

INFORMATIONSBLETT für Patienten ab 18 Jahren

Prospektive Studie

IMPACT - Improvement of Motoric Abilities in Patients with Cystinosis
IMPACT – Verbesserung der motorischen Fähigkeiten von Patienten mit Cystinose

ZIELSETZUNG DER STUDIE

Die infantile nephropathische Cystinose ist eine seltene lysosomale Speichererkrankung. Bereits im jugendlichen Alter besteht bei vielen Patienten mit dieser Multiorganerkrankung eine muskuläre Schwäche, die initial die Handmuskulatur betrifft.

In dieser Studie wollen wir untersuchen, ob mit einem Training mit einer Galileo-Vibrationsplatte (*Galileo Platte Med. 15 für Kinder und die Galileo Med 25 TT für Erwachsene*) oder Galileo-Hantel (*Galileo Mano Med 20 Vibrationshantel für Kinder und ManoMed 30 Vibrationshantel für Erwachsene*) zu Hause Ihre Muskelkraft und Kondition verbessert werden kann.

Übergeordnetes Ziel ist es, durch körperliches Training die Muskulatur und kardiorespirative Ausdauer positiv zu beeinflussen, um langfristig medizinische Interventionen (operative Korrekturen z.B. Korrektur der Beinachsen und der Fußdeformitäten, konservative Behandlung wie Orthesen und Korsett) möglichst zu vermeiden und die Lebensqualität zu verbessern.

Warum wurden Sie ausgewählt?

Sie wurde ausgewählt, weil Sie an einer infantilen nephropathischen Cystinose erkrankt sind und bei Ihnen keine Kontraindikationen für eine Teilnahme bestehen.

Wie wird festgelegt, welches Training Sie absolvieren?

Im Rahmen der Studie werden die Teilnehmer randomisiert. Dies bedeutet, dass eine Hälfte der Patienten (Interventionsgruppe) über drei Monate mit der Vibrationsplatte zu Hause trainiert, während die andere Hälfte (Kontrollgruppe) in dieser Zeit mit Hand-Vibrations-Geräten übt. In welche Gruppe Sie aufgenommen werden, entscheidet Frau Prof. Boulesteix (IBE, LMU München) mithilfe eines Computerprogramms. Nach Beendigung der Studie (nach einem Jahr) erhalten alle Teilnehmer aus der Kontrollgruppe die Möglichkeit, mit der Galileo-Platte zu trainieren und alle Teilnehmer aus der Trainingsgruppe die Möglichkeit, mit den Hand-Vibrations-Geräten zu üben.

Wie läuft die Studie ab?

Die Teilnahme an der Studie beinhaltet folgende Schritte:

Eingangsuntersuchung:

- Interdisziplinäre Untersuchung im Rahmen der Cystinose-Sprechstunde in Rosenheim (eintägige Untersuchung)
- Bestimmung des Routinelabors sowie von knochenspezifischen Parametern
- Kardiologische Abklärung mittels Speckle-Echocardiography

- Messung von Muskelkraft und Balance mit der Leonardo-Sprungplatte
- Bestimmung der Ausdauer mittels des 6-Minuten-Gehtests
- Messung der Griffkraft der Hände
- Durchführung weiterer kurzer Kraft- und Gleichgewichtstests

Die Messungen von Kraft, Ausdauer und Balance nehmen mehrere Stunden in Anspruch und finden am Tag vor oder nach der Sprechstunde statt.

Wiederholungsmessungen

Die Messungen von Kraft, Ausdauer und Balance werden zweimal im Abstand von drei Monaten wiederholt. Diese Kontrolluntersuchungen dauern ungefähr 3-4 Stunden und finden in Frankfurt am Main (nähe Hauptbahnhof) statt.

Abschlussuntersuchung:

Eine vierte Untersuchung wird nach 12 Monaten zusammen mit der jährlichen Sprechstunde geplant, die entsprechend der ersten Untersuchung abläuft.

Welche Daten werden erhoben und verarbeitet?

Klinische Daten aus der Cystinose-Sprechstunde

Zu Beginn und am Ende der Studie findet eine medizinische Untersuchung im Rahmen der interdisziplinären Cystinose-Sprechstunde in Rosenheim statt. Der Arzt/ die Ärztin erfasst dabei Ihr Gewicht und Ihre Körpergröße und stellt Fragen zur Medikamenteneinnahme und zu evtl. vorliegenden weiteren Erkrankungen. Der Arzt/ die Ärztin entnimmt Ihnen außerdem Blutproben zur Bestimmung verschiedener Laborwerte. Außerdem finden Untersuchungen der Fachgebiete Kinder- und/oder Erwachsenen-Nephrologie, Pulmonologie, Endokrinologie, Logopädie, Neurologie und Kardiologie statt. Auch die regelhafte Ultraschall Untersuchung der Schilddrüse, des Abdomens und ein pQCT (XCT 2000) zur Erfassung des Knochenstatus werden hier durchgeführt. Diese Untersuchungen sind nicht studienspezifisch, sondern Teil der regelmäßigen Abklärung zur Überwachung des Krankheitsverlaufs. Im Rahmen der Studie werden aus der bestehenden Blutprobe zusätzlich die Laborparameter Tartratresistente saure Phosphatase 5b (TRAP5b), Osteocalcin und ICTP (Typ I Kollagen C-Telopeptid) bestimmt. Die elektronischen Daten der pQCT Messung werden vom Hersteller (Firma Novotec) ausgelesen, ausgewertet und an die Cystinose Stiftung übertragen. Die Daten aus den Untersuchungen werden auf einem Fragebogen erfasst und pseudonymisiert an das IBE, das auswertende Institut, weitergeleitet.

Zusätzliche physiotherapeutische und psychologische Daten

Zusätzlich wird ein Physiotherapeut an vier Terminen die Händigkeit, Haltung, Thoraxbeweglichkeit und Wirbelsäulen-, Beinachsen- und Fußform erfassen. Außerdem werden die Muskelkraft, Ausdauer und Balance gemessen. Mit der Leonardo-Sprungplatte werden die Sprungkraft und Balance durch verschiedene Übungen gemessen. Mit dem Gehtest, bei dem Sie 6 Minuten schnell gehen müssen, wird die Ausdauer gemessen. Die Kraft in den Händen, die als Griff-Kraft erfasst wird, wird ebenfalls überprüft, außerdem werden noch weitere kurze Kraft- und Gleichgewichtstests durchgeführt. Zudem erhalten Sie bei den Terminen psychologische Fragebögen in Papierform zur Erfassung der Lebensqualität und des Wohlbefindens, sowie des individuellen Lebensstils. Die physiotherapeutischen und psychologischen Erhebungsbögen werden pseudonymisiert an das IBE zur Dateneingabe weitergeleitet.

Zugang zur Ihrer Krankenakte

Durch die Einwilligung geben Sie uns die Erlaubnis, auf relevante, Ihre Gesundheit betreffende Informationen aus der Krankenakte der interdisziplinären Cystinose Sprechstunde zuzugreifen. Hierzu gehören Angaben über Krankheitssymptome, Laborwerte und Untersuchungsbefunde (z.B. Röntgen, Sonographie, Augenarzt) sowie klinische bzw. physiotherapeutische Behandlungsdaten.

Wir werden nur Daten verarbeiten, die zur Durchführung dieser Studie erforderlich sind. Diese Daten werden nur zum Zwecke der Studie verwendet. Eine darüber hinaus gehende Nutzung ist ausgeschlossen.

Häusliches Training

Über einen Zeitraum von 14 Wochen führen Sie zu Hause täglich selbständig ein Training durch. Die Patienten sind in zwei gleich große Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe trainiert stehend auf einer Galileo-Vibrationsplatte (Interventionsgruppe), die andere Gruppe (Kontrollgruppe) trainiert im Sitzen die Arme mit einer Vibrationshantel (Galileo-Mano). Beide Gruppen trainieren nach einem festgelegten Trainingsplan. Sie erhalten dazu zu Beginn der Studie eine Schulung zum Training mit den Vibrationsgeräten. Die Übungen werden gefilmt, so dass Sie sich zu Hause an den Videos orientieren können. Zusätzlich gibt es ein Manual mit Beschreibungen und Bildern der Übungen. Mindestens einmal in zwei Wochen findet ein verbindlicher Telefon- oder Videokontakt mit einem standardisierten Fragebogen mit dem betreuenden Physiotherapeuten/ Sportwissenschaftler statt, um Trainingsabläufe, Fragen oder Probleme zu besprechen und das Training zu adjustieren. Bei Bedarf kann dieses auch öfter erfolgen. Sie führen ein Trainings-Tagebuch zur Dokumentation des häuslichen Trainings. Dieses wird nach Abschluss der Intervention von den Patienten an die Cystinose-Stiftung versandt und von dieser pseudonymisiert an das IBE zur Erfassung der Daten und Auswertung weitergeleitet.

Was ist der mögliche Nutzen meiner Teilnahme?

Wir gehen davon aus, dass Ihnen durch die Teilnahme an der Studie und dem regelmäßigen Training ein Nutzen entstehen kann und Sie mehr Kraft und Kondition im Alltag und ein verbessertes Gleichgewichtsgefühl haben werden. Möglich ist allerdings auch, dass ein Nutzen insgesamt ausbleiben kann.

Gibt es Risiken für mich?

Körperliche Risiken: Das Training mit den Galileo-Geräten birgt sowohl für das Training mit der Galileo-Platte wie auch mit den Galileo- Hanteln folgende Risiken:

Galileo-Platten

- Übelkeit und Schwindel durch raschen, kurzzeitigen Blutdruckabfall
- Rasche Unterzuckerung bei Diabetes durch hohe Muskelarbeit
- Juckreiz in den stimulierten Körperregionen (insbes. in den Waden) durch hohe Muskelarbeit
- Blasenbildung an Kontaktstellen zur Therapieplattform

Die Nebenwirkungen Übelkeit, Schwindel, Blutdruckabfall und Juckreiz sind i.d.R. unbedenklich. Sie sind Anzeichen für eine zu hohe Stimulationsintensität oder zu lange Anwendungsdauer, welchen durch regelmäßige Anwendungen mit entsprechend langsamer Intensitätssteigerung bezüglich Dauer und Amplitude (Fußposition) abgeholfen werden kann. Die Galileo Therapieplattform kann eine vermehrte Muskelaktivierung speziell in den unteren Extremitäten bewirken, sodass ein erhöhter Blutfluss in dieselben stattfinden kann, was bei empfindlichen Anwendern zu kurzzeitigem Blutdruckabfall und Schwindel während oder kurz nach der Anwendung von Galileo führen kann. Insbesondere bei älteren Anwendern oder Anwendern mit bekannter Hypotonie (niedrigem Blutdruck) sollte speziell auf die Möglichkeit des Auftretens von Schwindelgefühl und Blutdruckabfall hingewiesen werden, um Stürze durch Schwindel vermeiden zu können. Das Auftreten von Schwindelgefühlen sollte nicht als Gegenanzeige, sondern vielmehr als Zeichen von Dekonditionierung gewertet werden. Eine langsame, angepasste Steigerung der Stimulationsintensität und -dauer kann Abhilfe schaffen.

- ➔ Zum Aufwärmen und zur besseren Vorbereitung auf Galileo können insbesondere ältere Anwender oder Hypotoniker (mit niedrigem Blutdruck) direkt vor der Galileo Anwendung auf einem Fahrradergometer oder Rudergerät trainieren.
- ➔ Bei Diabetikern kann es insbesondere während und nach längeren, anstrengenden Therapiesitzungen zu einer raschen Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Immer Traubenzucker dabeihaben!
- ➔ Hautverletzungen wie Blasen bzw. wunde Stellen an den Fußsohlen werden durch das Tragen von (trockenen) Socken oder dünnen Gymnastikschuhen vermieden. Bitte beachten Sie jedoch, dass die Anwender kein festes, grobes Schuhwerk tragen, da sonst der Therapieeffekt beeinflusst und die Therapieplattform verschmutzt bzw. beschädigt werden kann.

Galileo-Hanteln

- Übelkeit und Schwindel durch raschen, kurzzeitigen Blutdruckabfall
- Rasche Unterzuckerung bei Diabetes durch hohe Muskelarbeit
- Juckreiz in den stimulierten Körperregionen (insbes. an Armen und Händen)
- durch hohe Muskelarbeit
- Blasenbildung an Kontaktstellen beim Greifen der Galileo Hantel
- Blasenbildung an Kontaktstellen beim Greifen der Galileo

Die Nebenwirkungen Übelkeit, Schwindel, Blutdruckabfall und Juckreiz sind i.d.R. unbedenklich. Sie sind Anzeichen für eine zu hohe Stimulationsintensität oder zu lange Anwendungsdauer, welchen durch regelmäßige Anwendungen mit entsprechend langsamer Intensitätssteigerung bezüglich Dauer und Griffstärke abgeholfen werden kann. Die Galileo Hantel kann eine vermehrte Muskelaktivierung bewirken, sodass ein erhöhter Blutfluss stattfinden kann, was bei empfindlichen Anwendern zu kurzzeitigem Blutdruckabfall und Schwindel während oder kurz nach der Anwendung von Galileo führen kann. Das Auftreten von Schwindelgefühlen sollte nicht als Gegenanzeige, sondern vielmehr als Zeichen von Dekonditionierung gewertet werden. Eine langsame, angepasste Steigerung der Stimulationsintensität und -dauer kann Abhilfe schaffen.

- ➔ Bei Diabetikern kann es insbesondere während und nach längeren, anstrengenden Therapiesitzungen zu einer raschen Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Immer Traubenzucker dabeihaben!
- ➔ Schmuck wie Ringe und Uhren sollten vor der Therapie mit der Galileo Mano Med Hantel unbedingt abgelegt werden, um Verletzungen (wunde Stellen) und Beschädigungen zu vermeiden.
- ➔ Hautverletzungen wie Blasen und offene Wunden an der Hand oder an den Fingern können durch das Tragen von Handschuhen vermieden werden. Sie können das Training zu jedem Zeitpunkt beenden und unterbrechen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen halten Sie bitte umgehend Rücksprache mit den Studienbetreuern bezüglich des weiteren Vorgehens. Dokumentieren Sie bitte die Nebenwirkungen im Trainingstagebuch.

Privatsphäre und Sicherheit:

Alle im Rahmen der Studie durch die Cystinose Stiftung erhobenen Daten werden pseudonymisiert in einem Computer-System erfasst. Hierzu werden die erhobenen Daten zunächst unverschlüsselt an einen Arzt, der für die Studie verantwortlich und zur Verschwiegenheit verpflichtet ist, weitergegeben. Dieser entfernt alle personenbezogenen Daten, wie den Namen, und die Adresse, und ersetzt sie durch einen eindeutigen Code. Dieser eindeutige Code ermöglicht es uns die Daten aus den verschiedenen Untersuchungen zu verknüpfen. Nur ein Arzt, der für die Studie verantwortlich ist, ist in der Lage, diesen Code mit Informationen zu verknüpfen, über welche Sie persönlich identifiziert werden können. Diese Verknüpfung wird nicht an andere Dritte weitergegeben und die mit dem jeweiligen Code verknüpften Informationen Zugriffssicher aufbewahrt. Weitere Wissenschaftler, die an der Durchführung und Evaluation der Studie beteiligt sind, erhalten nur kodierte Informationen und haben keinen Zugang zu Ihrer Identität. Wir bewahren die personenbezogenen Daten separat von den kodierten Daten auf und halten strenge Sicherheitsmaßnahmen ein, um nicht-autorisierten Zugang zu diesen Daten auszuschließen. Es ist theoretisch möglich, aber sehr unwahrscheinlich, dass Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit den Computersystemen verletzt werden, welche zur Speicherung von patientenbezogenen Daten verwendet werden.

Wenn dies geschehen sollte, könnten Sie potenziell identifiziert werden, was wiederum zur Verletzung der Privatsphäre führen könnte. Wir werden jedoch alle Möglichkeiten ausschöpfen, die Vertraulichkeit Ihrer Information zu schützen.

Welche Rechte stehen mir hinsichtlich meiner personenbezogenen Daten zu?

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf der Grundlage der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie dem Bayerischen Datenschutzgesetz (BayDSG). Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass die Studienärzte und ihre Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zwecke der oben genannten Studie erheben und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum sowie Ihre Adresse, sowie Daten zu Ihrer Gesundheit oder Erkrankung sowie andere persönliche Daten, die während der Studie oder bei einer der Folgeuntersuchungen zweckgebunden erhoben werden.

Frau PD Dr. Hohenfellner, Pettenkoflerstraße 10, 83022 Rosenheim, ist als leitende Studienärztin die für die Datenverarbeitung Verantwortliche im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden für die Zeit von zehn Jahren gespeichert und danach vernichtet.

Sie haben gem. Art. 13 Abs. 2 lit. B der DS-GVO im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung ein Recht auf Auskunft (einschließlich einer unentgeltlichen Kopie) hinsichtlich aller bei den Studienärzten oder dem Auftraggeber der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten. Weiterhin haben Sie das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten zu widerrufen; im Falle eines solchen Widerrufs können Sie die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen. Sie haben auch ein Beschwerderecht beim

Bayerischen Landesdatenschutzbeauftragten
Postfach 22 12 19
80502 München
Tel.: 089 212672-0
Fax: 089 212672-50
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

als der für den Datenschutz zuständigen Aufsichtsbehörde.

Sind Sie während der Studienteilnahme gesondert versichert?

Im Rahmen der Studie wird eine so genannte Probandenversicherung sowie eine Gruppen-Unfallversicherung abgeschlossen. Die Probandenversicherung für Sie umfasst mögliche Verletzungen oder sonstige körperliche Schädigungen aufgrund der Teilnahme an der Studie sowie den Todesfall. Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen, die Folge von bei der Studie angewandten Verfahren sind. Unter den Versicherungsschutzfallen auch Gesundheitsschäden durch Maßnahmen, die an dem Körper der versicherten Person in Zusammenhang mit der Studie durchgeführt wurden. Soweit unabhängig von der Studie bestehende Krankheiten oder andere Ursachen an der Schädigung mitgewirkt haben, besteht Versicherungsschutz nur für den entsprechenden ursächlichen Anteil der Studie. Die Höchstleistung für die einzelne versicherte Person beträgt 250.000,00 Euro, die Höchstleistung für alle Versicherungsfälle der Studie beträgt 5.000.000,00 Euro.

Die Unfallversicherung besteht für die Tage, an denen Sie bei den insgesamt vier Terminen anwesend sind und schließt sowohl Sie selbst als auch Begleitpersonen ein. Der Versicherungsschutz besteht weltweit während der Wirksamkeit des Vertrags für Unfälle der versicherten Person - auf dem direkten Weg von der Wohnung, Arbeitsstätte oder (Hoch-) Schule zum Studienort, - auf dem direkten Weg vom Studienort zurück zu einem dieser Orte und - während des Aufenthalts am Studienort ab dem Betreten des Studienorts (private Praxis, Studienraum eines Klinikums usw.) bis zum Verlassen des Studienorts, sofern der Studienort zum Zweck der Teilnahme an der Studie aufgesucht wird. Der Versicherungsschutz auf den Wegen entfällt, wenn die normale Dauer des Wegs verlängert oder der Weg selbst durch rein private Maßnahmen (z. B. Besuch von Veranstaltungen, von Bekannten oder Verwandten) unterbrochen wird. Die Versicherungssummen betragen je Person nach Vollendung des 6. Lebensjahres bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres 5.000,00 Euro für den Todesfall und 100.000,00 Euro für den Invaliditätsfall bzw. bei Vollinvalidität. Die Versicherungssummen betragen je Person nach Vollendung des 12. Lebensjahres bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres 10.000,00 Euro für den Todesfall und 100.000,00 Euro für den Invaliditätsfall bzw. bei Vollinvalidität. Für Personen nach Vollendung des 18. Lebensjahres bis zur Vollendung des 65. Lebensjahres beträgt die Versicherungssumme für den Todesfall 50.000,00 Euro und für den Invaliditätsfall bzw. bei Vollinvalidität 100.000,00 Euro. Gerne erhalten Sie auf Anfrage die detaillierten Versicherungsbedingungen.

Kostenerstattung

Die Reisekosten zur Schulung und zu den Kontrollterminen werden von den Studienteilnehmern selbst getragen. In dringenden Fällen kann eine Förderung dieser Kosten bei der Cystinose Stiftung beantragt werden.

Wird es eine kommerzielle Nutzung dieser Daten geben?

Mit dieser Studie werden keine kommerziellen Interessen verfolgt. Dennoch ist nicht auszuschließen, dass die Analyse der Daten dazu führen kann, dass die Galileo-Vibrationsgeräte für Patienten mit Cystinose empfohlen werden. Das bedeutet, dass potenziell das Unternehmen, das die Galileo-Geräte herstellt, finanziell profitieren könnte.

Werden Sie für die Teilnahme bezahlt?

Die Teilnahme erfolgt auf freiwilliger Basis, es gibt keine Bezahlung dafür.

Wie kann ich meine Einwilligung zur Studienteilnahme zurücknehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist absolut freiwillig. Nur wenn Sie zustimmen, können Sie in die Studie einbezogen werden. Sie können Ihre erteilte Einwilligung zur Teilnahme ohne Angabe von

Gründen jederzeit widerrufen und damit jederzeit aus der Studie ausscheiden. Durch den Widerruf der Einwilligung entsteht für Sie kein Nachteil für die weitere medizinische Behandlung. Sie können die Einwilligung telefonisch unter T: 01713209639 oder per E-Mail an heike.holla@cystinose-stiftung.de zurücknehmen und erhalten dann eine entsprechende Bestätigung.

Ist es möglich, dass die Studie vorzeitig beendet bzw. ich von der Studienteilnahme ausgeschlossen werde?

Dem leitenden Studienarzt kommt die Entscheidungsbefugnis zu, die Studie jederzeit zu beenden oder Studienteilnehmer aus Sicherheitsgründen, bei Änderung des Studienprofils bzw. aus medizinischen Gründen von der Teilnahme an der Studie auszuschließen.

Hierzu gehören Ereignisse, die vom Hersteller als Kontra-Indikation für ein Training mit der Galileo-Platte bzw. der Hantel aufgeführt sind und die Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie.

An wen kann ich mich wenden, wenn bei mir im Nachhinein Fragen zur Studie auftreten?

Als Studienteilnehmer haben Sie jederzeit das Recht, sich an die Studienleitung mit Fragen hinsichtlich sämtlicher Angelegenheiten, die die Studie betreffen, zu wenden.

Bei Fragen kontaktieren Sie uns unter:

Frau Heike Holla

Patientenbetreuerin

heike.holla@cystinose-stiftung.de

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Betroffene ab 18 Jahre

Prospektive Studie

IMPACT – Verbesserung der motorischen Fähigkeiten von Patienten mit Cystinose

Dr. _____ hat mir die Studie "IMPACT – Verbesserung der motorischen Fähigkeiten von Patienten mit Cystinose" ausführlich erklärt. Das Einverständnis in diese Studie erfolgt auf freiwilliger Basis. Sollte ich mein Einverständnis nicht erteilen wird dies meine Behandlung nicht beeinflussen. Die schriftliche Information für Patienten ab 18 Jahren habe ich erhalten und gelesen.

Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen und diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie personenbezogene Daten von mir erhoben, pseudonymisiert sowie danach weitergegeben werden können. Dritte erhalten dabei keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen, ich bin somit für Dritte nicht identifizierbar. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass ich an der Studie teilnehme und werde eine Kopie dieser Erklärung erhalten, sobald ich unterschrieben habe.

PERSÖNLICHE DATEN DES STUDIENTEILNEHMERS

Name & Vorname _____

Unterschrift, Datum

BESTÄTIGUNG DES ARZTES, Datum
