



## Information für Probandinnen/Probanden

### **„Entwicklung eines chemisch-perzeptuellen Raums olfaktorischer Wahrnehmung (CROWN) – Teilstudie 2“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer wissenschaftlichen Studie. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen zunächst sorgfältig durch und entscheiden Sie dann über Ihre Teilnahme oder auch Nichtteilnahme an dieser Studie. **Teilnahme oder Nichtteilnahme stehen Ihnen frei.** Sie können Ihre freiwillige Teilnahme an der Studie **jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.**

#### **Hintergrund der Studie**

Ob und wie Menschen Gerüche wahrnehmen, hängt davon ab, wie diese chemisch aufgebaut sind. Es ist beispielsweise bekannt, dass Moleküle nur dann überhaupt nach etwas riechen, wenn sie eine bestimmte Löslichkeit in Fett und Wasser aufweisen, damit sie die Nasenschleimhaut passieren und an Rezeptoren des Riechsystems binden können. Außerdem wissen wir bereits, dass ganz bestimmte chemische Strukturen dafür verantwortlich sind, ob wir z.B. einen blumigen, fruchtigen oder ranzigen Geruch wahrnehmen. Wie genau die Struktur des Moleküls die Wahrnehmung von Gerüchen bestimmt, ist jedoch bislang kaum verstanden. Zudem wird menschliche Geruchswahrnehmung auch durch viele andere Faktoren beeinflusst, beispielsweise die Situation, in der wir einen Geruch wahrnehmen, welcher Wortschatz uns zur Beschreibung von Geruchseindrücken zur Verfügung steht und welche Erfahrungen wir bereits mit diesem Geruch verbinden. Um dem Zusammenhang zwischen Struktur und Wahrnehmung auf den Grund zu gehen, ist es daher nötig, unterschiedliche Moleküle hinsichtlich ihres wahrgenommenen Geruchs beim Menschen zu untersuchen. In diesem zweiten Teil der Studie interessieren wir uns außerdem dafür, welche physiologischen Reaktionen unterschiedliche Gerüche auslösen und wie persönliche Erfahrungen das Riechen beeinflussen.

#### **Zielstellung der Studie**

Unsere Forschungsgruppe (Mitarbeiter des Lehrstuhls für Klinische Psychologie) hat sich zum Ziel gesetzt, herauszufinden, auf welche Weise verschiedene Maße der menschlichen Geruchswahrnehmung mit den chemischen Eigenschaften von Duftmolekülen zusammenhängen und inwiefern Merkmale der Persönlichkeit, verbale Fähigkeiten und frühere Erfahrungen Einfluss darauf nehmen.

#### **Einschlusskriterien:**

- Alter zwischen 18 und 45 Jahren
- Normales Riechvermögen
- Deutsch als Muttersprache oder Kenntnisse auf muttersprachlichem Niveau

#### **Ausschlusskriterien:**



- Wesentliche gesundheitliche Beeinträchtigungen (z.B. Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz), die mit Störungen der olfaktorischen Funktion einhergehen können
- Akute oder ausgeprägte chronische Entzündungen der Nase und Nasennebenhöhlen
- Andere relevante Vor- bzw. Begleiterkrankungen im HNO-Bereich oder hirnorganische Grunderkrankungen

### **Ablauf und Methodik der Untersuchungen:**

Im *ersten Teil* des folgenden Experiments werden Sie gebeten, einen kurzen Test zur Feststellung Ihrer verbalen Fähigkeiten und Ihres Wortschatzes zu Gerüchen und anderen Sinneswahrnehmungen durchzuführen.

Anschließend werden Sie für die Messung der physiologischen Maße vorbereitet. Zu diesem Zweck werden Ihnen Klebeelektroden auf Wangen und Stirn zur Messung Ihrer Muskelaktivität, sowie auf Brust und Schlüsselbein zur Untersuchung der Herzfrequenz und Atemvolumen aufgeklebt. Für die Herzratenvariabilität und Sauerstoffgehalt im Blut wird Ihnen eine Messklammer an ein Ohr geklemmt und für die Körpertemperaturmessung halten Sie einen Sensor in der Hand. Für die Messung der Veränderung der Konzentration von sauerstoffarmem bzw. sauerstoffreichem Blut in der Großhirnrinde wird Ihnen eine fNIRS-Haube aufgesetzt. Zur Darbietung der im Experiment verwendeten Geruchsstoffe wird ein Olfaktometer eingesetzt, welches die Gerüche über einen Luftstrom direkt in Ihre Nase leitet.

Im *zweiten Teil* des Experimentes werden Sie gebeten, den Geruch von 10 unterschiedlichen Geruchsstoffen kurz frei zu beschreiben. Anschließend werden Ihnen diese Gerüche erneut mehrfach für eine Dauer von jeweils 2 Sekunden präsentiert. Zwischen jeder Geruchsdarbietung werden Sie gebeten, den zuvor präsentierten Geruch auf verschiedenen Bewertungsdimensionen einzuschätzen.

Insgesamt wird das Experiment ca. **120min** dauern.

### **Risiken der Studie**

Das Risiko der Untersuchung ist insgesamt als sehr gering einzuschätzen. In den Riechstiften kommen Geruchsstoffe zur Anwendung, die im Alltag vorkommen und in den angewendeten Techniken sowie den verwendeten Konzentrationen als harmlos eingestuft werden. Die Ergebnisse der Testung können den Proband:innen auf Wunsch mitgeteilt werden. Die Daten werden genau wie alle anderen Daten anonymisiert gespeichert, so dass ein Rückschluss auf einzelne Probanden nicht möglich ist. Die Messung der peripher-physiologischen, sowie bildgebenden Maße (Elektromyographie, Elektrokardiographie, Hautleitwiderstand, Atemvolumen und fNIRS) erfolgt noninvasiv über Klebeelektroden und Messklammern und stellt kein gesundheitliches Risiko dar. Die Messung der hemodynamischen Reaktion mittels fNIRS ist ebenfalls noninvasiv und ohne gesundheitliches Risiko. Bei manchen Personen kann das längere Tragen der fNIRS-Haube lediglich zu einem momentanen, leichten Druckgefühl führen.

### **Open Science und Datenschutz**

Ziel einer guten wissenschaftlichen Praxis ist es, nachvollziehbare und prüfbare Forschungsergebnisse zu präsentieren. Aus diesem Grund möchten wir die Ergebnisse aus dieser Studie im Rahmen der „Open Science Initiative“ anderen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auf öffentlich zugänglichen Forschungsdatenbanken zur Verfügung stellen. Das ist ein wichtiger Schritt, um Forschungsergebnisse transparent und zugänglich zu machen und das Vertrauen in wissenschaftliche Studienergebnisse zu fördern. Zur Wahrung Ihrer Anonymität werden selbstverständlich keine persönlichen Daten veröffentlicht. Die Zuordnung der Daten erfolgt ohne Namens- oder Initialiennennung unter Verwendung eines zufällig generierten 5-stelligen Codes aus Zahlen und Buchstaben. Bei Freitextangaben, die einen Rückschluss auf Ihre Person erlauben könnten, werden Ihre Antworten



nötigenfalls unter der Nennung von übergeordneten Kategorien mit den Antworten anderer Studienteilnehmer:innen zusammengefasst.

Wir versichern, dass die von uns erhobenen persönlichen Daten entsprechend dem Datenschutzgesetz behandelt werden, sie gehen nicht in mögliche Veröffentlichungen ein. Mit Ihrer Unterschrift gestatten Sie lediglich eine Datenaufnahme, bei der Ihren persönlichen Daten eine Nummer anstelle Ihres Namens zugeordnet wird, damit man ihre Daten nicht direkt mit Ihrer Person in Verbindung bringen kann.

Wir würden uns freuen, wenn Sie unser Forschungsvorhaben durch Ihre Teilnahme unterstützen. Falls Sie an der oben beschriebenen Untersuchung teilnehmen möchten, füllen Sie bitte beiliegende Einwilligungserklärung aus. Wie oben bereits erwähnt, können Sie Ihre Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden.

Falls Sie Fragen zu dieser Untersuchung haben sollten, beantworten wir Sie Ihnen gern.

.....  
Versuchsteilnehmene Person

.....  
Versuchsleitung



Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der **DSGVO** festgelegten Rechte informiert (**Artikel 12 ff. DSGVO**):

### **Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff. BDSG-neu):

### **Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

### **Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

### **Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).

### **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

### **Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

### **Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu).

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt:



Datenschutzbeauftragte FSU Jena		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Dr. Stefanie Buchmann	Name:	Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (TLfDI)
Adresse:	Fürstengraben 1, Zi. 3.58 07743 Jena	Adresse:	Postfach 900455 99107 Erfurt
Telefon:	03641-9 31 087	Telefon:	0361 / 57 311 29 00
E-Mail	Stefanie.Buchmann@uni- jena.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.thueringen.d e

Falls Sie über diese Information hinaus noch weitere Fragen zur Studie haben sollten, beantworten wir Ihnen diese gern.

.....  
Unterschrift  
Studienverantwortlicher:  
Jun.-Prof. Dr. habil. Ilona Croy  
Institut für Psychologie  
Klinische Psychologie  
Am Steiger 3 H.1  
07745 Jena

Tel: 03641-945141

.....  
Unterschrift der Probandin/des Probanden