

Fragebogen zu potentiellen Kontraindikationen für Teilnehmerinnen und Teilnehmer an Untersuchungen mit der Magnetresonanztomographie (=Kernspintomographie, MRT, fMRT, Spektroskopie) bei 7 Tesla.

Projektnummer

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Persönliche Daten

Name: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____ Geschlecht: _____

Straße / Hausnummer: _____

PLZ / Wohnort: _____

Telefon: _____ Beruf: _____

Beantworten Sie bitte folgende Fragen zu möglichen Gegenanzeigen für Ihre Teilnahme an den Untersuchungen (Zutreffendes bitte ankreuzen, bei ja bitte genauere Informationen angeben)

- | | ja | nein | weiß nicht |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ▪ Haben Sie schon einmal an einer 7 Tesla MRT-Untersuchung teilgenommen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Haben oder hatten Sie jemals aktive Implantate? (z.B. Herzschrittmacher, Innenohr-implantat, Nervenstimulator, Defibrillator, Infusionspumpe) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Befinden sich in Ihrem Körper andere Fremdkörper? (z.B. mechanische Verhütungsmittel, herausnehmbare Zahnprothese, Zahnsplange, Gelenkprothese, Metallsplitter als Folge einer Verletzung wie Kriegs- oder Schussverletzungen) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Wurden bei Ihnen Operationen (insbesondere an Herz oder Gefäßen) durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Haben Sie Tätowierungen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Tragen Sie Körperschmuck, den Sie nicht ablegen können? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Verwenden Sie zurzeit ein Nikotin-, Wärme- oder Schmerzpflaster? Tragen Sie Unterwäsche mit antimikrobiellem Gewebe (Sport-/Funktionswäsche)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Leiden Sie unter Platzangst (Klaustrophobie)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Sind Sie schwanger? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Sind bei Ihnen oder in Ihrer Familie Anfallsleiden (Epilepsie, Fallsucht) aufgetreten? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Stehen Sie zurzeit unter dem Einfluss von Medikamenten oder Drogen (z.B. Alkohol)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Sind Allergien bekannt? (wenn ja welche?) _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Ist eine Niereninsuffizienz bekannt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ▪ Wenn Kontrastmittel verabreicht werden soll, Kreatininwert: _____ | | | |
| ▪ Körpergröße _____ cm Gewicht _____ kg | | | |

Ich habe alle Fragen auf dieser Seite verstanden und wahrheitsgemäß beantwortet.

Ort _____ Datum _____ Unterschrift der Probandin / des Probanden _____



Einwilligungserklärung

Untersuchungen mit 7 Tesla Ultra Hochfeld-Magnetresonanztomographie

Name, Vorname _____

Untersuchte Körperregion _____ HF-Spule _____

--- Wenn Sie mit dieser Einwilligungserklärung oder Teilen hiervon nicht einverstanden sind, unterschreiben Sie dies nicht, ohne vorher mit den aufklärenden/untersuchenden Mitarbeitern hierüber zu sprechen! ---

Über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten Untersuchungen mit der Methode der Hochfeld-Magnetresonanztomographie bei 7 Tesla bin ich eingehend unterrichtet worden. Dazu lagen mir ein entsprechender Fragebogen zu Gegenanzeigen sowie ein Informationsblatt vor. Zu dem Ablauf und den möglichen Risiken konnte ich Fragen stellen; die mir erteilten Informationen habe ich inhaltlich verstanden.

Ich willige hiermit in die Teilnahme an nichtdiagnostischen, rein wissenschaftlichen Untersuchungen sowie die Beantwortung von Fragebögen ein. Ich habe die Probandeninformation, eine Kopie der Versicherungsbestätigung, die allgemeinen Versicherungsbedingungen und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten.

Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil. Ich weiß, dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme jeder Zeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zu haben widerrufen kann.

Datenschutz

Im Rahmen des Forschungsprojektes werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser projektbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an dem Projekt folgende freiwillige Erklärung voraus: Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen der Studie erhobene Daten auf Fragebögen und / oder elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) ausgewertet werden dürfen. Ich bin damit einverstanden, dass die Studiendaten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet werden dürfen. Ein Rückschluss auf meine Person ist bei pseudonymisierten Daten ausschließlich den Versuchsleitern noch möglich. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass die Studiendaten in anonymisierter Form anderen Wissenschaftlern zur Verfügung gestellt werden, z.B. durch die Bereitstellung auf wissenschaftlichen Datenplattformen oder auf Anfrage. Ich wurde darüber informiert, dass alle im Experiment erhobenen meine Person identifizierenden Daten mindestens bis zum Studienende und maximal für 15 Jahre gespeichert werden. Ich nehme zur Kenntnis, dass danach alle meine Person identifizierenden Daten gelöscht werden und die verbliebenen Daten in nun anonymisierter Form (d.h. ein Rückschluss auf meine Person ist nicht mehr möglich) für unbestimmte Zeit aufbewahrt werden.

Ort, Datum

Unterschrift des Probanden / der Probandin

Ort, Datum

Name des Arztes

Unterschrift des Arztes



Informationsblatt

Untersuchungen mit 7 Tesla Ultra Hochfeld-Magnetresonanztomographie

Sehr geehrte Probandin! Sehr geehrter Proband!

Sie werden gebeten an einer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Insgesamt wurden bisher über 3.500 Probanden im Erwin L. Hahn Institut untersucht. Im Rahmen dieser Studie sollen weitere 1000 Probanden untersucht werden. Wenn Sie Ihr Einverständnis erklären, nehmen Sie an Untersuchungen teil, bei denen Sie mit Kernspintomographie bzw. Magnetresonanztomographie (MRT, fMRT) untersucht werden. Die Studien werden mit einem Gerät durchgeführt, das zurzeit nicht für alle Anwendungsbereiche als Medizinprodukt zugelassen ist. Eine Zulassung umfasst derzeit nur die Kopf- und Kniebildgebung mit bestimmten Hochfrequenzspulen (Antennen). Diese Untersuchungen finden im sogenannten „klinischen Scanmodus“ statt. Der „Forschungs-Scanmodus“ hingegen umfasst alle anderen Bildgebungsmodalitäten (z.B. Wirbelsäule, Abdomen, Becken), sowie unter Verwendung anderer Hochfrequenzspulen (auch im Fall einer Kopfbildgebung). Der Hersteller des Gerätes hält jedoch alle anderen Sicherheitsrichtlinien für Medizinprodukte ein. Zusätzlich wird die Gerätesicherheit durch die Wissenschaftler und Studienbetreuer am Erwin L. Hahn Institut vor, während und nach den Untersuchungen überwacht d.h., Ihre Sicherheit ist gewährleistet.

Das Gerät ist, wie zuvor beschrieben, nur bedingt zur Diagnostik, d.h. zur Erlangung von Daten, die dem behandelnden Arzt weitere Informationen zu einer Krankheit geben, zugelassen. Daher wird das Gerät i.d.R. nur für die Forschung verwendet. Dies wird ermöglicht durch ein positives Votum der Ethikkommission der Universität Duisburg-Essen. Das bedeutet, dass die Ethikkommission keine Bedenken gegen diese Forschungsstudie hat. Das Hauptziel der Untersuchungen ist es, genügend Daten über verschiedene Organe und Strukturen sowie Erkrankungen im menschlichen Körper zu sammeln. Zum einen dienen viele Untersuchungen der Grundlagenforschung: wie funktioniert das Gehirn, wie unterscheidet sich gesundes von krankem Gewebe, wie entwickeln sich bösartige Erkrankungen. Zum anderen sollen die Daten letztendlich einmal dazu dienen, Grundlagen schaffen, um darauf basierend die Qualität zukünftiger klinischer Diagnoseverfahren verbessern zu können.

In Europa, Asien und den USA existieren bereits vergleichbare 7 Tesla Magnetresonanztomographen, in denen mehrere Tausend Probanden untersucht wurden, wobei Hinweise auf bleibende gesundheitliche Beeinträchtigungen nicht vorliegen. Auch unsere eigene Erfahrung mit über 3.500 Probanden bestätigt dies.

Im Folgenden erhalten Sie einige Informationen zur Untersuchung mit Magnetresonanztomographie bei 7 Tesla. Selbstverständlich können Sie sich mit allen Fragen zu diesem Thema jederzeit, auch nach Beginn der Untersuchungen, an die Mitarbeiter des Erwin L. Hahn Institute for Magnetic Resonance Imaging wenden. Vor Beginn einer jeden Untersuchung werden Sie vom Studienbetreuer ausführlich über die für den Tag geplanten Messungen und die Ziele informiert. Sie haben das Recht, ohne Angabe von Gründen

die Teilnahme an der Messung abzulehnen. Trotz der in der Magnetresonanztomographie während der Messung erforderlichen räumlichen Trennung vom Untersuchungsleiter stehen Sie während des gesamten Verlaufs der Messungen über eine Gegensprechanlage mit ihm in Kontakt und können ohne Angabe von Gründen den Abbruch der Untersuchung verlangen.

Die bei den Untersuchungen gewonnenen Daten werden in pseudonymisierter Form mit Computern weiterverarbeitet und eventuell für wissenschaftliche Veröffentlichungen verwendet; eine Zuordnung zu Ihrer Person wird durch diese Form der Verarbeitung ausgeschlossen. Sie haben das Recht, ohne Angabe von Gründen, von der Einwilligung zu dieser Datenspeicherung und -verarbeitung zurückzutreten, sofern dies nicht im Rahmen des Studienprotokolls anonymisiert worden sind und damit keinen Bezug zu Ihrem Namen mehr möglich ist.

