



## FORESPØRSEL OM Å DELTA I UTPRØVING AV MR BILDEMETODER PÅ 7T MR SCANNER

Du er spurt om å delta som frivillig i utprøving og forbedring av bildekvaliteten på vår 7T MR-scanner (Magnetisk Resonans), og vi ber deg lese gjennom denne orienteringen før du samtykker i å delta. Når du møter opp til MR-scanningen vil du få ytterligere informasjon om undersøkelsen og svar på eventuelle spørsmål du måtte ha, før du signerer samtykkeskjemaet.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

MR er en bildeteknikk som har vært i bruk i undersøkelser av mennesker siden 1980-tallet. Ved hjelp av et sterkt magnetfelt og radiobølger får man dannet bilder av menneskekroppen. I tillegg kan man få informasjon om kroppens biokjemiske sammensetning. Man kan også kartlegge hjernens nervebaner eller studere hjerneaktiviteten. MR er en teknikk med unike muligheter til å skille mellom forskjellige vevstyper i kroppen. For å oppnå optimal bildekvalitet vil en utprøving og finjustering av MR-metodene ved bruk av frivillige være ønskelig. Denne utprøvingen blir gjort med tanke på å få til best mulig bildekvalitet, uten at man leter etter sykdommer. Målsettingen med denne MR-scanningen er å få best mulige MR-bilder for senere bruk i forskning eller i pasientbehandling.

### HVA SKJER UNDER MR-SCANNINGEN?

Før selve MR-scanningen vil det bli foretatt en grundig sikkerhets sjekk for å evaluere hvorvidt det er sikkert for deg å gjennomføre MR-scanningen. Først besvarer du en kort sjekklister. Denne sjekklister skal være lagt ved dette skrivet, og du må fylle den ut senest **to dager før** du skal scannes, slik at du slipper å eventuelt møte opp forgjeves. Hvis du svarer ja på noen av spørsmålene i denne sjekklister ber vi deg ta kontakt med oss som beskrevet i sjekklister. Når du møter opp ved 7T-senteret vil du få utdelt et nytt og mer detaljert spørreskjema. Før du kan scannes vil personalet ved 7T-senteret gjennomgå dette skjemaet muntlig sammen med deg. Da kan du også stille spørsmål som du måtte ha. Sjekklister inneholder spørsmål om for eksempel tidligere operasjoner, innoperert metall/elektronikk, tatoveringer eller permanent sminke, og graviditet. Hvis du har innoperert metall må det alltid utføres en forhåndsvurdering om du kan avbildes med MR, og dette er ekstra viktig på 7T-scanneren. Dersom du har pacemaker, insulinpumpe eller epilepsi kan du ikke være frivillig forsøksperson på 7T-scanneren.

Når du stiller opp som frivillig vil vi på forhånd ha bestemt hvilket kroppsområde det skal lages bilder av. Du vil i de fleste tilfeller bli liggende på ryggen inne i MR-scanneren. MR-scanningen skal vanligvis ikke vare lenger enn én klokke time. I noen tilfeller hvor målet er å optimalisere MR-bildeopptak av hjernens funksjon, vil det være aktuelt at du utfører en oppgave inne i MR-scanneren, som f.eks. å kikke på en skjerm. Det vil i disse tilfellene også være aktuelt at du må øve deg på denne oppgaven i et rom på 7T-senteret før selve MR-scanningen.

Etter MR-scanningen vil du kunne bli spurt om å svare på noen spørsmål, som for eksempel om hvordan du opplevde scanningen.

### MULIGE FORDELER OG ULEMPER

MR-scanneren lager en god del støy når bildeopptakene pågår, men du får utdelt ørepropper/hørselvern som demper støyen. MR har i dag ingen kjente skadelige effekter eller langtidsbivirkninger. På 7T MR er det imidlertid kjent at forsøkspersoner kan føle mildt ubehag som forbigående svimmelhet og kvalme. Noen opplever også en lett metallsmak i munnen. Dersom du opplever ubehag kan du når som helst avbryte opptaket ved å trykke på en alarmknapp som du vil få.



## HVA SKJER OM BILDENE VISER NOE UVANLIG?

**Til deg som er frisk frivillig:** De fleste MR bildene som tas vil bli sett på av en MR-radiolog, som er en lege som jobber med MR-bilder. Dette gjør vi for å vurdere bildekvaliteten og for at legene skal få trening i å se på bilder fra denne spesielle MR-scanneren. MR bildene vil *ikke* granskes spesielt med tanke på noen sykdommer eller uvanlige normale varianter. Det kan allikevel forekomme at vi finner tegn på pågående sykdom eller mulighet for sykdom i fremtiden. Dersom det oppdages tegn på sykdomsforandringer vil prosjektmedarbeiderne sørge for at dette blir fulgt opp på forsvarlig måte.

**Til deg som er pasient-frivillig:** MR-bildene som tas vil bli sett på av en MR-radiolog, som er en lege som jobber med MR-bilder. Dette gjøres først og fremst for å vurdere bildekvaliteten og for at legene skal få trening i å se på bilder fra denne spesielle scanneren. I tillegg vil radiologen sammenligne MR-bildene dine fra 7T MR-maskinen med bilder fra andre MR-maskiner du har tatt. Dersom det finnes tegn på andre sykdomsforandringer enn de som allerede er kjent fra tidligere MR-bilder vil radiologen sørge for at dette blir fulgt opp på forsvarlig måte.

## FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Dersom du ønsker å delta som frivillig undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker samtykket ditt, kan du kreve å få slettet data, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder.

## HVA SKJER MED INNSAMLET DATA FRA DEG?

Vi vil innhente og registrere følgende opplysninger om deg: Navn og fødselsdato samt signert samtykkeskjema vil bli lagret på sikker måte i datasystemene ved St.Olavs Hospital. I tillegg vil du få tildelt et pseudonym som alle MR-bildene vil bli identifisert med. Disse MR-bildene vil så lagres permanent i sykehusets bildelagrings-system eller på NTNU sine sikre lagrings-servere. All tilgang til MR-dataene vil være underlagt kontroll. Alle som skal ha kontakt med de innsamlede data er underlagt taushetsplikt i henhold til Forvaltningsloven (§13) og Helsepersonelloven (§21). For deg som er pasient vil bildene i tillegg lagres med ditt fødselsnummer på St.Olavs bildelagrings-system sammen med eksisterende MR-undersøkelser.

## ØKONOMI OG FORSIKRING

Forsøkspersonene vil ikke få økonomisk kompensasjon for å delta. Scanningen er forsikret gjennom NTNUs selvassuranse.

## GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har vurdert prosjektet, og har i vedtak 16.05.2019 bestemt at utprøving og optimalisering av MR protokoller ikke trenger å søkes om til REK [2014/1289/REK midt]. Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig ved Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk ved NTNU, Øystein Risa og prosjektleder Pål Erik Goa et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med prosjektleder Pål Erik Goa, +47 95908026, [pal.e.goa@ntnu.no](mailto:pal.e.goa@ntnu.no). Personvernombud ved ntnu er Thomas Helgesen ([thomas.helgesen@ntnu.no](mailto:thomas.helgesen@ntnu.no)).



JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA SOM FRIVILLIG OG TIL AT 7T MR DATA TATT AV MEG BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

-----  
Sted og dato

-----  
Deltakers signatur

-----  
Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet:

-----  
Sted og dato

-----  
Signatur

-----  
Rolle i prosjektet