

Studieninformation zur Studie

Herzaktivität unter Kunstlicht während Entspannung und
kognitiver Leistung

Die Studie ist organisiert durch: UPK Basel, Abteilung Chronobiologie

Autor / Autorin: Ruta Lasauskaite
Version:
Datum 21.02.2023

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir sind Mitarbeitende am Zentrum für Chronobiologie, UPK Basel. Mein Name ist Ruta Lasauskaite, und ich bin verantwortlich für diese Studie.

1. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Es können alle Personen teilnehmen, die älter als 18 Jahre sind. Nicht teilnehmen dürfen Personen, die einen Herzschrittmacher tragen, sowie schwangere Frauen. Ebenfalls nicht teilnehmen dürfen Personen, die Antidepressiva einnehmen, Herzprobleme haben, kleiner als 120 cm oder grösser 230 cm sind, sowie ein Gewicht von unter 30 kg oder über 155 kg haben. Des Weiteren sollten Personen mit einer vorliegenden Farbenblindheit nicht teilnehmen.

2. Ziele der Studie

Ziel dieser Studie ist zu untersuchen, wie sich die Herzaktivität während Entspannung und kognitiver Leistung unter Kunstlicht verändert.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

- In dieser Studie geht es um die Untersuchung der Herzaktivität während Entspannung und kognitiver Leistung unter Kunstlicht. Die Studie wird nur in der UPK Basel, Abteilung Chronobiologie durchgeführt, weitere Institutionen sind daran nicht beteiligt.
- Die gesamte Dauer der Studie beträgt 60 Minuten. Die ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, die in dieser Studie eingeschlossen werden, ist 768 (je 128 für sechs Experimente).
- Die Studie unterliegt der schweizerischen Gesetzgebung, ausserdem werden alle international anerkannten Richtlinien beachtet. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Das Experiment dauert 60 Minuten und umfasst zwei Phasen. Zuerst werde ich Ihnen die Geräte anpassen und prüfen, sodass diese ordnungsgemäss funktionieren. Sie werden 25 min in einer Entspannungsphase verbringen. Während dieser Zeit können Sie Magazine lesen. Anschliessend werden Sie eine kognitive Aufgabe (5 Minuten) durchführen. Sie erhalten alle Anweisungen während des Experiments und haben die Möglichkeit, die Aufgabe am Anfang zu üben. Am Ende des Experiments werden Sie Fragen an die Studienleiterin stellen können. Das ganze Experiment wird in einer sitzenden Position durchgeführt, damit wir die Daten korrekt erfassen können.

5. Rechte der Teilnehmenden

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn *Sie* es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht teilnehmen möchten. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie austreten möchten und dürfen jederzeit jegliche Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.

6. Pflichten der Teilnehmenden

Wenn Sie bei der Studie mitmachen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für *Ihre* Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet, während 2 Stunden vor dem Experiment kein Kaffee zu trinken, keine grosse Mahlzeit zu essen und kein Sport zu treiben.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Die Teilnahme an dieser Studie erlaubt einen Einblick in die Vorgehensweise und den Verlauf eines psychophysiologischen Experiments. Ausserdem können die Resultate wichtig sein für die Wissenschaft und helfen zu verstehen, wie unsere Physiologie unter Erholung und kognitiver Leistung funktioniert.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Vorübergehende Hautrötungen können nach Entfernung der Sensoren auftreten. Es sind keine anderen Risiken bekannt.

9. Ergebnisse aus der Studie

Die Studienleiterin wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

10. Vertraulichkeit der Daten

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und physiologischen Daten erfassen. Diese Daten werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass

alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden, so dass für Personen, die keinen Zugang zum Code haben, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb des Zentrums für Chronobiologie an der UPK Basel können die Daten und Proben durch berechnigte und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch diejenige Institution, die die Studie veranlasst, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss die Leiterin der Studie eventuell Ihre persönlichen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nirgends, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet, veröffentlichen.

Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist der Sponsor in der Schweiz.

11. Weiterer Umgang mit Daten und Proben

Bei vorzeitigem Rücktritt von der Studie:

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die physiologischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben, werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die ganze Studie ihren Wert verlieren würde. Wir werden Ihre Daten und Messungen anonymisieren, d.h. wir werden endgültig Ihren Namen darauf löschen. Niemand wird danach mehr erfahren können, dass die Daten und Messungen von Ihnen stammten.

12. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, erhalten Sie dafür eine Entschädigung von CHF 20.-.

13. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig von Schweizer Nationalfonds bezahlt.

14. Kontaktperson

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an diese Kontaktpersonen wenden:

Leiterin der Studie: Dr. Ruta Lasauskaite
Vollständige Adresse: UPK Basel, Abteilung Chronobiologie, Wilhelm Klein-Strasse 27, 4002 Basel. Tel. +41 61 325 50 74

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer der Studie: (bei der zuständigen Ethikkommission)	EKNZ-BASEC 2016-00227
Titel der Studie:	Herzaktivität unter Kunstlicht während Entspannung und kognitiver Leistung
Verantwortliche Institution (vollständige Adresse):	UPK Basel Abteilung Chronobiologie Wilhelm Klein-Strasse 27 CH-4002 Basel Tel. +41 (0) 61 325 54 74 Fax +41 (0) 61 325 55 56
Ort der Durchführung:	UPK Basel Abteilung Chronobiologie Wilhelm Klein-Strasse 27 CH-4002 Basel
Leiterin der Studie am Studienort Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. Ruta Lasauskaite
Teilnehmerin/Teilnehmer	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation vom Datum/Version behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleide.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und physiologische Messungen nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken/ für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der für diese Studie zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.



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

--	--

Ort, Datum

Unterschrift

Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer

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

Basel, 21.02.2023	Dr. Ruta Lasauskaite
-------------------	----------------------

Ort, Datum

Name und Vorname der informierenden
Prüfperson in Druckbuchstaben



Unterschrift der Studienleiterin