8032 Zurich Telefon (mobil): + 41 79 155 62 64 Email: sophia.snipes@kispi.uzh.ch Leiter der Studie: Prof. Reto Huber Steinwiesstrasse 75 8032, Zürich Email: reto.huber@kispi.uzh.ch Telefon: +41 (0)44 266 81 60
16	Liste der Substanzen In diesem Abschnitt finden Sie viele Beispiele für koffeinhaltige Getränke, Drogen und Medikamente, die Sie während des Experiments nicht einnehmen dürfen. Wenn Sie Medikamente benötigen, können Sie nicht teilnehmen.

Identifizierung lokaler Schlafereignisse im Wach-EEG

Die Studie wird betreut von: Prof. Reto Huber

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir laden Sie herzlich ein, an einem Forschungsprojekt zum Thema Schlaf und Schläfrigkeit teilzunehmen. In diesem Dokument wird das Forschungsprojekt ausführlich vorgestellt und eine zusammengefasste Version bereitgestellt. Wenn Begriffe unklar sind, lesen Sie entweder das Glossar am Ende oder wenden Sie sich direkt an das Studienpersonal (siehe Kontakte).

Genauere Information

1. Allgemeine Informationen und Ziele der Studie

Die Studie konzentriert sich darauf, wie sich das EEG mit zunehmender Zeit im Wachzustand verändert und wie sich dies auf das EEG während des Schlafens und auf subjektive Schläfrigkeitsgefühle auswirkt. Frühere Erkenntnisse deuten darauf hin, dass unter hohem Schlafdruck (nachdem Sie länger als gewöhnlich wach geblieben sind) Teile Ihres Gehirns selektiv und kurz einschlafen. Wir wollen einen Biomarker für ein solches lokales Schlafereignis finden.

Diese Studie wird in Übereinstimmung mit der Schweizerischen Gesetzgebung durchgeführt. Sie wurde von der zuständigen kantonalen Ethikkommission geprüft und genehmigt.

Dies ist ein grundlegendes neurowissenschaftliches Experiment, keine klinische oder medizinische Studie. Sie wird komplett in Zürich durchgeführt und dauert maximal 2 Jahre von Anfang bis Ende. In dieser Zeit wollen wir Daten von rund 30 Teilnehmern sammeln. Ihre Teilnahme wird nicht länger als 9 Tage dauern.

2. Teilnehmerauswahl

Die Teilnehmenden werden so ausgewählt, dass sie sich sehr ähnlich sind, sodass die Ergebnisse möglichst nicht von anderen Faktoren beeinflusst werden. Darüber hinaus müssen die Teilnehmenden in der Lage sein, mit den Bedingungen des Experiments gut auszukommen, ohne dass sie den normalen Schlaf-Wach-Rhythmus beeinflussen.

Sie müssen sein:

- Im Alter von 18 bis 25 Jahren
- Gesund
- Ein durchschnittlicher Chronotyp (kein extremer Morgen- oder Abendtyp)
- Ein/e gute/r Schläfer/in

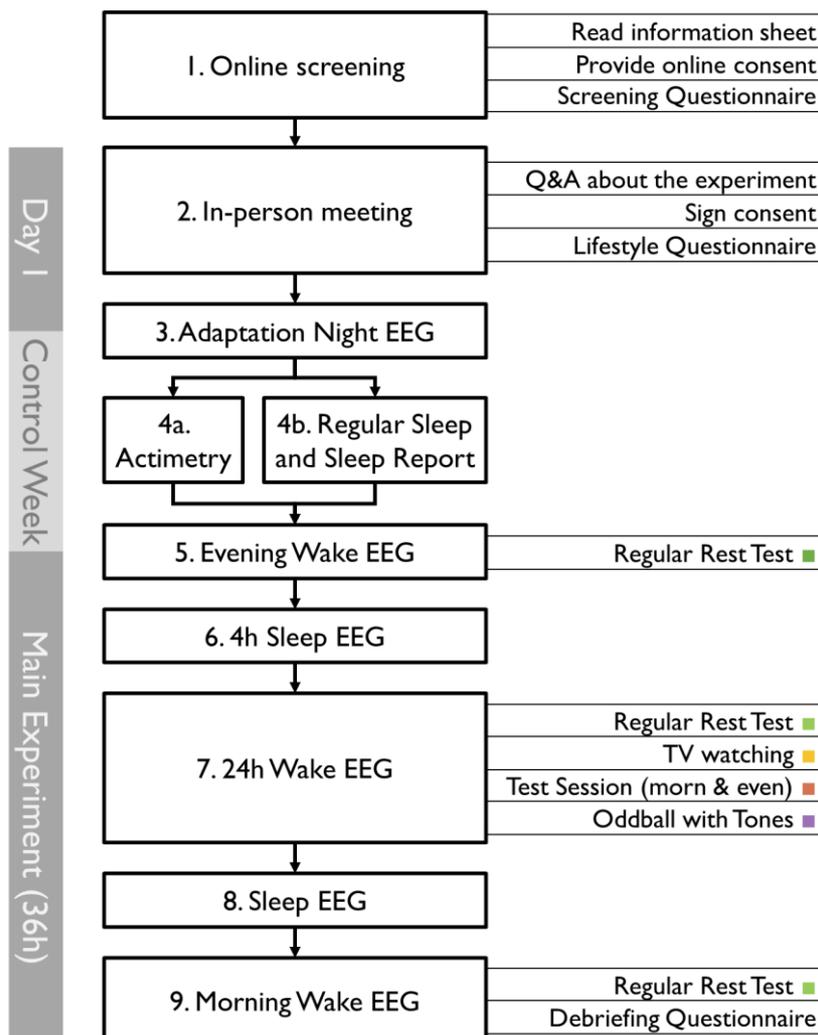
Sie können nicht teilnehmen, wenn Sie einen der folgenden Punkte erfüllen:

- Sie wurden mit einer psychischen oder medizinischen Störung diagnostiziert oder es besteht ein starker Verdacht.
- Sie haben eine Lernstörung.
- Sie haben empfindliche Haut.
- Sie sind derzeit in einer Stressphase oder allgemein anfällig für Stress.
- Es ist für Sie derzeit erforderlich, mehr als 2 Stunden vor der gewünschten Aufwachzeit aufzuwachen oder 2 Stunden später als gewünscht einzuschlafen.

- 1 • Sie haben Schlafstörungen oder Tagesmüdigkeit.
- 2 • Sie machen regelmäßig Nickerchen.
- 3 • Sie sind schwanger
- 4 • Sie konsumieren viel:
 - 5 ○ Koffein
 - 6 ○ Alkohol
- 7 • Sie konsumieren regelmässig:
 - 8 ○ Drogen (siehe Liste am Ende des Dokuments)
 - 9 ○ Nikotin
- 10 • Sie nehmen derzeit Medikamente ein.
- 11 • Sie haben bisherige Erfahrungen mit:
 - 12 ○ Häufigem Drogenkonsum
 - 13 ○ Schwerer Sucht und/oder Entzug
 - 14 ○ Alkoholismus
- 15 • Sie haben umfangreiche Erfahrung mit
 - 16 ○ Schichtarbeit
 - 17 ○ Zeitzonenreisen
 - 18 ○ Schlafentzug

3. Studienablauf

In der folgenden Abbildung werde das Untersuchungsverfahren und die in den einzelnen Phasen durchgeführten Tests dargestellt.



- 1 1. Online-Screening: Sie sollten das Online-Screening nun bereits abgeschlossen haben. Sobald
2 Sie dieses Einverständnisformular unterschrieben haben, teilen Sie dem Versuchsleiter den 3-
3 Wort-Code mit, den Sie am Ende des Fragebogens erhalten haben. Auf diese Weise können wir
4 Ihre Antworten de-anonymisieren und in die Studie einbeziehen. Wenn Sie den Code
5 vergessen haben, müssen Sie den Fragebogen erneut ausfüllen.

- 6 2. Persönliches Treffen: Lesen Sie während Ihres ersten Treffens mit dem Versuchsleiter dieses
7 Informationsblatt, stellen Sie Fragen und unterschreiben Sie das formelle
8 Einverständnisformular, wenn Sie sich für eine Teilnahme bereit erklären. Anschließend
9 erhalten Sie einen zusätzlichen Fragebogen, den Lifestyle-Fragebogen, in dem Sie weitere
10 Fragen zu Ihren Ess-, Trink- und Schlafgewohnheiten sowie zu Ihrer Person beantworten.
11 Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, werden Sie gebeten, einen
12 Schwangerschaftstest durchzuführen. Zuletzt werden Sie gebeten, mit dem Versuchsleiter
13 eine Schlafenszeit und eine Aufwachzeit festzulegen, die Sie als natürlich empfinden und die
14 gesamte Woche vor dem Hauptexperiment einhalten können.

- 15 3. Anpassungsnacht (Adaptation Night): Entweder am selben Tag, an dem Sie die Einwilligung
16 unterschreiben, oder kurz danach kommen Sie zu einer Nachtmessung ins Labor. Sie werden
17 mit den EEG-Elektroden ausgestattet und gebeten, innerhalb des vereinbarten Zeitfensters zu
18 schlafen. Auf diese Weise können Sie sich frühzeitig an die neue Schlafumgebung gewöhnen
19 und wir können sicherstellen, dass Sie keine Schlafprobleme haben.

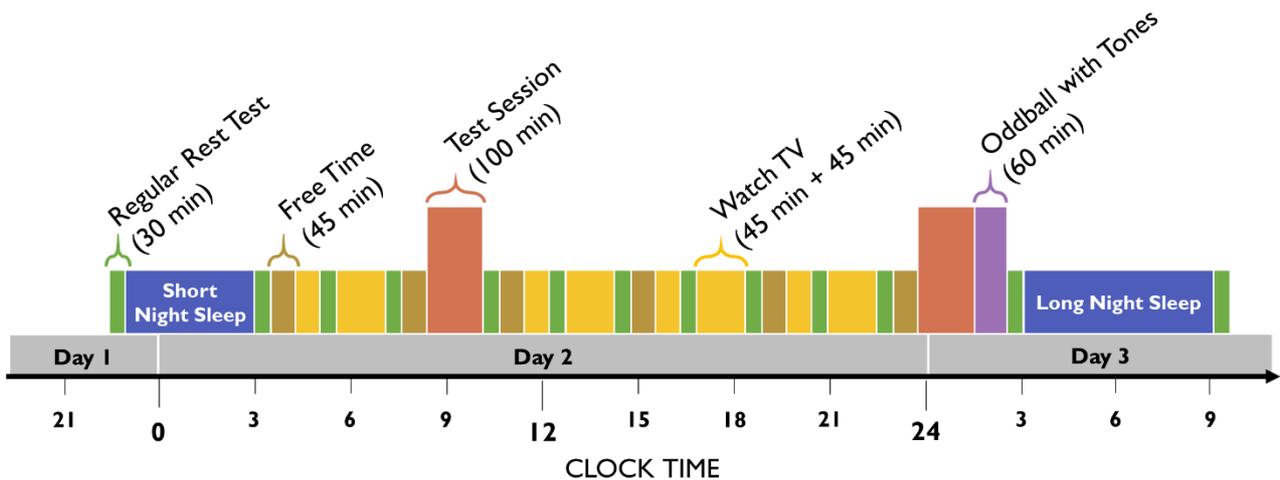
- 20 4. Kontrollierte Schlafwoche: 7 Tage vor dem Experiment, einschließlich der Anpassungsnacht,
21 werden Sie gebeten, zu den gleichen festgelegten Zeiten einzuschlafen und aufzuwachen und
22 jegliches Verhalten zu vermeiden, das Ihren Schlaf beeinträchtigen könnte (siehe
23 Verpflichtungen). Jeden Morgen, direkt nach dem Aufwachen, füllen Sie einen Schlaftagebuch
24 (Sleep Report) aus, in dem Sie nach der Qualität Ihres Schlafs, etwaigen Träumen, Ihrer
25 Stimmung und Ihren Aktivitäten vom Vortag gefragt werden. Während dieser Woche
26 erhalten Sie einen Bewegungsmesser, welcher Ihre Handgelenksbewegung aufzeichnet.
27 Dieser ermöglicht es uns, einen Überblick über Ihre Schlaf- und Aufwachzeiten sowie über
28 mögliche Mittagsschläfchen (die Sie nicht machen sollten) zu erhalten. Wenn der Schlaf-
29 Wach-Rhythmus am Ende der Woche nicht regelmäßig genug war, können Sie es noch einmal
30 in einer anderen Woche versuchen.

- 31 Hauptexperiment

- 32 5. Abend-EEG: Wenn Sie zum Hauptexperiment ins Labor kommen, beginnen Sie mit einer
33 Ruheaufgabe (Regular Rest Test), bei der Sie sich einige Zeit auf Ihren Atem konzentrieren und
34 dann auf einen Fixierungspunkt schauen. Während dieser Zeit werden Sie Ihren Kopf in einer
35 Kinnstütze abstützen und ein sogenannter Eye-Tracker wird Lidschlüsse und
36 die Pupillengröße messen. Am Ende werden Sie Fragen zu Ihren Erlebnissen beantworten.
37 Diese Sequenz wird am nächsten Tag alle 2 Stunden wiederholt, um Änderungen des
38 Ruhezustands im Laufe der Zeit systematisch verfolgen zu können. Während aller EEG-
39 Aufzeichnungen wird mit Hilfe eines Mikrofons eine Tonaufnahme aufgezeichnet, um einen
40 Überblick über alle Ereignisse zu erhalten.

- 41 6. Kurzes Schlaf-EEG: Sie werden zu Ihrer regulären Schlafenszeit schlafen gehen, diesmal mit
42 der EEG-Kappe. In der Mitte Ihres Schlafs, ungefähr 4 Stunden später, werden wir Sie
43 aufwecken und Sie werden nicht mehr schlafen dürfen.

- 44 7. 24-Stunden-Wach-EEG: Während dieser Zeit folgen Sie dem Zeitplan, der in der folgenden
45 Zeitleiste dargestellt ist.



1

2

a. Sie beginnen mit der Ruheaufgabe, die in Punkt 5 beschrieben wird.

3

4

5

6

7

8

9

b. Dann haben Sie ungefähr 40 Minuten Freizeit (Free Time), in der Sie von den EEG-Computern „getrennt“ werden (die Elektroden befinden sich noch auf Ihrem Kopf, aber weder EEG noch Tonaufnahme werden aufgezeichnet), um das tun zu können, was Sie wollen. Während des ganzen Tages erhalten Sie keine großen Mahlzeiten, sondern in jeder Freizeitperiode (also alle 3 Stunden) einen kleinen Teller, der immer die gleichen Lebensmitteln enthält. Sie können vorher auswählen, welche Lebensmittel Sie essen möchten.

10

11

12

13

14

15

16

c. Einmal am Morgen und einmal in der Nacht führen Sie eine Testsession (Test Session) durch. Diese wird aus einer Mischung verschiedener Aufgaben und Ruhezustände bestehen, die wir verwenden, um verschiedene Arten von EEG-Signalen zu vergleichen und zu sehen, wie sie sich mit der Schläfrigkeit ändern. Dies sind kognitive Aufgaben wie zum Beispiel eine Oddball-Aufgabe, bei der Ihnen eine Reihe sich ändernder Reize präsentiert wird und Sie auf eine Taste klicken müssen, sobald Sie einen besonderen, abweichenden Reiz bemerken.

17

18

19

20

d. In der restlichen Zeit sehen Sie eine Fernsehserie (Watch TV) Ihrer Wahl. Sie werden bequem sitzen und obwohl wir es zu schätzen wissen, wenn Sie sich nicht viel bewegen (wir werden immer noch das EEG aufzeichnen), ist es wichtiger, dass Sie sich wohlfühlen.

21

22

23

e. Der Tag endet mit einem einstündigen Oddball-Test, bei dem Sie die Änderung eines Stimulus mit einem Tastendruck anzeigen müssen, während im Hintergrund ein Rauschen zu hören ist. Nach der letzten Ruheaufgabe können Sie schlafen gehen.

24

25

8. Langes Schlaf-EEG: Sie können zur gleichen Zeit, zu der Sie aufgewacht sind (z. B. 3 Uhr morgens), schlafen gehen und dann schlafen, bis Sie von alleine aufwachen.

26

27

28

29

30

31

9. Morgen danach: Sie machen ein letztes Mal die regelmäßige Ruheaufgabe mit EEG, lassen sich das EEG dann abnehmen und können anschliessend duschen gehen und Ihre Sachen schon mal zusammen packen. Wir werden Sie bitten, den abschließenden Nachbesprechungsfragebogen auszufüllen und werden Sie zu Ihren Erfahrungen befragen. Dann bekommen Sie Ihre Aufwandsentschädigung und können nach Hause gehen.

1
2
3 **4. Terminverschiebung und vorzeitige Beendigung des Experiments**

4 Um sicherzustellen, dass Ihr Schlaf so normal wie möglich ist, ist es wichtig, dass zwischen einem
5 Ereignis, das sich auf Ihren Schlaf auswirkt, und dem Hauptexperiment genügend Zeit verstrichen ist.
6 Wenn eines der folgenden Ereignisse in letzter Zeit aufgetreten ist, stellen Sie bitte sicher, dass die
7 Anpassungsnacht mindestens 25 Tage später geplant ist.

- 8 • Sie haben Medikamente/Drogen eingenommen.
- 9 • Sie wurden schwer krank (z. B. Grippe) oder verletzt (z. B. gebrochener Arm).
- 10 • Sie sind über zwei oder mehr Zeitzonen gereist.
- 11 • Sie hatten 5 oder mehr aufeinanderfolgende Nächte mit schlechtem Schlaf, aus welchem
12 Grund auch immer.
- 13 • Schlafentzug (länger als 20 Stunden wach bleiben)
- 14 • Schlafbeschränkung (mindestens 3 Nächte hintereinander weniger als 6 Stunden pro Nacht
15 schlafen)

16
17 Vergewissern Sie sich bitte vor der Adaptationsnacht, dass Sie sich innerhalb von 4-5 Tagen
18 vollständig von einer der folgenden Situationen erholt haben. Wenn eines dieser Ereignisse in der
19 Woche des Experiments auftritt, informieren Sie bitte den Versuchsleiter und planen Sie einen neuen
20 Termin.

- 21 • Sie haben eine Erkältung oder eine ähnliche leichte Krankheit (mit der Sie immer noch zur
22 Arbeit gehen könnten).
- 23 • Sie werden geimpft.
- 24 • Sie trinken so viel Alkohol, dass Sie nicht mehr gehen können / ohnmächtig werden.
- 25 • Sie haben Ihre Menstruation.
- 26 • Sie haben Prüfungen.
- 27 • Sie rauchen, „vaping“, benutzen Nikotinersatzprodukte
- 28 • Sie besuchen ein Festival oder ein anderes anstrengendes Ereignis.
- 29 • Sie machen einen langen Ausflug.
- 30 • Sie schlafen eine Nacht lang sehr schlecht.

31
32 Sie können vor Abschluss des Experiments vom Rest des Experiments ausgeschlossen werden. Dies
33 geschieht nur aus einem der folgenden Gründe:

- 34 1) Sie entscheiden sich, die Studienteilnahme abzubrechen.
- 35 2) Eine Krankheit oder ein andere disqualifizierender Faktor wird aufgedeckt und Sie erfüllen die
36 Einschlusskriterien nicht mehr.
- 37 3) Ein externes Ereignis unterbricht den Zeitplan oder verursacht einen erheblichen
38 Datenverlust, wie z. B. eine Gerätefehlfunktion oder ein Fehler seitens des Versuchsleiters.
- 39 4) Sie befolgen nicht die Regeln in Abschnitt 8, Verpflichtungen, was zu unzuverlässigen Daten
40 führt.

