

1 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:
2
3

4 **“Design und Implementierung eines Systems zur Erkennung von**
5 **Alkohol am Steuer” (DRIVE)**
6

7
8 Diese Studie ist organisiert durch

- 9 • **Prof. Dr. Wolfgang Weinmann**, Stv. Direktor, Institut für Rechtsmedizin, Universität Bern
- 10 • **Dr. med. Pfäffli**, Institut für Rechtsmedizin, Verkehrsmedizin, -psychiatrie und -psychologie, Universität Bern
- 11 • **Prof. Dr. Elgar Fleisch**, Professur für Informationsmanagement Departement für Management, Technologie und Wirtschaft, ETH Zürich
- 12 • **Ass.-Prof. Dr. Felix Wortmann**, Institute of Technology Management, Universität St. Gallen

13
14
15
16
17 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

18
19 Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird
20 Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie
21 wissen, um was es geht und anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.
22

23 **Zusammenfassung**
24
25

1	<p>Ziel der Studie Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer klinischen Studie (Echtzeiterkennung von alkoholisierten Zuständen während des Autofahrens) teilzunehmen. Die Studie untersucht die Veränderungen des Fahrverhaltens während Alkoholeinfluss. Wir machen diese Studie, um basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen einen Algorithmus zu entwickeln, welcher alkoholisiertes Fahren während des Autofahrens erkennt und den Fahrer entsprechend warnen kann.</p>
2	<p>Auswahl Sie trinken mindestens gelegentlich Alkohol und es existieren dafür bei Ihnen keine gesundheitlichen Bedenken. Zusätzlich haben sie einen Führerausweis und fahren regelmässig Auto.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zur Studie Diese Studie wird an der Universität Bern in Zusammenarbeit mit Forschern der ETH Zürich und der Universität St. Gallen (HSG) durchgeführt. Wir möchten Ihr Fahrverhalten ohne und unter Alkoholeinfluss in einem Fahrsimulator aufzeichnen. Wir planen 30 Teilnehmende einzuschliessen.</p>
4	<p>Ablauf Die Studie beinhaltet 2 Studienvisiten. In Visite 1 wird untersucht, ob nichts gegen eine Teilnahme an der Studie spricht und Sie werden bezüglich der Autofahrt im Simulator instruiert und führen eine erste Testfahrt durch. Visite 2 ist die Hauptstudienvisite mit Fahrt im Simulator unter Alkoholeinfluss. Visite 1 dauert ca. 2 Stunden, für Visite 2 sollten Sie sich einen ganzen Tag einplanen.</p>

5	<p>Erhobene Daten</p> <p>Wir erheben insbesondere während des Fahrens im Simulator verschiedene Daten. Dazu zählen die in heutigen Fahrzeugen verfügbaren Signale (wie die Fahrzeuggeschwindigkeit, die Pedalnutzung oder die Lenkradnutzung) sowie Daten aus zukünftig vorhandenen Sensoren (wie eine Fahrerkamera oder physiologische Messungen). Neben dem Fahren erheben wir mit Fragebögen generelle (z.B. Fahrerfahrung) oder der aktuellen Situation entsprechende (z.B. wahrgenommene Alkoholisierung) Informationen. Schliesslich würden wir von Ihnen gerne Speichelproben sammeln sowie Kapillarblut aus der Fingerkuppe entnehmen, damit wir die Effekte des Alkohols auf den Körper besser verstehen.</p>
6	<p>Nutzen</p> <p>Bis auf die Erfahrung wie sich eine Autofahrt unter Alkoholeinfluss anfühlt und was sich an ihrem Fahrverhalten verändert, besteht für Sie kein unmittelbarer Nutzen. Wir erhoffen uns aber durch die gewonnenen Erkenntnisse eine Etablierung eines Echtzeiterkennungssystems das Autofahren unter Alkoholeinfluss in Zukunft verhindert.</p>
7	<p>Freiwilligkeiten & Pflichten</p> <p>Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf etwaige medizinische Behandlungen und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p> <p>Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten (z.B. Erscheinen zu Visiten, Berücksichtigung der Vorgaben unmittelbar vor den Visiten).</p>
8	<p>Risiken und Belastungen</p> <p>Im Rahmen der Studie wird absichtlich eine Alkoholisierung herbeigeführt, bei der mit den begleitenden Symptomen (Konzentrationschwierigkeiten, Übelkeit, Schwindel etc.) gerechnet werden kann. Der Alkoholspiegel wird ständig überwacht und in einem für sie tolerablen Bereich gehalten (sie können jederzeit entscheiden, dass die Studie abgebrochen wird). Während der Alkoholisierung werden Sie von einem Arzt überwacht und bei Bedarf werden entsprechende Korrekturmassnahmen ergriffen.</p>
9	<p>Ergebnisse</p> <p>Bei Studienergebnisse und allfällige Zufallsbefunden während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte Ihren Prüfarzt.</p>
10	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben</p> <p>Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten und Ihr biologisches Material/ Ihre Proben (Blut, etc.) werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Die Daten und Proben werden für andere Forschungsprojekte weiterverwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben.</p>
11	<p>Rücktritt</p> <p>Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>
12	<p>Entschädigung</p> <p>Sie erhalten folgende Entschädigung: bis zu 200 Franken</p>
13	<p>Haftung</p> <p>Die Haftpflicht der Universität Bern kommt für allfällige Schäden im Rahmen der Studie auf.</p>

