



UNIVERSITÄT
ZU KÖLN



Neuro-MRT



Central Core Facilities
der Medizinischen Fakultät

STUDIENANMELDUNG

1. Allgemeine Angaben zur geplanten Studie

1.1.: Wie lauten der vollständige Name und das Akronym der geplanten Studie?

Hinweis: das Akronym wird bei Registrierung, Datentransfer und Kommunikation verwendet.

Akronym	Name

1.2.: Welche Mitarbeitende sind an der Durchführung der Studie beteiligt?

Hinweis: hier müssen alle Studienmitarbeitende mit Kontaktdaten und beruflichen Qualifikation genannt werden. Ein Zutritt zur CCF Neuro-MRT und ein Mitwirken an der Studie (inkl. Pilottests) kann nur nach einer Sicherheitsbelehrung gewährt werden. Führen Sie hier auf ob und wann die Sicherheitsbelehrung stattgefunden hat. Falls diese noch aussteht, vereinbaren Sie rechtzeitig vor Studienstart einen Termin.)

Name	E-Mail	Telefon	berufliche Qualifikation	geplante Tätigkeit	Sicherheitsbelehrung für CCF Neuro-MRT erhalten? Wann?
				Studienarzt/ Studienärztin	

1.3.: Wann wurde/wird die Studie der Fokusgruppe der CCF Neuro-MRT vorgestellt?

Hinweis: Vorstellung der Studie und Genehmigung ist Voraussetzung für Durchführung.

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

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 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.

3.8.: Sind spezielle Interventionen und Labortests geplant?

Hinweis: Interventionen und Probenlagerung können nur in begrenztem Umfang angeboten werden. Deshalb ist es hier wichtig, dass Sie nur Interventionen aufführen, die zwingend in den Räumlichkeiten stattfinden sollen. Kosten für Labortests und Transporte (nur intern möglich) sind von der Studie selbst zu tragen.

4. Angaben zum MRT-Protokoll

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

Hinweis: Auf Basis der Tabelle wird ein Protokoll durch die MR-Physikerin aufgesetzt und in einem zweiten Schritt vom technologischen Personal auf Belastbarkeit und Reproduzierbarkeit (Phantom) getestet. Neue Protokolle werden in einer Pilotphase (üblicherweise N=10 Probanden) getestet. Wenn der Test erfolgreich verläuft, wird ein Protokoll für die Studie festgelegt. Sollten im Studienverlauf Änderungen notwendig sein, sind diese rechtzeitig zu melden, damit das Protokoll u.U. angepasst werden kann.

Beispiel:

<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>
------------------	-----------	------------	-----------------	--------------------	---------------------------------------

Name	Kontrast (T1, T2, PD, ...)	Schichtdicke (in mm)	Angulierung (Ebene der Aufnahme)	TR/TE/TI (in ms)	Sonstiges (Voxel, FOV, ...)

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: