



Probandeninformation zum ersten Studienteil (genetisches Screening)

Studientitel	Auswirkungen elektromagnetischer Felder der Mobilfunktelefonie (LTE) auf den Schlaf im Kontext mit genetischer Variabilität
Kurztitel	LTE-Sleep
Leitung/Sponsor	Prof. Dr. sc. nat. Hans-Peter Landolt
Durchführung	Benjamin Marty, dipl. Arzt
Institution	Institut für Pharmakologie und Toxikologie Universität Zürich

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer

Sie wurden angefragt, ob Sie an der obengenannten Studie teilnehmen möchten. Gerne möchten wir Sie auf den folgenden Seiten informieren, warum die Studie durchgeführt wird, wie sie aufgebaut ist und welchen Nutzen und welche Risiken sie für die Studienteilnehmer beinhaltet. Bitte lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und kontaktieren Sie uns bei allfälligen Fragen. Nehmen Sie sich genügend Zeit für Ihre Entscheidung. Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, dürfen wir Sie bitten, die beiliegende Einverständniserklärung zu unterzeichnen.

1. Auswahl der Studienteilnehmer

Es können alle Personen teilnehmen, die 18 bis 30 Jahre alt sind, sowie Deutsch lesen und schreiben können.

2. Ziele der Studie

Das Ziel unserer Studie ist es, den Einfluss elektromagnetischer Felder von Mobiltelefonen des neusten Mobilfunkstandards (Long Term Evolution, LTE) auf den Schlaf zu untersuchen. Dafür werden wir eine zweiteilige Studie durchführen. An dieser Stelle möchten wir Sie für die Teilnahme am ersten Studienteil (genetisches Screening) anfragen. Personen, die bestimmte Kriterien erfüllen, werden zu einem späteren Zeitpunkt nochmals kontaktiert, ob sie auch am zweiten Studienteil (Studie im Schlaflabor) teilnehmen möchten. Die Teilnahme an beiden Studienteilen ist freiwillig.

Im ersten Studienteil wollen wir untersuchen, wie sich verschiedene genetische Varianten auf den Schlaf und die Sensibilität gegenüber elektromagnetischen Feldern auswirken. Dazu wird mit einer Speichelprobe genetisches Material (Desoxyribonukleinsäure, DNA) aus den Zellen der Mundschleimhaut gewonnen. Im Labor werden ausgewählte Abschnitte der DNA untersucht, um genetische Varianten zu identifizieren, die mit bestimmten Veränderungen der Schlafqualität oder der Sensibilität gegenüber elektromagnetischen Feldern verbunden sein könnten. Die Resultate dieses genetischen Screenings werden mit einem Fragebogen zu Schlaf, Sensibilität gegenüber elektromagnetischen Feldern, sowie allgemeiner und psychischer Gesundheit verglichen.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Die Verwendung von Mobiltelefonen nahm in den letzten Jahren markant zu. Bei der Kommunikation über Mobiltelefone ist der Körper elektromagnetischen Feldern im Radiofrequenzbereich ausgesetzt. Mehrere Studien haben gezeigt, dass solche elektromagnetischen Felder nahe des Kopfs die elektrische Aktivität des Gehirns (Hirnströme) beeinflussen können. Die Hirnströme entstehen bei



der Aktivierung von Nervenzellen und widerspiegeln die Funktion der Nervenzellen im Gehirn. Charakteristische Veränderungen der Hirnströme durch elektromagnetische Felder konnten insbesondere im Schlaf nach dem Telefonieren mit einem Mobiltelefon gefunden werden. Dabei gibt es zwischen verschiedenen Personen deutliche Unterschiede, wie stark sich die elektromagnetischen Felder auf die Hirnströme im Schlaf auswirken. Wir möchten untersuchen, ob der Mobilfunkstandard LTE die Hirnströme ähnlich beeinflusst wie ältere Technologien und ob die Unterschiede zwischen den Personen durch genetische Faktoren erklärt werden können.

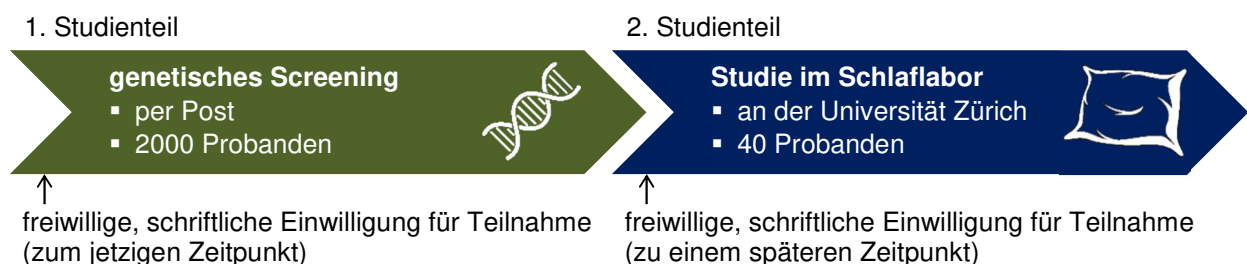
Die zweiteilige Studie wird von der Universität Zürich durchgeführt. Am ersten Studienteil (genetisches Screening) werden 2000 Personen per Post teilnehmen. Davon werden zu einem späteren Zeitpunkt 40 Personen, die bestimmte Kriterien erfüllen, für die Teilnahme am zweiten Studienteil (Studie im Schlaflabor) in Zürich angefragt. Die Teilnahme an beiden Studienteilen ist freiwillig. Die gesamte Studie wird etwa 16 Monate dauern, davon der erste Studienteil etwa 6 Monate.

Wir führen diese Studie so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit (www.kofam.ch).

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Die Teilnahme am ersten Studienteil erfolgt per Post. Sie erhalten die Probandeninformation mit der vom Studienarzt bereits unterzeichneten Einverständniserklärung (inkl. Kopie zu Ihren Zwecken), das Röhrchen für die Speichelprobe und den Zugang zum internetbasierten Fragebogen an Ihre Adresse zugestellt. Das Ausfüllen der Unterlagen und die Gewinnung der Speichelprobe können Sie bei sich zu Hause vornehmen und das Material inkl. der unterzeichneten Einverständniserklärung kostenlos per Post zurückschicken. Der Fragebogen wird online ausgefüllt. Ihre Teilnahme ist mit einem minimalen Aufwand verbunden und dauert weniger als eine halbe Stunde. Sollten Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, können Sie die leeren Unterlagen ebenfalls per Post retournieren. Die Gewinnung der Speichelprobe (ca. 2 mL bzw. ein halber Teelöffel) erfolgt absolut schmerzfrei und nicht-invasiv mit einem entsprechenden Röhrchen. Vor der Gewinnung dürfen Sie für 30 Minuten nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen. An der Universität Zürich wird die Speichelprobe mit molekulargenetischen Methoden auf das Vorliegen von Varianten in Genen untersucht, die für die Schlafqualität und -regulation wichtig sind oder für die Sensibilität gegenüber elektromagnetischen Feldern verantwortlich sein könnten. Es werden keine weiterführenden genetischen Untersuchungen durchgeführt, die auf den Gesundheitszustand der Person schliessen liessen oder deren Identifizierung durch Dritte ermöglichen würde.

Für die eventuelle Teilnahme am zweiten Studienteil würden wir Sie nochmals separat kontaktieren. Es kann sein, dass Sie nicht für den zweiten Studienteil in Frage kommen, weil bei Ihnen nicht die für uns interessanten genetischen Varianten vorliegen, Sie die Eignungskriterien für den zweiten Studienteil (männliches Geschlecht, Rechtshändigkeit etc.) nicht erfüllen oder bereits genügend Personen gefunden wurden. Der Fragebogen des ersten Studienteils beinhaltet unter anderem Fragen, mit denen die Eignung für den zweiten Studienteil abgeschätzt werden kann. Weitere Informationen für den zweiten Studienteil erhalten die in Frage kommenden Personen am Ende des ersten Studienteils. Die definitive Eignung für die Studie im Schlaflabor wird zu Beginn des zweiten Studienteils überprüft.





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 mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen. Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Personen, die am Ende dieser Studieninformation genannt sind.

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,

- den Anweisungen Ihres Studienarztes und der Studienleitung zu folgen und sich an den Studienplan zu halten;
- den internetbasierten Fragebogen vollständig und wahrheitsgemäss auszufüllen und die Speichelprobe gemäss den Anweisungen zu entnehmen;
- das Röhrchen mit der Speichelprobe und die unterzeichnete Einverständniserklärung per Post zurückzuschicken;
- Ihren Studienarzt über allfällige neue Beschwerden und Änderungen im Befinden nach der Gewinnung der Speichelprobe und dem Ausfüllen des Fragebogens zu informieren.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Die Studie hat für Sie als Teilnehmende/r keinen direkten Nutzen. Wir hoffen aber, mit den Resultaten der Studie neue Einsichten über den Zusammenhang zwischen Mobiltelefonen, Schlaf und genetischen Varianten zu gewinnen. Die Resultate werden somit dazu beitragen, die biologischen Folgen der Kommunikation mit Mobiltelefonen besser zu verstehen. Die Ergebnisse dieser Studie werden in wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Es besteht kein Risiko für Sie durch Ihre Teilnahme an der Studie.

9. Ergebnisse aus der Studie

Der Studienarzt 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.

Bei Zufallsbefunden (z.B. durch genetische Analysen), die zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie durch Ihren Studienarzt über die Befunde aufgeklärt. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, kreuzen Sie das entsprechende Feld in der Einverständniserklärung an.

10. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und medizinischen Daten und Proben erfassen. Diese Daten und Proben werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum etc.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden, so dass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb des Instituts für Pharmakologie und Toxikologie 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 der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Das darf dann aber nur die Daten betreffen, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu erledigen. 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.

11. Weiterer Umgang mit Daten und Proben

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die medizinischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben, und das biologische Material (Speichelprobe) von Ihnen werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die ganze Studie ihren Wert verlieren würde. Danach werden wir Ihre Daten und Proben anonymisieren, d.h. wir werden Ihre Probandennummer darauf löschen. Nach Abschluss der Studie werden wir die Daten für mindestens 10 Jahre und die Proben für maximal 10 Jahre an unserer Institution archivieren und anschliessend vernichten. Ihre Daten und Proben werden nur im Rahmen dieser Studie verwendet.

12. Entschädigung für Teilnehmende

Für die Teilnahme am ersten Studienteil wird keine Entschädigung bezahlt. Unter allen Teilnehmern werden ein Gutschein im Wert von CHF 1'000.00 und vier Gutscheine im Wert von je CHF 250.00 verlost. Die in dieser Probandeninformation erwähnten Untersuchungen sind für Sie kostenlos.

13. Deckung von Schäden

Falls Sie durch die Studie einen Schaden erleiden, haftet die Institution, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Die Universität Zürich (vertreten durch die Finanzdirektion des Kantons Zürich, Walcheplatz 1, 8090 Zürich) hat eine Versicherung bei der Zürich Versicherungs-Gesellschaft (Mythenquai 2, 8002 Zürich) abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie bzw. an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

14. Finanzierung der Studie

Die Studie wird mehrheitlich vom Bundesamt für Umwelt der Schweizerischen Eidgenossenschaft bezahlt.

15. Kontaktpersonen

Sollten Sie vor der Unterzeichnung der Einverständniserklärung Fragen haben, können Sie uns kontaktieren. Ebenso können Sie sich bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Leitung/Sponsor	Durchführung
Prof. Dr. sc. nat. Hans-Peter Landolt Institut für Pharmakologie und Toxikologie Universität Zürich Winterthurerstrasse 190 CH-8057 Zürich E-Mail: landolt@pharma.uzh.ch Telefon: 044 635 59 53 Fax: 044 635 68 74	Benjamin Marty, dipl. Arzt Institut für Pharmakologie und Toxikologie Universität Zürich Winterthurerstrasse 190 CH-8057 Zürich E-Mail: schlaf@pharma.uzh.ch Telefon: 044 635 59 94 Fax: 044 635 68 74