14	Finanzierung Die Studie wird von Eigenmitteln der Universität Bern, der ETH Zürich und der Universität St. Gallen bezahlt.
15	Kontaktperson: Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft. <u>Hauptprüfer</u> Prof. Dr. Wolfgang Weinmann Institut für Rechtsmedizin, Universität Bern Telefon: +41 31 684 84 11 <u>Prüfarzt</u> Dr. med. Matthias Pfäffli Institut für Rechtsmedizin, Universität Bern Telefon: +41 31 684 30 66 <u>Hauptstudienkontakt</u> Kevin Koch Institut für Technologiemanagement, Universität St. Gallen kevin.koch@unisg.ch Telefon: +41 78 343 92 00

27 **Detaillierte Information**

28

29 **1. Ziel**

30 Das Ziel dieser Studie ist es ein System zu entwickeln, welches alkoholisierte Fahrer in Echtzeit
31 auf eine Einschränkung Ihrer Fahrfähigkeit (Fahrtüchtigkeit) hinweist. Sollten Fahrer darauf nicht
32 reagieren, dann könnte auch im absoluten Notfall ein Notstopp des Fahrzeugs Unfälle unter
33 Alkoholeinfluss verhindern. Weltweit ist Alkohol immer noch für ca. 10 % aller Verkehrstoten
34 verantwortlich¹, unsere Studie soll einen Beitrag dazu leisten dies zu reduzieren. Um uns bei der
35 Entwicklung für solch ein System zu unterstützen, sollen Sie an einem Studientag alkoholische
36 Getränke konsumieren und verschiedene Fahraufgaben in einem Fahrsimulator durchführen. Wir
37 zeichnen während diesen Studientages und insbesondere während der Fahrten im Simulator
38 verschiedene Datenquellen auf, wie z.B. das Lenkverhalten, die Gas- und Bremspedalnutzung
39 oder die Geschwindigkeit des Fahrzeugs im Fahrsimulator. Die aufgezeichneten Daten dienen
40 dann zur Entwicklung des Echtzeiterkennungssystem für alkoholisierte Fahrten.

41

42 **2. Auswahl**

43 Einschlusskriterien: Um an der Studie teilzunehmen, müssen Sie die nachfolgenden Kriterien
44 erfüllen.

- 45 ▪ seit mindestens zwei Jahren einen Schweizer oder EU-Führerschein besitzen
- 46 ▪ mindestens 1'000 Kilometer im Jahr fahren
- 47 ▪ in gutem Gesundheitszustand sein
- 48 ▪ zumindest gelegentlich Alkohol trinken
- 49 ▪ fließend in (Schweizer-) Deutsch und ohne Spracheinschränkung sein
- 50 ▪ in oder in der Nähe von Bern wohnen

51

52 Ausschlusskriterien: Ausgeschlossen von der Teilnahme werden Personen, die nachfolgende
53 Kriterien erfüllen.

- 54 ▪ gesundheitliche Bedenken, die nicht vereinbar sind mit Alkoholkonsum
- 55 ▪ alle potenziellen Teilnehmende, die derzeit illegale Drogen oder Medikamente einnehmen, die
56 mit Alkohol interagieren
- 57 ▪ Schwangerschaftswunsch oder schwangere Personen

58

59

60 **3. Allgemeine Informationen**

- 61 ▪ Die Studie erfolgt primär an einem Zentrum in der Schweiz, nämlich an der Universität Bern
62 (single-center Studie), wobei die Studie in enger Zusammenarbeit mit Forschenden der ETH-
63 Zürich und der Universität St. Gallen durchgeführt wird.
- 64 ▪ Die Studie erfolgt an einem wissenschaftlich gut etablierten Fahrsimulator. Hier wird das Fahr-
65 verhalten während Trunkenheit - herbeigeführt durch die Gabe von Alkohol - analysiert.
- 66 ▪ In der Studie werden 30 Teilnehmende eingeschlossen.
- 67 ▪ Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem be-
68 achten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommis-
69 sion hat die Studie geprüft und bewilligt.
- 70 ▪ Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
71 Gesundheit: www.kofam.ch (Registriernummer SNCTP noch ausstehend).