1 Ablauf einer Untersuchung

Vor der Untersuchung erhalten Sie metallfreie Kleidung, die Sie für die Untersuchung anziehen müssen. Außerdem müssen Sie vor dem Betreten des Untersuchungsraums (Magnetraum) alle am Körper befindlichen Gegenstände (Schmuck, Uhren, Brille, Zahnspange/Zahnprothese) ablegen. Unmittelbar vor und auch nach einer Untersuchung wird eventuell Ihre Körpertemperatur im Ohr bestimmt.

*(falls **keine** intravenöse Kontrastmittel- und/oder Buscopangabe erfolgt, ist der folgende Absatz vom aufklärenden Arzt zu streichen)*

Ein Mitarbeiter/eine Mitarbeiterin wird eine sogenannte Braunüle in eine Armvene einführen. Dies ähnelt normalen Blutentnahmen, aber diese Braunüle wird während der gesamten MRT-Untersuchung dort verbleiben. Über sie wird später während der Untersuchung das Kontrastmittel bzw. Buscopan verabreicht.

Für die meisten Messungen erhalten Sie Ohrenstöpsel als Schallschutz, die Sie nach Anleitung in die Gehörgänge einführen müssen, alternativ können Kopfhörer mit integrierten Schallschutzkapseln getragen werden, außer bei Untersuchungen mit der Kopfspule. Danach legen Sie sich auf die Liege des Magnetresonanztomographen. Eine Spule wird an dem zu untersuchenden Körperbereich angebracht. Ihnen wird ein Gummiball in die Hand gegeben, den Sie drücken können, um uns zu signalisieren, dass Sie mit uns reden möchten. Nachdem Sie bequem liegen, werden Sie sehr langsam in die Röhre des Magnetresonanztomographen geschoben. Während des Hineinfahrens kann es bei empfänglichen Personen dazu kommen, dass Sie ein Gefühl des „Sich-Drehens“ erfahren, welches ungefährlich ist und wieder nachlässt, sobald die Zielposition erreicht ist. Dort befinden Sie sich während der gesamten Untersuchung, die normalerweise 60 bis 90 Minuten dauert, in einem starken Magnetfeld. Während der eigentlichen Messung werden zusätzliche Hochfrequenzfelder, die Sie weder spüren noch hören können, und sogenannte Magnetfeldgradienten, die sich als klopfendes oder tonhaltiges Geräusch bemerkbar machen, eingeschaltet. Während der Untersuchung sollen Sie möglichst ruhig liegen bleiben.

*(falls **keine** intravenöse Kontrastmittelgabe erfolgt ist der folgende Absatz vom aufklärenden Arzt zu streichen)*

Während der Untersuchung wird Ihnen ein Kontrastmittel in eine Armvene verabreicht. Dieses ist eine Gadolinium-haltige Substanz, die für die Durchführung der MRT in Ihrem Fall unbedingt erforderlich ist. Dieses Kontrastmittel wird auch in der täglichen Krankenhausroutine fast bei jeder MRT-Untersuchung mit klinischen MRT-Geräten angewandt und zeichnet sich durch ein ausgesprochen hohes Sicherheitsprofil aus. Es können vorübergehend ein metallischer Geschmack und ein allgemeines Wärme- oder Kältegefühl auftreten. An der Einstichstelle kann es kurzfristig zu einem Wärme- oder Kältegefühl oder einem Brennen kommen. Gelegentlich kann es zu Schwindelgefühlen, Kopfschmerzen, Übelkeit oder

Erbrechen kommen. Die meisten Reaktionen treten innerhalb einer halben Stunde nach Gabe ein. Daher wird jede Kontrastmittelgabe vorher durch einen Arzt autorisiert, überwacht und für ca. 30 Minuten nachverfolgt. Es sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr bekannt.

(falls keine intravenöse Buscopangabe erfolgt ist der folgende Absatz vom aufklärenden Arzt zu streichen)

Zudem wird Ihnen während der Untersuchung zur Entspannung des Magen-Darm-Traktes das Medikament Buscopan® in eine Armvene verabreicht. Dieses Mittel (Buscopan®) wird auch routinemäßig bei MRT Untersuchungen des Magen-Darm-Traktes im klinischen Alltag verwendet und hat ein ausgesprochen hohes Sicherheitsprofil.

Bei vielen Untersuchungen müssen Sie zusätzlich einige Aufgaben erfüllen, die Ihnen vom Untersuchungsleiter erklärt werden. Auch bei diesen Untersuchungen ist es von großer Bedeutung, dass Sie sich wenig bewegen. Um dies zu erleichtern, wird Ihr Kopf gegebenenfalls während einer funktionellen Magnetresonanztomographie mit Polstern und anderen Hilfsmitteln schmerzfrei fixiert. Sie sollten dem Untersuchungsleiter sofort mitteilen, falls irgendetwas für Sie während der Messung unbequem oder störend ist.

2 Methode der Magnetresonanztomographie

Materie also z.B. auch Gewebe besteht aus Atomen. Bestandteile von Atomen sind Protonen. Werden diese (bei der Anwendung der Magnetresonanztomographie in der Medizin vorzugsweise Protonen des Wassermoleküls) im lebenden Gewebe in ein starkes äußeres Magnetfeld gebracht, führen sie eine kreisförmige Bewegung um die Magnetfeldlinien aus. Ähnlich wie bei der Kompassnadel ergibt sich durch die wirkenden magnetischen Kräfte eine bevorzugte räumliche Ausrichtung (Gleichgewichtszustand) der Protonen. Mittels geeigneter Antennen werden für Bruchteile von Sekunden Radiowellen gesendet, die dieses Gleichgewicht stören. Anschließend kehren die Protonen wieder in ihre ursprüngliche räumliche Ausrichtung zurück und geben die zuvor aufgenommene Energie als messbare Radiowellen, die mit einer Spule erfasst werden, wieder ab. Dabei sind die Stärke und das zeitliche Verhalten der Energieabgabe je nach Gewebetyp unterschiedlich. Durch eine dreidimensionale Kodierung mittels Magnetfeldgradienten kann der räumliche Ursprung der Radiowellen eindeutig bestimmt werden und daraus Schnittbilder errechnet werden.

3 Ziele der Untersuchungen

Mit einer Magnetresonanztomographie können verschiedene Ziele verfolgt werden. Beispielsweise kann ein Bild aufgenommen werden, mit dem unterschiedliche Strukturen und Gewebe dargestellt werden sollen. Eine andere Variante, nämlich die sogenannte 'funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRT), eignet sich besonders dazu, Durchblutungsänderungen im Gehirn mit hoher räumlicher Auflösung sichtbar zu machen. Des Weiteren können bestimmte Stoffwechselprozesse mittels der sogenannten Spektroskopie untersucht werden. Sie werden vor jeder Untersuchung ausführlich über das konkrete Ziel der Messung informiert. Das Hauptziel der Studie ist jedoch, Vor- und Nachteile der 7-Tesla-Technologie noch besser verstehen zu lernen und mit den Möglichkeiten herkömmlicher MRT-Geräte mit 1,5 oder 3 Tesla vergleichen zu können. Die ersten Ergebnisse zeigen, dass die 7-Tesla-Methode ganz neue Einblicke liefern kann in Aufbau und Funktion des Körpers und in die Entstehung vieler Erkrankungen.

4 Mögliche Risiken der Methode

Die MRT-Untersuchung beinhaltet nach bisherigen Erfahrungen keinerlei Risiken. Sie funktioniert ohne Röntgenstrahlen. Aufgrund fehlender Langzeiterfahrungen der Ultrahochfeld-MRT kann eine mögliche

Auswirkung der Untersuchung auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht sicher ausgeschlossen werden. Das Risiko wird jedoch als sehr gering erachtet, da bei den in der Klinik in der Routine angewendeten MRTs keinerlei Schädigungen beobachtet werden konnten. Dennoch werden schwangere Frauen von der Studie ausgeschlossen.

(falls keine intravenöse Kontrastmittelgabe erfolgt, ist der folgende Absatz vom aufklärenden Arzt zu streichen)

Es wird Ihnen ein Kontrastmittel in eine Arm- oder Handvene injiziert (eingespritzt). Die Menge liegt unter 40 ml. Das Kontrastmittel hat den Zweck, Blutgefäße und Blutversorgung besser sichtbar zu machen. Es wird zu diesem Zweck tagtäglich bei den meisten Patienten angewandt, die eine MRT-Untersuchung im Rahmen der Krankheitsbeurteilung bekommen. Alle verfügbaren Kontrastmittel dieser Art sind allgemein sehr gut verträglich, ca. 20-mal besser als die üblichen Röntgen- oder Computertomographie-Kontrastmittel. Dennoch kann es, wie bei allen Arzneimitteln, zu unerwünschten Wirkungen kommen. Es besteht ein sehr geringes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen. Diese treten insgesamt in ca. 6 von 10.000 Fällen auf und sind in der überwiegenden Mehrzahl rasch und schnell zu behandeln oder klingen von selbst wieder ab. So können Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, viel seltener Hautausschlag, Atemnot oder in extrem seltenen Fällen ein Kreislaufkollaps. Bei Vorliegen einer Epilepsie oder einer Hirnläsion kann sich das Risiko für Krampfanfälle während der Untersuchung erhöhen. Falls Sie aufgrund von Herz-Kreislauf-Beschwerden Medikamente einnehmen, kann eine zusätzliche Gabe von Kontrastmittel in seltenen Fällen die behandelten Beschwerden hervorrufen und / oder verstärken. Beim Vorliegen einer schweren Niereninsuffizienz wird über das Auftreten einer nephrogenen systemischen Fibrose berichtet. Dabei handelt es sich um eine zuerst an der Haut auftretende Erkrankung, die meist progredient verläuft und zu systemischen Veränderungen bis zum Multiorganversagen führen kann. Eine etablierte Therapie existiert nicht. Daher wird Ihnen nur Kontrastmittel verabreicht, wenn anamnestisch keine Nierenerkrankung besteht, bzw. bei Patienten die im Blut laborparametrisch bestimmten Nierenretentionsparameter normwertig sind. Beim Setzen der Braunüle zur Kontrastmittelgabe kann es in sehr seltenen Fällen zu einer Nervenverletzung kommen. Während der Kontrastmittelgabe kann es zu einer Verletzung der Arm- oder Handvene kommen und das Kontrastmittel in das umliegende Gewebe gelangen (Paravasation), was zu einem Brennen und einer Schwellung führt. Bei diesem seltenen Vorkommnis wird die Braunüle sofort entfernt und ein Salbenverband durch den anwesenden Arzt angelegt. An der Einstichstelle am Arm kann es nach dem Entfernen des Zugangs in seltenen Fällen zu Hämatomen (blauen Flecken) kommen, wie bei Blutentnahmen oder anderen Infusionen auch.

(falls keine intravenöse Buscopangabe erfolgt, ist der folgende Absatz vom aufklärenden Arzt zu streichen)

Es wird Ihnen das Medikament Buscopan® in eine Arm- oder Handvene injiziert (eingespritzt). Die gespritzte Menge liegt bei der üblichen Dosis für Erwachsene bei maximal 20 mg. Dieses Medikament führt zu einer Entspannung der glatten Muskulatur des Magen-Darm-Traktes, so dass während der Untersuchung Bildunschärfen durch Darmbewegungen vermieden werden können und eine optimale Entfaltung der Darmwand gewährleistet wird. Die Gabe von Buscopan® wird auch in der klinischen Routine bei MRT Untersuchungen des Magen-Darm-Traktes angewendet und ist sehr gut verträglich. Dennoch kann es, wie bei allen Arzneimitteln, zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen. Diese unerwünschten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild und verschwinden von selbst wieder. Als Nebenwirkungen können z.B. eine Steigerung der Herzfrequenz, eine Hemmung der Schweiß- und Speichelsekretion und Miktionsstörungen vorkommen. Äußerst selten wurde auch über Blutdruckabfälle oder Schwindel sowie „Flush“ (Hautrötung) bei der Injektion berichtet. Es besteht ein äußerst geringes

Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen. Treten Reaktionen auf, so geschieht dies stets unmittelbar nach der Gabe von Buscopan®. Jede Gabe wird daher von einem Arzt überwacht. Die Anwendung von Buscopan® ist nicht möglich bei Probanden mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Buscopan®, Verengungen innerhalb des Magen-Darm-Traktes, Harnverhalt bei Geschwüren der Vorsteherdrüse (Prostata), Grüner Star (Engwinkelglaukom), mit beschleunigtem Herzschlag einhergehende (tachykarde) Herzrhythmusstörungen und einer besonderen Form einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis). Nach der Injektion von Buscopan® ist mit einer kurzzeitigen Akkommodationsstörung (Anpassungsstörung des Auges) zu rechnen, so dass nach der Gabe von Buscopan® die Teilnahme am aktiven Straßenverkehr am Tag der Untersuchung verboten ist.

Es gibt ganz selten Personen, die unter so starker Platzangst (Klaustrophobie) leiden, dass sie an dieser MRT-Untersuchung nicht teilnehmen können. Sie werden aber das MRT-Gerät vorher sehen können; und wenn Sie meinen, Sie möchten diese Untersuchung doch lieber nicht mitmachen, können wir jederzeit die Untersuchung abbrechen.

(falls keine Tavorgabe erfolgt, ist der folgende Absatz vom aufklärenden Arzt zu streichen)

Es besteht die Möglichkeit, vom studienbegleitenden Arzt Tavor® in Tablettenform zur Angstlösung und Beruhigung einer leichten Nervosität zu erhalten. Die Gabe von Tavor® wird auch in der klinischen Routine bei MRT Untersuchungen angewendet und ist sehr gut verträglich. Dennoch kann es, wie bei allen Arzneimitteln, zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen. Tavor® führt zu einer dosisabhängigen zentralnervösen Dämpfung, die sich in Beruhigung (Sedierung), Müdigkeit, und Benommenheit äußert. Ebenfalls möglich sind eine Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie), Verwirrtheit, Depression und Schwindelgefühl. Jede Gabe wird daher von einem Arzt überwacht. Ebenfalls ist eine Teilnahme am aktiven Straßenverkehr am Tag der Untersuchung verboten. Tavor® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Lorazepam, bzw. andere Benzodiazepine sind, unter krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), spinalen oder zerebellaren Ataxien leiden, unter Behandlung geistig-seelischer Störungen mit Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium stehen, sowie bei vorliegenden Atemfunktionsstörungen (Schlafapnoe-Syndrom) oder chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung.

