

Informationsblatt zur Studie:

Neurophysiologische (EEG) Korrelate der Verarbeitung von Sprache im Gehirn

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

die o.g. Studie wird im Rahmen einer grundlagenwissenschaftlichen Fragestellung durchgeführt. Sie wird geleitet von Herrn Prof. Dr. Dr. Friedemann Pulvermüller und wird in dem Labor für Gehirn- und Sprachforschung der Freien Universität Berlin durchgeführt.

Zweck der Studie

Das Ziel dieser Studie ist es, den Zusammenhang von Sprache und Gehirn zu ergründen. Zur Beobachtung der Gehirnaktivierung bei der Sprachverarbeitung werden non-invasive neurophysiologische Standard-Messmethoden eingesetzt. Das Elektroenzephalogramm (EEG) bietet eine Möglichkeit, die Aktivität großer kortikaler Neuronenverbände zu beobachten, indem kleine elektrische Signale an der Schädeloberfläche gemessen werden, während die Versuchsperson Sprachreize hört oder liest. In lexikalisch-semantischen Bedingungen werden die Hirnantworten auf Wörter und bedeutungslose Kombinationen verglichen, sowie auch die Antworten auf verschiedene Worttypen. Bei den syntaktischen Bedingungen werden Sätze mit ungrammatischen Wortfolgen verglichen oder Sätze die sich im Hinblick auf ihre Gebräuchlichkeit und Regelmäßigkeit ihrer Wortabfolgen voneinander unterscheiden. Zur Lokalisierung der Quellen der EEG Aktivität im Gehirn ist es wichtig, auch ein genaues Bild der Gehirnstrukturen zu haben. Deshalb werden auch eine Standardmethoden der Bildgebung (Magnetresonanztomographie, MRT) angewandt.

Bei den Untersuchungen kommen folgende einfache Aufgaben zum Einsatz:

1. Die Sprachreize ignorieren und sich auf eine andere Informationsquelle konzentrieren (z.B. einen Stummfilm, der ihnen gleichzeitig vorgespielt wird).
2. Die Sprachreize aufmerksam verarbeiten.
3. Eine Aufgabe durch Knopf/Fußpedaldruck lösen, wodurch die Stimuli beurteilt werden. Diese Aufgaben, die Ihnen im Detail erklärt werden, sind in der psycholinguistischen Forschung Standard und ohne Risiken für Sie.

Ablauf der Studie

Zunächst werden Sie gebeten, einen kurzen Fragebogen auszufüllen sowie kognitive Standardtests und einen Händigkeitstest durchzuführen. Anschließend werden die EEG und MRT Untersuchungen durchgeführt.

Für die EEG-Messung werden Elektroden mithilfe eines Kontaktgels (ähnlich einem Haargel) an der Kopfhaut angebracht. Zur EEG-Ableitung werden Sie in den Versuchsraum begleitet. Das EEG wird kontinuierlich aufgezeichnet. Nach erfolgter EEG-Ableitung entfernt ein Mitarbeiter der Studie die Elektroden vom Ihren Kopf. Im Anschluss wird Ihnen eine Liste von Wörtern/Sätzen präsentiert und Sie werden gebeten anzugeben ob einzelne Stimuli im Experiment enthalten waren oder nicht. Dieses soll Aufschluss über die Aufmerksamkeit des Probanden während der EEG-Messung geben. Es werden Ihnen dann Haarshampoo, ein Handtuch und ein Fön für die Kopfwäsche zur Verfügung gestellt, falls Sie Ihre Haare waschen möchten.

Nach EEG und MRT Untersuchung wird Ihnen die Vergütung bzw. die Bescheinigung über VP-Stunden ausgehändigt, was Sie mit Ihrer Unterschrift auf einem vorgefertigten Bogen bestätigt.

Der gesamte Zeitaufwand für ein EEG-Experiment wird je Proband 2-3 Std betragen, wovon das Experiment selbst 1-2 Std. dauert.

Möglicher Nutzen

Es ergibt sich für Sie kein unmittelbarer persönlicher Nutzen durch die Teilnahme an dieser Studie, doch erwarten wir, dass sich aus einem durch die Studie möglicherweise ergebenden besseren Verständnis der Sprachprozesse im Gehirn auf lange Sicht neue Perspektiven für das Sprachenlernen und die Sprachtherapie ergeben werden.

Mögliche Risiken

Im Folgenden werden mögliche Risiken für die Studienteilnehmer aufgeführt.

Magnetresonanztomographie (MRT)

Über die Risiken der Magnetresonanztomographie werden Sie in beiliegendem Informationsblatt separat aufgeklärt.

