

Universitätsklinikum Münster . Institut für Rechtsmedizin
48129 Münster

Institut für Rechtsmedizin

Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Heidi Pfeiffer

Röntgenstraße 23
48149 Münster

Prof. Dr. med. Andreas Schmeling, M.A.
Stellv. Direktor
Tel.: (0251) 83-55156
Fax: (0251) 83-55158
E-Mail: andreas.schmeling@ukmuenster.de

Forschungsprojekt „Altersschätzung minderjähriger Flüchtlinge“

Aufklärungs- und Einwilligungsformular

Sehr geehrte Teilnehmer,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer Untersuchung im Rahmen eines Forschungsprojekts teilnehmen würden. Bei dieser Untersuchung werden mit der Technik der Magnetresonanztomographie (MRT) Bilder von Ihrem Schlüsselbein, Ihrem Handgelenk, Ihrem Knie und Ihren Weisheitszähnen erstellt. Die Untersuchung erfolgt in einem Magnetresonanztomographen. Dabei handelt es sich um eine Röhre, in der sich ein großer Magnet befindet. Magnete haben zwei Pole. Unterschiedliche Pole ziehen sich an, gleiche Pole stoßen sich ab. Die Erdkugel ist auch ein großer Magnet mit zwei Polen, dem Nordpol und dem Südpol. Eine magnetische Kompassnadel richtet sich deshalb in Nordsüdrichtung aus. Der Mensch besteht wie alles, was ihn umgibt, aus vielen kleinen Atomen. Die Atomkerne werden wie die Kompassnadel während der Untersuchung in eine Richtung gelenkt. Nach der Untersuchung richten sie sich wieder unterschiedlich aus.

Ziel des Projekts ist die Erforschung des Zusammenhangs zwischen Lebensalter und dem Verknöcherungsstadium der Wachstumsfugen der untersuchten Skelettab schnitte. Das zu entwickelnde Verfahren soll für Altersschätzungen bei unbegleitet nach Deutschland eingereisten Flüchtlingen, die angeben minderjährig zu sein, eingesetzt werden. Dadurch soll einerseits sichergestellt werden, dass den tatsächlich Minderjährigen der für diese gesetzlich vorgesehene besondere Schutz zukommt. Andererseits sollen erwachsene Asylbewerber, die sich fälschlicherweise als minderjährig ausgeben, festgestellt werden.

Nebenwirkungen sind bei Beachtung der Kontraindikationen (Gegenanzeigen, s. Anhang) nicht zu erwarten.

Für die Untersuchung müssen Sie sich auf eine Liege legen. Über die zu untersuchenden Knochen wird jeweils eine Spule gelegt. Mit der Liege werden Sie langsam in die Röhre des Magnetresonanztomographen gefahren. Dort befinden Sie sich während der Aufnahme mehrerer Bildserien. Die Untersuchung erfolgt mit einem starken Magnetfeld. Das Magnetfeld bemerken Sie an unterschiedlich lauten Klopferäuschen. Um eine überhöhte Belastung auszuschließen, erhalten Sie Ohrstöpsel und einen Kopfhörer zum Lärmschutz. Während der Untersuchung können Sie über eine Lautsprecheranlage jederzeit gehört werden.

Die Magnetresonanztomographie gilt als unschädliche Methode. Schädliche Wirkungen der verwendeten Magnetfelder auf Körpergewebe sind normalerweise ausgeschlossen. Die Wirkung dieser Felder auf andere Materialien – vor allem aus Metall – können aber erhebliche Gefahren hervorrufen. Daher müssen Sie vor dem Betreten des Messraumes den Mitarbeitern, die die Messung durchführen, vollständig Auskunft geben über mögliche Einschränkungen der Untersuchungsfähigkeit (s. Fragebogen im Anhang). Insbesondere im Messraum müssen Sie den Anweisungen der Mitarbeiter genau folgen.

Wenn Sie im Magnetfeld oder bei der Messung ungewöhnliche Reaktionen feststellen (z.B. Wärmegefühl, Auffälligkeiten des Kreislaufs, Gleichgewichtsstörungen, Schwindel) oder ungewöhnliche Vorgänge im Gerät beobachten (z.B. starke Wärmeentwicklung), sagen Sie bitte sofort Bescheid.

Bei Fragen oder Unklarheiten fragen Sie bitte nach!

Die Untersuchung dauert ca. 60 Minuten. Die Aufwandsentschädigung beträgt 60 €.

Für die Studienteilnehmer wurde eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen (SV SparkassenVersicherung AG Hessen-Nassau-Thüringen, Versicherungsnummer: 50 042 863/621), wobei auch der Aufenthalt am Studienort versichert ist.

Im Rahmen des Forschungsvorhabens werden die Bestimmungen des Datenschutzes gewahrt.

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Forschungsvorhabens personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, meine ethnische Herkunft, meinen sozioökonomischen Status, mein Geschlecht, mein Alter, mein Gewicht und meine Körpergröße, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Institut für Rechtsmedizin Münster aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an unseren statistischen Kooperationspartner zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung. Die Ergebnisse der Studie werden veröffentlicht.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Zusage zur Teilnahme jederzeit zurückziehen kann. Die laufende Untersuchung kann jederzeit unterbrochen werden. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Jeder Teilnehmer erhält ein Exemplar des Aufklärungs- und Einwilligungsformulars.

Datum, Unterschrift des Teilnehmers

Datum, Unterschrift des aufklärenden Arztes

Forschungsprojekt „Altersschätzung minderjähriger Flüchtlinge“

Anhang zum Aufklärungs- und Einwilligungsformular

Folgende Punkte müssen besonders beachtet werden:

- Elektronisch gesteuerte Geräte wie Herzschrittmacher, Neurostimulatoren, Insulinpumpen oder Hörhilfen können in ihrer Funktion gestört werden. Daher ist es nicht erlaubt, mit derartigen Geräten den Messraum zu betreten.
- Auf ferromagnetische Gegenstände (z. B. Münzen, Schlüssel, Messer, Haarspangen) wird eine starke Anziehungskraft ausgeübt. Dadurch werden die Gegenstände mit großer Geschwindigkeit in den Magneten gezogen und können Personen im oder am Magneten erheblich verletzen. Diese Gegenstände dürfen nicht in den Messraum gebracht werden.
- Metallische Implantate können ebenfalls ferromagnetisch sein, durch magnetische Kräfte können sie ihre Positionen im Körper verändern und dadurch innere Verletzungen hervorrufen. Auch in nichtmagnetischen Implantaten wie Clips, Stents, künstliche Herzklappen können unter Umständen Erwärmungen durch elektrische Induktion auftreten. Über alle bekannten oder möglichen Implantate muss der Arzt oder die Ärztin vor der Untersuchung informiert werden.
- Kreditkarten oder andere kodierte Karten mit Magnetstreifen oder Chips werden im Magnetfeld gelöscht und sollen daher nicht in den Untersuchungsraum gebracht werden.
- Bei der Messung kommt es zur Abstrahlung von hochfrequenter elektromagnetischer Strahlung, wie sie z. B. bei Radiosendern oder Funktelefonen auftritt. Dies kann zu einer geringfügigen Erwärmung des Körpers führen. Diese Erwärmung ist aber durch technische Sicherheitsmaßnahmen auf ungefährliche Beträge begrenzt.
- Das Schalten der Gradienten kann Geräusche mit Lautstärken bis zu 100 dB erzeugen. Deshalb müssen bei allen Messungen entweder schallabsorbierende Kopfhörer oder Lärmschutz-Ohrstöpsel getragen werden, die von uns zur Verfügung gestellt werden. Bei Einhaltung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann eine Gehörschädigung ausgeschlossen werden.

Sie dürfen nicht den MR-Raum betreten, wenn Sie

- Träger eines Herzschrittmachers oder anderer elektronisch gesteuerter Hilfsmittel sind.
- ferromagnetische Implantate im Körper haben (auch Metallsplitter durch Unfälle).
- metallische Implantate im Kopfbereich haben (dies gilt unter Umständen auch bei Zahnersatz).
- implantierte oder extrakorporale Elektroden oder andere Drähte tragen (Sonden, Stimulatorelektroden, EKG-Elektroden und Anschlusskabel bei Langzeit-EKG, auch nicht angeschlossene Kabel).

Sie müssen alle metallenen und magnetischen Gegenstände vor dem Betreten des Untersuchungsraumes ablegen.

Die Angaben im folgenden Fragebogen müssen wahrheitsgemäß beantwortet werden, damit wir entscheiden können, ob möglicherweise eine Gefahr besteht. Wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt/die Ärztin oder die Mitarbeiter, die die Messung durchführen.

**Fragebogen für Teilnehmer/innen an Untersuchungen mit der
Magnetresonanztomographie (MR-Tomographie)**

Beantworten Sie bitte folgende Fragen (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Haben Sie:

1. Einen Herzschrittmacher oder Defibrillator? ja nein
2. Eine Insulinpumpe? ja nein
3. Künstliche Augenlinse(n)? ja nein

Falls ja: Zeitpunkt der Implantation? _____

4. Metallclips nach Gefäßoperationen? ja nein
5. Künstliche Herzklappen aus Metall? ja nein
6. Stents in den Blutgefäßen, z. B. in den Herzkranzgefäßen? ja nein

Falls ja: Zeitpunkt der Implantation? _____

Stent-Typ? _____

7. Zahnschrauben, Piercings oder mechanische Verhütungsmittel? ja nein
8. Gelenkprothesen aus Metall? ja nein
9. Metallplatten, -schrauben, -nägel nach Knochenverletzungen? ja nein
10. Innenohrimplantate oder nicht entfernbarer Hörgeräte? ja nein
11. Tätowierungen oder dauerhaftes Make-up? ja nein
12. Sonstiges Metall oder Elektronik am oder im Körper? ja nein
13. Sind Sie in einem Metall verarbeitenden Beruf tätig/tätig gewesen oder besteht die Möglichkeit, dass Sie einmal von Metallsplittern im Auge getroffen worden sind (auch geringfügige Verletzungen)? ja nein
14. Sind Sie schon einmal am Herzen oder am Kopf operiert worden? ja nein
15. Wurden Sie innerhalb der vergangenen zwei Monate operiert? ja nein

Falls ja, woran? _____

16. Besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft? ja nein
17. Leiden Sie unter Klaustrophobie („Platzangst“)? ja nein
18. Ist bei Ihnen ein Anfallsleiden (Epilepsie) bekannt? ja nein

Zufallsbefunde im Rahmen der Studie

Durch die in dieser Studie durchgeführten Untersuchungen können zufällig Normabweichungen bzw. krankhafte Veränderungen bei Ihnen entdeckt werden.

Deshalb möchten wir Sie über den Umgang mit solchen zufällig entdeckten Befunden informieren und Sie bitten, Ihr schriftliches Einverständnis zu diesem Vorgehen zu geben:

1. Die Teilnahme an dieser Studie entspricht nicht einem Arzt-Patienten-Verhältnis, d. h. die durchgeführten Untersuchungen sind darauf ausgelegt, eine wissenschaftliche Fragestellung zu beantworten, und haben nicht das Ziel, klinische Diagnosen zu stellen. Die Datenerhebung und -auswertung ist auf ein Minimum reduziert und ersetzt somit keine gleichartige fachmedizinische Diagnostik. Es kann daher kein sicherer Ausschluss krankhafter Veränderungen erfolgen.
2. Sollten im Rahmen der Studie Normabweichungen oder klinisch relevante (Verdachts-)Befunde entdeckt werden, wird der Studienarzt/die Studienärztin Sie – Ihr Einverständnis vorausgesetzt – in einem Gespräch darüber informieren. Die erhobenen Befunde werden jedoch nicht fachmedizinische beurteilt, d. h. es erfolgt keine spezialisierte Befundung oder Diagnosestellung im Rahmen der Studie. Je nach Art und Ausmaß des Befundes wird der Studienarzt/die Studienärztin Sie jedoch über Möglichkeiten und Dringlichkeit der weitergehenden klinischen Diagnostik informieren.
3. Im Falle eines weiter abzuklärenden Zufallsbefundes besteht die Möglichkeit einer Weitergabe der im Rahmen der Studie erhobenen relevanten Befunde an weiterbehandelnde Ärzte. Hierbei besteht für Sie freie Arztwahl.
4. Sollten im Rahmen der Studie krankhafte Veränderungen entdeckt werden und Sie planen eine private Krankenversicherung oder Lebensversicherung abzuschließen, besteht für Sie eine Mitteilungspflicht dieser Befunde gegenüber der jeweiligen Versicherung.
5. Im Falle eines Zufallsbefundes ist es wichtig, dass Sie ausreichenden Krankenversicherungsschutz haben, um eventuell anfallende Kosten einer weitergehenden Diagnostik bzw. Therapie tragen zu können.