

1.3.: Wann wurde/wird die Studie dem Steuerungsgremium des Forschungsscanners vorgestellt?

(Hinweis: ohne eine vorherige Vorstellung des Projekts, kann die Studie nicht durchgeführt werden kann.)

2. Notwendige Dokumente für die Durchführung einer Studie

(Hinweis: vor Beginn der Studie werden Nachweise in Kopie zu allen aufgelisteten Punkten für das Studienbüro benötigt.)

2.1.: Wie lautet das Kürzel bzw. EUDRA-CT-Nummer und das Datum des positiven Votums der Ethikkommission?

2.2.: Liegt für die Studie ein verschuldensunabhängige Probandenversicherung vor?

(Hinweis: die Probanden sind während der Studie grundsätzlich über die Betriebshaftpflicht versichert. Geben Sie hier die Versicherungsnummer und den Zeitraum an, wenn eine zusätzliche Probandenversicherung besteht.)

Versicherungsnummer	Versicherungszeitraum
<input type="text"/>	<input type="text"/>

2.3.: Wie viele Probanden sind der Versicherung gemeldet?

(Hinweis: Überprüfen Sie bitte regelmäßig die Gültigkeit der Police / Im Falle einer Verlängerung der Versicherung, lassen Sie bitte dem Studienbüro eine Kopie der Bestätigung zukommen / bei Ablauf des Versicherungszeitraumes oder Kontingentes ohne Verlängerung, ruht die Durchführung der Studie)

3. Angaben zum Experiment und dessen organisatorischen Ablauf

3.1.: Wie lange schätzen Sie die Dauer des gesamten Experimentes je Proband ein?

(Hinweis: nach einem erfolgreichen Ablauftest wird die Dauer gegebenenfalls angepasst.)

3.2.: Sieht das Studiendesign eine mehrfache Messung des Probanden bzw. eine Wiederholung von Experimenten zu bestimmten Zeiten vor?

(Hinweis: wenn ja, dann nennen Sie hier die Anzahl und die zeitlichen Abstände.)

3.3.: Ist eine Vortestung/Befragung und/oder Nachtestung/Befragung vor Ort geplant?

(Hinweis: wenn ja, dann nennen unterscheiden Sie zwischen Tests/Befragungen innerhalb und außerhalb des MRT-Raums.)

3.4.: Sollen die Probanden vor Ort Fragebögen ausfüllen? Wenn ja, wieviel Zeit ist dafür eingeplant. Liegen die Fragebögen digital oder gedruckt vor?

3.5.: Sind für Tests außerhalb des MRT die notwendige Hardware und Software vorhanden und getestet?

(Hinweis: die Installation von zusätzlichem Equipment bzw. Belegung von Räumen für diese Tests muss mit ausreichend Vorlauf geplant werden und kann erst nach Genehmigung stattfinden.)

3.7.: Sind für die Durchführung spezielle Materialien, Geräte oder Medikamente notwendig?

(Hinweis: die Studienleitung muss Vorkehrungen treffen, dass diese Dinge in ausreichender Menge und rechtzeitig vorhanden sind.)

4. Angaben zum MRT-Protokoll

4.1.: Nennen Sie hier bitte die gewünschten MRT-Sequenzen in der korrekten Reihenfolge!

(Hinweis: das ist notwendig, damit ein Protokoll zunächst durch die MR-Physikerin aufgesetzt und in einem zweiten Schritt vom technologischen Personal auf Belastbarkeit und Reproduzierbarkeit (Phantom) getestet werden kann. Neue Protokolle müssen vorher in einer Pilotphase getestet werden.)

Name	Kontrast (T1, T2, PD, ...)	Schichtdicke (in mm)	Angulierung (Ebene der Aufnahme)	TR/TE/TI (in ms)	Sonstiges (Voxel, FOV, ...)
<i>MPRage SE</i>	<i>T1</i>	<i>0,9</i>	<i>sagittal</i>	<i>2500/30/900</i>	<i>Isotrope Voxel, FOV 250 mm</i>

4.2.: Welche Spule(n) werden benötigt?

Name	Erklärung

4.3.: Welche Präsentationssoftware ist vorgesehen?

4.4.: Welche Reaktionsgeräte sollen verwendet werden?

(Hinweis: Unterstützt wird momentan Tastaturboxen (8- und 4-Button links/rechts; bimanuelle Handkraftmessung; andere Reaktionsgeräte müssen mitgebracht und vor Beginn der Studie getestet werden.)

4.5.: Sollen physiologische Daten aufgezeichnet werden und wenn JA, welche?

(Hinweis: Eine Überwachung (Pulsoxymetrie, EKG, Atmung) ist immer möglich, eine Aufzeichnung nur bei bestimmten Sequenzformen.)

4.6.: Werden bei der Studie anatomische Sequenzen angefertigt, die einem Facharzt/einer Fachärztin zur Sichtung von Auffälligkeiten zur Verfügung gestellt werden müssen? Nenne Sie bitte Namen, Fachrichtung und die vollständigen Kontaktdaten. Beachten Sie bitte, dass die Weitergabe der Bilddaten, sowie der persönlichen Daten (oder auch nur Teile davon) der aktuellsten Version der **DSGVO** unterliegen.

(Hinweis: Abweichungen vom gültigen Ablauf, sind nur mit Abstimmung des Steuerungsgremium möglich)

5. Rekrutierung der Probanden:

5.1.: Wie viele Probanden sollen rekrutiert werden?

5.2.: Wer rekrutiert diese Studienteilnehmenden?

5.3.: Listen Sie hier bitte alle Ein- und Ausschlusskriterien, wie im Ethikantrag auf!

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien

--	--

5.4.: Listen Sie bitte etwaige Vorgängerstudien und Testungen auf, die eine erneute Studienteilnahme ausschließen!

--

5.5.: Ist die Erhebung einer Nutzergebühr vereinbart?

(Hinweis: Geben Sie hier bitte den vereinbarten Betrag je Stunde lt. Nutzervereinbarung an)

--

Erst durch die abschließende Unterschrift eines Mitglieds des Steuergremiums kann mit der Durchführung der Studie bzw. Pilotierung begonnen werden!

Datum:

Unterschrift: