

Информированное согласие

на участие в исследовании

Исследовательская группа Центра нейроэкономики и когнитивных исследований НИУ ВШЭ приглашает Вас принять участие в психофизиологическом исследовании, целью которого является изучение когнитивных функций мозга и принятия решений с помощью мозг-навигаруемой транскраниальной магнитной стимуляции мозга и/или регистрации электроэнцефалограммы, а также движений глаз.

Прежде чем Вы примете решение об участии в этом исследовании, мы бы хотели предоставить Вам информацию об этом исследовании, о том, что ожидает Вас, и о возможных рисках.

Условия участия в исследовании

Вы можете принять участие в исследовании, если:

- Вы являетесь дееспособным (т.е. совершеннолетним, не страдающим тяжелыми психическими расстройствами и расстройствами, способными ухудшить Ваше состояние или спровоцировать обострение)
- У Вас отсутствует история неврологических заболеваний и травм головы в течение последних 3х лет, а также других неврологических противопоказаний (подробнее см. Приложение 2);
- У Вас нормальное или скорректированное зрение;
- Вы находитесь в нормальном функциональном состоянии;
- Вы не являетесь женщиной в период беременности или грудного вскармливания;
- Вы согласны на обработку Ваших персональных данных без их раскрытия третьим лицам (подробнее см. Приложение 1).

Добровольность участия

Ваше участие в исследовании должно быть исключительно добровольным. Данное согласие не должно даваться под влиянием обмана, психического или физического насилия или в условиях несвободы. Ваше согласие не должно быть вынуждено стечением тяжелых жизненных обстоятельств (недостатком материальных средств) и/или не обусловлено какой-либо зависимостью от экспериментатора (-ов).

Вы можете принять решение **не** участвовать в исследовании сейчас или отказаться продолжать участвовать на любом этапе без каких-либо негативных последствий.

Конфиденциальность

Ваши имя, фамилия и должность не будут упомянуты где-либо в связи с теми сведениями, которые вы сообщите. Все результаты будут представляться только в общем массиве, а не индивидуально. Все данные, собранные в ходе исследования, будут доступны только исследовательской группе. По результатам исследования мы планируем опубликовать результаты в реферируемых журналах. Данные о Вашей персоне будут храниться не более 3х лет. Подробнее см. Приложение 1.

Процедура исследования

Подготовка к исследованию может включать установку электроэнцефалографических (ЭЭГ), электроокулографических (ЭОГ) и электромиографических (ЭМГ) электродов на поверхность кожи. При этом кожа может обрабатываться абразивной пастой, также может наноситься электропроводящая паста.

В основной части исследования Вам будут предъявлены различные слуховые или зрительные стимулы в зависимости от конкретной цели эксперимента: изображения лиц, изображение брендов различных компаний (нейромаркетинговые исследования), изображения различных товаров (нейроэкономические исследования), текстовые стимулы (картирование речевой коры), другие зрительные стимулы, тональные послышки различных частот или речевые стимулы. В некоторых случаях мы будем применять тактильную стимуляцию. Вы должны следовать инструкции, выводимой на экран демонстрационного монитора, или указаниям экспериментатора.

В некоторых исследованиях будет использоваться транскраниальная магнитная стимуляция (ТМС). ТМС представляет собой возбуждение или торможение различных отделов коры головного мозга в результате генерации наведенных электрических полей. Данная методика практически не

имеет побочных эффектов, риск их возникновения крайне низок (см. Приложение 3). Данная процедура не должна вызывать болезненных ощущений. В случае их возникновения мы прекратим проводимый эксперимент на любой стадии. Воздействие ТМС-протоколов, используемых в данном исследовании является краткосрочным (все эффекты и послеэффекты стимуляции полностью исчезают в течение нескольких часов после проведения эксперимента).

Возможные неудобства

Мы просим Вас по возможности воздерживаться от движений и моргания во время регистрации ЭЭГ. Возможно, что во время проведения эксперимента Вы почувствуете некоторый дискомфорт из-за продолжительного нахождения в кресле в положении сидя, однако мы постараемся сделать Ваше участие в нашем эксперименте максимально комфортным.

Вы в любой момент сможете остановить эксперимент и обратиться за помощью к нам. Данное исследование не предполагает чрезвычайных ситуаций, однако в случае возникновения таковых Вам будет оказана необходимая помощь. В помещении Центра нейроэкономики и когнитивных исследований имеется все необходимое для оказания первой помощи (аптечка), телефон для вызова экстренных служб.

Процедура исследования не предполагает воздействия на репродуктивную систему и не требует приема лекарственных средств после участия в эксперименте.

Выгоды

За участие в эксперименте Вам будет выплачено денежное вознаграждение в размере 250 руб./час. Кроме того, информация, полученная в ходе этого исследования, может в будущем принести пользу и Вам, и другим людям.

Внимание! По окончании исследования участникам может быть предоставлена информация об общих результатах исследования. Если у Вас возникло желание ознакомиться со своими индивидуальными результатами, то вы можете обратиться к координатору исследования Евгению Благовещенскому по электронному адресу eblagoveshensky@hse.ru, в теме письма просьба указать «Индивидуальные результаты», в тексте письма необходимо указать код участника, который обозначен в верхней части листа.

Данное исследование рассмотрено и одобрено Этическим комитетом НИУ ВШЭ.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Подписывая данную форму информированного согласия, я подтверждаю, что прочитал(а) и понял(а) цели, процедуру, методы и возможные неудобства участия в исследовании. Я был(а) проинформирован о продолжительности экспериментального воздействия и сроках проведения подобных исследований вообще. Я получил информацию о действиях в случае непредвиденного влияния на мое здоровье. У меня была возможность задать все интересующие меня вопросы. Я получил(а) удовлетворительные ответы и уточнения по всем вопросам, интересовавшим меня в связи с данным исследованием. Данное согласие дается не под влиянием обмана, психического или физического насилия или в условиях несвободы. Мое согласие не вынуждено течением тяжелых жизненных обстоятельств (недостатком материальных средств) и/или не обусловлено какой-либо зависимостью от экспериментатора (-ов). Я даю свое согласие на участие в исследовании.

Подпись участника исследования	Дата: «____» _____ 201_
--------------------------------	-------------------------

Я объяснил(а) респонденту предложенную выше форму информированного согласия, а также ответил(а) на все вопросы респондента относительно участия в исследовании. Его(ее) решение принять участие в исследовании не навязано кем-то, а является осознанным и добровольным, о чем получено согласие.

Ф.И.О. и подпись интервьюера	Дата: «____» _____ 201_
------------------------------	-------------------------

Список приложений:

Приложение 1. Согласие на обработку персональных данных

Приложение 2. Скрининговый опросник

Приложение 3. Информация о возможных побочных эффектах и мерах их предотвращения при проведении исследования с использованием ТМС (для экспериментов с использованием ТМС)

Скрининговый опросник
(модифицированный Rossi et al, 2009)

1. Ставили ли Вам когда-нибудь диагноз эпилепсии? Был ли у вас когда-нибудь эпилептический или судорожный припадок?
2. Вы когда-нибудь теряли сознание или падали в обморок? Если да, опишите, пожалуйста, при каких обстоятельствах.
3. Была ли у Вас когда-нибудь тяжелая черепно-мозговая травма (то есть сопровождавшаяся потерей сознания)?
4. Испытываете ли Вы проблемы со слухом или звон в ушах?
5. Беременны ли Вы сейчас? Есть ли вероятность, что Вы беременны? Являетесь ли Вы женщиной в период грудного вскармливания?
6. Есть ли у Вас в голове металлические объекты (кроме титановых): осколки, металлические фрагменты, скобы и т.д.?
7. Есть ли у Вас слуховые импланты?
8. Есть ли у Вас имплантированный нейростимулятор (например, для глубокой стимуляции мозга, эпидуральный/субдуральный, нейростимулятор блуждающего нерва)?
9. Есть ли у Вас имплантированный кардиостимулятор, внутрисердечный катетер, сосудистый шов или другие металлические детали в теле?
10. Есть ли у Вас катетер для проведения медицинских инфузий, электронная помпа и т.п.?
11. Принимаете ли Вы в настоящее время или принимали ли в последние полгода какие-либо лекарства? (Пожалуйста, перечислите какие именно)
12. Переносили ли Вы когда-нибудь хирургическую операцию на спинном мозге?
13. Установлены ли у Вас спинномозговые или желудочковые шунты?
14. Есть ли у кого-то из Ваших ближайших родственников эпилепсия?
15. Страдаете ли Вы головными болями, ставили ли Вам диагноз мигрени?
16. Были ли у Вас когда-либо диагностированы какие-либо неврологические заболевания?
17. Проходили ли Вы ранее процедуру ТМС, ТЭС?
18. Проводили ли Вам ранее ЭЭГ в клинике? Если да, то по какому поводу?
19. Проходили ли Вы ранее процедуру МРТ?

Эти вопросы нужно задать непосредственно перед проведением эксперимента:

20. Принимали ли Вы алкоголь (или любые наркотические вещества) за сутки до настоящего исследования?
21. Принимали ли Вы в последние сутки больше кофе, чем обычно? Принимали ли Вы кофе за 4 часа до эксперимента?
22. Спали ли Вы в последние двое суток меньше, чем обычно? Пожалуйста, уточните количество часов сна в ночь перед экспериментом.

Информация о возможных побочных эффектах и мерах их предотвращения при проведении исследования с использованием ТМС

Основные принципы работы транскраниальной магнитной стимуляции (ТМС):

При использовании ТМС через стимуляционную катушку пропускается короткий переменный ток высокой интенсивности. При этом в плоскости, перпендикулярной поверхности катушки, возникает переменное магнитное поле (до 2 Тесла). Возникающее в результате наведенное электрическое поле используется для возбуждения или торможения различных отделов коры (Rossini et al, 2015).

ТМС широко используется в терапевтических и исследовательских целях с 1984 года. С тех пор у данного метода были зарегистрированы некоторые нежелательные побочные эффекты. Они были тщательно изучены для составления мер предосторожности и техники безопасности при использовании ТМС. Такие меры предосторожности были впервые составлены на конференции Национального Института Здравоохранения США в июне 1996 г и позже обновлены в 2008 г в Сиене (Италия) на встрече экспертов по ТМС.

Необходимо помнить, что хотя риск возникновения нежелательных побочных эффектов является очень низким (Rossi et al, 2009), он не отсутствует полностью. В настоящем исследовании мы будем строго следовать обновленным указаниям по технике безопасности (Rossi et al, 2009), чтобы свести риск их появления к минимуму, а также оказать адекватную помощь при их возникновении.

Ниже перечислены возможные побочные эффекты ТМС и список мер предосторожности, которые будут предприняты для их предотвращения:

Наиболее частые

Головная боль и/или боль в шее: до 20%-40% испытуемых, подвергавшихся ТМС, испытывали головную боль или боль в шее (Loo et al, 2008), что объясняется напряжением мышц (в результате стимуляции или длительного пребывания в одной позе). В некоторых случаях ТМС может вызывать дискомфорт в лицевой части головы со стороны стимуляции.

Протокол стимуляции подбирается таким образом, чтобы свести к минимуму необходимость длительного пребывания в статической позе. Положение катушки будет подбираться таким образом, чтобы исключить болезненные ощущения на поверхности головы во время стимуляции.

Редкие

Эпилептический припадок: ТМС может вызвать эпилептический припадок; однако это крайне редкая проблема. Ритмическая ТМС может вызвать припадок даже в отсутствие предшествующих поражений мозга, эпилепсии или других факторов риска развития приступа, как у пациентов, так и у здоровых испытуемых. Из нескольких тысяч исследований, использовавших ТМС на сегодняшний день, сообщается о 16 подобных случаях, причем 9 из них относятся к периоду после введения указаний 1998 г. Основываясь на доступных данных, риск припадка меньше чем 1 к 1000 для ритмической стимуляции. Кроме того, ТМС редко бывает связана с приступоподобными эпизодами и потерей сознания.

Несмотря на редкость возникновения, это очень настораживающее осложнение, и чтобы свести риск для испытуемых к минимуму, исследователи будут следовать рекомендациям по безопасности Международного общества ТМС: тщательный предварительный скрининг испытуемых, мониторинг их состояния во время эксперимента и др. (Rossi et al 2009). Частота, интенсивность и другие параметры стимуляции, используемой в данном исследовании, соответствуют данным рекомендациям по безопасности и не превышают допустимых норм (Rossi et al 2009). Также важно отметить, что возникновение ТМС-индуцированного эпилептического припадка у здорового человека не повышает вероятности возникновения таких приступов в дальнейшем. (Rossi et al, 2009)

Нарушения слуха: когда ток проходит через катушку для стимуляции, происходит механическая деформация катушки и слышны громкие щелчки. У небольшого процента людей эти щелчки могут вызывать звон в ушах и кратковременное снижение слуха, если не используется защита.

