*>Forschungsinstitut<*

*>Logo des Forschungsinstituts<*

*>Name des Projektleiters<*

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

*>Name des Versuchsleiters <*

Telefon: *>Telefonnummer des Versuchsleiters <*

**Teilnehmerinformation für MRT-Studien**

***>Forschungsinstitut<***

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

kursiv in Spitzklammern: bitte ausfüllen

kursiv gesetzte Teile: fakultativ

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. Fragen Sie uns gerne, 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. Um Schäden am Gehör zu vermeiden, werden Sie vor der Messung einen Gehörschutz erhalten. Die Untersuchungszeit liegt bei ca. >*xx*< Minuten. Sie werden gebeten, eine einfache Aufgabe im MR-Tomographen durchzuführen (Dauer ca. >*yy*< min). Danach erfolgt eine genauere Aufnahme von der Struktur Ihres Gehirns (Dauer ca. >*zz*< min). Vor der Untersuchung ist deshalb ein Gang zur Toilette ratsam. 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. Ebenso ist die Teilnahme von Frauen im gebärfähigen Alter, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, ausgeschlossen, da die Wirkung des Magnetfeldes auf den Embryo nicht ausreichend untersucht ist. Die räumlichen Verhältnisse im MR-Tomographen lassen es nicht zu, Personen mit starken Rückenbeschwerden oder übermäßigem Übergewicht zu untersuchen. Auch sollten große, schnelle Bewegungen im MR-Tomographen unterbleiben, um keinen Magnetstrom zu induzieren.**

**Auffällige Befunde**

Die Untersuchung dient ausschließlich Forschungszwecken. Eine medizinische oder psychologische Beurteilung Ihrer Daten erfolgt nicht. Es könnte uns jedoch ein ungewöhnliches Untersuchungsergebnis auffallen. In diesem Fall werden wir Sie darüber informieren und Ihnen empfehlen, dieses Ergebnis bei Ihrem Hausarzt diagnostisch weiter abklären zu lassen. Nur wenn Sie damit einverstanden sind, dass wir Sie ggf. über einen auffälligen Befund 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.

*>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 im gebährfähigen Alter:
	1. Sind Sie schwanger? [*ja, nein, weiß nicht*]
	Falls *ja*: Ausschluss. Sonst:
	2. Kann eine Schwangerschaft definitiv ausgeschlossen werden (z. B. wegen Sterilisation, Einnahme von Kontrazeptiva, sexueller Inaktivität seit letzter Regelblutung, etc.)? [*ja*, *nein*]
	Falls *ja*: weiter bei Punkt 3. Sonst:
	3. Wurde ein Schwangerschaftstest durchgeführt? [*ja*, *nein*]
	Falls *nein*: Ambulanten Schwangerschaftstest aushändigen. Sonst:
	4. War das Ergebnis positiv? [*ja*, *nein*]
	Falls *ja*: Ausschluss.
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: