*>Forschungsinstitut<*

*>Logo des Forschungsinstituts<*

*>Name des Projektleiters<*

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

*>Name des Versuchsleiters <*

Telefon: *>Telefonnummer des Versuchsleiters <*

**Teilnehmerinformation für MRT-Studien**

***>Forschungsinstitut<***

kursiv in Spitzklammern: bitte ausfüllen

kursiv gesetzte Teile: fakultativ

**Titel der Studie: *>Titel<***

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie möchten wir bei Ihnen eine Magnetresonanztomographie (MRT; Kernspintomographie) durchführen. In den folgenden Abschnitten erfahren Sie Näheres über diese Untersuchung. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstanden haben oder mehr über die Untersuchungsmethode erfahren möchten.

**Zweck und Ablauf der Untersuchung**

Die Untersuchung dient der Erforschung der Funktionsweise des menschlichen Gehirns.

Die MRT-Technologie ist ein sogenanntes nicht-invasives Verfahren, d. h. es ist für den Körper nach heutigem Erkenntnisstand unschädlich. Im Unterschied zu anderen diagnostischen Verfahren wird bei der MRT-Technologie keine ionisierende Strahlung (Radioaktivität) eingesetzt. Nach heutigem Wissensstand, basierend auf mehr als 20-jähriger Erfahrung mit der MRT-Technologie, die täglich in allen größeren Kliniken eingesetzt wird, sind keine Nebeneffekte bekannt. Darüber hinaus gibt es keine Hinweise auf negative Langzeiteffekte der MRT-Technologie auf den menschlichen Körper.

Sie werden auf einem Tisch liegen, welcher Sie in die zylinderförmige Öffnung des MR-Tomographen hineinfährt, wo sich die starken Magnetfelder befinden. Zusätzlich wird ein Rahmen (die Magnetspule) um Ihren Kopf gelegt. Während der Messung werden Sie ein Klopfen hören, das durch die Messung entsteht. Um Schäden am Gehör zu vermeiden, werden Sie vor der Messung einen Gehörschutz erhalten. Die gesamte Untersuchungszeit liegt bei ca. >*xx*< Minuten. Sie werden gebeten, eine einfache Aufgabe im MR-Tomographen durchzuführen (Dauer ca. >*yy*< min). Unmittelbar danach oder davor erfolgt eine genauere Aufnahme von der Struktur Ihres Gehirns (Dauer ca. >*zz*< min). Wegen der Gesamtlänge der Untersuchungszeit sollten sie vor der Untersuchung die Toilette aufsuchen; darauf werden Sie auch nochmals durch die Mitarbeiter am MRT hingewiesen. Sie haben während der Untersuchung jederzeit die Möglichkeit, mit den Untersuchern über eine Wechselsprechanlage in Kontakt zu treten. Zusätzlich bekommen Sie einen Alarmknopf (Druckball) mit in den MR-Tomographen. Auf Ihren Wunsch hin können Sie jederzeit aus dem MR-Tomographen hinausgefahren werden. Abgesehen von möglichen Unbequemlichkeiten, die vom langen, stillen Liegen resultieren, sollten Sie keine Beschwerden während der Untersuchung haben.

**Die Anwendung von Magnetfeldern bei der MRT-Untersuchung schließt die Teilnahme von Personen aus, die elektrische Geräte (z. B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen usw.) oder Metallteile (z. B. Schrauben nach Knochenbruch) im oder am Körper haben. Die räumlichen Verhältnisse im MR-Tomographen lassen es nicht zu, Personen mit starken Rückenbeschwerden oder übermäßigem Übergewicht zu untersuchen.**

**Zufallsbefunde**

Diese Untersuchung dient ausschließlich Forschungszwecken, eine medizinische oder psychologische Beurteilung Ihrer Daten erfolgt nicht. Es könnte uns jedoch zufällig ein ungewöhnliches Untersuchungsergebnis auffallen. In diesem Fall werden wir Sie darüber informieren und Ihnen empfehlen, dieses Ergebnis diagnostisch weiter abklären zu lassen. Nur wenn Sie damit einverstanden sind, dass wir Sie ggf. über einen Zufallsbefund informieren, können Sie an dieser Studie teilnehmen. Sofern bei dieser diagnostischen Abklärung eine Erkrankung festgestellt werden sollte, könnten Ihnen daraus unter Umständen Nachteile entstehen, z. B. der Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Lebensversicherung erschwert werden.

*Variante anonym/selbstgewähltes Kodewort: Da wir Ihre Daten voll anonymisiert speichern, können wir unseren Versuchspersonen nur indirekt mitteilen, dass bei ihnen ein Verdacht auf einen eventuell behandlungsdürftigen Befund besteht. In einem solchen Fall werden alle unsere Versuchspersonen eine briefliche Mitteilung von uns erhalten mit dem Codewort der betroffenen Person. Wenn dieses Ihr Codewort ist, bitten wir Sie, sich möglichst umgehend mit uns in Verbindung zu setzen; wir werden Ihnen dann einen Ansprechpartner in der Klinik >Name des Klinikums< nennen, bei dem Sie sich vorstellen können. Wenn das angegebene Codewort nicht Ihres ist, können Sie unser Schreiben ignorieren.*

*>Forschungsinstitut<*

*>Logo des Forschungsinstituts<*

*>Name des Projektleiters<*

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

*>Name des Versuchsleiters <*

Telefon: *>Telefonnummer des Versuchsleiters <*

**Fragebogen für die Teilnahme an MRT-Studien**

**Fragebogen I (vor der MRT-Untersuchung).**

Wir bemühen uns, die MRT-Untersuchung für Sie so wenig belastend wie möglich zu gestalten. Dieser Fragebogen dient dazu, mögliche Risiken vor der MRT-Untersuchung abzuschätzen.

1. Hatten Sie Operationen? Wenn ja, wann und welche?
2. Für Frauen: Könnten Sie schwanger sein? Wenn nein, Zeitpunkt der letzten Regelblutung.
3. Tragen Sie einen Herzschrittmacher oder andere Stimulationsgeräte (künstliche Herzklappe, Metallprothesen, chirurgische Clips, Hörhilfen, Spirale)?
4. Haben Sie eine Medikamentenpumpe/ Infusionsgerät implantiert?
5. Haben Sie Metallteile im oder am Körper - insbesondere am Auge (chirurgische Schrauben oder Platten, Metallsplitter usw.)?
6. Benutzen Sie schwermetallhaltiges Make-up oder haben Sie Tätowierungen?
7. Haben Sie in der vergangenen Woche Schleifarbeiten oder ähnliches an metallischen Werkstoffen durchgeführt?
8. Leiden Sie an Klaustrophobie (Angst vor räumlicher Enge, "Platzangst")?
9. Leiden Sie an Rücken- oder Nackenschmerzen?
10. Haben Sie Kreislauf- oder Atembeschwerden (z. B. Hypertonie, Asthma bronchiale)?
11. Leiden Sie unter Bewusstlosigkeit, Epilepsie oder Krämpfen?

Metallteile, die in das Magnetfeld gelangen, können zu Verletzungen und Bildartefakten führen! Legen Sie deshalb alle metallenen oder magnetischen Gegenstände vor dem Betreten des Untersuchungsraumes ab: z. B. **Uhr,** **Brille, Schlüssel, (Piercing-)Schmuck, Haarnadeln/-spangen, Geldmünzen, Kreditkarten (Magnetstreifen wird gelöscht), Ohrschmuck, herausnehmbarer Zahnersatz, Zahnspange, Gürtelschnallen, BH mit Metallbügel, Nikotinpflaster.**

**Fragebogen II (nach der MRT-Untersuchung)**

Wir bemühen uns, die MRT-Untersuchung für Sie so wenig belastend wie möglich zu gestalten. Dieser Fragebogen hilft uns, mögliche Unannehmlichkeiten schnell zu erkennen und zu beseitigen.

1. Spürten Sie Unwohlsein?
2. Spürten Sie Angst (z. B. vor der Enge)?
3. Hatten Sie Rücken- oder Nackenschmerzen?
4. Hatten Sie Schmerzen wegen des langen Liegens?
5. Spürten Sie unangenehme Wärme oder Hitze?
6. War die Lärmbelästigung erträglich?
7. War der Sprechkontakt zum Untersuchungspersonal einwandfrei?

Bemerkungen / Hinweise / Kommentare: