

Probanden-Information für Forschungsvorhaben mit MRT-Untersuchungen

**zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch den Studienleiter für die Studie:
“Ain’t no sound loud enough” - audiometry in MRI settings**

Sehr geehrte TeilnehmerIn,

In diesem Informationsblatt beschreiben wir die geplanten bildgebenden Untersuchungen, klären über mögliche Risiken auf, beschreiben den Umgang mit sog. „Zufallsbefunden“, konkretisieren den Umgang mit den erhobenen Daten und nennen abschließend Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie.

Bevor die Messung im Scanner beginnt, erhalten Sie außerhalb des Scanners eine Einführung und Aufklärung, die Ihnen das Vorgehen und Ihre Aufgabe im Detail erklärt. Danach startet die Untersuchung mit einer anatomischen Aufnahme ihres Gehirns. Wir bitten Sie dafür ca. 5 Minuten still liegen zu bleiben. Sie müssen währenddessen keine Aufgabe bearbeiten.

Im Scanner werden dir ohne laufende Messung über Kopfhörer Töne in aufsteigender/absteigender Lautstärke präsentiert. Deine Aufgabe ist es, mit dem rechten Zeigefinger eine Taste zu drücken, sobald du einen Ton hörst/ nicht mehr hörst. Nach dem ersten Durchgang folgen mehrer identische Durchgänge bei laufendem Scanner. Währenddessen entstehen durch den MR-Tomographen unterschiedlich laute Geräusche. Ignoriere die Scannergeräusche so gut wie möglich und konzentriere dich nur auf die Töne, die über die Kopfhörer dargeboten werden. Nach der Aufgabe im MRT führen wir eine kurze Nachbefragung mit dir durch (max. 5 Minuten).

Mit Vor- und Nachbereitung wird die MRT-Studie ca. 70 Minuten in Anspruch nehmen.

Die Teilnahme an diesen Untersuchungen ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung zurückziehen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Für die Teilnahme an den Testungen erhalten Sie eine finanzielle Aufwandsentschädigung (10€/h) oder eine Vergütung in Versuchspersonenstunden sowie auf Wunsch eine CD mit Bildern Ihres Gehirns.

Ablauf der Kernspintomographieuntersuchung und mögliche Gefahren

Das menschliche Gehirn besteht aus einer Vielzahl von Molekülen, die jeweils spezifische magnetische Eigenschaften aufweisen (sog. Kernspinresonanz). Bei Anwendung von starken Magnetfeldern können diese gemessen und im Anschluss daran die Konzentration von Molekülen im Gehirn festgestellt werden. Auf diese Weise lässt sich die Durchblutung des Gehirns ermitteln, genauer die kontinuierlichen Veränderungen des Sauerstoffgehalts im Blut innerhalb weniger Sekunden. Diese Veränderungen ergeben spezifische Muster, je nachdem, welche Sinnesreize oder Vorstellungen die Versuchsperson während der Messung innerlich verarbeitet. Auf diese Weise können unterschiedliche Funktionen des Gehirns sichtbar gemacht werden. Man spricht hier von funktioneller Magnetresonanztomographie (fMRT).

Ablauf der Untersuchung:

Sie liegen während der Untersuchung auf einem Tisch, der Sie mit dem Oberkörper in die Öffnung des MR-Tomographen hineinführt. Zusätzlich wird ein Magnetspulenrahmen, ähnlich einem Helm, um Ihren Kopf gelegt.

Während der Messung entstehen unterschiedlich laute Geräusche des MR-Tomographen, die von elektrischen Umschaltvorgängen der Magnetfelder herrühren. Um deren Einfluss gering zu halten, tragen Sie einen Gehörschutz über den Kopfhörern. Sie haben während der Untersuchung jederzeit die Möglichkeit, mit den Untersuchern über eine Wechselsprechanlage in Kontakt zu treten. Zusätzlich bekommen Sie einen gesonderten Alarmknopf für Notfälle, sodass Sie auf Ihren Wunsch hin jederzeit aus dem MR-Tomographen herausgefahren werden können.

Mögliche Gefahren:

Die MRT-Technologie ist für den Körper nach heutigem Erkenntnisstand unschädlich. Sie basiert auf mehr als 20 Jahren Erfahrung und wird täglich in allen größeren Kliniken eingesetzt. Bekannte Risiken ergeben sich ausschließlich durch metallische Gegenstände oder Stoffe mit magnetischen Eigenschaften, die sich am oder im Körper befinden. Diese können sich erhitzen und zu Verbrennungen führen. Lose Metallteile können durch das Magnetfeld beschleunigt werden und dann zu Verletzungen führen. Daher sind Personen von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen, die elektrische Geräte (z.B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen) oder Metallteile (z.B. Schrauben nach Knochenbruch oder eine Spirale zur Verhütung) im oder am Körper haben.

Risiken unabhängig von den Genannten sind bislang nicht bekannt. Abgesehen von möglichen Unbequemlichkeiten, die vom stillen Liegen in der engen fMRT-Röhre resultieren, und der Lautstärke des Tomographen, sollten keine Beschwerden während der Untersuchung auftreten.

Wir möchten Sie allerdings darauf hinweisen, dass über mögliche langfristige Risiken bei wiederholten MRT-Messungen bisher keine wissenschaftlich abgesicherten Ergebnisse vorliegen.

Umgang mit Zufallsbefunden

Bei der Studie handelt es sich um eine Forschungsstudie. Eine neuroradiologische Befundung der MR-Bilder im Sinne einer klinisch orientierten Diagnostik findet daher nicht statt. Dennoch kann es vorkommen, dass in den MR-Bildern Signalauffälligkeiten entdeckt werden, die eine mögliche klinische Relevanz haben („Zufallsbefund“). Falls sich bei der Untersuchung Anhaltspunkte für einen Zufallsbefund ergeben, die eine fachärztliche neuroradiologische Diagnostik empfehlenswert erscheinen lassen, werden Sie persönlich darüber informiert und Ihnen eine fachärztlich neuroradiologische Diagnostik empfohlen. Falls Sie über einen Zufallsbefund nicht informiert werden wollen, stellt dies ein Ausschlusskriterium für die Teilnahme an der Studie dar.

Ausschlusskriterien

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. Frauen, die eine Spirale haben oder schwanger sind, werden nicht als Probandinnen zugelassen. Probanden, die nicht über mögliche Zufallsbefunde informiert werden wollen, können ebenfalls nicht an der Studie teilnehmen.

Wenn weitere Fragen bestehen, werden diese gerne vom Untersuchungsleiter beantwortet.

Ihre Ansprechpartner:

- Peer Herholz (herholz@staff.uni-marburg.de, Telefon: 06421 / 5863913)

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben

“Ain’t no sound loud enough” - audiometry in MRI settings

Bei Ihrer Bereitschaft zur Teilnahme bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung vor der Untersuchung vollständig auszufüllen und zu unterschreiben.

Ich bestätige hiermit, dass ich durch den Untersucher, Herrn/Frau über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der beabsichtigten Untersuchung aufgeklärt wurde und für meine Entscheidung genügend Bedenkzeit hatte. Ich habe die Probandeninformation gelesen. Ich fühle mich ausreichend informiert und habe verstanden, worum es geht. Der Untersucher hat mir ausreichend Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen, die alle für mich ausreichend beantwortet wurden. Ich hatte genügend Zeit, mich zu entscheiden.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass es sich bei der Studie um eine Forschungsstudie handelt. Eine neuroradiologische Befundung der MR-Bilder im Sinne einer klinisch orientierten Diagnostik findet daher nicht statt. Dennoch kann es vorkommen, dass in den MR-Bildern Signalauffälligkeiten entdeckt werden, die eine mögliche klinische Relevanz haben („Zufallsbefund“). Mir ist bekannt, dass der Versuchsleiter mich informieren würde, falls sich bei der Untersuchung Anhaltspunkte für einen Zufallsbefund ergeben, die eine fachärztliche neuro-radiologische Diagnostik empfehlenswert erscheinen lassen.

Ich habe verstanden, dass bei wissenschaftlichen Studien persönliche Daten und medizinische Befunde erhoben werden. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie meine freiwillige Einwilligung voraus. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung zum Zwecke wissenschaftlicher Auswertung analysiert werden.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und dieser unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten. Meine Einwilligung, an diesem Forschungsvorhaben als Proband teilzunehmen, erfolgt freiwillig. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen kann.

Ich willige hiermit ein, als Proband an dem Forschungsvorhaben “Ain’t no sound loud enough” - audiometry in MRI settings teilzunehmen. Die Teilnahme umfasst die Bearbeitung von vier Fragebögen sowie eine Verhaltenstestung und eine Untersuchung mit dem MR-Scanner.

VOM PROBANDEN AUSZUFÜLLEN:

Name:

Geburtsdatum:

Datum: Uhrzeit:

Ort: Unterschrift:

VOM UNTERSUCHER AUSZUFÜLLEN:

Ich habe den Probanden mündlich über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens aufgeklärt.

Datum: Uhrzeit:

Ort:

Untersucher:

ProbandInnen-Information *Open Brain Consent Documentation*

Wir möchten die in dieser Studie erhobenen Daten, inklusive der fMRT-Bilddaten, der Allgemeinheit zur Verfügung stellen (über eine öffentliche Internetdatenbank). Es ist daher möglich, dass die Daten der Untersuchung, an der Sie aktuell teilnehmen, zukünftig auch für andere Forschungsprojekte genutzt werden. Diese Projekte könnten andere Zielsetzungen verfolgen, als die aktuelle Studie.

Alle Daten, die wir teilen, werden vollständig pseudonymisiert. Ihr Name wird nicht gespeichert, sondern nur eine Codenummer, so dass niemand weiß, welche Daten zu Ihnen gehören. Zur Pseudonymisierung Ihrer Daten bitten wir Sie fünf Zahlen Ihrer Wahl von 0 bis 100 mit zwei frei gewählten Großbuchstaben zu kombinieren (***** XX). Die Verbindung zwischen den Messdaten und Ihrer Identität kann dann nur mit einer Schlüsselliste hergestellt werden. Diese wird getrennt von den Messdaten in einem verschlossenen Schrank in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapieaufbewahrt und zwei Jahre nach Abschluss der Untersuchung gelöscht. Zusätzlich dazu werden wir Daten entfernen, die unter Umständen dazu führen könnten, dass Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden könnten (wie zum Beispiel Gesichtsmerkmale oder das Datum der Teilnahme). Dazu wird ein sogenanntes Defacing vorgenommen, bei welchem Ihr Gesicht und damit Ihre Erkennungsmerkmale aus den fMRT-Daten entfernt werden. Damit ist eine Zuordnung Ihrer Daten durch Gesicht oder Zähne nicht mehr möglich.

Wenn Sie Ihre Meinung ändern und die Zustimmung zur Teilnahme zurückziehen möchten, können Sie dies tun (dazu können Sie Peer Herholz unter 06421/58-63913 erreichen). In diesem Fall werden wir keine zusätzlichen Daten erheben und die bereits erhobenen Daten werden gelöscht, bevor diese in die Datenbank hochgeladen werden. Allerdings können Daten und Forschungsergebnisse, die bereits auf die öffentliche Datenbank geladen und mit anderen Forschern geteilt wurden, nicht wieder gelöscht oder zurückgezogen werden. Es besteht weiterhin ein Beschwerderecht bei einer Datenschutz- Aufsichtsbehörde, dem hessischen Datenschutz- Beauftragten (Der Hessische Datenschutzbeauftragte, Postfach 3163, 65021 Wiesbaden).

Es ist möglich, dass Studien, die Ihre Informationen nutzen, zu neuen Entwicklungen zur Erforschung und zum Verständnis des Gehirns, zu neuen Methoden, neuen Diagnosemethoden oder neuen (pharmazeutischen) Produkten führen. Durch die Zustimmung zur freiwilligen Weitergabe der Daten gibt es keine Möglichkeit, an den Profiten durch diese Produkte teilzuhaben. Auch die Rechte an diesen Methoden oder Produkten werden nicht weitergegeben. Die Weitergabe Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können trotzdem an der Studie teilnehmen, auch wenn Sie nicht wollen, dass die Daten weitergegeben werden. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Daten für zukünftige Forschungen bereitstellen. Sie stimmen zu, dass diese global mit anderen Forschern und Instituten geteilt werden. Die Einzelheiten, Resultate und Implikationen dieser Studien sind unbekannt. Die für die Datenverarbeitung dieses Projektes verantwortliche Person ist Peer Herholz.

Marburg, der _____
Datum, Unterschrift der/des ProbandIn

Quelle: Halchenko, Y. (2017). Open Brain Consent Documentation. Release 0.0.2.dev.

<https://media.readthedocs.org/pdf/open-brain-consent/latest/open-brain-consent.pdf> (zuletzt abgerufen am 01.11.2017, 10:15 Uhr)