

INFORMATIONSBLATT FÜR STUDIENTEILNEHMER ÜBER DIE FUNKTIONELLE MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

Name: _____	Geburtsdatum: _____
Telefon: _____	E-Mail: _____
Größe: _____	Gewicht: _____

Sehr geehrte Studienteilnehmer,

wir möchten Ihnen mit diesem Informationsblatt einige wichtige Informationen über die funktionelle Magnetresonanztomographie zur Verfügung stellen.

Was ist Magnetresonanztomographie?

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ermöglicht es, dreidimensionale, anatomische Bilder des Körpers zu machen. Dazu werden bestimmte magnetische Eigenschaften der Gewebe ausgenutzt, z. B. verhält sich Wasser anders als Fett. So können am Computer anatomische Bilder des Gehirns erstellt werden (siehe Bild 1).

Die Nervenzellen des Gehirns verbrauchen bei ihrer „Arbeit“ Sauerstoff. Sauerstoffarmes und sauerstoffreiches Blut besitzen unterschiedliche magnetische Eigenschaften. Daher lässt sich neben der Anatomie auch die Gehirntätigkeit mit MRT darstellen (siehe Bild 2).



Bild 1

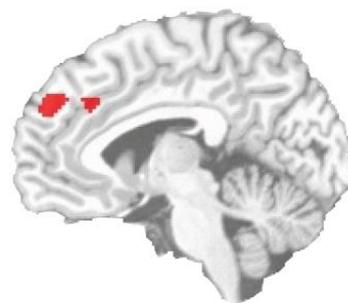


Bild 2

Der große Vorteil dieser Technik ist, dass keine Röntgenstrahlen und keine Kontrastmittel benötigt werden. Dies macht MRT-Messungen besonders risikoarm. So hat sich MRT in den letzten Jahrzehnten als ein Routineverfahren in der Medizin und Forschung etabliert.

Wie läuft eine MRT-Untersuchung ab?

Während der Untersuchung liegen Sie mit dem Oberkörper in einer speziellen Röhre. Diese Röhre ist vorn und hinten offen und hat einen Durchmesser von ca. 60 cm. Manche Menschen empfinden das als etwas ungewohnt, gewöhnen sich aber in der Regel nach wenigen Minuten daran.

Es ist außerordentlich wichtig, dass Sie die gesamte Zeit über (30 bis 60 Minuten) sehr ruhig liegen und insbesondere den Kopf nicht bewegen, denn leider führen bereits Kopfbewegungen von weniger als einem Zentimeter zu unbrauchbaren Bildern (ähnlich dem Verwackeln beim Fotografieren).

Bei der Untersuchung treten laute Geräusche auf, die auf elektromagnetischen Schaltvorgängen im Magneten beruhen. Aus diesem Grund werden Sie während der Untersuchung Ohrstöpsel und schalldämmende Kopfhörer tragen.

Das MRT-Gerät wird aus einem Nebenraum heraus bedient. Die Untersuchungsleiter können Sie während der Untersuchung durch ein Fenster und durch ein Kamerasystem sehen. Über eine eingebaute Gegensprechanlage können wir Sie hören und mit Ihnen reden. Auf diesem Wege geben wir Ihnen während der Untersuchung Informationen und fragen Sie nach Ihrem Befinden. Zusätzlich erhalten Sie eine Alarmklingel, mit der Sie sich jederzeit bemerkbar machen können, z. B. wenn Sie die Untersuchung aus irgendeinem Grund abbrechen möchten.

Wegen des starken Magnetfeldes dürfen natürlich keine magnetischen oder metallhaltigen Gegenstände in den Untersuchungsraum mitgebracht werden. Solche Gegenstände (Kugelschreiber, Münzgeld, etc.) müssen vor der Untersuchung abgelegt werden. Dafür stehen in unseren Räumen Aufbewahrungsmöglichkeiten zur Verfügung.

Was muss ich zu meiner eigenen Sicherheit beachten?

MRT ist eine sehr sichere und gut verträgliche Methode, weshalb es seit vielen Jahren in der Medizin und Forschung ein Standardverfahren ist. Die Magnetresonanztomographie funktioniert auf Basis eines starken Magnetfeldes. Deswegen können Probanden mit metallischen Fremdkörpern im Körper nicht an der Untersuchung teilnehmen. Man kann das Magnetfeld im Untersuchungsraum, genauso wie das Magnetfeld der Erde, weder hören, noch sehen, noch spüren. Trotzdem muss man sich stets bewusst sein, dass es dauerhaft eingeschaltet ist, auch wenn keine Untersuchung durchgeführt wird.

Aus diesem Grund müssen bestimmte Verhaltensregeln strikt beachtet werden. Am Wichtigsten ist, dass keine Metallteile in den Untersuchungsraum gelangen dürfen, weil diese vom Magnetfeld angezogen werden oder sich in ihm erhitzen können. Die wenigen Probleme, die es in der Vergangenheit bei MRT-Messungen gegeben hat, sind fast ausschließlich darauf zurückzuführen, dass Menschen genau dies nicht beachtet haben.

Der MR-Tomograph verursacht während der Untersuchung sehr laute Klopfgeräusche. Dies hat technische Gründe und ist völlig normal. Um Gehörschädigungen auszuschließen, werden Sie während des Experiments Ohrstöpsel tragen.

Unmittelbar vor der Untersuchung müssen Sie sämtliche Taschen Ihrer Kleidung entleeren und alle metallhaltigen Gegenstände ablegen. Das betrifft insbesondere:

- Münzen und Geldscheine
- Brille
- Schlüssel
- Schmuck (Piercings, Ringe, Ohrringe, Ketten)
- Uhr
- Gürtel
- Handy
- EC- und Kreditkarte (Magnetstreifen werden gelöscht!)
- Kugelschreiber, Stifte
- Haarspange und Zopf gummi
- Bügel-BH
- herausnehmbarer Zahnersatz / herausnehmbare Zahnspange
- Büroklammern
- Hörgerät
- Taschenmesser
- Nikotinplaster
- Augen-Make-up
- andere Metallteile

Des Weiteren dürfen bestimmte Personen gar nicht oder nur nach Absprache mit dem Studienleiter untersucht werden. Bitte lesen Sie sich die folgende Aufzählung genau durch und kreuzen Sie an, was auf Sie zutrifft! Ich habe / trage:

- | | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| • einen Herzschrittmacher | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • Metallimplantate (z. B. Knochenplatten, Gelenkprothesen, künstlicher Darmausgang mit Magnetverschluss, Gefäßclips, künstliche Herzklappen, Stents, Cava-Filter) | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • Metallsplitter (z. B. nach Unfällen beim Arbeiten mit Metall oder durch Kriegsverletzungen) | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • eine feste Zahnspange | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • eine Tätowierung (manche Tatoofarben enthalten Metallpartikel) | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • Permanent-Make-up | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • eine Spirale zur Empfängnisverhütung (Intrauterinpessar) | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • ein Cochlea-Implantat (Hörprothese) | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • eine Medikamentenpumpe | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • Akupunkturnadeln | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • anderes Metall oder Elektronik im oder am Körper? | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • Ich bin schwanger oder könnte evtl. schwanger sein | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • Ich hatte schon einmal eine Operation am Gehirn | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| • Ich hatte schon einmal eine Operation am Herzen | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |

Unproblematisch sind in der Regel metallhaltige Zahnfüllungen sowie Reißverschlüsse, Knöpfe und Nieten an Hosen.

Beinhaltet die Teilnahme an der Studie eine medizinische Diagnostik meines Gehirns?

Die Studie, an der Sie teilnehmen, dient nicht der Diagnostik von Krankheiten sondern wird allein aus wissenschaftlichen Gründen durchgeführt. Dennoch werden manchmal anatomische Besonderheiten festgestellt, z.B. Tumor, Aneurysma, Multiple Sklerose. In Untersuchungen zu solchen Zufallsbefunden wird eine Quote von 1 - 10 Prozent berichtet. Allerdings sind solche Besonderheiten in den seltensten Fällen krankhaft, gefährlich oder behandlungsbedürftig, könnten dann jedoch negative medizinische (z.B. weitere Diagnostik und Therapie), psychologische (z.B. depressive Verstimmung) und finanzielle Konsequenzen (z.B. bei Abschluss einer Lebensversicherung) haben. In einem solchen Fall werden wir Sie umgehend informieren und mit Ihnen weitere erforderliche Diagnoseschritte besprechen.

Ich habe diese Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden.

Ich konnte alle Fragen mit Frau / Herrn _____ klären.

Ich bin krankenversichert. Ich bin mit der Teilnahme an der Studie einverstanden.

Ort

Datum

Unterschrift (ggf. auch Unterschrift der Eltern)

Probandeninformation zur Studie

„XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX“
Studienleiter: Prof. Dr. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Versuchsleiter: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Institution

Adresse

Telefon: +49 (0) 30 2093 XXXX

Email: xxxxx.yyyyy@hu-berlin.de

Liebe Probandin, lieber Proband,

Vielen Dank für die Teilnahme an unserer Studie! Im Folgenden möchten wir Sie über den Zweck und Ablauf der Studie informieren und über mögliche Risiken der Teilnahme und Datenschutzbestimmungen aufklären. Bei Fragen oder Unklarheiten wenden Sie sich bitte an den Studienleiter.

Zweck und Dauer der Studie

Wir untersuchen die Verarbeitung vonund die damit verbundenen Prozessen im Gehirn. Die Studie dient dem besseren Verständnis der

Die Studie besteht aus ...Teilen: Einem Vorexperiment und zwei Experimenten mit Messungen im Magnetresonanztomographen. Jeder dieser Teile dauert etwa ... Stunden. Im ersten Teil werden Sie mit der Stimulation vertraut gemacht und lernen die Aufgabe. Im zweiten und dritten Teil werden die erlernten Aufgaben im Magnetresonanztomographen untersucht.

Allgemeines zur Magnetresonanztomographie und zum Untersuchungsablauf

Bitte lesen Sie den beigefügten Bogen zur Teilnahme an einer Studie mit funktioneller Magnetresonanztomographie genau durch.
Bitte teilen Sie dem Versuchsleiter mit,

Falls etwaige Ausschlusskriterien auf Sie zutreffen.

Bei Durchführung des zweiten und dritten Teils der Studie wird Ihnen der Bogen erneut vorgelegt. Sie werden beide Male dazu aufgefordert, die darin enthaltenen Fragen auszufüllen und den Bogen zu unterschreiben, sofern Sie mit der Teilnahme einverstanden sind und die dort genannten Ausschlusskriterien nicht auf Sie zutreffen.

Instruktion

Ihre Aufgabe bei unserer Studie besteht darin,

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme ohne Angaben von Gründen ablehnen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Gleiches gilt für den Fall, dass Sie Ihre Teilnahme an der Studie abbrechen möchten, Sie Ihre Einverständniserklärung widerrufen, oder Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung der von Ihnen erhobenen Daten einlegen möchten. Der Studienleiter hat das Recht, Ihre Daten aus Sicherheitsgründen, wegen Änderung der Maßnahmen und aus anderen medizinischen Gründen aus der Studie zu entfernen.

Wir bitten um Beachtung:

Bitte beachten Sie, dass kein Haftpflichtversicherungsschutz für Studienteilnehmer besteht, d.h. für von Ihnen während des Experimentes verursachte Schäden haften Sie selbst bzw. ggf. Ihre Haftpflichtversicherung. Ihre Teilnahme ist freiwillig.

Jeder Studienteilnehmer und jede Studienteilnehmerin hat jederzeit die Möglichkeit, auf Wunsch die Mitarbeit zu beenden und die Einwilligung zur Verwendung der Daten mit Wirkung auf die Zukunft zu widerrufen.

Nutzen für die Allgemeinheit

Die Studienergebnisse können langfristig dazu beitragen, die besser zu verstehen. Für den einzelnen Teilnehmer ergibt sich jedoch zunächst kein unmittelbarer Nutzen aus der Studie.

Datenschutz

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienleiter und seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Name, Geburtsdatum, Ihre Adresse und Daten zu Ihrer Gesundheit oder Erkrankung oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie oder bei einer der Folgeuntersuchungen zweckgebunden erhoben wurden.

Der Studienleiter wird Ihre personenbezogenen Daten für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie verwenden und diese, einem Pseudonym zugeordnet (d.h. mit einer Codenummer – das ist eine fortlaufende

Nummer) für Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwenden. Die bei den genannten Stellen vorhandenen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben und für die Zeit von 10 Jahren gespeichert.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität anonym bleibt.

Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes finden Anwendung.

Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienleiter vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Studienleiter.

Die Adresse und Telefonnummer der Studienverantwortlichen finden Sie am Beginn dieses Formblatts.

Aufwandsentschädigung

Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von .. € pro Stunde für das Vorexperiment und .. € pro Stunde für die beiden Messungen im Magnetresonanztomographen.

Wir freuen uns auf Ihre Studienteilnahme!

Berlin, den