Elektroenzephalographie (EEG)

EEG als non-invasive bildgebende Verfahren birgt keine gesundheitlichen Risiken. Es wird kein Strom an den Körper gebracht, sondern nur der Strom registriert, den das Gehirn selbst erzeugt. Die EEG-Untersuchungen sind schmerzfrei und mit keinen gesundheitlichen oder sonstigen Risiken oder mit Unannehmlichkeiten für Sie verbunden

Die EEG-Studie, an der Sie teilnehmen, dient nicht der Diagnostik von Krankheiten, sondern wird alleine aus wissenschaftlichen Gründen durchgeführt. Dennoch besteht die Möglichkeit, zufällig behandelbare oder unbehandelbare Pathologien des Gehirns zu entdecken. Beispiele sind epileptiforme Aktivität oder Tumore. Diese Befunde sollten von Fachleuten genauer untersucht werden. Falls eine behandlungsbedürftige Indikation vorliegt, werden Sie umgehend darüber informiert. Sollten Sie mit diesem Vorgehen nicht einverstanden sein, können Sie an dieser wissenschaftlichen Studie nicht teilnehmen. Durch Ihre Unterschrift erklären Sie sich damit einverstanden, über derartige Zufallsbefunde informiert zu werden.

Studienabbruch

Sie können Ihre Teilnahme an dieser Studie zu jeder Zeit auch ohne Angabe von Gründen beenden. Die Studie wird sofort beendet, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen (siehe hierzu auch „Freiwilligkeit der Teilnahme“). Auch der Studienleiter kann die Studie abbrechen.

Datenschutz

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienleiter und seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Name, Geburtsdatum, Ihre Adresse und Daten zu Ihrer Gesundheit oder Erkrankung oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie erhoben wurden.

Das Studienteam wird Ihre personenbezogenen Daten nur für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie sowie für Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwenden. Das Studienteam versieht die Studiendaten mit einer Codenummer (Pseudonymisierung der Daten). Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, hat nur das Studienteam Zugriff. Die vorhandenen Daten werden für die Zeit von 10 Jahren gespeichert und dann vernichtet.

Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung verlangen. Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienteam vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten. In diesen Fällen wenden

Sie sich bitte an Ihr Studienteam. Die Adresse und Telefonnummer hierzu finden Sie am Ende dieses Formblatts.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen, neurowissenschaftlichen, psychologischen und linguistischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch immer anonym bleibt.

Versicherungsschutz

Es wurde für diese Studie keine gesonderte Versicherung abgeschlossen, da der Versuchsleiter durch die Haftpflichtversicherung der Freien Universität Berlin gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert ist.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie haben das Recht, an der Studie ohne Angabe von Gründen nicht teilzunehmen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Gleiches gilt für den Abbruch der Studienteilnahme und den Widerruf der Einwilligung sowie den Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung der Daten.

Das Studienteam hat das Recht, Sie aus Sicherheitsgründen, Änderung der Maßnahmen und anderen medizinischen Gründen aus der Studie auszuschliessen.

Honorar

Für Ihre Teilnahme erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 8 Euro pro Stunde.

Fragerecht und Mitteilungspflicht

Sollte sich im Studienverlauf etwas ändern, was Sie betrifft, so werden Sie unverzüglich von uns darüber informiert. Sie haben die Möglichkeit, sich mit Fragen jederzeit an das Studienteam zu wenden. Fragen richten Sie bitte an das Sekretariat von Prof. Dr. Dr.

Friedemann Pulvermüller

viola.auermann@fu-berlin.de

Tel.: 030 / 838-54808

Einwilligungserklärung zur Studie:

Neurophysiologische (EEG) Korrelate der Verarbeitung von Sprache im Gehirn

Version 1.1 / 07.09.2012

Hiermit erkläre ich,

(Vor-/Nachname, Name, Adresse, Geburtsdatum des/der Teilnehmers/in)

Code-Nr _____,

dass ich durch Herrn/Frau (Dr.) _____

(Name des/r Versuchsleiters/in)

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem Versuchsleiter/der Versuchsleiterin zu klären.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Teilnehmerinformation (Versions-Nr. 1.0) verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen kann.

Ich bin bereit, an der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie teilzunehmen.

Einwilligungserklärung zur Datenerhebung- und Datenverarbeitung

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie mich betreffende personenbezogene Daten/Angaben durch den/die Versuchsleiter/in erhoben pseudonymisiert auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und verarbeitet werden dürfen.

Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden. Alle relevanten Datenschutzbedingungen werden eingehalten.

Berlin, den _____

(Unterschrift des/der Teilnehmers/in)

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Teilnehmer/in am _____ über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

Berlin, den _____

(Name des/der Versuchsleiters/in)