
**INFORMATION ZUR VORBEREITUNG DER MÜNDLICHEN AUFKLÄRUNG
ÜBER DIE TEILNAHME AN EINER KLINISCHEN STUDIE DURCH DEN
BEHANDELNDEN ARZT**

**STUDIE ÜBER DEN EINFLUSS EINES INTERVENTIONELLEN EINGRIFFS
AUF DEN KLINISCHEN VERLAUF BEI ÄLTEREN PATIENTEN:
EUROPÄISCHE, MULTIZENTRISCHE BEOBACHTUNGSSTUDIE**

-Englischer Originaltitel-

***PERI-INTERVENTIONAL OUTCOME STUDY IN THE ELDERLY (POSE):
EUROPEAN, MULTI-CENTRE, PROSPECTIVE OBSERVATIONAL
COHORT STUDY***

Version 02, 28.07.2017

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte gesetzliche Betreuerin, sehr geehrter gesetzlicher Betreuer, sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege, Wir möchten um eine Einwilligung zu Ihrer Teilnahme bzw. der Teilnahme Ihrer(s) Betreuten bzw. Patienten (im Weiteren im Falle des unabhängigen Arztes mit betreuter Person gleichgesetzt) an dieser wissenschaftlichen Studie entsprechend seines/ihrer mutmaßlichen Willens bitten. Diese klinische Beobachtungsstudie wird durchgeführt, um herauszufinden wie der längerfristige peri-interventionelle (um den Eingriff herum) Verlauf bei älteren Patienten nach einem chirurgischen bzw. nicht-chirurgischen Eingriff ist.

Die vorgestellte Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt und durch interne Forschungsgelder der Klinik für Anästhesiologie der Uniklinik RWTH Aachen finanziert. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren, Ihnen Informationen über die studienbedingten Behandlungsmethoden geben und erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Wir bedanken uns schon im Vorfeld für Ihr Interesse.

1 ZIEL DER KLINISCHEN STUDIE

Durch das kontinuierliche Wachstum der älteren Bevölkerung (≥ 80 Jahre), kommt es auch zu einer entsprechenden Zunahme der Anzahl an älteren Patienten, welche sich einem chirurgischen oder auch nicht-chirurgischen Eingriff unterziehen müssen. Trotzdem ist nur wenig über die Komplikationsraten und die Sterblichkeit bis zu 30 Tage nach dem Eingriff bekannt. Im Vergleich zu jüngeren Patienten haben viele ältere Menschen ein höheres Risiko Komplikationen zu erleiden. Dies hängt mit unterschiedlichen Faktoren, wie z.B. der Abnahme der physiologischen und geistigen Reserven, häufigeren Vorerkrankungen wie z.B. einer verminderten Leber- oder Nierenfunktion, Zuckerkrankheit, koronaren Herzkrankheit, Demenz oder auch der Einnahme von verschiedenen Medikamenten zusammen. Dementsprechend ist es dringend notwendig, dass sich das Gesundheitssystem an den veränderten Bedarf der Versorgung insbesondere älterer Patienten und ihrer Bedürfnisse anpasst.

Das Ziel der vorliegenden Studie ist die Beobachtung einer sehr großen Anzahl an älteren Patienten (≥ 80 Jahre) bis zu 30 Tage nach einem entweder chirurgischen oder nicht-chirurgischen Eingriff mit einer Narkose (sowohl z.B. Vollnarkose als auch Rückenmarksnarkose oder Schlafnarkose (Sedierung)). Dabei sollen insbesondere das Auftreten von Komplikationen bzw. auch das Versterben bis zum 30. Tag nach dem Eingriff erfasst werden.

2 ART DER KLINISCHEN STUDIE

Dies ist eine multizentrische, europäische Beobachtungsstudie.

Multizentrisch bedeutet, dass die Studie zeitgleich in mehreren (ca. 100-200) Krankenhäusern stattfindet. Europäisch bedeutet, dass diese Studie gleichzeitig in verschiedenen Ländern Europas durchgeführt wird. Dadurch wird es möglich auch länderübergreifende Versorgungsunterschiede festzustellen und die beste Versorgung zu identifizieren.

Insgesamt sollen 7500 Patienten in diese Studie eingeschlossen werden. In dieser Studie werden keinerlei studienbedingte Eingriffe bei Ihnen durchgeführt, da es sich um eine reine Beobachtung des klinischen Alltags handelt.

3 UNTERSUCHUNGEN

3.1 VORUNTERSUCHUNG (VISITE 1)

Zunächst überprüft der zuständige Arzt, ob Sie die Voraussetzungen zur Teilnahme an der Studie erfüllen. Nach ausführlicher mündlicher Aufklärung zur Studie durch den prüfenden Arzt und einer von Ihnen bzw. Ihrer Betreuerin/ Ihrem Betreuer freiwillig unterschriebenen Einwilligungserklärung, werden Sie in die Studie eingeschlossen.

Folgende Daten werden von Ihnen bzw. Ihrer Betreuten/Ihrem Betreuten vor dem Eingriff erfragt und dokumentiert:

- Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe
- Tabak-/ Alkoholkonsum
- Krankengeschichte, fortbestehende Erkrankungen und Medikamenteneinnahme
- Befragung zu Ihrer Aufmerksamkeit bzw. der Aufmerksamkeit Ihrer/Ihres Betreuten, Ihrem Gedächtnis bzw. dem Gedächtnis Ihrer/Ihres Betreuten und Ihrer Alltagskompetenz vor dem Eingriff bzw. der Alltagskompetenz vor dem Eingriff Ihrer/Ihres Betreuten (Gesamtdauer ca. 5 Minuten)
- Des Weiteren würden wir Sie bzw. Ihre(n) Betreuten gerne bitten einen kleinen Beweglichkeitstest durchzuführen (Gesamtdauer ca. 1/2 Minute)
- Sollten bei Ihnen bzw. Ihrer/Ihrem Betreuten vor der Operation unabhängig von dieser Studie Blutwerte bestimmt worden sein, würden wir gerne einige davon erfassen (Hämoglobin, Hämatokrit, Kreatinin und Albumin).

3.2 TAG IHRES EINGRIFFS (VISITE 2)

Die Vorbereitung sowie die Durchführung des bei Ihnen bzw. Ihrer Betreuten/Ihrem Betreuten geplanten chirurgischen bzw. nicht-chirurgischen Eingriffs erfolgt entsprechend

der Norm der klinischen Routine völlig unabhängig von dieser Studie. Vor oder während des geplanten Eingriffs kommt auf den Studienteilnehmer kein zusätzlicher Aufwand zu. Während Ihres Eingriffs werden die Narkosedaten, die genutzten Überwachungssysteme während der Narkose und die Art des Eingriffs erfasst. Nach dem Eingriff möchten wir gerne erfassen, auf welche Station Sie bzw. Ihr(e)/Betreute(r) verlegt wurden (wie z.B. Normalstation, Intensivstation oder eine auf ältere Patienten spezialisierte Station).

3.3 FOLGEUNTERSUCHUNG (VISITE 3)

Die gesamte Dauer der Studienteilnahme beträgt für jeden Teilnehmer 30 Tage. Dies bedeutet, dass wir Sie bzw. Ihre(n) Betreute(n) gerne am 30. Tag nach Ihrem Eingriff entweder persönlich auf Station (im Falle dass Sie bzw. Ihr(e) Betreute(r) sich immer noch bei uns im Krankenhaus befinden) oder telefonisch kontaktieren möchten. Hierbei möchten wir Sie bzw. Ihre(n)/Betreute(n) kurz zu Ihrem bzw. seinem Gesundheitszustand befragen und Ihre bzw. seine Gedächtnisleistung und aktuelle Alltagskompetenz erneut abfragen (Gesamtdauer ca. 5 min.). Sollten wir Sie bzw. Ihre(n) Betreute(n) am 30. Tag nicht erreichen können, würden wir Sie gerne um die Erlaubnis bitten die bei Ihrer Einlieferung in unser Krankenhaus benannte Kontaktperson kontaktieren zu dürfen. Zusätzlich werden wir auch einige Ihrer bzw. Ihrer Betreuten/Ihres Betreuten Krankenhausdaten aus unserem Krankenhausinformationssystem erfassen. Danach ist die Studienteilnahme beendet.

4 ABWÄGUNG VON NUTZEN UND RISIKO DER KLINISCHEN STUDIE

4.1 MÖGLICHER NUTZEN DURCH TEILNAHME AN DIESER STUDIE

Durch die Teilnahme an dieser Studie, könnte der persönliche Nutzen darin bestehen, dass wir abhängig von Ihrem Zustand /dem Zustand Ihrer(s) Betreuten bereits frühzeitig Einschränkungen der Gedächtnisleistung und Beweglichkeit erfassen können und die behandelnden Ärzte unverzüglich darüber informieren können. Dies könnte eine bedarfsgerechtere Gesamt-Behandlung, zur Vermeidung von unerwünschten Komplikationen, während des Krankenhausaufenthaltes ermöglichen. Darüberhinaus werden wir Ihre Gedächtnisleistung/ die Gedächtnisleistung Ihres(r) Betreuten bei der Kontaktierung am 30.Tag nach dem Eingriff erneut überprüfen und uns über den Gesundheitszustand informieren. Dabei können wir Ihnen oder Ihren Angehörigen vielleicht noch bestehende

Fragen bzw. die Fragen Ihres(r) Betreuten zu Ihrem bzw. ihrem/seinem Gesundheitszustand beantworten. Des Weiteren erhoffen wir uns mit Hilfe dieser Studie, Erkenntnisse und Informationen für die zukünftige Behandlung von Patienten in Ihrem Alter bzw. dem Alter Ihrer(s) Betreuten zu gewinnen. Sollte diese Untersuchung zeigen, dass die Komplikationsrate in bestimmten Ländern oder Krankenhäusern deutlich niedriger ist, als in anderen, dann könnte man durch diese Studie neue Erkenntnisse über die dafür mitentscheidenden Faktoren gewinnen. Ihre Teilnahme bzw. die Teilnahme Ihrer Betreuten/Ihres Betreuten leistet damit einen Beitrag zum Nutzen für die Allgemeinheit mit dem Ziel die Patientenversorgung zu verbessern.

4.2 MÖGLICHE RISIKEN DURCH TEILNAHME AN DIESER STUDIE

Da es sich bei dieser Studie um eine reine Beobachtungsstudie handelt, kann ein studienbedingter Schaden ausgeschlossen werden.

5 BEHANDLUNGSAALTERNATIVEN

Sie bzw. Ihr(e) Betreute(r) werden bzw. wird unabhängig von der Durchführung dieser Studie gemäß den Anordnungen des behandelnden Arztes medizinisch versorgt. Behandlungsalternativen sind somit mit dem behandelnden Arzt zu besprechen.

6 DATENVERARBEITUNG UND DATENSCHUTZ

Im Rahmen der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen bzw. Ihrer Betreuten/Ihres Betreuten erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte bzw. die persönliche Akte Ihrer Betreuten/Ihres Betreuten niedergeschrieben und elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form weitergegeben an eine zentrale Datenbank der Klinik für Anästhesiologie des Universitätsklinikums Aachen und dort gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Die Datenbank ist durch personalisierte und vertrauliche Benutzernamen und Passworte für Studienmitglieder geschützt. Die Auswertung dieser Daten erfolgt durch das Institut für medizinische Statistik des Universitätsklinikums Aachen. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Nach Beendigung der Studie werden alle Daten nach den derzeit gültigen Richtlinien entsprechend gespeichert und archiviert. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte Abschnitt 8 und der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.** Sie haben das Recht, Einsicht in Ihre Daten bzw. die Daten Ihrer Betreuten/Ihres Betreuten zu nehmen, die während der Studie erhoben werden. Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten bzw. den Daten Ihrer Betreuten/Ihres Betreuten feststellen, so haben Sie das Recht, diese durch den Prüfarzt korrigieren zu lassen.

Einsicht in Ihre, beim Prüfarzt vorliegenden persönlichen Daten, bzw. die persönlichen Daten Ihrer Betreuten/Ihres Betreuten nehmen unter Umständen auch die zuständige Überwachungsbehörde, oder die Ethikkommission. Ihre persönlichen Daten bzw. die persönlichen Daten Ihrer Betreuten bzw. Ihres Betreuten werden dabei in Übereinstimmung mit dem geltenden Datenschutzgesetz vertraulich behandelt.

Eine Weitergabe Ihrer Daten bzw. die Daten Ihrer Betreuten/Ihres Betreuten erfolgt somit ausschließlich pseudonymisiert. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten bzw. die persönlichen Daten Ihrer Betreuten/Ihres Betreuten ebenfalls gewährleistet. Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfang sichergestellt.

Bei Widerruf der Zustimmung zur Studie ist aufgrund der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht (mindestens 10 Jahre) keine Löschung schon gewonnener wissenschaftlich relevanter Daten möglich.

7 PROBANDENVERSICHERUNG

Eine Patientenversicherung sowie Wege-Unfall-Versicherung wurde nicht gesondert abgeschlossen, da bei dieser Studie keine studienbedingten Schäden zu erwarten sind.

8 RECHTE DER STUDIEN-TEILNEHMER

Ihre Teilnahme bzw. die Teilnahme Ihrer Betreuten/Ihres Betreuten an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie bzw. Ihr(e) Betreute(r) an der Studie teilnehmen, haben Sie jederzeit das Recht, die Studie ohne Angabe von Gründen vorzeitig zu beenden. Sollten Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen oder die Studie vorzeitig abubrechen, führt dies zu keiner

nachteiligen medizinischen Behandlung und es werden keine weiteren Daten erfasst. Zusätzlich kann die Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung der bereits aufgezeichneten personenbezogenen Daten jederzeit widerrufen werden. Bei einem Widerruf werden alle personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht.

9 MÖGLICHE GRÜNDE FÜR EIN VORZEITIGES STUDIENENDE

Es gibt keine Gründe, die ein vorzeitiges Studienende eines individuellen Patienten erwarten lassen.

10 ZU ERWARTENDE AUSGABEN/AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG

Der Prüfer selbst hat von der Prüfung keinen persönlichen finanziellen Nutzen.

Eine gesonderte Aufwandentschädigung für die Patienten ist nicht vorgesehen. Es entstehen Ihnen bzw. Ihrer Betreuten/Ihrem Betreuten aber durch die Studienteilnahme auch keine weiteren Kosten.

11 HABEN SIE WEITERE FRAGEN?

Sollten Sie noch weitere Fragen zu den Prüfpräparaten, zum Studienverlauf, zu Ihren Rechten oder zum Versicherungsschutz haben, wenden Sie sich bitte an einen der Prüfarzte.

Adresse und Telefonnummer des Prüfzentrums

Klinik für Anästhesiologie

Uniklinik RWTH Aachen

Pauwelsstraße 30

52074 Aachen

Tel: 0241 80 88179

Fax: 0241 80 82593

12 EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

PATIENTEN NR.:

12.1 EINWILLIGUNG IN DIE STUDIE

Ich habe die Patienteninformation gelesen und Ziel, Ablauf und Durchführung der Studie verstanden. Ich wurde mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Studienteilnahme informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen mit meinem Prüfarzt zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.

Ich willige freiwillig in die Teilnahme bzw. in die Teilnahme der von mir betreuten Person an der Studie „Studie über den Einfluss eines interventionellen Eingriffs auf den Verlauf bei älteren Patienten“ ein.

Ich bestätige, vollständige und wahrheitsgemäße Angaben zu meiner Krankengeschichte bzw. der Krankengeschichte meiner(s) Betreuten, meinem Gesundheitszustand dem Gesundheitszustand meiner(s) Betreuten, zu meiner bzw. der meiner(s) Betreuten, zur Einnahme von Arzneimitteln sowie weiteren Fragen im Zusammenhang mit der Studie gemacht zu haben.

Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

12.2 EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Mir ist bekannt, dass bei dieser wissenschaftlichen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich bzw. über meine(n) Betreute(n) 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 bzw. mein(e) Betreute(r) nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden und willige ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen

Datenträgern und in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch eine 9-stellige Nummer aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an:

- a) **an den Auftraggeber * oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung (Institut für Medizinische Statistik am Universitätsklinikum der RWTH Aachen).**
- b) **die zuständige(n) Überwachungsbehörde(n) (Landesamt oder Bezirksregierung) oder, Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, oder Paul-Ehrlich- Institut, Langen), Ethik-Kommission und europäische Datenbank zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie, zur Bewertung von Studienergebnissen und unerwünschten Ereignissen.**

***Anschrift des Auftraggebers:**

Prof. Dr. med. Mark Coburn, Klinik für Anästhesiologie, Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Tel: +49 241/ 80 88179, Fax: +49 241/ 80 82593

- 2. **Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten bzw. die Daten meiner/meines Betreuten, insbesondere meine Gesundheitsdaten bzw. die Gesundheitsdaten meiner/meines Betreuten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.**
- 3. **Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bzw. meiner/meines Betreuten bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.**
- 4. **Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten bzw. die Daten meines/meiner Betreuten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten bzw. die Daten meiner/meines Betreuten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen."**

5. Darüberhinaus erkläre ich mich damit einverstanden, dass ich bzw. mein(e) Betreute(r) zwecks Visite 3 telefonisch kontaktiert werden darf. Sollte dies nicht erfolgreich möglich sein, willige ich auch ein, dass die bei Krankenhausaufnahme benannte Kontaktperson angerufen werden darf.

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie, sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Patient:

Die nachstehenden Angaben müssen vom Studienteilnehmer persönlich ausgefüllt werden:

Vor- und Nachname des Studienteilnehmers	
Ort und Datum	
Unterschrift des Studienteilnehmers	

Gesetzlicher Betreuer:

Die nachstehenden Angaben müssen vom gesetzlichen Betreuer/in persönlich ausgefüllt werden:

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie, sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten. Mir ist bekannt dass die nachträgliche Aufklärung des Patienten/ der Patientin durch den Prüfarzt erfolgen muss, sobald dieser/diese wieder entscheidungsfähig ist. Danach ist auch die nachträgliche Einwilligung einzuholen.

Vor- und Nachname des(r) Studienteilnehmers(in)	
Geburtsdatum des(r) Studienteilnehmers(in)	
Vor- und Nachname des gesetzl. Betreuers	
Ort und Datum	
Unterschrift des gesetzl. Betreuers	

Unabhängiger Arzt/Ärztin:

Aufgrund der Ausprägung der Verletzung und der damit verbundenen Bewusstseinsstörung oder einer kognitiven Beeinträchtigung dieser Patientin/dieses Patienten ist es nicht möglich, dass die Einholung der Einwilligung der Patientin oder des Patienten vor Einschluss in die klinische Prüfung erfolgen kann. Des Weiteren kann ein notwendiger gesetzlicher Vertreter nicht rechtzeitig vor dem Einschluss der Patientin/des Patienten in die klinische Prüfung bestellt werden oder erreicht werden. Mir ist bekannt, dass die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Forschung, sobald wie möglich bei dem Studienteilnehmer oder einem rechtlichen Vertreter eingeholt werden muss. Entsprechend dem

mutmaßlichen Willen des Patienten, unter den Voraussetzungen eines möglichen Vorteils bei Fehlen von Risiken für den Patienten willige ich in diese Erklärung ein.

Die nachstehenden Angaben müssen vom unabhängigen Arzt/ Ärztin persönlich ausgefüllt werden:

Vor- und Nachname des Studienteilnehmers	
Vor- und Nachname des unabhängigen Arztes /der unabhängigen Ärztin	
Ort und Datum	
Unterschrift des unabhängigen Arztes/ der unabhängigen Ärztin	

Prüfarzt

Die nachstehenden Angaben müssen vom Prüfarzt persönlich ausgefüllt werden:

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diesem Probanden Natur, Ziel und mögliche Komplikationen dieser Studie erklärt habe, und dass ich ihm eine Kopie dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war der Proband in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

Gemäß §7 Abs.2 Nr.15 GCP-V habe ich die betroffenen Personen über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach §12 und §13 GCP-V an die dort genannten Empfänger aufgeklärt. Betroffene Personen, die der Weitergabe nicht zustimmen, werden von mir nicht in die klinische Prüfung einbezogen.

Vor- und Nachname des Prüfarztes	
Ort und Datum	
Unterschrift des Prüfarztes	