72

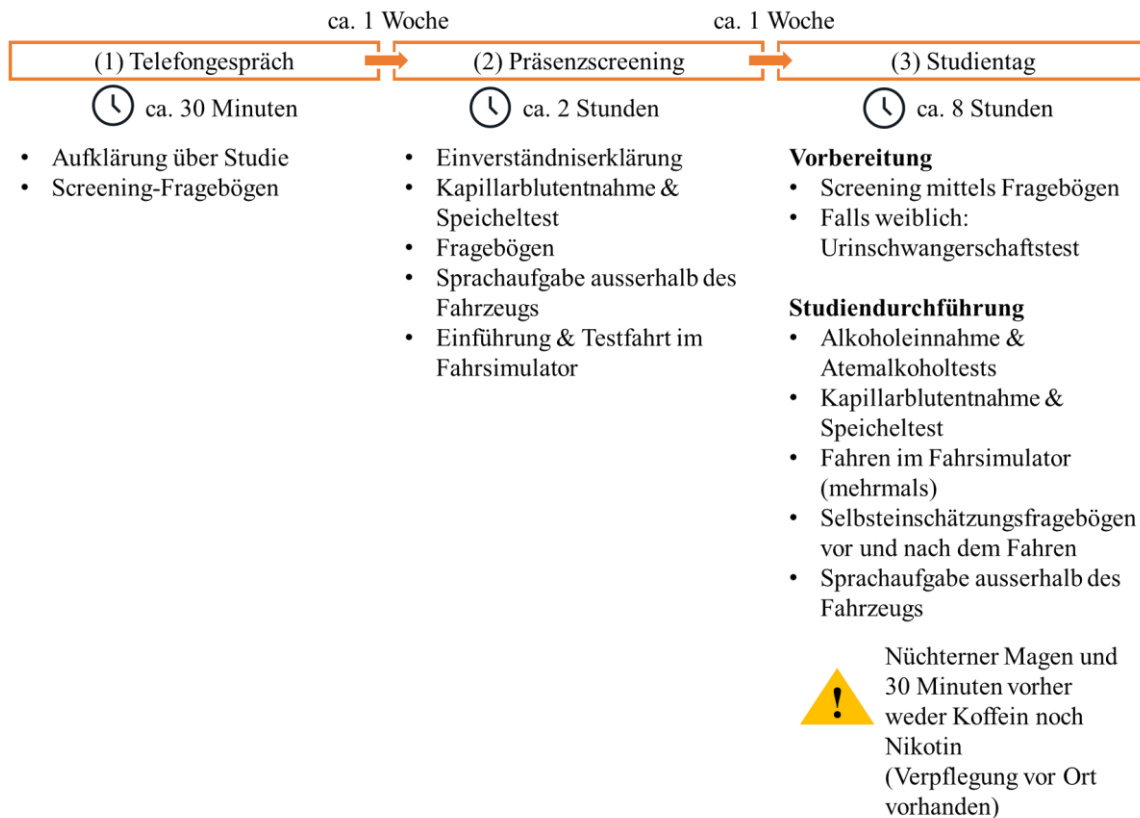
73 **4. Ablauf**

74 Die Studie umfasst ein Telefonscreening sowie 2 Visiten wie in Abbildung 1 dargestellt. (1) Vorab
75 werden wir die generelle Eignung zur Teilnahme an der Studie mittels eines Screening-
76 Fragebogens in einem Telefongespräch (ca. 30 Minuten) abklären. Die Studie selbst besteht aus
77 zwei verschiedenen Terminen: (2) Ein Präsenzscreening (Visite 1) umfasst notwendige

¹ Allianz SE, Jeder zehnte Verkehrstote durch Alkohol

<https://www.allianz.com/de/presse/news/engagement/gesellschaft/141209-verkehrstote-durch-alkohol.html>

78 Voruntersuchungen und eine Einführung in den Fahrsimulator (ca. 2 Stunden). (3) Der zweite
79 Termin ist der Studientag (Visite 2, ca. 8 Stunden). Die Termine verteilen sich über einen Zeitraum
80 von ca. 2 Wochen. Die beiden Vor-Ort Termine (2) und (3) an der Universität Bern beschreiben wir
81 nun um Detail.
82



83

Abbildung 1: Reihenfolge der Studientermine und Ablauf der Studie

84

85 (2) Präsenzscreening (Visite 1)

86 Nach Ihrer Ankunft wird unser Team mit Ihnen einmal im Detail durch dieses Dokument
87 gehen, Ihre Fragen beantworten und genügend Zeit einräumen, um dieses Dokument zu
88 lesen. Anschliessend würden wir Sie um eine schriftliche Zustimmung zur Teilnahme bitten.
89 Sie erhalten davon eine Kopie.

90

91 Im nächsten Schritt bitten wir Sie einige Fragebögen auszufüllen. Diese Fragebögen
92 erfragen Informationen zu Ihrer Fahrerfahrung. Bevor es weitergeht, werden Sie noch
93 ausgemessen und gewogen. Ausserdem legen wir Ihnen verschiedene Wearables (wie z.B.
94 eine Smartwatch oder einen Herzratenmonitor) an, damit wir Ihre Vitaldaten erfassen
95 können.

96

97 Im Anschluss zeigt einer unserer Mitarbeiter Ihnen den Fahrsimulator. Hier sollen Sie nun
98 zunächst mehrere Sprachaufgaben durchführen, die wir aufzeichnen. Die Sprachaufgaben
99 umfassen z.B. einfache Vorleseaufgaben, aber auch komplexere Sprachkommandos zur
100 Steuerung eines Fahrzeugs. Danach erhalten Sie eine Einführung in den Fahrsimulator.
101 Zum Beispiel wie dieser aufgebaut ist und wie Sie diesen bedienen. Daraufhin findet eine
102 Trainingseinheit im Simulator statt. Sie erhalten eine Einführung am tatsächlichen
103 Fahrsimulator und fahren ca. 15 Minuten. Dadurch können Sie sich mit dem Fahrsimulator
104 vertraut machen. Nach der Übungseinheit bitten wir Sie einen Fragebogen zu Ihrem
105 aktuellen Befinden auszufüllen. Nach der Fahrt entnehmen wir von Ihrer Fingerbeere
106 (Fingerkuppe) noch Kapillarblut und aus Ihrem Mundraum Speichel. Sie erhalten zusätzlich

107 Anweisungen von uns, wie sie im Laufe des Tages oder am nächsten Tag zwei weitere
108 Speichelproben selbst entnehmen. Als letzten Punkt wird unser Team noch mit Ihnen den
109 Termin für den Studientag bestätigen.
110

111 **(3) Studientag (Visite 2)**

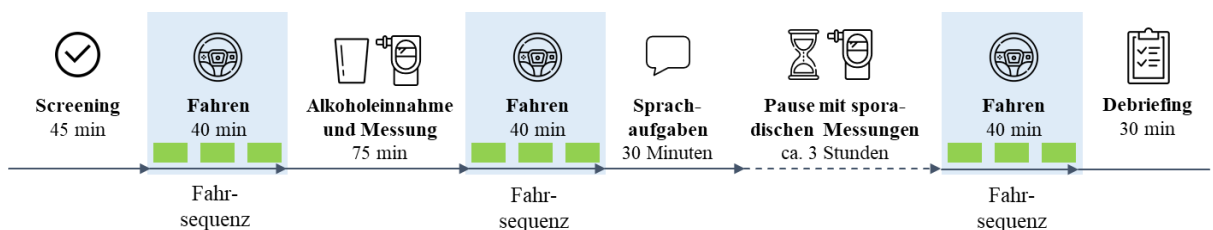
112 Zu Beginn des Studientages sollten Sie im Zeitraum von mindestens 30 Minuten vorher
113 kein Koffein (Kaffee/Tee, "Redbull" etc.) und kein Nikotin (durch Rauchen) aufgenommen
114 haben und 4 Stunden vorher kein Essen zu sich genommen haben. Ausserdem sollten Sie
115 am Abend davor wie gewohnt ins Bett gegangen sein und am gesamten Vortag keinen
116 Alkohol getrunken haben.
117

118 Sobald Sie bei uns ankommen, erhalten Sie eine Einführung über den anstehenden Tag.
119 Als nächstes führen wir mit Ihnen einen Atemalkoholtest durch und Ihnen wird an der
120 Fingerspitze eine Kapillarblutprobe sowie aus dem Mundraum eine Speichelprobe
121 entnommen. Die Atemalkoholtests finden mehrmals über den Tag verteilt statt,
122 Speichelentnahmen und Kapillarblutentnahme noch zweimal im Tagesverlauf. Zusätzlich
123 bitten wir weibliche Teilnehmende ganz zu Beginn eine Urinprobe abzugeben, um mittels
124 eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft auszuschliessen. Daraufhin sollen alle
125 Teilnehmenden einen Fragebogen zu Ihrem Schlafverhalten und Ihrer Nahrungsaufnahme
126 in den letzten 24 Stunden ausfüllen. Ausserdem bitten wir Sie verschiedene Wearables (wie
127 z.B. eine Smartwatch oder einen Herzratenmonitor) anzulegen, damit wir Ihre Vitaldaten
128 erfassen können. Nach einer Kalibrierung von 5-10 Minuten beginnt das Fahren im
129 Fahrsimulator.
130

131 Fahrten decken übliche Alltagsszenarien wie z.B. eine Überland- oder Stadtfahrt ab. Sie
132 haben insgesamt 3 Fahrsequenzen mit jeweils 3 Fahrten, die Sie im Simulator durchführen.
133 Jede Fahrsequenz dauert ca. 40 Minuten (inkl. Pause zwischen den Fahrten). Vor der
134 zweiten Fahrtsequenz erhalten Sie von uns alkoholhaltige Getränke, die Sie trinken sollen.
135 Basierend auf Ihrem Alter, Geschlecht, Ihrer Grösse sowie Ihres Gewichts berechnen wir
136 die zu verabreichende Menge an Alkohol. Vor und nach jeder Fahrt fragen wir Sie
137 zusätzlich nach einer Selbsteinschätzung zu Ihrem Alkoholpegel und zu Ihrer Schläfrigkeit.
138 Nach den Fahrsequenzen fragen wir zudem auch noch nach Ihrer Selbsteinschätzung zur
139 Veränderung Ihres Fahrverhaltens aufgrund des Alkoholkonsums.
140

141 Weiterhin wird es so sein, dass Sie vor allem nach der zweiten Fahrsequenzen eine
142 längere Zeit ohne Fahrten im Simulator haben werden (>2 Stunden). Zunächst würden wir
143 im Anschluss an die zweite Fahrsequenz mit Ihnen wie beim Präsenzscreening noch
144 einmal Sprachaufgaben durchführen bevor wir Sie in eine Pause schicken. In der Pause
145 stellen wir Ihnen einen Raum, einen Fernseher sowie WLAN zur Verfügung und versorgen
146 Sie mit Essen und Getränken. In dieser Zeit können Sie z.B. einen Film schauen, arbeiten
147 oder andere Erledigungen durchführen, jedoch müssen Sie vor Ort bleiben.

Nach der dritten Fahrtsequenz finden noch einmal letzte Messungen und Probennahmen
und ein Debriefing statt bevor der Studientag endet. Damit Sie sicher am Ende des
Studientags nach Hause kommen organisieren und bezahlen wir Ihnen eine Taxifahrt, falls
sie diese benötigen. Der Studientag ist im Detail in Abbildung 2 dargestellt.



148

Abbildung 2: Ablauf des Studientages

149 Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen,
150 wenn sich Auffälligkeiten in den Untersuchungen zeigen, sodass eine Verabreichung von Alkohol
151 mit erhöhten Gefahren verbunden ist.

152

153 **5. Erhobene Daten**

154 Im Rahmen der Studie fragen wir die nachfolgenden Daten ab:

- 155 ▪ Kontaktinformationen: Diese werden in der zuvor angesprochenen Liste der Studienleitung sehr
156 vertraulich behandelt
- 157 ▪ Demographie-Fragebogen: Hiermit fragen wir bei Ihnen generelle Informationen wie ihr Alter und
158 ihr Geschlecht ab.
- 159 ▪ Messen von Gewicht und Grösse: Diese Informationen benötigen wir von Ihnen, um die Alkohol-
160 dosen in der Studie zu berechnen.
- 161 ▪ Fragebogen zum aktuellen Gesundheitszustand: Dieser Fragebogen dient zum Screening. Hier-
162 bei möchten wir von Ihnen wissen, ob Sie vor kurzem erkrankt waren oder generell sich in Be-
163 handlung befinden wegen einer Krankheit, die nicht vereinbar ist mit Alkoholkonsum. Ebenso
164 wird überprüft, ob sie ggf. andere Substanzen nehmen, die mit Alkohol interagieren.
- 165 ▪ Fragebögen zum Trinkverhalten: Wir benutzen einen Fragebogen zur Abfrage Ihres Alkohol-
166 konsums.
- 167 ▪ Fragebogen zum Fahrverhalten: Wir benutzen einen Fragebogen, um Ihr Fahrverhalten und
168 Fahrerfahrung zu erheben.
- 169 ▪ Fragebogen zur Feststellung von Motion Sickness/Unwohlsein: Nach der ersten Simulatorfahrt
170 erheben wir, ob Sie Anzeichen von Motion Sickness haben. D.h. wir überprüfen, ob sie durch
171 die Fahrt im Simulator z.B. Schwindel oder Übelkeit spüren (ein anderer Name hierfür ist Reise-
172 krankheit).
- 173 ▪ Fragebogen zu letzter Mahlzeit und Schlafverhalten: Damit können wir einschätzen, wie schnell
174 Sie den Alkohol aufnehmen und wie erholt Sie an diesem Tag sind.
- 175 ▪ Atemalkohol: Im Rahmen der Studie wird bei Ihnen mehrmals der Atemalkohol mit einem Ate-
176 malkoholtest-Gerät festgestellt.
- 177 ▪ Kapillarblutentnahme: Die Entnahme des Kapillarbluts erfolgt durch einen Piekser an der Finge-
178 kuppe und ermöglicht uns ihr generelles Trinkverhalten und ihre Körperreaktion auf den Alkohol
179 zu messen. Pro Kapillarblutentnahme sind das jeweils vier Bluttröpfchen von jeweils ca. 20 bis 30
180 Mikroliter (1 Mikroliter = ein Millionstel eines Liters).
- 181 ▪ Speichelprobe: Diese wird auf die Menge an Ethanol (Alkohol) und Kortisol (als Indikator für
182 Stress) untersucht. Die Entnahme erfolgt mit einem zertifizierten kommerziellen Speichelsam-
183 melsystem durch eine Mundspülung.
- 184 ▪ Selbsteinschätzungen zum Alkoholpegel: Sie werden gebeten mehrmals Ihren aktuellen Alko-
185 holpegel anhand eines Fragebogens einzuschätzen.
- 186 ▪ Selbsteinschätzung Müdigkeit: Gemeinsam mit der Selbsteinschätzung des Alkoholpegels wer-
187 den wir Sie auch mittels eines Fragebogens nach dem Grad Ihrer Müdigkeit befragen.
- 188 ▪ Selbsteinschätzung zum Fahrverhalten: Nach den Fahrsequenzen bitten wir Sie zusätzlich Ihre
189 Fahrleistung einzuschätzen.