Falls Sie während der MRT-Untersuchung Beschwerden jeglicher Art bekommen, können Sie uns diese sofort mitteilen. Wir werden Ihnen einen Gummiball in die Hand geben, den Sie drücken können: es wird ein Signal bei uns ertönen. Wir werden zu Ihnen reden und Sie können uns Ihr Anliegen beschreiben – wenn medizinisch nötig oder von Ihnen erwünscht, wird die Untersuchung sofort abgebrochen.

Mit Ausnahme des hohen Magnetfeldes (7 Tesla) hält der Magnetresonanztomograph alle für die Sicherheit des Betriebes und insbesondere die Sicherheit der Probanden erforderliche Grenzwerte ein. Es wurde einer Sicherheitsprüfung unterzogen und wird darüber hinaus in den vorgeschriebenen Intervallen überprüft. Die nachfolgenden Punkte müssen jedoch beachtet werden:

- Auf ferromagnetische Gegenstände (z. B. Gegenstände, die Eisen oder Nickel enthalten) im Bereich (auch außerhalb) des Magneten wird eine starke Anziehungskraft ausgeübt. Dadurch werden die Gegenstände (z.B. Münzen, Haarspangen) mit großer Geschwindigkeit in den Magneten gezogen und können Versuchspersonen erheblich verletzen.
- Metallische Implantate und andere Fremdkörper können ebenfalls ferromagnetisch sein, durch magnetische Kräfte ihre Position im Körper verändern und dadurch innere Verletzungen hervorrufen. Ebenso kann es zu einer Gewebeerwärmung durch Hochfrequenzfelder kommen.

- Kleine Metallsplitter im Auge können durch magnetische Kräfte bewegt oder gedreht werden und das Auge verletzen.
- Personen mit aktiven Implantaten (z.B. Herzschrittmacher, Innenohr-Implantat, Defibrillatoren oder Pumpensystemen) dürfen diesem hohen Magnetfeld nicht ausgesetzt werden, da es auch in diesen Fällen zu Risiken durch magnetische Kräfte und Hochfrequenzfelder kommen kann.
- Bei einer Messung mit der Magnetresonanztomographie kommt es zur Aussendung hochfrequenter elektromagnetischer Wellen, wie sie z.B. bei Radiosendern und Funktelefonen auftritt. Dies kann zu einer geringfügigen Erwärmung des untersuchten Gewebes führen. Die entsprechenden Grenzwerte, die für kommerzielle Magnetresonanztomographen mit einem Magnetfeld von 1,5 bis 3 Tesla zur Anwendung kommen, werden auch mit dem in dieser Studie verwendeten Gerät eingehalten. Sollte Ihnen während einer Untersuchung, auch aus anderen Gründen, zu warm oder auch zu kalt werden, ist dies dem Untersuchungsleiter unverzüglich mitzuteilen, um entsprechende Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Durch das Schalten von Magnetfeldgradienten werden im Körper elektrische Felder erzeugt. Dadurch kann es zur Anregung von Nerven und Muskeln kommen. Die Grenzwerte, die für kommerzielle Magnetresonanztomographen mit einem Magnetfeld von 1,5 bis 3 Tesla zur Anwendung kommen, werden auch mit dem in dieser Studie verwendeten Gerät eingehalten. Sollten Sie dennoch Effekte wie Muskelzucken oder Kribbeln spüren, ist dies dem Untersuchungsleiter unverzüglich mitzuteilen, so dass, falls nötig oder gewünscht, die laufende Messung unterbrochen werden kann.
- Das Schalten von Magnetfeldgradienten führt außerdem in Teilen des Tomographen zu mechanischen Effekten, die Geräusche mit Lautstärken über 100 dB erzeugen können. Deshalb tragen Sie bei allen Messungen entweder schallabsorbierende Kopfhörer oder Lärmschutzohrenstopfen, die von uns zur Verfügung gestellt werden. Bei Einhaltung dieser Vorsichtsmaßnahme kann eine Schädigung des Hörsystems ausgeschlossen werden.
- Schnelle Bewegung des Kopfes in starken Magnetfeldern kann bei einigen Personen Wahrnehmungen in Form von Schwindelgefühlen, Geschmacksempfindungen und kurzen Lichtblitzen auslösen. Alle beobachteten Veränderungen sind aber vorübergehend, und Hinweise auf bleibende gesundheitliche Beeinträchtigungen liegen nicht vor. Sollten Sie solche Effekte spüren, ist dies dem Untersuchungsleiter unverzüglich mitzuteilen, so dass die laufende Messung gegebenenfalls unterbrochen werden kann bzw. Gegenmaßnahmen ergriffen werden können.

5 Was bringt IHNEN diese Untersuchung?

Diese Untersuchung dient nicht als zusätzliche Untersuchung Ihrer etwaigen Grunderkrankung und wird Ihnen auch keinen unmittelbaren Nutzen bringen. Es wird auch keine schriftliche Befundung dieser Untersuchung erfolgen. Sie bekommen auch keine Bilder und sonstige Untersuchungsdaten. Vielmehr werden die Untersuchungen an Probanden im Rahmen von Grundlagenforschung durchgeführt, wie im Abschnitt 3 beschrieben wurde. Eine Ausnahme bilden Untersuchungen, die ausschließlich im „klinischen Scanmodus“ stattfinden, wie im Abschnitt 3 beschrieben.

6 Zufallsbefunde

Die magnetresonanztomographischen Aufnahmen werden vom Studienleiter gesichtet. Es besteht die wenig wahrscheinliche Möglichkeit, dass sich in den magnetresonanztomographischen Aufnahmen als Zufallsbefund krankhafte Veränderungen finden. In diesem Fall wird der mögliche Zufallsbefund Ihnen, auf Wunsch auch dem behandelnden Arzt, mitgeteilt, und es wird Ihnen ein Vorschlag für eine fachärztliche Abklärung gemacht. Die Kosten für eine weiterführende Abklärung sind von Ihnen bzw. Ihrer

Krankenkasse zu tragen. Möglicher Vorteil ist, dass Veränderungen früh erkannt und behandelt werden können. Auf der anderen Seite können Befunde aufgedeckt werden, die nicht oder nur bedingt behandelbar sind. Es können sich mögliche nachteilige Konsequenzen in der Arbeitswelt und bei zukünftigen Versicherungen ergeben. **Eine Probandenversicherung, die mögliche nachteilige Folgen für Sie auch ohne ein zugrunde liegendes Verschulden des Arztes bzw. Studienleiters abdeckt, besteht nicht.**

Auf der anderen Seite ersetzt die magnetresonanztomographische Untersuchung an dem 7-Tesla-Gerät i.d.R. nicht eine diagnostische magnetresonanztomographische Untersuchung. Viele Veränderungen können im Rahmen der Untersuchung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Sollten Sie mit dieser Regelung nicht einverstanden sein, können Sie an dieser Studie nicht teilnehmen. In diesem Falle die Einwilligungserklärung bitte nicht unterschreiben.

7 Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung in die Teilnahme an dieser Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Ebenso haben Sie das Recht, ohne Angabe von Gründen, von der Einwilligung zur Datenspeicherung und -verarbeitung zurückzutreten. Im Falle eines Widerrufs werden die bereits erhobenen Daten gelöscht und nicht mehr weiterverarbeitet. Alle personenbezogenen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert. In Erfüllung der Auflagen der zuständigen Ethikkommission werden spätestens bei Ende der Studie / der Studienauewertung alle Bezüge, die Rückschlüsse auf die teilnehmende Person erlauben, gelöscht, die Daten lediglich anonymisiert gespeichert. Nach der Anonymisierung ist ein Widerruf der Einwilligung nicht mehr möglich.

Der Widerruf ist zu richten an:

Prof. Dr. Harald H. Quick

Erwin L. Hahn Institute for
Magnetic Resonance Imaging

Kokereiallee 7
45141 Essen

Tel: 0201-183 6070 (Sekretariat)

Fax: 0201-183 6073 (Sekretariat)

Email: harald.quick@uni-due.de

<http://www.hahn-institute.de>

Hochfeld- und Hybride MR-Bildgebung

Universitätsklinikum Essen

Hufelandstraße 55

45122 Essen

Tel: 0201-723 1541

8 Versicherungen

(a) Probandenversicherung: Als Teilnehmer an dieser Studie besteht für Sie ein Versicherungsschutz mit einer maximalen Deckungssumme von 500.000 € pro Teilnehmer, der alle Schäden abdeckt, die durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der Studie verursacht werden können. Im Fall einer auftretenden Schwangerschaft erstreckt sich der Versicherungsschutz nicht auf etwaige genetische Schädigungen des Kindes. Die Versicherung wurde bei der Zurich Insurance plc, Poppelsdorfer Allee 25-33, 53115 Bonn, Tel: 01802 02808080, Fax: 01802 025005059 (Aktenzeichen 800.540.122.004) abgeschlossen. Im Schadensfall stehen Ihnen die Mitarbeiter des Erwin L. Hahn Institutes im Rahmen ihrer Möglichkeiten bei der Meldung des Schadens bei der Versicherung zur Seite.

(b) Wegeunfallversicherung: Als Teilnehmer dieser Studie sind Sie auf dem Weg zwischen Wohnort bzw. der Arbeitsstelle und den Studienorten, und auf dem Weg zwischen den Studienorten versichert. Der

Versicherer deckt bis maximal 50.000,00 € bei Tod und 100.000,00 € bei Invalidität ab. Die Versicherung wurde bei der SV Sparkassen Versicherung, Kölnische Straße 42 46, 34117 Kassel, Tel: 0561 78890, Fax: 0561 7889 6254 (Aktenzeichen 50 036 909/880) abgeschlossen. Im Schadensfall stehen Ihnen die Mitarbeiter des Erwin L. Hahn Institutes im Rahmen ihrer Möglichkeiten bei der Meldung des Schadens bei der Versicherung zur Seite.

Zur Wahrung dieses Versicherungsschutzes müssen Sie die folgenden Obliegenheiten beachten: Während der Dauer der Studien-Untersuchung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung nur nach Rücksprache mit dem die Studie durchführenden Arzt unterziehen. Dies gilt nicht in einem medizinischen Notfall, der die Studie durchführende Arzt ist von einer Notfallbehandlung aber unverzüglich zu unterrichten. Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der Studien-Untersuchung eingetreten sein könnte, ist dem oben genannten Versicherer unverzüglich anzuzeigen. Sie haben alle zweckmäßigen Maßnahmen zu treffen, die der Aufklärung der Ursache und des Umfangs des eingetretenen Schadens und der Minderung des Schadens dienen.

Bitte beachten Sie, dass darüber hinaus weitere Pflichten, die Sie zu erfüllen haben, bestehen, die Sie den Obliegenheiten (Abschnitt 14.II) in den allgemeinen Versicherungsbedingungen entnehmen möchten. Der die Studie durchführende Studienbetreuer wird Ihnen eine Kopie der allgemeinen Versicherungsbedingungen und eine Kopie der Versicherungsbestätigung zusammen mit dieser Probandeninformationsschrift aushändigen.

9 Aufwandsentschädigung

Als Aufwandsentschädigung erhalten Sie nach Absprache eventuell einen finanziellen Ausgleich, der sich nach der Entfernung Ihrer Anfahrt bzw. Ihrem Zeitaufwand richtet. Dieses wird Ihnen im Aufklärungsgespräch mitgeteilt. Sie wird in diesem Aufklärungsbogen niedergeschrieben. Sie persönlich erhalten: _____ € ausbezahlt.

10 Datenschutz

Alle personenbezogenen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert. In Erfüllung der Auflagen der zuständigen Ethikkommission werden spätestens bei Ende der Studie / der Studiauswertung alle Bezüge, die Rückschlüsse auf die teilnehmende Person erlauben, gelöscht, die Daten lediglich anonymisiert gespeichert. Somit ist ein späterer Rückgriff auf die erhobenen Daten von Seiten der Probanden wie auch von Dritten (z.B. von Ärzten, Behörden, Arbeitgebern, Versicherungen) unmöglich.

Gemäß der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) haben Sie das Recht auf:

- Auskunft über die Verarbeitung Ihrer Daten,
- Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten,
- Einschränkung der Verarbeitung (nur noch Speicherung möglich),
- Widerspruch gegen die Verarbeitung,
- Datenübertragbarkeit,
- Widerruf Ihrer gegebenen Einwilligung mit Wirkung auf die Zukunft,
- Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde.

Das Erwin L. Hahn Institut ist für die Datenverarbeitung innerhalb dieser Studie verantwortlich. Sie haben das Recht Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten und diese im Falle eines Fehlers berichtigen zu lassen. Weitere Details zur Verwendung Ihrer Daten, zu Sicherheitsvorkehrungen zur

Wahrung der Vertraulichkeit Ihrer Daten und wie Sie Kopien erhalten, können bei folgender Person erfragt werden: Prof. Dr. Harald H. Quick, Kontaktdetails siehe unter Punkt 11.

Auch die Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikum Essen stehen Ihnen für Fragen zur Verfügung:
Datenschutzbeauftragte

Universitätsklinikum Essen
Hufelandstr. 55, 45147 Essen
Tel.: 0201-723-6307
E-Mail: datenschutz@uk-essen.de

Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde:
Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Tel.: 0211-38424-0 Fax: 0211-38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

11 Kontakt

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. Harald H. Quick
Erwin L. Hahn Institute for
Magnetic Resonance Imaging
Kokereiallee 7
45141 Essen
Tel: 0201-183 6070 (Sekretariat)
Fax: 0201-183 6073 (Sekretariat)
Email: harald.quick@uni-due.de
<http://www.hahn-institute.de>

Hochfeld- und Hybride MR-Bildgebung
Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55
45122 Essen
Tel: 0201-723 1541