

Perinatal and 2 year neurodevelopmental outcome in late preterm fetal compromise: the TRUFFLE 2 Randomised Trial
= Perinatale und neurologische Entwicklung von kleinen Kindern im Mutterleib: Die randomisierte TRUFFLE 2 Studie

Diese Studie ist organisiert durch: die Frauenklinik, Unispital Basel , und das Imperial College in London

Sehr geehrte Schwangere,

Wir wären Ihnen sehr verbunden, wenn Sie uns durch die Teilnahme an dieser Studie helfen könnten, die Betreuung von schwangeren Frauen zu verbessern, bei denen die Kinder in der Gebärmutter nicht ausreichend wachsen!

1. Ziel der Studie

Wie Sie selber im Verlauf der aktuellen Schwangerschaft erfahren durften, können wir mittels Ultraschalluntersuchungen das kindliche Wachstum kontrollieren. Manche Kinder wachsen wegen einer Störung der Funktion des Mutterkuchens (Plazenta) nicht ausreichend. Wir nennen diese Plazentaschwäche „Plazentainsuffizienz“ und das abflachende kindliche Wachstum „fetale Wachstumsrestriktion“. Zum besseren Verständnis kann man sich vorstellen, dass diese Plazentaschwäche eine Art Diät für das Kind bedeutet. Deshalb verteilt das Kind die vorhandenen Ressourcen, also den Blutfluss, vor allem an die wichtigsten Organe wie z.B. das Gehirn. Bei Mangelzuständen können wir diese Umverteilung mittels der Doppleruntersuchung (Messung der Blutflusseigenschaften mit Ultraschall) erfassen. Für diese Situation haben wir im Moment keine Therapie, und obwohl das ungeborene Kind wichtige Organe besser versorgt, kann es dennoch im Verlauf unter Sauerstoffmangel leiden. Deshalb ist speziell im Zeitraum zwischen 32 und 36 Schwangerschaftswochen der Entbindungszeitpunkt wichtig. Die möglichen Nachteile einer frühzeitigen Entbindung müssen gegen die potentiellen Konsequenzen einer zu langen bestehenden Mangelsituation gut abgewogen werden. Durch unsere Studie, möchten wir den optimalen Zeitpunkt der Entbindung festlegen, um einheitliche Leitlinien für diese kleinen Kinder zu etablieren.

2. Auswahl

Da Ihr Kind aktuell die Kriterien für ein ungenügendes Wachstum erfüllt und Ihre Schwangerschaft sich zwischen der 32+0 und 36+6 Schwangerschaftswoche befindet, fragen wir Sie, ob Sie an dieser Studie teilnehmen wollen. Der Studienverlauf besteht aus zwei Phasen:

Erste Phase: Wir haben ein kleines Kind diagnostiziert und an dieser Stelle bitten wir Sie um Erlaubnis, Informationen und Befunde, die wir sowieso routinemässig über Sie und Ihr Baby sammeln, für Studienzwecke zu verwenden. Dies bestätigen Sie uns mit Ihrer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung für die „Screening Phase“. Die bereits erfassten und alle zukünftige Befunde werden in verschlüsselter Form in eine Datenbank eingetragen. Abgesehen von dieser Datenerhebung wird sich an den Kontrollen für Sie und Ihr Kind nichts verändern: Wir werden - wie üblich in solchen Situationen - regelmässige Ultraschall- und CTG-Kontrollen (kindliche Herztonkurve) durchführen. Bei den Ultraschalluntersuchungen wird neben dem kindlichen Wachstumsverlauf die Nabelschnur- sowie die Gehirndurchblutung mittels Doppleruntersuchung gemessen. Ein Einverständnis zu dieser Phase bedeutet nicht automatisch eine Teilnahme in der weiteren Phase (siehe unten) der Studie. Sobald Sie die Kriterien erreicht haben werden wir Sie nochmals informieren und um eine weitere Unterschrift bitten.

Zweite Phase: Sobald Ihr Kind Hinweise für eine Blutumverteilung zugunsten des Gehirns zeigt, werden Sie gebeten die „Einwilligungserklärung zur Randomisierung“ zu unterschreiben.

Anschliessend werden Sie nach dem Zufallsprinzip in eine von zwei Gruppen unterteilt und entsprechend dem Protokoll der jeweiligen Gruppe weiter kontrolliert/betreut (siehe Punkt 17).

3. Allgemeine Informationen

Dies ist eine internationale Studie, welche an vielen Universitätskliniken durchgeführt wird. Man hat ausgerechnet, dass wir insgesamt 1558 Schwangere mit kleinen Kindern brauchen, um den besten Entbindungszeitpunkt für die kindliche Entwicklung zu definieren.

Wie Sie unter Punkt 2 lesen konnten, werden Sie nach dem Zufallsprinzip in eine von zwei Gruppen eingeteilt. Diesen Prozess nennt man Randomisierung (siehe Punkt 17). Je nach Gruppe wird Ihnen entweder die Entbindung innerhalb der nächsten 48 Stunden zugeteilt oder es werden engmaschige regelmässige Ultraschall- und CTG-Kontrollen durchgeführt und zunächst mit der Entbindung abgewartet. Diese Überwachungen entsprechen dem aktuellen Stand des Wissens, was die Betreuung bei solchen Schwangerschaftskomplikationen anbelangt. Wie bereits erwähnt, wissen wir aber leider derzeit nicht, welche Strategie besser ist. Im Moment gibt es kein standardisiertes Vorgehen, da keine langfristigen Erfahrungen zur späteren kindlichen Entwicklung vorliegen. Wir wollen herausfinden, zu welchem Zeitpunkt ein kleines Kind mit verändertem Blutfluss von einer Entbindung profitiert und gleichzeitig zusätzliche Schäden einer Frühgeburt zu vermeiden. Die Dauer der Studie beträgt 60 Monate und die Schweiz sollte ungefähr 60 Schwangere mit einem solchen Problem einschliessen.

Diese Studie unterliegt der Gesetzgebung in der Schweiz und erfüllt alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch

4. Ablauf

Falls Sie in die Gruppe mit «Entbindung in den nächsten 48 Stunden» eingeschlossen werden, erfolgt die stationäre Aufnahme in unserer Klinik und die Entbindung wird geplant. Ob sie vaginal spontan gebären mittels Einleitung der Geburt durch wehen-verursachende Medikamente oder per Kaiserschnitt, richtet sich nach dem Zustand des Kindes und Ihrem Wunsch und ist nicht Gegenstand der Studie. Falls die Schwangerschaft jünger als 34 0/7 Schwangerschaftswochen ist (also mehr als 6 Wochen vor dem errechneten Termin), wird eine Lungenreifungsinduktion durchgeführt. Dies ist internationales Standardvorgehen und auch in der Schweiz sowohl von der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) als auch von der Schweizerischen Gesellschaft für Neonatologie (SGN) empfohlen. Dabei werden Ihnen zwei intramuskuläre Injektionen von Cortison im Abstand von 24 Stunden verabreicht. Dieses Medikament hilft dem Kind, besser mit den Problemen der Frühgeburt zurechtzukommen.

In der anderen Gruppe werden wir weiter engmaschige Ultraschall- und CTG-Kontrollen durchführen und mit der Entbindung abwarten, solange sich die Situation nicht zusätzlich verschlechtern sollte (Verschlechterung der Herztöne oder des Blutflusses in der Nabelschnur). Wir werden bis zur Geburt keine vom normalen Standardvorgehen abweichenden Untersuchungen oder Blutentnahmen vornehmen. Bei der Geburt werden Daten Ihres Kindes und auch der Verlauf Ihrer Geburt dokumentiert. Nach zwei Jahren werden Sie via Email kontaktiert und gebeten, einen elektronischen Fragebogen mit Fragen zur Entwicklung Ihres Kindes auszufüllen. Mit dem Ausfüllen dieser Fragebogen ist Ihre Studienteilnahme abgeschlossen. Bei Einschluss in die Studie werden wir Ihrer Frauenärztin über die Teilnahme informieren. Bei unerwarteten Ereignissen wie akuter Verschlechterung des kindlichen oder auch des mütterlichen Zustandes werden wir die Entbindung unmittelbar planen.

5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Wir hoffen aber, dass die Erkenntnisse, die wir dank Ihrer Bereitschaft an dieser Studie teilzunehmen erlangen werden, anderen schwangeren Frauen (und deren Kindern) mit einem ähnlichen Problem zugutekommen werden.

6. Rechte

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmerin ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie halten (insbesondere Termine und regelmässige Kontrollen einhalten)
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Der optimale Entbindungszeitpunkt von Kindern mit unzureichendem Wachstum zwischen 32 0/7 und 36 6/7 Schwangerschaftswochen ist nicht klar definiert, so dass studienspezifische Risiken oder Nebenwirkungen nicht angegeben werden können. Sowohl das abwartende Verhalten wie auch die Entbindung innerhalb von 48 Stunden können Vorteile aber auch gewisse Risiken bringen. Diese können assoziiert sein mit der Frühgeburtlichkeit im Falle der unmittelbaren Entbindung, oder aber mit einer möglichen Unterversorgung bei abwartendem Verhalten.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, werden Sie weiter zu regelmässigen Schwangerschaftsuntersuchungen (Ultraschall und CTG-Untersuchungen) aufgeboten. Der wesentliche Unterschied ist, dass der Geburtszeitpunkt individuell vom behandelnden ärztlichen Team nach bestem Wissen und Gewissen festgelegt werden wird, so wie es bisher standardmässig durchgeführt wird, das heisst es ist eine individuelle Entscheidung, ob in diesem Fall entbunden oder abgewartet wird.

10. Ergebnisse aus der Studie

Der Prüfarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

11. Vertraulichkeit der Daten

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, um Aufgaben im Rahmen des Studienprotokolls zu erfüllen, und zwar ausschliesslich in Basel. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, mit welchen man Sie identifizieren könnte (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Wenn Daten vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke. Die Daten werden konform zum Humanforschungsgesetz verschlüsselt nach Amsterdam versandt und dort in einer Datenbank untersucht und für 25 Jahre aufbewahrt. Die Liste zur Entschlüsselung bleibt in der Frauenklinik und Zugriff haben nur die Prüfarzte. Der Sponsor ist dafür verantwortlich, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Es ist möglich, dass Ihre Daten zu einem späteren Zeitpunkt für andere Untersuchungen weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss den gleichen Standards entsprechen wie die Datenbank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Damit eine Absendung des Fragebogens zur kindlichen Entwicklung 2 Jahre nach der Geburt möglich wird, werden wir Sie um eine E-Mail-Adresse bitten. Diese wird in der Datenbank hinterlegt und ist nur für den Prüfarzt in Basel ersichtlich. Aus diesem Grund wird eine E-Mail-Adresse empfohlen ohne Informationen, welche Sie identifizieren könnte. Bei einer Publikation der Ergebnisse sind die zusammengefassten Daten auch nicht auf Sie als Einzelperson zurück verfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer anderen Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind diese immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person zurück verfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihrer Akte haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission, oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

Es ist möglich, dass Ihre nachbehandelnde Ärztin (Frauenärztin) kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das gesamte Projekt sonst seinen Wert verliert. Es ist nicht möglich, Ihre Daten bei Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten bleiben weiterhin verschlüsselt und werden bei der abschliessenden Auswertung mit einbezogen. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen. Bei Rücktritt werden Sie gefragt ob Ihre Daten, welche routinemässig erhoben werden, im Verlauf der Schwangerschaft und Ihrer Geburt in die Auswertung eingeschlossen werden dürfen. Dieses können Sie frei entscheiden und mitteilen.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine studienspezifischen Kosten durch Ihre Teilnahme.

14. Haftung

Das Imperial College in London und die Frauenklinik Unispital Basel, die die Studie veranlasst haben und für die Durchführung verantwortlich sind, haften für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit getesteten Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig von Forschungsgeldern der Frauenklinik, Geburtshilfe bezahlt.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Name Prüfarzt:

Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann

Chefärztin Geburtshilfe

Universitätsspital Basel Frauenklinik

Spitalstrasse 21

4031 Basel

061 265 90 17

oder

Mitarbeiterin:

PD Dr. med Gwendolin Manegold-Brauer

Leitende Ärztin Universitätsspital Basel

Spitalstrasse 21

4031 Basel

Tel 061 265 90 46

17. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);

▪ Was heisst „randomisiert“?

Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Man bildet zwei Gruppen von Teilnehmenden, die unterschiedliche Therapien bekommen. „Randomisieren“ bedeutet dann, dass nach einem Zufallsprinzip (meist ein Computer welcher eine Nummer generiert) ausgelost wird, in welcher Gruppe man kommt.

▪ Was heisst „CTG“?

CTG (Cardiotokographie) ist die Aufzeichnung der kindlichen Herztöne über eine gewisse Zeitspanne.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der TRUFFLE 2 Studie

Phase 2: Randomisierung

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Perinatal and 2 year neurodevelopmental outcome in late preterm fetal compromise: the TRUFFLE 2 Randomized Trial = Perinatale und neurologische Entwicklung von kleinen Kindern im Mutterleib: Die randomisierte TRUFFLE 2 Studie
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust Room 215, Level 2, Medical School Building Norfolk Place London, W2 1PG
Ort der Durchführung:	Universitätsspital Basel, Frauenklinik
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass mein Frauenarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

- Bei Studienergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch ins Ausland).
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Ich stimme zu dass meine routinemässig erhobene Daten nach meinem Rücktritt weiterverwendet werden dürfen ja nein
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals und des Sponsors kommt für allfällige Schäden auf. Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meinen nachbehandelnden ArztIn/Ärzte, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt zu übermitteln.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin
------------	---------------------------

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

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson/des Prüfarztes

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der TRUFFLE 2 Studie (Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form)
Phase 1: Screening

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-02324
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Perinatal and 2 year neurodevelopmental outcome in late preterm fetal compromise: the TRUFFLE 2 Randomized Trial = Perinatale und neurologische Entwicklung von kleinen Kindern im Mutterleib: Die randomisierte TRUFFLE 2 Studie
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.

Ich erlaube, dass meine Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt für Daten Weiterverwendung, bedeutet aber nicht meine Zustimmung zur Randomisierung.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine bisher erhobenen Daten nicht anonymisiert. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfärztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/ der Prüfperson
------------	---