190

191 Während den Fahrten im Fahrsimulator werden mit dem nachfolgenden Equipment von Ihnen nach-
192 kommende Daten aufgezeichnet:

- 193 ▪ Fahrsimulator: Der Fahrsimulator zeichnet während dem Fahren die Benutzung des Lenkrades,
194 der Kupplung und der Pedale auf. Zudem erheben wir aus dem Simulator Werte wie zum Beispiel
195 die Geschwindigkeit oder Beschleunigung des virtuellen Fahrzeugs, die Distanz zum umliegen-
196 den Verkehr oder das Einhalten von Spuren. Beim Fahrsimulator handelt es sich um einen in
197 der Forschung gut etablierten Simulator (Carnetsoft BV), bestehend aus 3 Bildschirmen (210°
198 Blickfeld), einer Steuereinheit sowie Fusspedalsystem.

- 199
- 200
- 201
- 202
- 203
- 204
- 205
- 206
- 207
- 208
- 209
- 210
- 211
- Kameras: Wir zeichnen Sie mit mehreren Kameras auf. Aus den Videodaten wollen wir Ihre Blickrichtung, Ihre Gesichtsausdrücke oder Ihre Statur analysieren. Als Kameras nutzen wir Webcams (Logitech C920), eine Infrarot Kamera, einen Radarsensor und zur Messung der Augenbewegungen den Tobii Eye Tracker Pro Nano.
 - Mikrofone: Wir nutzen Mikrofone, um Ton aufzunehmen. Wir nehmen Sie während der Fahrt und bei den Sprachaufgaben auf. Die Logitech C920 Webcams haben hierzu eingebaute Mikrofone.
 - Herzratenmonitor: Dabei werden Ihnen 2 Elektroden am Körper befestigt, wodurch Ihr elektrische Herzaktivität messen können. Dadurch erhält man Aufschluss wie sich das Herz unter Alltagsbedingungen verhält. Wir nutzen hierzu das Firstbeat Bodyguard 2.
 - Wearables (z.B. Smartwatch): Diese modernen Geräte zeichnen verschiedene Parameter auf, insbesondere Ihre Bewegungen, Ihre Herzaktivität, Ihre elektrodermale Aktivität (Schweiss) oder Ihr Atemverhalten. Wir nutzen hierfür zwei spezielle Armbanduhren (Empatica Wristband und Garmin vivoactive).

212

213 6. Nutzen

214 Es entstehen für Sie keine unmittelbaren Vorteile durch die Teilnahme an dieser Studie. Jedoch
215 hoffen wir, dass in der Zukunft andere Personen von den Ergebnissen dieser Studie profitieren.
216 Durch Ihre Teilnahme stellen Sie sicher, dass wir besser den Zusammenhang zwischen
217 Alkoholkonsum und Fahren verstehen. Wir hoffen, dass wir zukünftig durch unsere Erkenntnisse
218 den Strassenverkehr sicherer machen und weniger Unfälle durch Alkoholkonsum entstehen.

219

220 7. Freiwilligkeit und Pflichten

221 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen
222 wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme
223 stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

224

225 Als Teilnehmende ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten: besonders wichtig für die erfolgreiche Durchführung der Studie ist es, dass sie nüchtern (letzte Mahlzeit 4 Stunden vorher, 30 Minuten vorher kein Koffein und Nikotin sowie am Tag davor kein Alkoholkonsum) zum Studientag (Visite 2) erscheinen (Wasser trinken ist erlaubt).
- Ihren Prüfarzt über aufkommende oder alte Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren.

234

235 8. Risiken und Belastungen

236 Sie können im Rahmen der Studie eine oder mehrere der nachfolgenden Risiken erleben. Wir
237 haben diese Liste an Risiken nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt. Jedoch
238 könnte es zusätzlich noch weitere Risiken geben, die wir Stand heute noch nicht antizipieren
239 können.

240

- Ein genereller Hinweis vorab, chronischer oder schwerer Alkoholkonsum kann zu negativen Gesundheitszuständen sowie zur Abhängigkeit führen.
- Die Menge an Alkohol, die Sie in dieser Studie konsumieren, verspricht keine ernsthaften und langfristige negative Effekte. Es ist jedoch möglich, dass Sie über einen gewissen Zeitraum Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen erleben. Falls Sie eine dieser Auswirkungen erleben, melden Sie sich umgehend bei uns. Sie und wir diskutieren in diesem Fall, ob es weiterhin sinnvoll ist für Sie an der Studie teilzunehmen. Das Beenden Ihrer Teilnahme hat keinen negativen Effekt.
- Das Fahren im Fahrsimulator kann Unwohlsein erzeugen (Motion Sickness). Vorherige Studien mit Fahrsimulatoren haben in seltenen Fällen milde bis moderate Symptome festgestellt. Die möglichen Effekte sind Unbehagen, Wärme oder eine Ermüdung der Augen, die Sie spüren können. Diese Symptome treten in der Regel nur für eine kurze Zeit (10-15 Minuten) nach dem Fahren im Simulator auf. Sie können jederzeit das Fahren unterbrechen, sollten Sie sich

253

254 unwohl fühlen. Wir besprechen in diesem Fall mit Ihnen, ob es weiterhin sinnvoll ist, dass Sie
255 die Studienteilnahme fortsetzen. Das Beenden Ihrer Teilnahme hat keinen negativen Effekt.
256 ▪ Erhobene Video- und Audiodaten sind nicht vollständig anonymisierbar. Es werden jedoch zu
257 keinem Zeitpunkt weitere personenbezogene Daten dazu gespeichert wie Namen, Anschrift
258 oder Kontaktmöglichkeiten.
259 ▪ Die Fragebögen umfassen Fragen über bestimmte illegale Aktivitäten wie Drogenkonsum. Wir
260 können Ihnen versichern, dass alle erhobenen Daten vertraulich erhoben und verschlüsselt
261 werden.

263 **Für Frauen, die schwanger werden können**

264 Teilnehmerinnen sollten unbedingt verstehen, dass auch bereits in kleinen Dosen Alkohol ein
265 ungeborenes Kind schädigen kann. Falls Sie schwanger sind oder es möglich ist, dass Sie es sind,
266 dann melden Sie sich bitte nicht für diese Studie an. Wir führen am Beginn des Studientags einen
267 Urin-Schwangerschaftstest durch, um eine Schwangerschaft auszuschliessen.

269 **9. Ergebnisse**

270 Das Studienteam wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den
271 Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie
272 beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich als auch schriftlich erhalten.
273 Bei Zufallsbefunden, die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender
274 oder künftig zu erwartenden Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht
275 informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie dies bitte an.

277 **10. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

278 Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige
279 Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um
280 Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden
281 die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren
282 könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die
283 Schlüssel-Liste bleibt immer passwortgeschützt und wird auf einem dezidierten (d.h. separat von
284 allen anderen Studiendaten) Server des Studienteams gespeichert. Nur Mitglieder des
285 Studienteams haben Zugriff auf diesen Server. Das Passwort der Datei ist zudem nur dem
286 Studienteam bekannt. Diejenigen Personen, die den Schlüssel aus dieser Datei nicht kennen,
287 können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die
288 zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name
289 taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer
290 Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen.
291 Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und
292 somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie
293 Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes
294 werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in
295 Ihre Daten.

297 Als Hinweis sei angemerkt, dass Video- und Audiodaten allein durch Ihren Inhalt nicht komplett
298 anonymisierbar sind. Es werden ausdrücklich keine weiteren personenbezogenen Daten zu den
299 Video- und Audiodaten hinzugefügt und diese sind explizit mit den gleichen Schutzmechanismen
300 versehen wie alle weiteren Daten. Die verschlüsselten Daten werden abschliessend ausgewertet
301 und die daraus resultierenden Ergebnisse in wissenschaftlichen Artikeln veröffentlicht.

