



A) Probandeninformation Kurzfassung

<p>Psychologisches Institut</p> <p>Prof. Dr. rer. nat. Ulrike Ehlert Universität Zürich Klinische Psychologie und Psychotherapie Binzmühlestrasse 14/ Box 26 CH-8050 Zürich Studienmail: maennerstress@psychologie.uzh.ch Homepage: www.männerstress40plus.ch</p>	
Kurzfassung der Studieninformation	Details Seite
<p>MenStress 40+ Schutz- und Risikofaktoren vor vitaler Erschöpfung bei Männern 40+</p>	
<p>Was wir Ihnen mitteilen wollen: Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen. Diese Studie wird vom Psychologischen Institut (Abteilung <i>Klinische Psychologie und Psychotherapie</i>) der Universität Zürich durchgeführt. Wir untersuchen vitale Erschöpfung bei Männern im Alter von 40 – 75 Jahren. Da im durchgeführten Screening festgestellt wurde, dass sie mindestens leicht vital erschöpft sind, lassen wir Ihnen diese Studieninformation zukommen. Dieses Informationsblatt wird Sie über wichtige Punkte aufklären, die Sie vor der Teilnahme an dieser Studie wissen müssen.</p>	5 ff.
<p>Was wir mit unserer Studie erreichen wollen: Diese Studie ist Teil eines grossen Forschungsprojektes, welches sich mit dem gesunden Altern befasst. In dieser Studie beschäftigen wir uns mit der Frage, ob und inwiefern vitale Erschöpfung Auswirkungen auf die Gesundheit hat. Zudem möchten wir feststellen, welche körperlichen und psychischen Merkmale mit vitaler Erschöpfung einhergehen. Dadurch erzielen wir ein besseres Verständnis, was gesundes Altern ausmacht und wie wir dazu beitragen können.</p>	6



<p>Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie: Im Rahmen der Studie werden 120 Personen untersucht. Die Studie gliedert sich in zwei Teile. <i>In einem ersten Teil</i> werden verschiedene Fragen und Fragebögen an einem beliebigen Computer mit Internetanschluss beantwortet. Die Fragen beziehen sich auf Ihre Gesundheit und verschiedene demographischen Angaben. Die Fragebögen erfassen verschiedene psychologische Konstrukte wie z.B. Ihr Wohlbefinden oder Aspekte Ihrer Persönlichkeit. Diese Onlinebefragung nimmt etwa 90 Minuten Zeit in Anspruch und kann jederzeit zeitlich unterteilt werden. Etwa eine Woche nach Beantwortung aller Fragen werden Sie zu einem <i>Labortermin</i> in die Untersuchungsräume des Psychologischen Instituts in Zürich-Oerlikon eingeladen. Der Termin beginnt um 07.45 Uhr morgens und dauert etwa 90 Minuten. Bei dieser Untersuchung werden verschiedene biologische Untersuchungen vorgenommen. Durch die Entnahme von Speichel-, Haar- und Nagelproben können verschiedene Hormone bestimmt werden. Weitere biologische Messungen umfassen die Erhebung von Blutdruck und Puls sowie Grösse, aktuelles Gewicht und die Erfragung Ihres Geburtsgewichts. Zusätzlich wird die Länge Ihrer Finger sowie Ihre Körperzusammensetzung (z.B. Muskelanteil) gemessen und ein Test zur Bestimmung Ihrer Greifkraft durchgeführt. Neben einer Schreibübung am Computer werden auch Aufnahmen Ihres Gesichts gemacht (Fotos).</p>	6 ff.
<p>Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind: Dank Ihrer Teilnahme wird uns ermöglicht, wichtige Faktoren zu identifizieren, die für das gesunde Altern bei Männern, welche sich vital erschöpft fühlen, relevant sein können. Die Erkenntnisse dieser Studie können zu einem besseren Verständnis beitragen, und somit eine Grundlage für gezielte Behandlungen und vorbeugende Massnahmen schaffen. Zugleich erhalten Sie einen einmaligen Einblick in die Forschung am Psychologischen Institut und in die Durchführung wissenschaftlicher Studien. Durch die Teilnahme an der Studie ergibt sich für Sie kein direkter medizinischer Nutzen. Sie erhalten jedoch die Möglichkeit, nach Abschluss der Studie eine genaue Rückmeldung über Ihre Ergebnisse (d.h. ihrer biologischen und psychologischen Werte) zu erhalten.</p>	10
<p>Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen: Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Wenn Sie auf die Teilnahme verzichten möchten, haben Sie keinerlei Nachteile zu erwarten. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen. Während der Studie erheben wir körperliche und psychische Daten über Sie und entnehmen Proben (Speichel, Nägel und Haar, jedoch kein Blut). Wenn Sie später aus der Studie aussteigen, werden die Daten, die wir bis dahin erhoben haben sowie das gewonnene biologische Material (Proben) ausgewertet und anschliessend zur Aufbewahrung anonymisiert. Die Daten werden für einen Zeitraum von zehn Jahre am Psychologischen Institut aufbewahrt.</p>	9



<p>Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für Sie verbunden sind: Wenn Sie teilnehmen, müssen Sie zu Ihrer Sicherheit bestimmte Regeln befolgen. Für die Studie ist es unerlässlich, dass Sie die folgenden Bestimmungen beachten und einhalten, weil die entsprechenden Aktivitäten die Messwerte beeinflussen und unbrauchbar machen können. Daher bitten wir Sie dringendst, vor dem Labortermin diese Punkte einzuhalten:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mindestens 48 Stunden vor der Untersuchung im Labor:<ul style="list-style-type: none">- <u>keine</u> koffeinhaltigen Getränke trinken (Kaffee, Schwarztee, Coca Cola, Energy Drinks, etc.)- <u>keinen</u> Alkohol konsumieren• Mindestens 24 Stunden vor der Untersuchung im Labor:<ul style="list-style-type: none">- <u>keine</u> intensive körperliche Betätigung (Sport, sexuelle Aktivitäten, etc.)• Mindestens 3 Stunden vor der Untersuchung im Labor:<ul style="list-style-type: none">- <u>keine</u> körperlichen Anstrengungen (Fahrradfahren, joggen, etc.)- <u>nicht</u> rauchen- <u>nicht</u> Zähne putzen- <u>keinen</u> Kaugummi kauen- <u>nichts</u> essen	9
<p>Was mit Ihren Daten geschieht: Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Wir verwenden Ihre Daten nur im Rahmen der Studie. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>	10 f.
<p>Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen: Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.</p>	14 f.



An wen Sie sich wenden können:

Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten.

M. Sc. Jessica Ruppen
Studienleitung
Universität Zürich
Klinische Psychologie und Psychotherapie
Binzmühlestrasse 14/26
CH-8050 Zürich

M. Sc. Emilou Noser
Studienleitung
Universität Zürich
Klinische Psychologie und Psychotherapie
Binzmühlestrasse 14/26
CH-8050 Zürich

Studienmail: maennerstress@psychologie.uzh.ch
Homepage: www.männerstress40plus.ch



B) Probandeninformation Langfassung

Inhaltsverzeichnis		Seite x von 14
1	Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können	5
2	Ziele der Studie	6
3	Allgemeine Informationen zur Studie	6
4	Ablauf für die Teilnehmenden (Abbruch der Studie durch die Forschenden)	6 ff.
5	Rechte der Teilnehmenden	9
6	Pflichten der Teilnehmenden	9
7	Nutzen für die Teilnehmenden	10
8	Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden	10
9	Ergebnisse	10
10	Vertraulichkeit der Daten	10 f.
11	Weitere Verwendung von Material und Daten	11
12	Entschädigung für Teilnehmende	11
13	Deckung von Schäden	11 f.
14	Finanzierung der Studie	12
15	Kontaktperson(en)	12

Titel der Studie:

MenStress 40+ - Schutz- und Risikofaktoren vor vitaler Erschöpfung bei Männern 40+

Sponsor: Prof. Dr. rer. nat. Ulrike Ehlert

Sehr geehrter Herr

vielen Dank für Ihre Bereitschaft, an dieser Studie teilzunehmen! Dieses Informationsblatt wird Sie über wichtige Punkte aufklären, die Sie vor der Teilnahme an der Studie wissen müssen. Diese Studie wird vom Psychologischen Institut (Abteilung *Klinische Psychologie und Psychotherapie*) der Universität Zürich durchgeführt. Unsere Namen sind Prof. Dr. rer. nat. Ulrike Ehlert (Projektleitung), M. Sc. Jessica Ruppen (Studienleitung) und M. Sc. Emilou Noser (Studienleitung).

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

Wir würden Sie gerne als Teilnehmer in unserer Studie begrüßen, weil Sie im durchgeführten Screening alle Einschlusskriterien erfüllt haben. Das heisst, Sie sind männlich, zwischen 40 und 75 Jahre alt und verfügen über ausreichend gute Deutschkenntnisse, sodass Sie die Instruktionen und Inhalte der Studie gut verstehen können. Das Screening hat zudem gezeigt, dass Sie zumindest leicht vital erschöpft sind (gemessen anhand eines Fragebogens) und Sie bewerteten Ihre Gesundheit als „gut“, „weniger gut“ oder „schlecht“.

Zudem erfüllen Sie gemäss Ihrer Angaben folgende Kriterien:

- Sie haben keine akuten oder chronischen psychischen oder körperlichen Erkrankungen.
- Sie waren in den letzten 6 Monaten nicht in psychotherapeutischer Behandlung.
- Sie haben in den letzten 6 Monaten keine Psychopharmaka eingenommen.
- Sie konsumieren nicht mehr als zwei alkoholische Standardgetränke pro Tag.
- Sie konsumieren keine Drogen.



2. Ziele der Studie

Die Lebensbedingungen in Europa verbessern sich laufend, wodurch auch die Lebenserwartung steigt. Daher hat sich die Forschung in den letzten Jahren zunehmend mit den Prozessen des gesunden Alterns beschäftigt. Das Ziel ist es, die Lebensqualität und Gesundheit bis ins hohe Alter beizubehalten. Wir müssen uns jedoch auch mit vielen herausfordernden oder stressreichen Situationen auseinandersetzen. Manchmal können diese Anforderungen unser Wohlbefinden verschlechtern und zu einem Zustand vitaler Erschöpfung führen. Personen, welche vital erschöpft sind, fühlen sich ungewöhnlich müde und energielos. Sie sind leichter bzw. stärker reizbar und fühlen sich demoralisiert. Diese Gefühle können unter anderem durch Stress sowie den Umgang mit stressigen oder herausfordernden Situationen entstehen. Die ungewünschten Auswirkungen von Stress oder Erschöpfung auf unsere Gesundheit können aber durch gewisse Faktoren abgeschwächt werden. Diese Faktoren erfüllen die Funktion eines Puffers und werden in der Psychologie häufig als Resilienzfaktoren bezeichnet. Zur Resilienz gehören beispielsweise Persönlichkeitseigenschaften wie eine optimistische Einstellung oder auch Dinge wie körperliche Betätigung (Sport).

In dieser Studie soll untersucht werden, ob und inwiefern vitale Erschöpfung mit solchen Faktoren zusammenhängt, welche die Gesundheit und das Wohlbefinden beeinflussen können. Sie zielt darauf ab, ein möglichst umfassendes Bild des Gesundheitszustandes bei vital erschöpften Männern zu zeichnen. Dies beinhaltet neben dem psychischen auch ein biologisches Gesundheitsprofil, zu welchem verschiedene Hormone (z.B. Stress- und Sexualhormone) und körperliche Werte wie zum Beispiel der Blutdruck gehören. Durch die Erkenntnisse dieser Studie könnten Massnahmen und Methoden entwickelt werden, um vitale Erschöpfung vorzubeugen oder zu behandeln und somit ein gesundes Altern sicherzustellen.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Im Rahmen dieser nationalen Studie werden 120 Personen aus dem deutschen Sprachraum befragt. Alle Teilnehmer erfüllen dieselben Ein- und Ausschlusskriterien und bearbeiten dieselben Studieninhalte.

Die gesamte Datenerhebung findet im Zeitraum von etwa fünf Monaten statt. In dieser Zeit werden die Daten von allen 120 Teilnehmern erhoben. Im Anschluss daran beginnen die Auswertungen. Wir führen diese Studie so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.



4. Ablauf für die Teilnehmenden

Sie haben bereits erste Screeningfragen beantwortet, wodurch festgestellt werden konnte, dass Sie als Teilnehmer für diese Studie infrage kommen. Sie haben ebenfalls bereits einen persönlichen Code generieren können. Durch diesen Code ist der Datenschutz gewährleistet und die einzelnen Teile der Studie lassen sich einander zuordnen. Daher ist es wichtig, dass Sie immer denselben Code verwenden.

