**Neuroimaging Center**

Prüfarzt: Prof. Dr. med. Michael N. Smolka

**ALLGEMEINES INFORMATIONSBLATT KERNSPINTOMOGRAPHISCHE FORSCHUNG**

# Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

in dieser Broschüre informieren wir Sie über eine Studie, die wir derzeit an Gesunden durchführen. Ziel dieser Pilotstudie ist es die Untersuchungen im Kernspintomographen zu testen und zu optimie- ren.

Hierfür werden wir Untersuchungen entweder im Gerät, oder aber außerhalb des Scanners an ei- nem Computer durchführen.

# Was ist eine Kernspintomographie?

Die Kernspintomographie benutzt Radiowellen zur Abbildung des Gehirns. Im Gegensatz hierzu wer- den bei anderen Bildgebenden Verfahren radioak- tive Substanzen gegeben (z. B. PET) oder ionisie- rende Strahlung verwendet, die Atome und Mole- küle elektrisch aufladen (wie z. B. Röntgen oder CT). Die Radiowellen des MRTs sind aber nicht ionisierend, d. h. sie haben zu wenig Energie um elektrische Ladung zu induzieren. Der Kopf befin- det sich während der Untersuchung im Magnetfeld des Kernspintomographen. Er wird in eine speziel- le Kopfspule gelagert. Die von der Kopfspule emp- fangenen Signale werden im Computer weiterver- arbeitet und zur Erstellung von Schnittbildern ver- wendet. Diese Technik wird weltweit bereits seit über 20 Jahren eingesetzt. Bei sachgemäßer Durchführung sind **keine gesundheitlichen Ge- fahren oder Risiken** zu erwarten. In Einzelfällen kann es aber zu einer Beeinträchtigung des sub- jektiven Wohlbefindens kommen, z. B. durch das Auftreten von Angstsymptomen. Während der Un- tersuchung stehen Sie durchgängig über Laut- sprecher und Mikrofon mit dem Untersucher in Verbindung. Sie bekommen keine Spritzen, Kon- trastmittel, Tabletten o. ä. verabreicht. Sie können die Untersuchung im Notfall jederzeit mit einem Signalknopf abbrechen.

# Ablauf der Untersuchung Untersuchungen im Tomographen

Die Untersuchung wird mit einem Kernspintomo- graphen durchgeführt. Die Stärke des Magnetfel- des im Tomographen beträgt 3 Tesla und ist etwa 10.000-mal stärker als das Magnetfeld der Erde. Sie werden auf einer beweglichen Liege in den röhrenförmigen Magneten hinein gefahren. Bei der Untersuchung treten Klopfgeräusche auf, die auf elektromagnetischen Schaltvorgängen beruhen.

Während der Messung sollten Sie ruhig und ent- spannt liegen und insbesondere den Kopf nicht bewegen. Die Untersuchung im Tomographen dauert zwischen 30 und 60 Minuten. In Abhängig- keit der untersuchten Fragestellung werden teil- weise auch Hautleitfähigkeit, EKG oder EEG abge- leitet. Gegebenenfalls werden wir Sie zu einem zweiten Untersuchungstermin am darauf folgenden Tag einladen.

# Untersuchungen außerhalb des Kernspin- tomographen

Manche Untersuchungen werden noch nicht direkt im Tomographen durchgeführt, sondern zuvor an einem Computer erprobt. Hier werden wir Ihnen bestimmte Bilder bzw. Geräusche präsentieren und Sie um eine Bewertung bitten. Auch hier wer- den wir teilweise Hautleitfähigkeit, EKG oder EEG ableiten und Sie ggf. zu einem zweiten Untersu- chungstermin am darauf folgenden Tag einladen.

# Geplante Untersuchungen: Funktionelle Kernspintomographie

Diese Untersuchung er- möglicht die bildliche Dar- stellung der Aktivität des Gehirns. Hierzu werden sie gebeten eine Aufgabe auszuführen (z. B. nach bestimmten Bildern oder Tönen eine Taste zu drü- cken). Die Aufgabe wird Ihnen vor der Untersu- chung erläutert.


# Strukturelle Kernspintomographie: Volumetrie und/oder DTI

Diese Untersuchung ermöglicht eine sehr detaillierte bildliche Dar- stellung und strukturelle Analyse aller Teile des Gehirns.


# MR-Spektroskopie

Diese Untersuchung ermöglicht einen Einblick in die Biochemie und den Stoffwechsel des Ge- hirns.

# Bitte beachten Sie:

Bei der Untersuchung dürfen Sie keine metalli- schen Gegenstände mit sich führen, da es sonst zu Unfällen durch sich bewegende oder sich erhit- zende Metallteile kommen kann. Gleichzeitig ist zu beachten, dass Uhren, Handys und Scheckkarten durch das starke Magnetfeld zerstört werden kön- nen. Legen Sie deshalb alle metallischen Gegen- stände in den dafür vorgesehenen Schalen im Eingangsbereich ab. Bitte denken Sie an: **Brille, Ringe, Ohrringe, Halsketten, Hörgeräte, Ta- schenmesser, Zahnspangen (Brackets) und Zahnklammern, Zahnprothesen, Haarspangen, Haargummis, Haarklammern und -nadeln, Haar-**

# Mögliche Komplikationen

Obwohl die Kernspintomographie als risikoarmes Routineverfahren angesehen wird, kann es in Ein- zelfällen zu folgenden Komplikationen kommen:

Hautreizungen bis hin zu Verbrennungen, durch metallhaltige Farbstoffe in Make-up oder Tätowie- rungen;

leichte bis mäßige Kopfschmerzen klingen meist von selbst wieder ab;

**extrem selten**: Ohrengeräusche (Tinnitus), die in der Regel nach der Untersuchung wieder ver- schwinden, extrem selten aber auch bleiben kön- nen;

**sehr selten**: im geschlossenen Kernspintomogra- phen kann erstmals eine noch unbekannte Furcht vor engen Räumen (Klaustrophobie) offenkundig werden.

Im Falle des Auftretens irgendwelcher Nebenwir- kungen oder plötzlichen Unwohlseins teilen Sie dies bitte dem Versuchsleiter umgehend mit.

**teile, Schmuck, Piercings, Gürtelschnallen, Metallteile an der Kleidung sowie Scheckkar- ten, Kugelschreiber, Büroklammern, Schlüssel, Sicherheitsnadeln, Geldmünzen in den Ta- schen** etc. Bitte kontrollieren Sie noch einmal alle Taschen, bevor Sie den Untersuchungsraum be- treten. Wenn Sie noch Fragen haben oder mehr über die Untersuchungsmethode wissen möchten, stehen wir Ihnen gerne für Auskünfte zur Verfü- gung.

Kernspintomographische Forschung 3

# Einwilligungserklärung

**Persönliche Daten:**

................................................................................

Name, Vorname

................................................................................

Straße

................................................................................ PLZ, Ort

................................................................................

Telefonnummer

................................................................................

Geburtsdatum

........................... cm ....................................... kg

Körpergröße Gewicht

# Diagnostik

Die Untersuchung im Kernspintomographen dient nicht medizinisch-diagnostischen sondern aus- schließlich wissenschaftlichen Zwecken und ist auf das forschungsnotwendige Minimum beschränkt. Eine vollständige und umfassende Diagnostik von möglichen Erkrankungen des Gehirns und des Schädels ist auf Basis der angefertigten Aufnah- men deshalb nicht möglich.

Sollten wir Auffälligkeiten bemerken, werden wir die erhobenen Daten gegebenenfalls mit ärztlichen Kollegen anderer Abteilungen des Universitätskli- nikums besprechen. Bei abklärungsbedürftigen Auffälligkeiten werden wir Sie informieren und Ihnen nahelegen den Befund klären zu lassen. Bitte beachten Sie, dass Informationen über solche Auffälligkeiten sich nachteilig auswirken können, wenn Sie bspw. eine Lebens- oder Berufsunfähig- keitsversicherung abschließen möchten.

**Sind Sie mit diesem Vorgehen einverstanden?**

ja  nein 

# Freiwilligkeit der Studienteilnahme

Sie wurden von einem Mitarbeiter über diese Stu- die umfassend aufgeklärt und geben Ihr Einver- ständnis zur Teilnahme. Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit auch ohne Angabe von Gründen widerrufen wer- den, ohne dass Ihnen irgendwelche Nachteile ent- stehen.

# Einschränkungen

Bei Vorliegen einer der folgenden Situationen muss im Einzelfall überprüft werden, ob sich dadurch individuelle Risiken bei der Kern- spinuntersuchung ergeben könnten. Beantworten Sie bitte deshalb alle nachfolgenden Fragen:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** |
| *Sind durch Operationen oder Unfälle in Ihrem Körper Metallteile vorhanden (Me- tallprothesen, Herzklappen, Platten, Nä- gel, Drähte, Gefäßclips, Granatsplitter, etc.)?* |  |  |
| *Tragen Sie einen Herzschrittmacher, eine implantierte Medikamentenpumpe oder sonstige Implantate (z.B. Hörge- rät)?* |  |  |
| *Haben Sie jemals Schleifarbeiten oder ähnliches an metallischen Werkstoffen durchgeführt?* |  |  |
| *Sind Sie an Herz oder Kopf operiert worden?* |  |  |
| *Leiden Sie unter Epilepsie?* |  |  |
| *Tragen Sie eine künstliche Linse?* |  |  |
| *Tragen Sie Piercings, die nicht entfernt werden können?* |  |  |
| *Tragen Sie permanente Tätowierungen?* |  |  |
| *Tragen Sie Permanentmakeup?* |  |  |
| *Tragen Sie Glittergel im Haar?* |  |  |
| *Leiden Sie unter Platzangst?* |  |  |
| *Für Frauen:**Besteht die Möglichkeit einer Schwan- gerschaft?* |  |  |
| *Für Frauen:**Tragen Sie eine Spirale?* |  |  |

# Datenschutz

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (z. B. Fra- gebögen oder Hirnbilder) verschlüsselt, d.h. in unpersönlicher Form (ohne Namens- oder Initia- lennennung) aufgezeichnet und dann in Compu- tern gespeichert und pseudonymisiert ausgewertet werden.

Darüber hinaus erkläre ich mich damit einverstan- den, dass ein autorisierter und zur Verschwiegen- heit verpflichteter Beauftragter der Ethikkommissi- on des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus in meine personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsge-

chen und beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden.

mäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die Studienmitarbei- ter von ihrer Schweigepflicht.

Ich willige zudem ein, dass eine persönliche Identi- fikationsnummer gemeinsam mit Studiencode, Untersuchungsdatum und personenbezogenen Daten (Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Kon- taktdaten und Sicherheitsinformation) in der Pro- bandendatei des Neuroimaging Centers gespei- chert wird. Der Zugriff auf diese elektronische Liste kann nur durch die Leitung und die Medizinisch- Technischen Assistenten des Neuroimaging Cen- ters erfolgen.

Ich bin auch damit einverstanden, dass die Ergeb- nisse der Studie in Gruppen zusammengefasst und ohne Bezug auf konkrete Personen wissen- schaftlich veröffentlicht werden.

Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ist unwiderruf- lich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dür- fen, soweit dies für wissenschaftliche Zwecke er- forderlich ist, und um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Empfehlungen für gute wissenschaftliche Pra- xis vorsehen. Danach werden meine personenbe- zogenen Daten gelöscht, soweit gesetzliche Auf- bewahrungsfristen dem nicht entgegenstehen.

# Ich bin einverstanden, als Probandin / Pro- band an dieser Studie teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der medizinischen Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mich bringen kann.

Ich bin darüber unterrichtet worden, dass meine Teilnahme vollkommen freiwillig erfolgen muss und ich meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteil widerrufen kann. Auch der Studienleiter kann aufgrund seiner Erfahrung die Prüfung jederzeit beenden.

Ich bin über die Behandlung der erhobenen Daten sowie über die Möglichkeit informiert worden, dass autorisierte Personen vonseiten der zuständigen in- und ausländischen Behörden und der zuständi- gen Ethikkommission unter Wahrung der Vertrau- lichkeit in Originalbefunde Einsicht nehmen kön- nen, und erkläre mich damit einverstanden.

Das zugehörige ausführliche Kapitel "Datenschutz" habe ich gelesen und stimme dem beschriebenen Vorgehen zu.

..................................................................................

Ort, Datum, Unterschrift der Probandin/des Probanden

# Sind alle Fragen durch die Aufklärung be- antwortet worden?

ja  nein 

Wenn Sie mit den vorgeschlagenen Untersuchun- gen einverstanden sind, bitten wir Sie dies durch Ihre Unterschrift zu belegen. Sie bestätigen damit auch, dass Sie eine Kopie dieser Probandeninfor- mation und Einverständniserklärung erhalten ha- ben.

Herr / Frau .............................................................

Name des aufklärenden Arztes/Mitarbeiters

hat mit mir heute ein ausführliches Aufklärungsge- spräch über Art, Umfang und Bedeutung dieser Studie geführt. Dabei wurden u. a. Studienziel und Studienlänge, studienbedingte Erfordernisse und mögliche Nebenwirkungen der Studienteilnahme besprochen. Die Probandeninformation sowie ein Exemplar der Einwilligungserklärung habe ich er- halten, gelesen und verstanden. In diesem Zu- sammenhang bestehende Fragen wurden bespro-

..................................................................................

Ort, Datum, Unterschrift des Arztes/Mitarbeiters

# Kontakt Studienleiter:

Prof. Dr. med. Michael N. Smolka Neuroimaging Center

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Technische Universität Dresden

Würzburger Str. 35

01187 Dresden

Tel.: 0351 / 463-42201