41
42
43 **5. Belastungen**

44 Es gibt einige Aspekte des Experiments, die für Sie möglicherweise zu beschwerlich sind. Stellen Sie
45 sicher, dass Sie Folgendes aushalten:

- 46 • Nach nur 4 Stunden Schlaf 24 Stunden wach bleiben. Sie werden von den Versuchsleitern
47 überwacht, um sicherzustellen, dass Sie nicht einschlafen. Sie werden müde sein. Dies ist
48 vergleichbar damit, durch Zeitzonen zu reisen oder eine Nacht lang wach zu bleiben, z.B. um
49 zu lernen oder zu feiern. Es werden aber weder Stress noch Aufregung oder Ähnliches
50 auftreten, was sonst normalerweise hilft, wach zu bleiben.
- 51 • 36 Stunden lang ununterbrochen ein EEG-Netz tragen, auch im Schlaf. Manche Menschen
52 empfinden es als unangenehm, ständig etwas auf dem Kopf zu haben. Für manche Menschen

1 ist es unangenehm, mit Elektroden zu schlafen. Die Elektroden hinterlassen nach dem
2 Entfernen etwa 24 Stunden lang kleine (harmlose) Spuren auf Ihrer Haut. Dies sind nur
3 Druckstellen, die mit der Zeit allmählich verblassen. Sie sollten aber vielleicht nicht gleich ein
4 Vorstellungsgespräch für den nächsten Tag planen.

- 5 • Im Labor schlafen. Manchen Menschen fällt es schwer, in einem neuen Umfeld zu schlafen. In
6 diesem Fall ist es am besten, wenn Sie nicht teilnehmen.
- 7 • Halten Sie sich an einen strengen Zeitplan, der Ihnen vorschreibt, wann Sie eine Woche lang
8 einschlafen und aufwachen müssen. Dies ist eine Belastung, wenn Sie Termine/Events
9 verschieben müssen, die Ihr Schlafmuster beeinträchtigen könnten, oder wenn Sie
10 Schwierigkeiten damit haben, immer zu einer bestimmten, vordefinierten Zeit einzuschlafen.
- 11 • Verzichten Sie im Labor auf Kaffee oder andere koffeinhaltige Getränke und beschränken Sie
12 Ihren Kaffeekonsum in der Woche zuvor. Im Idealfall trinken Sie bereits nur wenig oder kein
13 Kaffee. Wenn Sie jedoch auch nachmittags Kaffee benötigen, könnte dies möglicherweise ein
14 besonderes Problem für Sie sein.
- 15 • Verzicht auf Drogen und Partys während der gesamten Versuchswoche.
- 16 • Langweilige Aufgaben über einen längeren Zeitraum auszuführen. Dies belastet einige
17 Menschen mehr als andere, aber besonders wenn Sie müde sind, werden Sie möglicherweise
18 gereizt, wenn Sie versuchen wach zu bleiben, während Sie nichts tun.
- 19 • Sie essen die gleichen Snacks in 3-Stunden-Intervallen anstelle von 3 normalen Mahlzeiten
20 während der 24-Stunden-Wachphase.

22 **6. Vorteile**

23 Neben der Geldentschädigung gibt es keine direkten Vorteile für Sie. Wir hoffen, dass wir mit dieser
24 Studie einen Marker für den Schlafdruck identifizieren können, der im klinischen Umfeld verwendet
25 werden kann. Von besonderem Interesse für uns wäre die Verwendung eines solchen Markers bei
26 Kindern, um die regionspezifische Gehirnentwicklung mit dem Schlaf zu vergleichen.

27 **7. Rechte**

28 Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten oder
29 sich später für einen Rücktritt entscheiden, müssen Sie Ihre Entscheidung in keiner Weise begründen.
30 Falls Sie die Studie vorzeitig abbrechen, werden die bis dahin erhobenen Daten, falls möglich, noch
31 ausgewertet. Dabei werden Ihre Daten nach der Analyse vollständig anonymisiert. Dies bedeutet, dass
32 niemand den Ursprung der Daten und Proben nachvollziehen kann.

34 Sie können jederzeit Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich hierzu bitte an den Versuchsleiter.

35 **8. Pflichten**

36 Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie bestimmte Anforderungen einzuhalten:

- 37 • Es ist wichtig, dass Sie jederzeit den Anweisungen des Versuchsleiters folgen.
- 38 • Beantworten Sie alle Fragebögen ehrlich.
- 39 • Informieren Sie die Versuchsleitung über Änderungen Ihres Gesundheitszustands, welche das
40 Experiment beeinträchtigen könnten. Eine detaillierte Information oder Begründung ist nicht
41 notwendig.
- 42 • Falls sich etwas an Ihrem Zeitplan ändern sollte, informieren Sie bitte die Versuchsleitung,
- 43 • Vereinbaren Sie einen neuen Termin, falls vor dem Experiment Schlaf- oder
44 Gesundheitsstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4, Terminverschiebung).
- 45 • Während der Kontrollwoche:
 - 46 ○ Konsumieren Sie nachmittags nach 16:00 Uhr kein Koffein mehr (Kaffee,
47 koffeinhaltige Erfrischungsgetränke, Energy-Drinks, schwarzer oder grüner Tee
48 usw.).
 - 49 ○ Trinken Sie nicht mehr als 2 Portionen koffeinhaltige Getränke pro Tag (z. B. nur 2
50 Kaffees oder einen doppelten Espresso oder einen Kaffee und ein Red Bull).

- 1 ○ Trinken Sie keinen Alkohol, nehmen Sie keine Drogen und rauchen Sie nicht.
- 2 ○ Planen Sie keine Termine am Morgen, für die Sie einen früheren Wecker als geplant
- 3 stellen müssen.
- 4 ○ Vermeiden Sie Partys oder andere Ereignisse, die Ihren Schlafrhythmus verzögern
- 5 könnten.
- 6 ○ Tragen Sie jederzeit den Bewegungsmesser, vor allem aber während des Schlafens.
- 7 Falls die Daten darauf hindeuten, dass Sie über 2 Stunden den Bewegungsmesser nicht
- 8 getragen und Sie die Versuchsleitung nicht informiert haben, kann es sein, dass Sie
- 9 von der Fortsetzung des Experiments ausgeschlossen werden müssen.
- 10 ○ Füllen Sie jeden Morgen vor dem Frühstück den Schlaftagebuch aus. Da Ihre Träume
- 11 sehr schnell verblassen, ist es wichtig, dass Sie den Bericht so früh wie möglich am
- 12 Morgen ausfüllen. Der Schlafbericht sollte nicht später als 2h nach dem Aufwachen
- 13 ausgefüllt werden.
- 14 ○ Wenden Sie sich an die Versuchsleitung, wenn Sie Zweifel haben, ob etwas in Ordnung
- 15 ist, und berichten Sie sorgfältig über Ereignisse, von denen Sie vermuten, dass sie
- 16 relevant sind.
- 17 • Während des Experiments bitten wir Sie bestimmte Anforderungen einzuhalten:
- 18 ○ Kommen Sie pünktlich zum Termin. Bei schwerwiegenden Verzögerungen muss das
- 19 Experiment verschoben werden.
- 20 ○ Schlafen Sie auf Aufforderung und bleiben Sie auf Aufforderung wach. Wir sind uns
- 21 bewusst, dass dies schwierig ist und Anstrengungen Ihrerseits erfordert.
- 22 ○ Bitte nutzen Sie Pausen und freie Zeiten im Experiment, um Bedürfnissen wie
- 23 Toilettengängen nachzugehen. Andernfalls muss das Experiment unterbrochen
- 24 werden, was gegebenenfalls die Resultate des Experiments verfälscht.
- 25 ○ Für eine wissenschaftliche Auswertung Ihrer Daten ist es wichtig, dass Sie zu jeder Zeit
- 26 den Anweisungen der Versuchsleitung folgen und Ihnen gestellte Aufgaben
- 27 absolvieren.
- 28 ○ Sie können jederzeit Fragen stellen, wenn etwas unklar ist.
- 29

30 **9. Risiken**

31 Es gibt keine riskanten Verfahren in dieser Studie für Sie, vorausgesetzt Sie sind jung und haben keine
32 Hautprobleme. Menschen, die dazu neigen, mehrere Hautallergien, Ekzeme, etc. zu haben, können
33 sensibel auf das für das EEG verwendete Elektrodengel reagieren. Die Auswirkungen längeren
34 Wachbleibens sind bei gesunden Menschen gut dokumentiert, haben jedoch unterschiedliche, häufig
35 unbekannte Auswirkungen in Patientenpopulationen.

36 **10. Ergebnisse**

37 Während der Studie informiert Sie die Versuchsleitung über alle neuen Entwicklungen, die den
38 Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit beeinträchtigen und folglich Ihre Zustimmung beeinflussen
39 könnten. Sie werden informiert, wenn zufällige Resultate (z. B. epileptische Aktivitäten) vorliegen, die
40 auf einen medizinischen Zustand hinweisen könnten. Wenn Sie nicht informiert werden möchten,
41 können Sie an dieser Studie nicht teilnehmen.

42
43 Wenn Sie über die Ergebnisse des Experiments auf dem Laufenden gehalten werden möchten, fragen
44 Sie bitte die Versuchsleitung. Sie erhalten dann eine E-Mail mit den endgültigen Ergebnissen der
45 Studie.

46 **11. Vertraulichkeit personenbezogener Daten**

47 Kodierung und Vertraulichkeit

48 Im Rahmen dieser Studie werden personenbezogene Daten (z. B. Name, Anschrift, Geburtsdatum)
49 gesammelt und verschlüsselt. "Verschlüsselt" bedeutet, dass alle Daten, die Sie identifizieren könnten,
50 durch einen zufällig generierten Code ersetzt werden. Der Dekodierungscode bleibt innerhalb der

1 Institution immer verschlüsselt. Nur wenige Personen haben Zugriff auf Ihre unverschlüsselten
2 Daten und können nur die für das Projekt erforderlichen Aufgaben ausführen. Alle Personen, die im
3 Besitz der Daten der Studie sind, sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Personen, die den Code nicht
4 kennen, können keine Rückschlüsse auf Ihre Identität ziehen. Zur Veröffentlichung werden Ihre
5 individuell codierten EEG-Daten, Bewegungsdaten und nicht sensiblen Fragebogendaten (z.B.
6 Händigkeit, Geschlecht) öffentlich zugänglich gemacht. Die Daten können daher nicht auf Sie
7 zurückgeführt werden. Ihr Name wird niemals im Internet oder in einer Veröffentlichung erscheinen.
8 Datenschutzbestimmungen werden eingehalten und Sie als Teilnehmer haben jederzeit Zugriff auf
9 Ihre Daten.

10
11 **Veröffentlichung der Daten**

12 Es ist möglich, dass Ihre Daten später für andere Studien verwendet werden. Für diese
13 "Wiederverwendung" und Online-Veröffentlichung bitten wir Sie, eine separate Einwilligung zu
14 unterzeichnen, die Sie am Ende dieses Dokuments finden. Wenn Sie nicht damit einverstanden sind,
15 dass Ihre Daten erneut verwendet und veröffentlicht werden, können Sie möglicherweise nicht an
16 dieser Studie teilnehmen. Wir glauben, dass es wichtig ist, dass Forschungspublikationen vollständig
17 transparent und daher Daten für andere Forschungsgruppen frei verfügbar sind, um sie zu
18 analysieren.

19
20 **Inspektionen**

21 Es ist möglich, dass die Studie einer Überprüfung unterzogen wird. Diese Überprüfung kann von der
22 Ethikkommission oder der Institution, die die Studie organisiert, durchgeführt werden. Die
23 Projektleitung muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für diese Überprüfungen
24 zur Verfügung stellen. Ihr Name wird weder in Berichten oder Veröffentlichungen noch in gedruckter
25 Form oder im Internet veröffentlicht.

26 **12. Entschädigung für Studienteilnehmer**

27 Für die Teilnahme an der vollständigen Studie erhalten Sie 400 CHF.

28 Teilentschädigungen erfolgen wie folgt: Sie können 10 CHF für das Ausfüllen des Lifestyle-
29 Fragebogens erhalten. Wenn die Anpassungsnacht ein Schlafproblem enthüllt, das Sie von der
30 Teilnahme ausschließt, oder Sie feststellen, dass Sie nicht mehr teilnehmen möchten, werden Ihnen
31 50 CHF ausgezahlt.

32 Wenn ein externes Ereignis oder ein Versuchsleiterfehler vorliegt oder Sie das Experiment nach der
33 ersten Aufzeichnung der Studiennacht abbrechen möchten, werden Ihnen 100 CHF ausgezahlt.

34 Wenn Sie die 24-Stunden-Wachzeit überfordert und Sie früher einschlafen möchten, erhalten Sie
35 insgesamt 200 CHF.

36 Ausgaben wie Transportkosten, die durch die Teilnahme an der Studie entstehen, werden
37 übernommen.

38 **13. Verantwortung**

39 Wenn Sie infolge der Studie einen gesundheitlichen Schaden erleiden, haftet das Kinderspital Zürich.
40 Die Bedingungen und das Verfahren sind gesetzlich geregelt. Bei einem Schadensfall wenden Sie sich
41 bitte an die Projektleitung.

42 **14. Studienförderung**

43 Die Finanzierung (Gehalts- und Versuchskosten) erfolgt durch das HMZ-Flagship-Projekt „SleepLoop“
44 und Betriebsmittel von Prof. Reto Huber.

45 **15. Kontakte**

46 Bei Zweifeln, Ängsten oder Notfällen, die während oder nach der Studie auftreten können, können Sie
47 sich jederzeit an Sophia Snipes oder gegebenenfalls an den Untersuchungsleiter Prof. Reto Huber
48 wenden.

49

1 Sophia Snipes
2 Email (vorzugsweise): sophia.snipes@kispi.uzh.ch
3 Email (dringend): snipes.sophia@gmail.com
4 Telefon (sehr dringend): +41 79 155 62 64

5
6 Prof. Reto Huber
7 Steinwiesstrasse 75
8 CH-8032, Zürich
9 Email: reto.huber@kispi.uzh.ch
10 Telefon: +41 (0)44 266 81 60
11

12 **16. Liste der Substanzen**

13 Verwenden Sie bei der Bezugnahme auf „Drogen“, „Medikamente“ und „koffeinhaltige Getränke“ die
14 folgenden Listen als Richtlinien. Sie erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Wenden Sie daher
15 Ihre eigene Beurteilung für nicht aufgeführte Elemente an oder fragen Sie die Versuchsleitung.

16 Drogen

- 18 • Marihuana /Haschisch
- 19 • Heroin/Opium
- 20 • Kokain
- 21 • Meth/Amphetamine
- 22 • MDMA, GHB, “Ecstasy”
- 23 • LSD, Meskalin, Psilocybin (“magic mushrooms / Pilze”)
- 24 • Steroide

25

26 Medikation

27 (Wir verwenden Medikamente als Ausschlusskriterium, sowohl wegen der Wirkung des
28 Medikaments als auch wegen der zu behandelnden Grunderkrankung.)

- 29 • Alles, was von einem Arzt verschrieben wird.
- 30 • Verschreibungsfreie Medikamente, die als Stimulant oder Schlafmittel eingesetzt werden, wie
31 z.B.:
 - 32 ○ Baldrian
 - 33 ○ Melatonin
 - 34 ○ Nyquil®
 - 35 ○ Benadryl®
 - 36 ○ Antihistaminika
 - 37 ○ Methylphenidat

38

39 Ausnahmen bei Medikamenten:

- 40 • Verschriebene Cremes zur eingeschränkten äußerlichen Anwendung (wenn Sie jedoch ein
41 Hautproblem behandeln, könnten Sie sensibel auf das EEG über Nacht reagieren).
- 42 • Empfängnisverhütung

43

44 Koffeinhaltige Getränke

45 Hoher Koffeingehalt (maximal 2 Portionen pro Tag in der Kontrollwoche vor dem Hauptexperiment)

- 46 • Kaffee
- 47 • Red Bull
- 48 • Monster

- 1
2 Geringer Koffeingehalt (maximal 4 Portionen pro Tag)
- 3 • Grüner oder schwarzer Tee
 - 4 • Eistee
 - 5 • Coca Cola / Pepsi
 - 6 • Mountain Dew
 - 7 • Guarana
 - 8 • Entkoffeinierter Kaffee
 - 9 • Heisse Schokolade (und kalte Schokoladengetränke)

10

11

12 **Andere koffeinhaltige Lebensmittel**

13 Vermeiden Sie, zu viele andere koffeinhaltige Lebensmittel zu konsumieren, und behandeln Sie sie
14 nach den gleichen Regeln wie koffeinarme Getränke.

- 15 • Tiramisu
- 16 • Koffeinkaugummi
- 17 • Schokolade, besonders dunkle
- 18 • Kaffee-/Schokoladeneis
- 19 • Einige Müsliriegel

20

21 **Glossar**

22 Bewegungsmesser: Dies ist ein Gerät, das Sie wie eine Uhr tragen, die Ihre
23 Handgelenkbeschleunigung misst, vergleichbar mit kommerziellen Produkten wie der Apple Watch
24 oder Fitbit.

25 Hauptuntersuchungsleiter: Prof. Reto Huber

26 Forschungskordinator / koordinierende Versuchsleitung: Sophia Snipes

27 Informierende Versuchsleitung: Sophia Snipes oder eine wissenschaftliche Hilfskraft.

28 EEG: Elektroenzephalographie, eine passive Aufnahmetechnik zur Messung der von Ihrem Gehirn
29 erzeugten elektrischen Signale.

30 HMZ: Hochschulmedizin Zürich

1 **Einwilligungserklärung**

2

3 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt**

4

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

5

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Identification of local sleep markers in wake EEG
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Kinderspital, Zürich
Ort der Durchführung:	Kinderspital, Zürich
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Huber, Reto
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

6

7

▪ Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfer/Prüferin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie und über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.

9

10

▪ Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.

11

12

▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.

13

14

▪ Ich bin einverstanden, dass die Projektleitung der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

15

16

• Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert.

17

18

• Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden für die Auswertung zur Studie verwendet.

19

20

• Die Haftpflichtversicherung des Spitals/der Institution kommt für allfällige Schäden auf. Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.

21

22

• Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfleiter jederzeit von der Studie ausschliessen.

23

24

25

26

27

28

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum

Name und Vorname der informierenden Prüfperson in
Druckbuchstaben

Unterschrift der Prüfperson

11

1 **Einverständniserklärung zur Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form**

2
3

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

weiblich

männlich

4

5 Ich genehmige, dass meine Daten aus diesem Projekt für die Forschung wiederverwendet werden.
6 Dies bedeutet, dass die verschlüsselten Daten für einen unbestimmten Zeitraum in einer online,
7 öffentlich und frei verfügbaren Datenbank für weitere Forschungsprojekte aufbewahrt werden, die
8 noch nicht näher definiert ist. Diese Einwilligung hat eine unbefristete Gültigkeit.

9

10 Ich verstehe, dass die Daten verschlüsselt sind und dass der Dekodierungscode an einem sicheren Ort
11 aufbewahrt wird. Alle Datenschutzrichtlinien werden befolgt.

12

13 Bei einer Vermarktung der aus den Daten resultierenden Ergebnisse habe ich keinen Anspruch auf
14 gewerbliche Nutzung.

15

16

17

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

18

19 **Erklärung des informierenden Ermittlers:** Ich erkläre, dem betreffenden Teilnehmer Art, Bedeutung
20 und Umfang der Weiterverwendung seiner Daten erklärt zu haben.

21

22

Ort, Datum

Name und Vorname der informierenden Prüfperson in
Druckbuchstaben

Unterschrift der Prüfperson

23

1 **Optional: Einverständniserklärung zur Kontaktaufnahme für laufende und zukünftige Studien**
 Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:
 Geburtsdatum:

weiblich männlich

2
 3 Ich ermächtige die Prüflitung dieser Studie, mich zu informieren und mich für die Teilnahme an
 4 laufenden und/oder zukünftigen Studien zu kontaktieren.
 5
 6
 7

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

8
 9 **Erklärung des informierenden Ermittlers:** Ich erkläre, dass ich den/die Teilnehmer/in nur für eine
 10 zusätzliche Teilnahme an experimentellen Forschungen kontaktieren und seine/ihre
 11 Kontaktinformationen nicht für andere Zwecke verwenden werde. Diese Informationen verbleiben
 12 nur in den Händen des Forschungsmanagements und des aktuellen Projektkoordinators und werden
 13 nicht an Dritte weitergegeben.
 14

Ort, Datum

Name und Vorname der informierenden Prüfperson in
 Druckbuchstaben

Unterschrift der Prüfperson

15

16