Nachdem Sie die vorliegende Probandeninformation sorgfältig gelesen und allfällige zusätzliche Fragen Ihrerseits beantwortet wurden, können Sie dem Link zum ersten Teil der Onlinebefragung folgen. Die Befragung können Sie an einem beliebigen Computer mit Internetanschluss durchführen. Vor der Befragung werden Sie gefragt, ob Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie – wie sie in diesem Dokument beschrieben wird – geben. Nach Ihrer Einwilligung werden Ihnen zuerst eine Reihe von demographischen Fragen (z.B. Zivilstand, Beruf) und danach Fragen zu Ihrem Beziehungsstand sowie Ihrer Gesundheit gestellt. Wenn Sie alle Fragen des ersten Befragungsteils beantwortet haben, werden Sie direkt im Anschluss ein weiteres Mail mit dem Link zum zweiten Teil der Befragung erhalten. Ebenso werden Sie direkt den Link zum dritten Teil erhalten, wenn Sie den zweiten Befragungsteil abgeschlossen haben. Teil zwei und drei der Befragung beinhalten mehrere Fragebögen, welche verschiedene gesundheitliche und psychologische Bereiche abdecken.

Jeder Teil der Befragung wird ungefähr 30 Minuten in Anspruch nehmen. Folgendermassen wird die gesamte Onlinebefragung ungefähr 90 Minuten dauern. Es ist sehr wichtig, dass Sie sich für die Befragung genügend Zeit nehmen und die Fragen möglichst wahrheitsgetreu und in Ruhe beantworten.

Nachdem Sie die Befragung vollständig beendet haben, erhalten Sie von unserer Seite eine weitere E-Mail mit verschiedenen Terminvorschlägen für die zweite Erhebung, welche am Psychologischen Institut in Zürich-Oerlikon stattfindet. Sie können über einen Link passende Termine auswählen. Der definitive Termin wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Sie erhalten ebenfalls ein Merkblatt mit den wichtigsten Punkten, welche vor der Testung zu beachten sind. Das Psychologische Institut kann bequem mit den Tram-Linien Nr. 10 und Nr. 11 (Haltestelle Leutschenbach), mit der Tram-Linie Nr. 14 (Haltestelle Bahnhof Oerlikon Ost) oder vom Bahnhof Oerlikon aus zu Fuss erreicht werden. Eine Übersichtskarte finden Sie untenstehend. Wir empfehlen Ihnen, dieses Dokument mit der darin enthaltenen Wegbeschreibung sowie den Kontaktinformationen mitzunehmen.