303 Wenn Daten/ Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank für
304 Forschungszwecke. Diese Daten können verschlüsselt im Rahmen dieser Studie in eine andere
305 Datenbank der Schweiz versendet werden (Universitätsspital Zürich, Aufbewahrungsdauer 10
306 Jahr; Eidgenössisch Technische Hochschule Zürich [ETHZ], Aufbewahrungsdauer 10 Jahre).

307

308 Die Kapillarblutproben werden am Institut für Rechtsmedizin der Universität Bern nach Ende der
309 Studie ausgewertet. Die Speichelproben der Studie werden für Analysezwecke verschlüsselt an
310 das MVZ Dessau (Dr. Michael Böttcher, Deutschland) gesendet. Dabei wird ein gleicher Schutz der
311 Daten und Proben wie in der Schweiz gewährleistet. Nach der Analyse werden sowohl die
312 Kapillarblutproben als auch die Speichelproben innerhalb von 4 Wochen vernichtet.

313

314 Es ist möglich, dass Ihre Daten für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt
315 weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland
316 für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet
317 werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu
318 dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine
319 weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

320

321 Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution,
322 die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und
323 medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass bei Schäden
324 ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen
325 müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

326

327 **11. Rücktritt**

328 Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis
329 dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze
330 Projekt sonst seinen Wert verliert.

331 Ihre Daten und Proben werden nach der Auswertung vollständig anonymisiert, d.h. Ihre
332 Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten
333 und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.

334

335 **12. Entschädigung**

336 Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür folgende Entschädigung:
337 Pauschalentschädigung von bis zu 200 Franken, womit Reisespesen und andere Auslagen
338 gedeckt werden können. Für das Präzensecreening (Visite 1) erhalten Sie 30 Franken. Sollten Sie
339 dann für die Studie ausgewählt werden erhalten Sie für die Teilnahme am Studientag (Visite 2) 120
340 Franken. Zusätzlich erhalten Sie am Studientag Verpflegung sowie bezahlen wir Ihnen eine
341 Taxifahrt nach Hause. Alternativ erhalten sie 50 Franken, wenn Sie sich um Transport am Ende
342 des Studientages selbst kümmern (z.B. öffentlicher Nahverkehr oder Abholung durch eine andere
343 Person).

344 Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Die Ergebnisse
345 dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln.
346 Durch Ihre Studienteilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen
347 Entwicklungen (z.B. Patente).

348

349 **13. Haftung**

350 Die Institution oder Firma (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung
351 verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der
352 Forschungshandlungen entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind
353 gesetzlich geregelt.

354 Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an das Studienteam.

355

356 **14. Finanzierung**

357 Die Studie wird durch Eigenmittel der Universität Bern, der ETH Zürich und der Universität St.
358 Gallen finanziert.

359

360 **15. Kontaktperson(en)**

361 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen,
362 die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

363

364 Hauptprüfer

365 Prof. Dr. Wolfgang Weinmann

366 Institut für Rechtsmedizin, Universität Bern

367 Telefon: +41 31 684 84 11

368

369 Prüfarzt

370 Dr. med. Matthias Pfäffli

371 Institut für Rechtsmedizin, Universität Bern

372 Telefon: +41 31 684 30 66

373

374 Hauptstudienkontakt

375 Kevin Koch

376 Institut für Technologiemanagement, Universität St. Gallen

377 kevin.koch@unisg.ch

378 Telefon: +41 78 343 92 00

379

412
413

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

414
415
416
417
418
419
420
421

Bestätigung der/des Prüfärztin/Prüfarztes oder der Prüfperson: 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 des geltenden Rechts 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.

Ort, Datum	Name und Vorname der/des Prüfärztin/Prüfarztes oder der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der/des Prüfärztin/Prüfarztes oder der Prüfperson

422

423 **Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung von Daten dieses Forschungsprojekts**
424

BASEC-Nummer (nach Einreichung):

**Titel des Forschungsprojekts
(wissenschaftlich und Laiensprache):**

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:

425
426 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische
427 Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden in einer Datenbank gespeichert
428 während die Proben beim Institut für Rechtsmedizin der Universität Bern bzw. dem externen
429 Dienstleister (MVZ Dessau/D) für Analysezwecke verwendet und 4 Wochen nach der Analyse
430 vernichtet werden. Die Daten können für zukünftige, noch nicht näher definierte
431 Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.
432 Ich habe verstanden, dass die Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher
433 aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse
434 gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen
435 Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
436
437 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen.
438 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert und meine Proben nach Auswertung wie
439 oben beschrieben vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfer/die
440 Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.
441
442 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
443 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist
444 es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meiner
445 Prüferin/meinem Prüfer mit.
446
447 Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in
448 diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem
449 Forschungsvorhaben zurücktreten kann.
450
451 Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch
452 auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.
453

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

454
455 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers bzw. der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich
456 dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung
457 von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.
458

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson

