



Teilnehmerinnen- / Teilnehmerinformation

Titel der Studie: Chininsulfat bei Krämpfen bei Amyotropher Lateralsklerose

Sponsor und Studienort: Kantonsspital St.Gallen

Dieses Schreiben soll Ihnen alle Informationen über die Chinin-Studie geben, damit Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden können.

1 Auswahl der StudienteilnehmerInnen

Wir fragen Sie an, ob Sie an einer Studie teilnehmen möchten, weil bei Ihnen eine Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) diagnostiziert wurde und Sie unter Muskelkrämpfen leiden.

2 Ziel der Studie

Sie sind eingeladen an einer klinischen Studie, die die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Chininsulfat (Chininsulfat Hänseler 250 ®) auf Krämpfe bei ALS Patienten untersucht, teilzunehmen.

Weltweit empfehlen auf ALS spezialisierte Ärzte Chinin zur Behandlung der Muskelkrämpfe. Es gibt jedoch bisher keine Studie, die die Wirksamkeit speziell bei der ALS belegt. Hingegen ist die Wirksamkeit bei „gewöhnlichen Wadenkrämpfen“ durch mehrere Studien belegt. Diese Studie soll als Pilotstudie die Wirksamkeit oder Nicht-Wirksamkeit von Chinin auf Muskelkrämpfe bei der ALS belegen.

Die Wirkung von Chinin bei Muskelkrämpfen ist immer noch nicht komplett verstanden. Chinin hat einen Einfluss auf die Erregbarkeit der Verbindungen zwischen Nerv und Muskel und kann diese offenbar reduzieren und somit die Wahrscheinlichkeit von Muskelkrämpfen reduzieren.

3 Allgemeine Informationen zur klinischen Studie

Sie qualifizieren als mögliche(r) Teilnehmer(in) für diese Studie, da bei Ihnen eine ALS diagnostiziert wurde und Sie an Krämpfen leiden. Chinin ist ein seit Jahrhunderten verwendeter Wirkstoff mit fiebersenkenden Wirkungen. Es findet sich als Bitterstoff in beliebten Getränken wie „Tonic Water“ und „Bitter Lemon“. Historisch wurden diese Getränke genutzt, um Menschen in den afrikanischen Kolonien vor der Malaria zu schützen. In der Schweiz ist Chinin weiterhin für die Behandlung der Malaria zugelassen, nicht jedoch zur Behandlung von Muskelkrämpfen. In Deutschland ist Chinin für die Behandlung von nächtlichen Wadenkrämpfen zugelassen (Limptar N®) und rezeptfrei erhältlich, in Großbritannien ist Chinin bei Muskelkrämpfen zugelassen, ist aber unter Auflagen verschreibungspflichtig.

Diese Studie ist eine sogenannte randomisierte doppelblinde gekreuzte placebokontrollierte Medikamentenstudie. Das heisst, dass die Zuteilung der Studienteilnehmer in eine der beiden Gruppen (erste Behandlungsphase mit Chinin oder „Placebo“, einem identisch aussehenden Dragée ohne medizinischen Wirkstoff) zufällig erfolgt („randomisiert“). „Doppelblind“ bedeutet, dass weder Teilnehmer noch Studienarzt wissen, ob gerade Chinin oder Placebo eingenommen wird. Die Zuteilung kann jedoch im Notfall jederzeit durch den Studienarzt aufgedeckt werden. „Gekreuzt“ bedeutet, dass im Verlauf der Studie von Placebo auf Chinin und von Chinin auf Placebo gewechselt wird. Somit werden Sie in jedem Fall zumindest in einer der beiden Behandlungsphasen Chinin erhalten.

Diese Studie wird in Übereinstimmung mit der schweizerischen Gesetzgebung und nach international anerkannten Richtlinien durchgeführt. Sie wurde von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission des Kantons genehmigt. Geplant sind 20 Teilnehmer in die Studie einzuschliessen.

4 Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen wollen, haben Sie keine Nachteile für Ihre medizinische Betreuung zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre einmal gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Fall eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet. Falls Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Sie zu Ihrer Sicherheit zum Abschluss Ihrer Teilnahme nochmals untersucht.

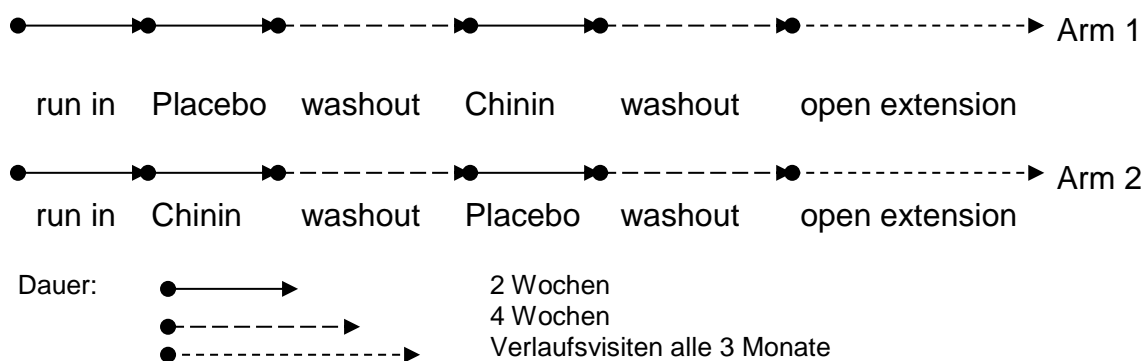
5 Studienablauf

Die Studie wird 14 Wochen dauern und findet im Muskelzentrum am Kantonsspital St.Gallen statt.

Wenn Sie sich für die Studie qualifizieren und zur Teilnahme einwilligen, werden beim ersten Studienbesuch eine neurologische und allgemeinmedizinische Untersuchung, eine Blutentnahme und ein Elektrokardiogramm (EKG) vorgenommen. Es wird die Stärke und Häufigkeit von Krämpfen und Faszikulationen erfragt und auf einer visuellen Analogskala (Schmerzskala) festgehalten. Alle 2 bzw. 4 Wochen finden Studienbesuche in St. Gallen statt, während der 14 wöchigen

Studiendauer sind also insgesamt 5 Besuche vorgesehen, die jeweils ca. 90 min dauern werden.

Alle Studienteilnehmer werden Chininsulfat 250 mg *und* Placebo (wirkstofffreies Präparat) in Form von Dragées erhalten. Die Dragées müssen 1h vor dem zu Bett gehen ganz geschluckt werden (nicht zerbeißen oder auflösen). Die Placebogruppe ist notwendig um den Effekt des Wirkstoffes objektiv beurteilen zu können. Insgesamt besteht die Studie aus 5 Phasen à 2 oder 4 Wochen. Während der 1. (run in) und der 3. sowie 5. Phase (wash out) gibt es keine Medikamente, weder Placebo noch Chinin. In Phase 2. und 4. (treatment phase) wird entweder Chinin oder Placebo eingenommen. Die Reihenfolge, ob erst Placebo und dann Chinin oder umgekehrt eingenommen wird, ist zufällig (Arm 1 oder 2). Während der ganzen Studie wird von Ihnen ein Tagebuch geführt, darin soll die Häufigkeit und Schwere der Krämpfe von Ihnen festgehalten werden sowie die Einnahme der Tabletten protokolliert werden. Das Tagebuch bekommen Sie von uns jeweils ausgehändigt. Bitte bringen Sie neben den leeren, angefangenen oder vollen Medikamentendosen bei jedem Besuch in St.Gallen auch das Tagebuch wieder mit. Weder Sie noch der betreuende Studienarzt werden wissen, welches Medikament (Chinin oder Placebo) gerade eingenommen wird. Diese Information steht aber für den Notfall zur Verfügung.



Wenn Sie meinen, dass Chinin Ihnen gegen die Muskelkrämpfe geholfen hat, können Sie im Anschluss („open extension“) Chinin 250 mg von uns erhalten, solange Sie regelmässig bei uns alle 3 Monate im Rahmen der Routinebesuche erscheinen. Das Medikament wird von der Firma Hänseler, Herisau, hierfür gratis für weitere 12 Monate zur Verfügung gestellt.

Ihr Hausarzt wird von uns über Ihre Teilnahme an der Studie informiert.

Es ist während der Studie erlaubt Riluzol (Rilutek®) und alle - derzeit gegen die ALS eingesetzten - Medikamente begleitend einzunehmen. Jedoch muss eine spezifische Krampfbehandlung (Magnesium, Diazepam, Antikonvulsiva wie Levetiracetam, Tolperison, Lioresal und Dantrolen) 2 Wochen vor beginn der Studie abgesetzt werden. Wegen möglicher ungünstiger Einflüsse dürfen Medikamente wie depolarisierende Muskelrelaxantien, Amiodaron, Mefloquin, Pyrimethamin und Blutverdünner wie Phenprocoumon (Marcoumar®) nicht eingenommen werden. Auch ist Vorsicht geboten bei Einnahme von Neuroleptika und Antidepressiva und bestimmten Medikamenten zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen sowie einigen Antibiotika und Pilzmitteln. Opiate (Morphin-Präparate) dürfen ebenfalls nicht eingenommen werden. Die übrige gesamte Begleitmedikation sollte wenn möglich

über die gesamte Studiendauer auf einer stabilen Dosierung bleiben und nicht durch weitere Medikamente ergänzt werden, sofern dies medizinisch vertretbar ist. Bei sehr starken Schmerzen und Krämpfen steht eine „Notfallmedikation“ zur Verfügung, es kann zusätzlich Clonazepam (Rivotril®) 1-2mg bis zu 5 x tgl eingesetzt werden. Medikamente gegen vermehrte Magensäure sollten erst 3 Stunden nach der Einnahme des Studienmedikaments eingenommen werden.

Studienbesuche:

A. Screening Visit

Dauer ca. 1 h. Es wird überprüft, ob die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt sind. Daneben erfolgt eine neurologische und allgemein medizinische Untersuchung, die Anamnese wird erhoben, die Vitalzeichen (Blutdruck, Puls, Atemfrequenz und Gewicht) geprüft und eine Blutentnahme durchgeführt. Nach spätestens einer Woche erfahren Sie telefonisch, ob Sie für die Studie qualifizieren.

B. Baseline Visit (Randomisierung) and Follow-Up Visit

Dauer ca. 90 min. Zusätzlich wird ein Elektrokardiogramm (EKG, „Herzstromkurve“) abgeleitet sowie Laborwerte (Leber/Nierenwerte, Blutbild u.a.). Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss vor Studienbeginn ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Bei negativem Ergebnis und bestehender ununterbrochener Kontrazeption ist eine Teilnahme an der Studie möglich. Vor der zweiten Behandlungsphase wird sicherheitshalber ein weiterer Schwangerschaftstest durchgeführt.

Es werden Fragebögen über Lebensqualität und Ausprägung der Krämpfe und Faszikulationen erhoben. Die Studienmedikation (Chinin 250 mg oder Placebo) wird ausgeteilt. Es handelt sich um Dragees, die 1 h vor dem Zubettgehen eingenommen wird. Die Dragees mit Placebo oder Chinin unterscheiden sich nicht. Die Dragees müssen mit Wasser unzerkaut geschluckt werden.

Das Patiententagebuch zur Dokumentation der Krämpfe und Faszikulationen und eingenommenen Dreagees wird ausgehändigt, tägliche Eintragungen sind nötig und beim nächsten Studienbesuch muss es mitgebracht werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten nehmen Sie Kontakt mit ihrem Studienarzt auf und tragen sie diese im Tagebuch ein.

6 Pflichten des Studienteilnehmers/Studienteilnehmerin

Worauf Sie achten müssen:

Als StudienteilnehmerIn sind Sie verpflichtet, den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten. Daneben sind Sie angehalten, Ihren Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden.

Das Rauchen von pflanzlichem Cannabis (Marijuana) oder der Genuss von Hanftee sind 2 Wochen vor und während der ganzen Studie verboten, ebenso der Genuss chininhaltiger Getränke (z.B. Tonic Water, Bitter Lemon). Ebenso ist die gleichzeitige Teilnahme an anderen Medikamenten-Studien nicht erlaubt.

7 Andere Behandlungsmethoden

Es gibt bei Muskelkrämpfen bei ALS bisher keine andere Behandlung, bei der eine Wirksamkeit belegt wurde. Einige Patienten nehmen Magnesiumpräparate ein oder konsumieren Hanfprodukte, da sie hierdurch eine Linderung Ihrer Muskelkrämpfe verspüren. Wissenschaftliche Belege für eine Wirksamkeit gibt es jedoch nicht.

8 Nutzen einer Teilnahme

Die Krämpfe und Faszikulationen könnten während der Studie reduziert werden. Es kann aber auch sein, dass Sie keine Reduktion der Krämpfe verspüren und somit keinen Nutzen von einer Teilnahme an dieser Studie haben. Ihre Teilnahme kann zur Verbesserung der zukünftigen Behandlung von Muskelkrämpfen bei ALS-Patienten beitragen.

9 Risiken und Unannehmlichkeiten

Wie bei jedem Medikament können auch bei Chinin Nebenwirkungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig, d.h. treten bei höherer Dosis gehäuft auf. Sie nehmen während der Studie eine niedrige Dosis ein. Bei der Behandlung der Malaria werden beispielsweise bis zu 7-fach höhere Tagesdosen eingenommen. Vergiftungen mit Todesfolge wurden bei Einzeldosen von 2 bis 8 Gramm Chinin vereinzelt beschrieben.

Selten kann es zu Magen-Darmbeschwerden wie Magenkrämpfen, Übelkeit oder Durchfällen sowie Kopfschmerzen, Sehstörungen und Doppelbildern kommen. Schwindel, Ohrensausen und Tinnitus kommen sehr selten vor. In Einzelfällen kam es zu schweren allergischen Reaktionen an der Haut und Asthmaanfällen sowie und Blutbildveränderungen, Leberstörungen und Nierenversagen.

Bei den Blutentnahmen im Rahmen der Studie kann es zu einem leichten Schmerz, einem Brennen und/oder Bluten an der Einstichstelle kommen. Einigen Menschen wird schlecht bei der Blutentnahme. Sehr selten kann sich die Einstichstelle entzünden; wenn dies der Fall ist, wird es entsprechend behandelt.

Etwaige Schäden, die im Rahmen der Studie auftreten, werden umfänglich von unserer für Sie separat abgeschlossenen Studien-Versicherung getragen.

Sollten Sie unter Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit leiden, so sollten Sie kein Fahrzeug lenken.

Für Frauen, die schwanger werden können

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Studie auf eine ausreichende Schwangerschaftsverhütung achten (z.B. „Pille“, Spirale, zusätzlich Kondom beim Partner), auch wenn bisher beim Menschen nur bei sehr hohen Dosierungen von Chinin gehäuft Missbildungen des Fötus beobachtet wurden.

Teilnehmerinnen, die während der Studie schwanger werden, müssen ihren Studienarzt umgehend informieren und dürfen nicht weiter an der Studie teilnehmen. Der Studienarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen. In diesem Fall werden Sie gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Frauen die stillen sind von einer Studienteilnahme ausgeschlossen.

Für männliche Versuchspersonen

Es ergaben sich bisher keine Hinweise, das Chinin die Spermien schädigt. Dennoch sollten Sie sicherheitshalber während und bis 1 Monat nach der Studie über Kondome verhüten. Zudem soll die Partnerin zusätzlich eine wirksame (meist hormonelle) Verhütungsmethode anwenden. Sollte die Partnerin trotzdem schwanger werden, sollte der Teilnehmer in Absprache mit der Partnerin dies dem Studienarzt melden. Die Partnerin soll die Möglichkeit erhalten, zur Information an eine Studiervisite mitzukommen. Der Studienarzt wird die Partnerin um Einwilligung bitten, dass Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt werden dürfen.

10 Neue Erkenntnisse

Sie werden über wichtige neue Erkenntnisse, über gute und schlechte Auswirkungen des Medikamentes, während der Studie informiert; diese Informationen könnten Ihre weitere Teilnahme beeinflussen. Sie werden in diesem Fall die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Bei Zufallsbefunden (z.B. Veränderungen im EKG, die auf eine Herzkrankheit hindeuten), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, haben Sie die Wahl: a) Sie möchten über diese Befunde direkt informiert werden, b) Sie möchten nicht informiert werden, oder c) Sie überlassen die Entscheidung Ihrem behandelnden Arzt (s. Einverständniserklärung).

11 Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt, d.h. mit einem Code versehen. Diese Codeliste wird beim Prüfarzt aufbewahrt. Nur verschlüsselte Daten sind den Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Spezielle Fachleute des Sponsors (oder deren Beauftragte) können im Rahmen von Qualitätskontrollen die Durchführung der Studie überprüfen. Diese - sowie im Rahmen von Inspektionen auch die Mitglieder der zuständigen Behörden und Ethikkommissionen - können über Ihren Studienarzt Einsicht in Ihre nicht codierte Krankengeschichten nehmen. Im Schadenfall erhalten Vertreter der Versicherung ebenfalls über Ihren Studienarzt Einsicht in Ihre medizinischen Daten, jedoch nur soweit dies zur Erledigung des Schadenfalles notwendig ist. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Im Rahmen dieser Studie werden auch Blut-Proben im Labor für klinische Chemie am Kantonsspital St.Gallen für Routinebestimmungen und zu Ihrer Sicherheit

analysiert, aber nicht aufbewahrt. Die Proben werden mit Ihrem Studien-Code versehen. Zugriffsrecht zu diesem Code hat nur Ihr Studienarzt. Sie haben das Recht auf Einsicht in die Daten.

Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist der Sponsor der Studie. Für alle während der Studie erhobenen Informationen gilt die ärztliche Schweigepflicht. Schriftliche Patientenunterlagen werden in einem Schrank in einem abgeschlossenen Zimmer verwahrt.

12 Kosten

Die Kosten für Sie sind auf den Transport nach St. Gallen und retour beschränkt. Auf Wunsch können Ihnen und Ihrer Begleitperson die Reisespesen für ein Bahnticket 2. Klasse (oder eigener PKW, 0.72 CHF/km) pro Besuch bis maximal 100 CHF pro Person und Besuch erstattet werden. Für alle Untersuchungen, die im Rahmen der Studie anfallen (inkl. der Studien-Medikamente), fallen für Sie oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten an.

Medikamente und Therapien, die Sie unabhängig von der Studie einnehmen oder verwenden, werden nicht vom Sponsor dieser Studie übernommen.

13 Entschädigung für die Studienteilnehmenden

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung. Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen zur Entwicklung kommerzieller Produkte beitragen. Mit Ihrer Einwilligung verzichten Sie auf die wirtschaftlichen Verwertungsrechte (insbesondere Patente) an den Ihnen entnommenen Proben und den hieraus ermittelten Daten.

14 Unfreiwilliger Studienabbruch

Der Studienarzt kann - auch ohne Ihr Einverständnis – Ihre Teilnahme an der Studie beenden.

Gründe können z.B. sein:

- dass neue Erkenntnisse dazu führen, dass das Risiko durch die Studienteilnahme für Ihre Gesundheit als zu hoch eingeschätzt wird
- Sie Ihren Pflichten nicht ausreichend nachkommen (s.o.)
- sich neue gesundheitliche Aspekte bei Ihnen ergeben, welche gegen die Einnahme von Chinin sprechen

In diesem Fall ist zu ihrer Sicherheit eine medizinische Abschlussuntersuchung notwendig. Die ungebrauchten Studienmedikamente sind zurückzubringen.

15 Deckung von Schäden

Treten während oder nach dem klinischen Versuch gesundheitliche Störungen oder irgendwelche Schäden auf, so wenden Sie sich bitte an den verantwortlichen Studienarzt Dr. Christoph Neuwirth. Er wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten. Das Kantonsspital St. Gallen ersetzt Ihnen Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen des klinischen Versuchs erleiden.

Zu diesem Zweck hat das Kantonsspital St. Gallen zu Ihren Gunsten eine Versicherung bei der Gebäudeversicherungsanstalt (GVA) des Kantons St.Gallen abgeschlossen.

Schweigepflicht

Für alle während der Studie erhobenen Informationen gilt die ärztliche Schweigepflicht. Schriftliche Patientenunterlagen werden in einem Schrank in einem abgeschlossenen Zimmer verwahrt.

16 Kontaktpersonen

Wenn Sie noch Fragen haben, scheuen Sie sich nicht, wir werden Ihnen die bestmögliche Auskunft geben. Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Verantwortlicher Studienarzt: Dr. Christoph Neuwirth
Muskelzentrum / ALS clinic
Kantonsspital St. Gallen
Greithstrasse 20
9007 St Gallen

Mitarbeiter: Prof. Dr. Markus Weber
Dr. Christian Burkhardt

Wir sind unter 071/494 3581 telefonisch erreichbar, im Notfall 24h unter der Mobiltelefonnummer 079 5907950.

Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Medikamentenstudie (Chinin)

- **Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.**
- **Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.**

| | |
|---|---|
| Nummer der Studie: | |
| Titel der Studie: Randomisierte placebo-kontrollierte Studie mit Chininsulfat 250mg zur Behandlung von Krämpfen bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS) im Cross-over-Design. | |
| Sponsor: | Kantonsspital St.Gallen |
| Ort der Studie: | St. Gallen |
| Prüfärztin/Prüfarzt Name und Vorname: Dr. Christoph Neuwirth, Prof. Dr. Markus Weber, Dr. Christian Burkhardt | |
| Patientin/Patient : | <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich |
| Name und Vorname: | |
| Geburtsdatum: | |

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf der Studie mit Chininsulfat, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche Patienteninformation vom 21. August 2013 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patienteninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls solche im Rahmen der Studie auftreten.
- Ich bin einverstanden, dass der Hausarzt über die Studienteilnahme informiert wird.
- Bei Zufallsbefunden möchte ich a) direkt informiert werden b) nicht informiert werden c) die Entscheidung dem behandelnden Arzt überlassen.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in anonymisierter Form zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Studienauftraggebers, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine

Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen. In diesem Fall werde ich zu meiner Sicherheit abschliessend medizinisch untersucht.
- Ich bin mir bewusst, dass während der Studie die in der Patienteninformation genannten Anforderungen und Einschränkungen einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

| | |
|------------|--|
| Ort, Datum | Unterschrift der Patientin/des Patienten |
|------------|--|

Bestätigung des Prüfarztes: Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten/dieser Patientin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des Patienten/der Patientin zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich ihn/sie umgehend darüber informieren.

| | |
|------------|--|
| Ort, Datum | Unterschrift der Prüfährtin/des Prüfarztes |
|------------|--|