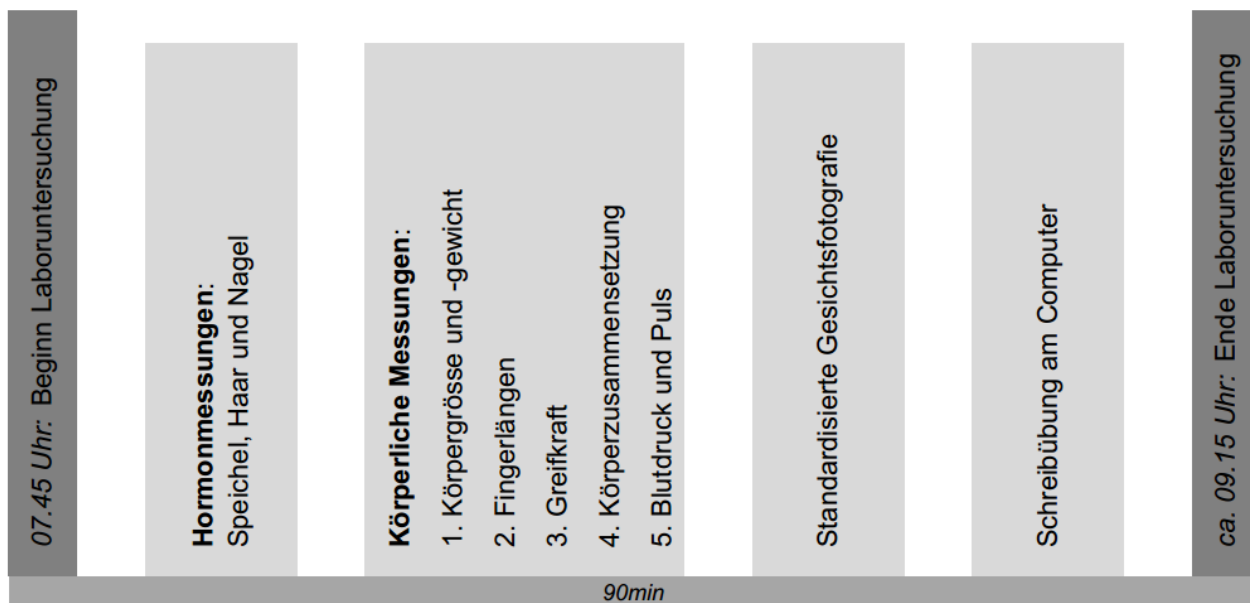


Standortübersicht des Psychologischen Instituts (roter Kreis):



Eine Übersicht über den zeitlichen Ablauf des Termins finden Sie auf der nächsten Abbildung. Nachfolgend werden die einzelnen Untersuchungen im Detail beschrieben.

Ablauf des Labortermins:





Der Termin beginnt um 07.45 Uhr morgens und dauert insgesamt ungefähr 1.5 Stunden. Sie werden in der Eingangshalle von einem Mitglied des Studienteams in Empfang genommen. Es können bis zu zwei Teilnehmer gleichzeitig am Termin teilnehmen. Dabei wird jedoch sichergestellt, dass Sie individuell von einem Mitglied des Studienteams betreut werden und der Datenschutz gewährleistet bleibt. Nach dem Eintreffen an unserem Institut werden Sie nochmals mündlich über die Ziele und den Ablauf der Studie, sowie über die Freiwilligkeit und Vertraulichkeit Ihrer Daten informiert werden. Sie haben dann die Möglichkeit, die vorliegende Probandeninformation und Einverständniserklärung erneut zu lesen und werden um Ihre Unterschrift zur Einwilligung gebeten.

Vor der Entnahme der biologischen Proben beantworten Sie einige Fragen zu Ereignissen und Aktivitäten, welche einen Einfluss auf die derzeitige Hormonkonzentration im Speichel gehabt haben könnten (z.B. stressvolle Ereignisse in den letzten acht Tagen, Erkältungen und andere Krankheiten in den letzten 14 Tagen, Aktivitäten während der letzten 12 Stunden). Im Anschluss werden Speichel- und Haarproben sowie Proben der Fingernägel zur Erfassung verschiedener Hormone entnommen. Bei den Speichelproben werden Sie gebeten, drei kleine Röhrchen mit Speichel zu befüllen. Für die Haarproben schneiden wir ein kleines Büschel möglichst nahe am Haaransatz ab. Für die Nagelproben schneiden Sie mit einer Nagelschere von jedem Fingernagel beider Hände ein Stück ab. Diese Proben werden verschlüsselt und sowohl im Labor des psychologischen Instituts in Zürich, als auch im Labor der Technischen Universität in Dresden (Deutschland) ausgewertet.

Nach der Probenentnahme folgt die Messung von Blutdruck und Puls sowie Ihrer Körpergrösse und Ihres Gewichts. Nachfolgend werden ein Handscan zur Bestimmung Ihrer Fingerlängen und ein Test zur Messung Ihrer Greifkraft durchgeführt. Im Anschluss folgt die Bioelektrische Impedanzanalyse. Dies ist ein einfaches, schmerzfreies Verfahren, welches über Elektroden Ihre Körperzusammensetzung (z.B. Ihren Muskelanteil) ermittelt. Schlussendlich wird eine Fotografie Ihres Gesichts gemacht und noch eine letzte Schreibübung am Computer durchgeführt. Die körperlichen Messungen dienen als Hinweise für Ihren Gesundheitszustand. Die Gesichtsfotografien werden von unabhängigen Experten gesichtet und hinsichtlich verschiedener Merkmale beurteilt. Alle Experten haben eine verbindliche Schweigepflichtserklärung unterschrieben, sodass Ihre Daten und Ihre Teilnahme an der Studie vertraulich bleiben.

Nach der Testung können Sie entscheiden, ob Sie eine genaue Rückmeldung zu Ihren persönlichen Resultaten erhalten möchten. Diese Rückmeldung umfasst die Ergebnisse aus den Fragebögen und den biologischen Untersuchungen. Die individuelle Rückmeldung wird versandt, sobald die gewünschte Teilnehmerzahl erreicht wurde. Dies wird voraussichtlich im Frühjahr 2016 der Fall sein. Sofern Sie einverstanden sind, würden wir Sie im Falle einer Folgestudie gerne erneut kontaktieren.



5. Rechte der Teilnehmenden

Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Wenn Sie auf die Teilnahme verzichten möchten, haben Sie keinerlei Nachteile zu erwarten. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen und aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen. 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.

Für die Studie ist es unerlässlich, dass Sie **vor dem zweiten Termin im Labor** die folgenden Bestimmungen beachten und einhalten, weil die entsprechenden Aktivitäten die Messwerte beeinflussen und unbrauchbar machen können. Daher bitten wir Sie dringendst, vor dem Labortermin diese Punkte einzuhalten:

- **Mindestens 48 Stunden vor der Untersuchung im Labor:**
 - keine koffeinhaltigen Getränke trinken (Kaffee, Schwarztee, Coca Cola, Energy Drinks, etc.)
 - keinen Alkohol konsumieren
- **Mindestens 24 Stunden vor der Untersuchung im Labor:**
 - keine intensive körperliche Betätigung (Sport, sexuelle Aktivitäten, etc.)
- **Mindestens 3 Stunden vor der Untersuchung im Labor:**
 - keine körperlichen Anstrengungen (Fahrradfahren, joggen, etc.)
 - nicht rauchen
 - nicht Zähne putzen
 - keinen Kaugummi kauen
 - nichts essen

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Dank Ihrer Teilnahme wird uns ermöglicht, wichtige Faktoren zu identifizieren, die für das gesunde Altern bei Männern, welche sich vital erschöpft fühlen, relevant sein können. Die Erkenntnisse dieser Studie können zu einem besseren Verständnis beitragen, und somit eine Grundlage für gezielte Behandlungen und vorbeugende Massnahmen schaffen. Zugleich erhalten Sie einen einmaligen Einblick in die Forschung am Psychologischen Institut und in die Durchführung wissenschaftlicher Studien. Durch die Teilnahme an der Studie ergibt sich für Sie kein direkter medizinischer Nutzen. Sie können wählen, ob Sie nach Abschluss der Studie ein detailliertes Feedback Ihrer Ergebnisse (d.h. ihrer biologischen und psychologischen Werte) wünschen.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, so ist dies für Sie kostenlos. Für alle verwendeten Messinstrumente sind keine Risiken bekannt und es handelt sich ausschliesslich um Verfahren, welche nicht in Ihren Körperhaushalt eingreifen. Falls Sie sich während der Untersuchung



körperlich oder geistig unwohl fühlen, können Sie sich jederzeit an die Studienleitung wenden und die Untersuchung ohne Angabe von Gründen abbrechen.

9. Ergebnisse aus der Studie

Die Studienleitung wird Ihnen, sofern Sie dies wünschen, nach Abschluss der Studie eine Zusammenfassung Ihrer Ergebnisse, d.h. ihrer psychologischen Fragebogenauswertungen und ihrer biologischen Werte, zukommen lassen. Über die Zustellungsart (E-Mail oder Postversand) können Sie selbstständig entscheiden. Dazu haben Sie folgende Wahl, die Sie bitte in der Einwilligungserklärung ankreuzen wollen:

Wollen Sie von den Ergebnissen erfahren?

Wollen Sie von den Ergebnissen nichts wissen?

Wollen Sie, dass wir die Ergebnisse einer Person Ihrer Wahl mitteilen? (zum Beispiel Angehörigen, Ihrem Hausarzt etc.)

10. Vertraulichkeit der Daten

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und medizinischen 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 sind, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb des Psychologischen Instituts der Universität Zürich können die Daten durch berechtigte und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution. Alle Mitglieder des Studienteams sowie die Studienleitung und die unabhängigen Personen, welche die Gesichtsfotografien beurteilen, haben zudem eine verbindliche Schweigepflichtserklärung unterzeichnet.

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 bezahlt, 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.

Einzelne Speichel- und Haarproben werden in ein Labor nach Deutschland versandt. Diese Proben werden nach der Analyse vollständig zerstört. Die restlichen biologischen Daten werden im Labor des Psychologischen Instituts für einen Zeitraum von 5 Jahren gelagert. Die erhobenen Daten und die entnommenen biologischen Proben werden nur für dieses bestimmte Forschungsprojekt verwendet.

Die Proben werden mit einem Code versehen und aufbewahrt. Zugriffsrecht zu diesen Codes hat nur die Studienleitung. Die Empfangs-Institution im Ausland muss mindestens die gleichen Standards einhalten wie die vorliegende Institution. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist der Sponsor in der Schweiz. Er



stellt sicher, dass im Zielstaat ein gleichwertiger Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet wird.

11. Weitere Verwendung von Material und Daten

Sie können jederzeit die Studienteilnahme beenden, wenn Sie dies wünschen. Die psychologischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben, und das biologische Material (Speichel-, Haar- und Nagelproben) werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die ganze Studie ihren Wert verlieren würde. Danach werden wir Ihre Daten und Ihr Material anonymisieren, d.h. wir werden endgültig Ihren Namen darauf löschen. Niemand wird danach mehr erfahren können, dass die Daten und das Material von Ihnen stammten.

Wir werden Ihre Daten und Ihr Material mit einem Code versehen und aufbewahren. Die Daten werden für einen Zeitraum von zehn Jahre am Psychologischen Institut aufbewahrt. Zugriffsrecht zu diesen Codes hat nur die Studienleitung. Die erhobenen Daten und das entnommene biologische Material werden nur für dieses bestimmte Forschungsprojekt verwendet.

12. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür keine finanzielle Entschädigung. Sie können jedoch nach Abschluss der Studie ein detailliertes Feedback Ihrer Ergebnisse (d.h. ihrer biologischen und psychologischen Werte) erhalten, sofern Sie dies wünschen.

13. Deckung von Schäden

Falls Sie durch die Studie einen gesundheitlichen Schaden erleiden, haftet die Institution, die für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Darüber hinaus liegt die Unfall-/Krankenversicherung (z.B. für die Hin- und Rückreise) in der Verantwortung des Probanden. Diese Haftung gilt aber nur dann, wenn Sie nachweisen können, dass der Schaden auf Untersuchungen im Rahmen der Studie zurückzuführen ist.

Die Universität Zürich, Prof. Dr. rer. nat. Ulrike Ehlert, Binzmühlestrasse 14/ Box 26, 8050 Zürich, hat eine Versicherung bei der Versicherung Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG, 8085 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 oder die unten genannten Kontaktpersonen.

14. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig vom Universitären Forschungsschwerpunkt „Dynamik gesunden Alterns“ bezahlt. Für weitere Informationen: www.dynage.uzh.ch.



15. Kontaktperson(en)

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

Studienleitung:

Prof. Dr. rer. nat. Ulrike Ehlert, Binzmühlestrasse 14/ Box 26, 8050 Zürich

M. Sc. Jessica Ruppen, Binzmühlestrasse 14/ Box 26, 8050 Zürich, Tel. 044 635 73 54

M. Sc. Emilou Noser, Binzmühlestrasse 14/ Box 26, 8050 Zürich, Tel. 044 635 73 65

Studienmail: maennerstress@psychologie.uzh.ch

Homepage: www.maennerstress40plus.ch



C) Einwilligungserklärung:

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)	
Titel der Studie:	MenStress 40+ Schutz- und Risikofaktoren vor vitaler Erschöpfung bei Männern 40+
Verantwortliche Institution (Sponsor) (vollständige Adresse):	Prof. Dr. rer. nat. Ulrike Ehlert Universität Zürich Klinische Psychologie und Psychotherapie Binzmühlestrasse 14/ Box 26 CH-8050 Zürich maennerstress@psychologie.uzh.ch www.männerstress40plus.ch
Ort der Durchführung:	Universität Zürich Klinische Psychologie und Psychotherapie Binzmühlestrasse 14/ Box 26 CH-8050 Zürich
Leiter / Leiterin der Studie Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde vom unterzeichnenden Teammitglied 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 21.10.2015, Version 2 (zwei Teile) 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 bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls ich nachweisen kann, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und biologischen Proben nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken im Rahmen dieser Studie verwendet werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden



und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten
Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

- Ich wurde darüber informiert, dass ich nach Abschluss der Studie auf Wunsch eine
Zusammenfassung meiner Ergebnisse erhalte. Ich möchte:
 - a) in jedem Fall informiert werden
 - b) nicht informiert werden
 - c) die Entscheidung folgender Person überlassen:

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

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmer
Ort, Datum	Unterschrift Studienleitung