

Studienstelle:, Medizinische Fakultät, Universität Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37070 Göttingen

Abteilung Klinische Neurophysiologie
Tel.: 0551/396650, Telefax: 0551/398126

Studienarzt: Prof. Dr. med. Walter Paulus,
E-Mail: w.paulus@med.uni-goettingen.de

Abteilung Pädiatrie II
Tel.: 0551/398035, Telefax: 0551/396252

Studienärztin: Prof. Dr. med. Jutta Gärtner
E-Mail: paediatric2@med.uni-goettingen.de

Elterninformation für Eltern stotternder Kinder zur Studie: Eine Diffusionstensor Magnetresonanz-Tomografie-Studie mit stotternden Kindern

Sehr geehrte Eltern,

wir möchten Sie fragen, ob Sie einverstanden sind, dass Ihr Kind an der nachfolgend beschriebenen wissenschaftlichen Studie teilnimmt.

Wissenschaftliche Studien sind für die Erforschung des Stotterns notwendig, um Erkenntnisse über neurobiologische Zusammenhänge zu gewinnen und wissenschaftlich fundierte Diagnose- und Therapiemethoden zu entwickeln und zu verbessern. Die wissenschaftliche Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese wissenschaftliche Studie wird in der Abteilung klinische Neurophysiologie, im Zentrum für Kinderheilkunde Pädiatrie II mit Schwerpunkt Neuropädiatrie und in der MR-Forschung in der Neurologie und Psychiatrie der Georg-August-Universität Göttingen durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 175 Kinder daran teilnehmen.

Die Teilnahme ihres Kindes an dieser wissenschaftlichen Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie mit ihrem Kind nicht an der wissenschaftlichen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen und Ihrem Kind daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfdurchführender das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme Ihres Kindes zu entscheiden. Ihr Kind selbst wird davon keinen Nutzen haben.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Während Ihr Kind sich entwickelt und lernt, verändert sich sein Gehirn. Die Magnetresonanz-Tomografie (MRT, auch: Kernspin-Tomografie) bietet neue, nicht invasive Möglichkeiten entwicklungsbedingte Veränderungen zu charakterisieren, wie es mit anderen Methoden bisher nicht möglich war.

Wir wollen mit einer besonderen Technik, (DTI) für das Sprechen wichtige Hirnstrukturen bei stotternden Kindern untersuchen. Weder erfahrene Ärzte noch erfahrene Therapeuten können aufgrund der Symptome, die ein stotterndes Kind zeigt, eine Vorhersage über die Entwicklung des Stotterns treffen. Bei Erwachsenen und bei 9-11-jährigen stotternden Kindern wurden im Gehirn

Strukturen gefunden, die verändert sind. Einige Forscher nehmen an, dass diese veränderten Strukturen eine Ursache für das Stottern sein könnten. Zunächst wollen wir wissen, ob diese auch schon bei Kindern vorhanden sind, die gerade beginnen zu stottern. Das würde bedeuten, dass bereits zu Beginn des Stotterns eine organische Veränderung vorliegt. Der Glaube, das Stottern ausschließlich aufgrund von psychischen Ursachen entsteht, könnte somit bei Eltern, Ärzten und Pädagogen ausgeräumt werden.

Außerdem möchten wir wissen, ob die strukturellen Veränderungen bei Kindern, bei denen das Stottern zurückgeht, weniger ausgeprägt sind, als bei Kindern, bei denen das Stottern bleibt. Das würde bedeuten, dass wir mit dieser Methode zum ersten Mal dazu in der Lage wären, frühzeitig zu erkennen, welche Kinder schlechte Chancen haben, sich vom Stottern zu erholen. Diese Kinder müssten hinsichtlich ihrer Sprechentwicklung besonders intensiv von Ärzten und Therapeuten betreut werden.

Der Besondere Nutzen dieser Studie wäre, dass zukünftig die Wirksamkeit von Therapiemethoden getestet und wirksame Therapiemethoden verbessert werden könnten, wenn es möglich ist, Kinder die sich vom Stottern erholen, von Kindern, bei denen das Stottern bleibt, zu trennen.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese wissenschaftliche Prüfung wird die Vorgeschichte des Stotterns Ihres Kindes erhoben und es wird einer ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehört insbesondere eine Untersuchung der Nervenfunktionen. Die Möglichkeit der weiteren Teilnahme Ihres Kindes an dieser wissenschaftlichen Prüfung wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Die Studie dauert insgesamt etwa 10 Stunden, verteilt auf 2 Termine. Der erste Untersuchungstermin sollte baldmöglichst stattfinden. Eine zweite Untersuchung soll ca. 2 Jahre nach der ersten Untersuchung stattfinden.

Die Untersuchung selbst besteht zum ersten Untersuchungstermin aus zwei Teilen und beim zweiten Untersuchungstermin aus drei Teilen:

Die Voruntersuchung

Im ersten Teil wollen wir die Sprachentwicklungsstand und die Sprechflüssigkeit Ihres Kindes erfassen. Dazu verwenden wir Sprachentwicklungstests und eine Spielsituation, die mit einer Videokamera aufgezeichnet wird. Dieser Teil der Untersuchung dauert zwei mal 45 Minuten. Zwischendurch kann sich das Kind in einer Pause von etwa einer halben Stunde erholen, so dass der Zeitaufwand der Voruntersuchung insgesamt bei etwa zwei Stunden liegt.

Die MRT-Untersuchung

In einem zweiten Teil sollen die eigentlichen MRT-Bilder angefertigt werden. Unmittelbar nach der MRT-Untersuchung zu klinischen Zwecken soll die wissenschaftliche DTI-Messung und eine sog. resting state Untersuchung, bei der die Ruheaktivität des Gehirns beobachtet wird, erfolgen. Dies dauert zusammen ca. 31 Minuten.

Bei der Folgeuntersuchung in 2 Jahren wollen wir zusätzlich eine weitere fMRT Untersuchung durchführen.

Die weitere fMRT-Untersuchung

Vor der funktionellen MRT-Untersuchung wird Ihr Kind noch einmal aus dem Scanner geholt. Ihr Kind darf aufstehen und sich frei bewegen. In dieser Zeit werden vom Versuchsdurchführenden Bewegungsspiele angeboten (z.B.: Twister, Gummitwist, Softballspiele). Im anschließenden dritten Teil wird ihr Kind wieder in den Scanner gelegt. Über Kopfhörer werden akustisch 60 Wörter (z.B. Foto, Tomate) und 60 Unsinnswörter (z.B. doso und losate) präsentiert. Unmittelbar nach der Präsentation ist Ihr Kind dazu aufgefordert, die Wörter bzw. Unsinnswörter nachzusprechen. Ein Durchgang mit 20 Wörtern dauert 3 Minuten. Danach erhält Ihr Kind eine Pause von ca. 2 Minuten Dauer. Geplant sind 6 Durchgänge, so dass die fMRT insgesamt 28 Minuten dauern wird.

Die Gesamtmesszeit im Scanner beträgt mit diesem Untersuchungsteil somit ca. 60 Minuten.

Es werden keine Röntgenstrahlen oder radioaktiven Stoffe verwendet.

Während der Untersuchung befindet sich Ihr Kind in einem Magnetfeld. Radiowellenimpulse mit UKW-Frequenzen erzeugen Echosignale, die von empfindlichen Antennen aufgefangen werden. Ein Computer errechnet hieraus die Schnittbilder des Gehirns oder ein Magnetresonanz-Spektrum aus einer bestimmten Hirnregion.

Die Untersuchung wird in einem speziellen Raum durchgeführt, um Störungen durch lokale Rundfunksender zu vermeiden. Ihr Kind liegt dabei auf einer Liege, die sich in eine etwa 65 cm große Öffnung des Gerätes bewegt. Ihr Kind ist während der gesamten Untersuchungszeit mit einer warmen Decke zugedeckt. Die Körperfunktionen werden während der gesamten Untersuchung von einem Arzt überwacht. Zusätzlich erhält Ihr Kind eine Notfallklingel, mit der es die Untersuchung im Notfall abbrechen kann.

Zusätzliche Vorkehrungen im MRT-Untersuchungsraum

Bevor Ihr Kind den MRT-Untersuchungsraum betritt, ist es unbedingt notwendig, alle metallischen Gegenstände abzulegen, die sich an dem Körper Ihres Kindes, an der Kleidung Ihres Kindes oder in den Taschen befinden (z.B. Münzen, Kugelschreiber, Schlüssel, Haarspangen, Uhren, Schmuck, Brillen, Gürtel, Hörgeräte).

Die Untersuchung selbst ist ein völlig ungefährliches Verfahren. Für gewisse Risikogruppen, z.B. Personen mit Metallteilen im Körper (Implantaten), mit stark angegriffenem Herz-Kreislaufsystem oder unter dem Einfluss bestimmter Medikamente, birgt sie jedoch Gefahren. So können beispielsweise im Magnetfeld Knochenschrauben verdreht, Gefäßclips gelöst oder eine Überlastung des Herz-Kreislaufsystems auftreten. Damit wir eine Gefährdung für Ihr Kind ausschließen können, erhalten Sie von uns einen Fragebogen, den Sie bitte gründlich durchlesen und gewissenhaft ausfüllen.

Eine konventionelle logopädische Therapie kann auch während der Studie fortgesetzt werden. Der Prüfdurchführende muss jedoch über jede logopädische und medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der wissenschaftlichen Prüfung erhalten, informiert werden.

Wir möchten Sie bitten, logopädische Therapien, die Ihr Kind im Zeitraum zwischen den beiden MRT-Untersuchungen erhält, zu dokumentieren. Dazu erhalten Sie einen Therapiedokumentationsbogen, den Sie bitte ausfüllen und sorgfältig aufbewahren.

Obwohl die durchgeführte Untersuchung keine diagnostische Untersuchung ist, besteht die Möglichkeit, dass zufällig pathologische Befunde entdeckt werden. Sollte sich ein Hinweis auf einen Zufallsbefund ergeben, besteht im Rahmen dieser wissenschaftlichen Prüfung kein Anspruch auf eine vollständige Gesundheitsuntersuchung. Sie haben im Rahmen der Einverständniserklärung Gelegenheit mitzuteilen, ob sie die Mitteilung eines Zufallsbefundes wünschen oder nicht.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Auswirkungen auf die weitere Betreuung und Behandlung Ihres Kindes widerrufen werden.

Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstanden haben oder wenn Sie mehr über die Untersuchungsmethode erfahren wollen. Wir geben Ihnen gerne weitere Auskunft im Gespräch. Bitte fragen Sie nach allem, was Ihnen wichtig erscheint.

3. Welchen persönlichen Nutzen hat mein Kind von der Teilnahme an der Studie?

Ihr Kind wird durch die Teilnahme an dieser Studie keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Diagnose und Behandlung von *chronischem Stottern* zukünftig zu verbessern bzw. besser beurteilen zu können.

Wenn sich Ihr Kind bereits in Therapie befindet, beeinflusst die Teilnahme an der Studie diese Therapie nicht. Sollte Ihr Kind noch nicht therapiert werden, Sie jedoch eine Therapie wünschen, können wir Sie über Therapiemöglichkeiten informieren.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es werden keine Röntgenstrahlen oder radioaktiven Stoffe verwendet. Während der Untersuchung befindet sich der Körper Ihres Kindes in einem Magnetfeld. Radiowellenimpulse mit UKW-Frequenzen erzeugen Echosignale, die von empfindlichen Antennen aufgefangen werden. Ein Computer errechnet hieraus Schnittbilder Ihres Körpers oder ein Magnetresonanz-Spektrum.

Weltweit werden jährlich über 60 Millionen Untersuchungen durchgeführt. Dabei haben sich seit Einführung der MRT vor über 20 Jahren keine nachteiligen Neben- oder Nachwirkungen gezeigt. Nach dem Stand unseres Wissens sind bei den von uns verwendeten Bedingungen keine schädigenden Wirkungen zu erwarten.

Bitte fragen Sie uns, wenn Sie oder Ihr Kind etwas nicht verstanden haben oder mehr über die Methode erfahren wollen. Wir geben Ihnen gerne weitere Auskunft im Gespräch. Bitte fragen Sie nach allem, was Ihnen und Ihrem Kind wichtig erscheint.

Die Teilnahme an dieser Studie ist mit keinen Risiken verbunden. Enge, Klopfgeräusche und die lange Rückenlage können als Belästigung empfunden werden.

5. Wer darf an dieser wissenschaftlichen Prüfung nicht teilnehmen?

Falls einer der folgenden Punkte auf Ihr Kind zutrifft, ist eine Teilnahme an der Studie nicht möglich:

- der Beginn des Stotterns liegt weniger als 6 Monate zurück
- andere Sprach- oder Sprechstörung, außer der des Stotterns
- Hinweise auf epileptische Anfälle in der Vorgeschichte mit Ausnahme von unkomplizierten Fieberkrämpfen
- Zustand nach Schädelverletzung mit Bewusstseinsverlust, anderweitige Gehirnerkrankungen
- Behandlungsbedürftige kinderpsychiatrische Auffälligkeiten
- Alter < ca. 6 Jahre, Alter > ca. 10 Jahre
- Herzschrittmacher, Herzinfarkt, Herzreizleitungsstörungen
- in den Körper eingebrachte Gegenstände aus Metall bzw. die Metall enthalten (z.B. künstliche Cochlea, feste Spange)
- bekannte Leber- oder Nierenerkrankung
- Angst in engen Räumen

Um obengenannte Kriterien ausschließen zu können, möchten wir Sie bitten, uns Einsicht in die Krankenakten ihres Kindes bei der behandelnden hausinternen Abteilung, beim Kinderarzt und beim

Logopäden zu gewähren. **Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

6. Entstehen für mich und mein Kind Kosten durch die Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung?

Durch die Teilnahme ihres Kindes an dieser wissenschaftlichen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Bei einer Teilnahme Ihres Kindes an dieser wissenschaftlichen Prüfung werden Ihnen die Fahrtkosten erstattet.

7. Kann die Teilnahme meines Kindes an der wissenschaftlichen Prüfung vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme Ihres Kindes beenden, ohne dass Ihrem Kind dadurch irgendwelche Nachteile bei der medizinischen und logopädischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfdurchführende entscheidet, die Teilnahme Ihres Kindes an der wissenschaftlichen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Die weitere Teilnahme Ihres Kindes an der wissenschaftlichen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- die gesamte wissenschaftliche Prüfung wird abgebrochen.

8. Was geschieht mit den Daten meines Kindes?

Während der wissenschaftlichen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihrem Kind erhoben und in der Prüfstelle in einer personenbezogenen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die wissenschaftliche Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Ihr Kind betreffenden Unterlagen werden die Abteilung klinische Neurophysiologie nicht verlassen. Die Akte kann jedoch von Personen, die mit der Durchführung der Studie (Prüfarzte, Studienassistenten...) betraut sind, eingesehen werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht und sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet.

Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

9. Was geschieht mit den Aufnahmen Video- und Tonaufnahmen meines Kindes?

Die Ton- und Videoaufnahmen werden auf einer Festplatte gespeichert und werden ausschließlich den Studiendurchführenden zugänglich gemacht. Der Zugang ist passwortgeschützt. Nach Ablauf von 10 Jahren werden Ton- und Videodaten vernichtet.

10. Was geschieht mit den Aufnahmen meines Kindes mit bildgebenden Verfahren?

Die Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden ausschließlich für diese wissenschaftliche Prüfung verwendet.

In der Einwilligungserklärung können Sie einwilligen, dass die im Rahmen der Magnetresonanztomografie-Untersuchung von Ihrem Kind erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) für zukünftige Forschungsvorhaben, die im Zusammenhang mit der Erforschung des Stotterns und verwandter Redeflussstörungen stehen, von der Abteilung klinische Neurophysiologie benutzt sowie im Falle einer Zusammenarbeit der Arbeitsgruppe mit anderen medizinisch-wissenschaftlichen Forschergruppen, z.B. der Universitäten oder Max-Planck-Institute, diesen übermittelt werden dürfen.

Sollten Sie nicht einwilligen, wird etwaiges Restmaterial bei Abschluss der Prüfung vernichtet.

11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen an der Prüfstelle mit:

PD Dr. Martin Sommer

Oberarzt der Abteilung Klinische
Neurophysiologie

0551/ 39-6650

Email: stotterprojekt.goettingen@gmail.com

Internet: <http://www.neurologie.uni-goettingen.de/index.php?inhalt=Stottern/Stuttering>

Alexander Whillier

PhD Student, Psychologe

0551/ 39-9249

Annika Primaßin

Wissenschaftliche Mitarbeiterin,
Lehr- und Forschungslogopädin

0551/ 39-9249

Fragebogen MR-Untersuchung

Fassung 3/2008

Untersuchung: Magnetresonanztomografie

MR-Forschung in der Neurologie und Psychiatrie

Name, Vorname des Kindes:

Sehr verehrte Eltern,

für bestimmte Risikogruppen, z. B. Personen mit Metallteilen im Körper (Implantaten), besteht im Magnet-Bereich eine z. T. erhebliche Gefahr.

Lesen Sie sich deshalb zur Sicherheit Ihres Kindes diesen Fragebogen gründlich durch und beantworten Sie gewissenhaft alle Fragen. Wenn Sie sich nicht sicher sind oder eine Frage nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an einen unserer Mitarbeiter. Unterschreiben Sie anschließend den Fragebogen und lassen Sie sich von einem Mitarbeiter einweisen, bevor Sie den Magnet-Bereich betreten.

Wichtig: Aufgrund des sehr starken Magnetfeldes dürfen keinerlei Gegenstände oder Geräte, die aus Metall sind oder Metall enthalten könnten, mit in den Untersuchungsraum genommen werden. Legen Sie solche Gegenstände und Geräte (z.B. Mobiltelefone, Münzen, Kugelschreiber, Schlüssel, Haarspangen, Uhren, Schmuck, Brillen, Gürtel, Hörgeräte, Funkrufempfänger) unbedingt vorher ab!

Achtung: der Magnet ist immer an!

Betreten Sie den Untersuchungsraum nur nach Aufforderung durch das Personal!

Bitte Zutreffendes ankreuzen:

1	Ist Ihr Kind Träger eines Herzschrittmachers, Defibrillators, Hörgeräts, Medikamentenpumpe (Insulin?), Neurostimulators, Implantat mit Magnetventil (z.B. künstlicher Darmausgang)? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
2	Wurde Ihr Kind schon einmal an Kopf oder Herz operiert? Wenn ja, warum?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
3	Befinden sich an oder auf dem Körper Ihres Kindes Metallteile oder metallhaltige Geräte (z.B. Beinprothesen, Elektroden, Katheter, Langzeit-EKG, Bestrahlungsquellen, Akupunkturnadeln, Piercing)? Wenn ja, welche?abnehmbar? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4	Befinden sich in dem Körper Ihres Kindes Metallteile oder Implantate, die z.B. bei einer Operation oder Verletzung mit einem metallischen Fremdkörper in seinem/ihrer Körper gelangt sind (z.B. Hüftprothesen, künstliche Gelenke, Herzklappen, Gefäßverschlüsse oder -erweiterungen, chirurgische Clips, Knochenschrauben oder -platten, Spirale, Shunts, Katheter, Elektroden, Spulen, Bestrahlungsquellen, Granatsplitter, Projektile, Stents)? Wenn ja: welche?.....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
5	Trägt Ihr Kind magnetisch fixierte Implantate (z. B. Zahnprothesen, Glasauge)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
6	Hat Ihr Kind mit der Verarbeitung von Metallen zu tun?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Eine Diffusionstensor Magnetresonanztomografie-Studie mit stotternden Kindern

7	Trägt Ihr Kind (außer Amalgam-Füllungen) Zahnersatz, Brücken oder Zahnklammern/-spangen? Wenn ja: welche?.....abnehmbar? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
8	Leidet Ihr Kind unter einer schweren Erkrankung der Atemwege, des Herz-Kreislaufsystems, der Leber, der Nieren oder des Bewegungssystems (z.B. Asthma, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Lähmungen)? Wenn ja: welche?.....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
9	Leidet Ihr Kind unter Diabetes oder einem Anfallsleiden (z.B. Epilepsie)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
10	Neigt Ihr Kind zu Klaustrophobie, Schwindel- oder Panikanfällen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
11	Ist Ihr Kind tätowiert oder hat ein permanentes Make-up?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
12	Ist bei Ihrem Kind eine Kontrastmittel-Allergie bekannt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
13	Leidet Ihr Kind unter anderen Allergien? wenn ja, welche?.....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
14	Nimmt Ihr Kind zurzeit regelmäßig Medikamente (z. B. Aspirin, Insulin, Anabolika) ein? wenn ja, welche?.....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
15	Hat Ihr Kind in den letzten 24 Stunden Medikamente oder Alkohol zu sich genommen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
16	Wurde bei Ihrem Kind in den letzten 3 Tagen eine MRT-Untersuchung durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Nur Mädchen betreffend auszufüllen:

17	Besteht die Möglichkeit, dass Ihre Tochter schwanger ist?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
18	Trägt Ihre Tochter eine Kupferspirale?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Ich habe diese Information und alle mein Kind betreffenden Fragen verstanden und nach bestem Wissen wahrheitsgemäß beantwortet.

Datum:..... Unterschrift:.....

– wird vom Personal ausgefüllt –

Untersuchung unbedenklich

KEINE Untersuchung möglich

Bemerkungen:.....

Datum:..... Unterschrift:.....

Prüfstelle: Medizinische Fakultät, Universität Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37070 Göttingen

Abteilung Klinische Neurophysiologie
Tel.: 0551/396650, Telefax: 0551/398126

Abteilung Pädiatrie II
Tel.: 0551/398035, Telefax: 0551/396252

Prüfartz: Prof. Dr. med. Walter Paulus,
E-Mail: w.paulus@med.uni-goettingen.de

Prüfärztin: Prof. Dr. med. Jutta Gärtner
E-Mail: paediatrie2@med.uni-goettingen.de

Eine Diffusionstensor Magnetresonanztomografie-Studie mit stotternden Kindern

Einwilligungserklärung

.....
Name des Kindes in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

.....
Name der Erziehungsberechtigten

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch die / den Prüfdurchführenden

.....
Name der / des Prüfdurchführenden

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der wissenschaftlichen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfdurchführenden über die Durchführung der wissenschaftlichen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens der Erziehungsberechtigten des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung über die Teilnahme meines Kindes an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass daraus Nachteile für die medizinische Behandlung meines Kindes entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser wissenschaftlichen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über die Gesundheit meines Kindes erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann mein Kind nicht an der wissenschaftlichen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser wissenschaftlichen Prüfung personenbezogene Daten meines Kindes, insbesondere Angaben über seine Gesundheit, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Abteilung klinische Neurophysiologie, Göttingen aufgezeichnet werden.
2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten meines Kindes nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten meines Kindes gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

3. Ich bin damit einverstanden, dass die Kinderärztin / der Kinderarzt und die Logopädin / der Logopäde meines Kindes über dessen Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung informiert werden und dass diese den Prüfdurchführenden Einblick in die Krankenakte meines Kindes gewähren.

- ja
- nein

4. Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der Magnetresonanztomografie-Untersuchung von meinem Kind erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) für zukünftige Studien der Abteilung Klinische Neurophysiologie zur Erforschung des Stotterns und verwandter Redeflussstörungen benutzt sowie im Falle einer Zusammenarbeit der Arbeitsgruppe mit anderen medizinwissenschaftlichen Forschergruppen, z. B. der Universitäten oder Max-Planck-Institute, diesen übermittelt werden dürfen.

- ja
- nein

5. Sollte im Rahmen der Studie ein behandlungsbedürftiger Zufallsbefund bei meinem Kind festgestellt werden, möchte ich darüber informiert werden.

- ja
- nein

Ich bin damit einverstanden, dass die Prüfdurchführenden Einsicht in die Akten des behandelnden Kinderarztes und ggf. der Logopädin nehmen..

- ja
- nein

Unser Kind darf an der DTI-Studie mit stotternden Kindern freiwillig teilnehmen.

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Kindes in Druckbuchstaben

.....
.....

Datum

Unterschrift der Erziehungsberechtigten

Wenn der zweite Erziehungsberechtigte anwesend ist:

.....
.....

Datum

Unterschrift des anderen Erziehungsberechtigten

*Wenn der zweite Erziehungsberechtigte **nicht** anwesend ist:*

Hiermit bestätige ich, dass der zweite Erziehungsberechtigte mit der Teilnahme unseres Kindes an der Studie einverstanden ist.

.....
.....

Datum

Unterschrift des ersten Erziehungsberechtigten

Name, Anschrift des Kinderarztes

Name, Anschrift des Logopäden

.....

.....

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Erziehungsberechtigten des Kindes eingeholt.

.....
Name des / der Prüfdurchführenden in Druckbuchstaben

.....

.....

Datum

Unterschrift der / des aufklärenden **Prüfdurchführenden**

Untersuchung: Magnetresonanztomografie oder Spektroskopie

MR-Forschung – Universitätsmedizin Göttingen

Name, Vorname des Kindes:

Sehr verehrte Eltern,

für bestimmte Risikogruppen, z. B. Personen mit Metallteilen im Körper (Implantaten), besteht im Magnet-Bereich eine z. T. erhebliche Gefahr.

Lesen Sie sich deshalb zur Sicherheit Ihres Kindes diesen Fragebogen gründlich durch und beantworten Sie gewissenhaft alle Fragen. Wenn Sie sich nicht sicher sind oder eine Frage nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an einen unserer Mitarbeiter. Unterschreiben Sie anschließend den Fragebogen und lassen Sie sich von einem Mitarbeiter einweisen, bevor Sie den Magnet-Bereich betreten.

Wichtig: Aufgrund des sehr starken Magnetfeldes dürfen keinerlei Gegenstände oder Geräte, die aus Metall sind oder Metall enthalten könnten, mit in den Untersuchungsraum genommen werden. Legen Sie solche Gegenstände und Geräte (z.B. Mobiltelefone, Münzen, Kugelschreiber, Schlüssel, Haarspangen, Uhren, Schmuck, Brillen, Gürtel, Hörgeräte, Funkrufempfänger) unbedingt vorher ab!

Achtung: der Magnet ist immer an!

Betreten Sie den Untersuchungsraum nur nach Aufforderung durch das Personal!

Bitte Zutreffendes ankreuzen:

1	Ist Ihr Kind Träger eines Herzschrittmachers, Defibrillators, Hörgeräts, Medikamentenpumpe (Insulin?), Neurostimulators, Implantat mit Magnetventil (z.B. künstlicher Darmausgang)? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
2	Wurde Ihr Kind schon einmal an Kopf oder Herz operiert? Wenn ja, warum?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
3	Befinden sich an oder auf dem Körper Ihres Kindes Metallteile oder metallhaltige Geräte (z.B. Beinprothesen, Elektroden, Katheter, Langzeit-EKG, Bestrahlungsquellen, Akupunkturnadeln, Piercing)? Wenn ja, welche?abnehmbar? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4	Befinden sich in dem Körper Ihres Kindes Metallteile oder Implantate, die z.B. bei einer Operation oder Verletzung mit einem metallischen Fremdkörper in seinem/ihrem Körper gelangt sind (z.B. Hüftprothesen, künstliche Gelenke, Herzklappen, Gefäßverschlüsse oder -erweiterungen, chirurgische Clips, Knochenschrauben oder -platten, Spirale, Shunts, Katheter, Elektroden, Spulen, Bestrahlungsquellen, Granatsplitter, Projektile, Stents)? Wenn ja: welche?.....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
5	Trägt Ihr Kind magnetisch fixierte Implantate (z. B. Zahnprothesen, Glasauge)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
6	Hat Ihr Kind mit der Verarbeitung von Metallen zu tun?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Eine Diffusionstensor Magnetresonanztomografie-Studie mit stotternden Kindern

7	Trägt Ihr Kind (außer Amalgam-Füllungen) Zahnersatz, Brücken oder Zahnklammern/-spangen? Wenn ja: welche?.....abnehmbar? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
8	Leidet Ihr Kind unter einer schweren Erkrankung der Atemwege, des Herz-Kreislaufsystems, der Leber, der Nieren oder des Bewegungssystems (z.B. Asthma, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Lähmungen)? Wenn ja: welche?.....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
9	Leidet Ihr Kind unter Diabetes oder einem Anfallsleiden (z.B. Epilepsie)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
10	Neigt Ihr Kind zu Klaustrophobie, Schwindel- oder Panikanfällen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
11	Ist Ihr Kind tätowiert oder hat ein permanentes Make-up?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
12	Ist bei Ihrem Kind eine Kontrastmittel-Allergie bekannt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
13	Leidet Ihr Kind unter anderen Allergien? wenn ja, welche?.....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
14	Nimmt Ihr Kind zurzeit regelmäßig Medikamente (z. B. Aspirin, Insulin, Anabolika) ein? wenn ja, welche?.....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
15	Hat Ihr Kind in den letzten 24 Stunden Medikamente oder Alkohol zu sich genommen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
16	Wurde bei Ihrem Kind in den letzten 3 Tagen eine MRT-Untersuchung durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Nur Mädchen betreffend auszufüllen:

17	Besteht die Möglichkeit, dass Ihre Tochter schwanger ist?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
18	Trägt Ihre Tochter eine Kupferspirale?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Ich habe diese Information und alle mein Kind betreffenden Fragen verstanden und nach bestem Wissen wahrheitsgemäß beantwortet.

Datum:..... Unterschrift:.....

– wird vom Personal ausgefüllt –

Untersuchung unbedenklich

KEINE Untersuchung möglich

Bemerkungen:.....

Datum:..... Unterschrift:.....