Для предотвращения этого возможного побочного эффекта испытуемым выдаются беруши. В

исследованиях на животных и на людях было показано, что беруши эффективно предотвращают риск нарушений слуха в связи с ТМС (Rossi et al, 2009). В целях информирования и защиты испытуемых мы будем следовать следующим мерам предосторожности:

- Проинформировать испытуемых о риске потери слуха, если беруши неплотно вставлены, вынуты или выпали,
- Проинформировать испытуемых, что они должны немедленно сообщить исследователю о том, что беруши неплотно вставлены или вынуты во время ТМС,
- Спрашивать испытуемых, не испытывают ли они каких-либо нарушений слуха после каждой ТМС-сессии, самостоятельно следить за положением берушей,
- Немедленно остановить стимуляцию и заменить беруши, если беруша вставлена или выпала, а также если испытуемый испытывает любые проблемы со слухом,
- Посоветовать незамедлительно проверку слуха испытуемым, которые жалуются на потерю слуха, звон или заложенность в ушах после применения ТМС.

Риск потери слуха при использовании ТМС-катушки в нашем исследовании очень низок, случаев временных или продолжительных нарушений слуха не было зарегистрировано при применении методов, используемых в данном исследовании.

Обморок: Обморок может наступить вследствие тревоги и психофизического дискомфорта во время тестирования или лечения при помощи ТМС. О подобных случаях сообщается меньше, чем о припадках, но истинное число может быть выше в связи с неполным освещением состояния дел. Мы будем осуществлять постоянный мониторинг на предмет любых признаков или симптомов приближающегося обморока (например, дурноты, головокружения). ТМС будет немедленно остановлена, и испытуемому будет оказана помощь.

Изменения в работе памяти: ТМС может вызывать кратковременные изменения в работе памяти, внимания и других когнитивных и психических функций. Это редкий риск, так как проведенные исследования показывают, что подобные изменения являются редкими и временными, то есть длящимися не более часа.

Изменения настроения: Острые психиатрические эффекты были описаны у пациентов, получающих ритмическую ТМС. Хотя единичные случаи предполагают причинно-следственную связь между проведением рТМС и возникновением мании, их частота (13 случаев) среди 53 рандомизированных контролируемых исследований депрессии является низкой (0,84% случаев мании при активной рТМС против 0,73% при плацебо-стимуляции) и даже ниже естественного уровня переключаемости у пациентов с биполярным расстройством, получающих стабилизаторы настроения (2,3-3,45%). Также сообщалось о случаях возникновения психотических симптомов, тревожности, ажитации, суицидальных мыслей и бессонницы, но неизвестно, появляются ли они чаще чем при естественном течении заболевания или при проведении других вмешательств. Психотические симптомы и суицидальные мысли никогда не были описаны у нормальных испытуемых во время или после сеанса рТМС.

Зубная боль: сообщалось о случаях возникновения зубной боли во время применения рТМС. В случае возникновения дискомфорта, испытуемых просят предупредить исследователя. Стимуляция будет немедленно прекращена, и испытуемому посоветуют пройти осмотр полости рта. Это очень редкий побочный эффект, но он может указывать на наличие кариеса, который может требовать лечения. Такой побочный эффект не ведет к долговременным проблемам или осложнениям.

Наконец, хотя ТМС и широко используется в лабораториях по всему миру с 1984 года, возможны непредвиденные осложнения, участники исследования будут проинформированы об этой возможности.

Список литературы:

1. Loo, Colleen K., Tara F. Mcfarquhar, and Philip B. Mitchell. "A Review of the Safety of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation as a Clinical Treatment for Depression." *International Journal of Neuropsychopharmacology* 11.1 (2008): 131-47. Print.
2. Rossi, Simone, Mark Hallett, Paolo M. Rossini, and Alvaro Pascual-Leone. "Safety, Ethical Considerations, and Application Guidelines for the Use of Transcranial Magnetic Stimulation in Clinical Practice and Research." *Clinical Neurophysiology* 120.12 (2009): 2008-039. Print.
3. Rossini, P.m., D. Burke, R. Chen, L.g. Cohen, Z. Daskalakis, R. Di Iorio, V. Di Lazzaro, F. Ferreri, P.b. Fitzgerald, M.s. George, M. Hallett, J.p. Lefaucheur, B. Langguth, H. Matsumoto, C. Miniussi, M.a. Nitsche, A. Pascual-Leone, W. Paulus, S. Rossi, J.c. Rothwell, H.r. Siebner, Y. Ugawa, V. Walsh, and U. Ziemann. "Non-invasive Electrical and Magnetic Stimulation of the Brain, Spinal Cord, Roots and Peripheral Nerves: Basic Principles and Procedures for Routine Clinical and Research Application. An Updated Report from an I.F.C.N. Committee." *Clinical Neurophysiology* 126.6 (2015): 1071-107. Print.