

**Vorhersage des spontanen Geburtsbeginnes unter Einbeziehung der klinischen, sonographischen und biochemischen Faktoren bei Frauen am Geburtstermin**

**Vorhersage des spontanen Geburtsbeginns am Geburtstermin**

Diese Studie wird in Zusammenarbeit mit der geburtshilflichen Klinik des Universitätsspitals Genf organisiert.

Sehr geehrte Schwangere,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung

**Zusammenfassung**

1	<p><b>Ziele der Studie</b></p> <p>Ziel dieses Forschungsprojekts ist es, diejenigen Frauen mit einfachen medizinischen Untersuchungen zu identifizieren, bei denen der Geburtsvorgang spontan beginnt</p>
2	<p><b>Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können</b></p> <p>Sie erwarten ein Kind und Ihre Schwangerschaft verläuft gut. Wir möchten Sie einladen, an unserer Studie teilzunehmen. Der Zweck dieser Studie ist es, vorherzusagen, wann Ihre Geburt beginnen wird.</p>
3	<p><b>Allgemeine Informationen über die Studie</b></p> <p>Die uns derzeit zur Verfügung stehenden Mittel reichen nicht aus, um vorherzusagen, wann eine Frau spontan mit der Geburt beginnen wird. Die in dieser Studie gewonnenen Informationen sollten es uns ermöglichen, mathematische Vorhersagemodelle zu entwickeln, um schwangere Frauen über den Zeitpunkt ihrer Entbindung zu informieren.</p>
4	<p><b>Ablauf für die Teilnehmer</b></p> <p>Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt am Ende der Schwangerschaft (39 und 40 Schwangerschaftswoche). Wir möchten, dass Sie ein oder zwei zusätzliche Termine in unserer geburtshilflichen Abteilung wahrnehmen. Während dieser Termine möchten wir Informationen über Ihre Kranken- und Geburtsgeschichte (frühere Schwangerschaften) erfragen, eine Spekulumuntersuchung durchführen, bei der Proben Ihres Scheidensekretes entnommen werden, um den Gehalt von zwei Proteinen zu bestimmen. Außerdem möchten wir mit einer vaginalen Untersuchung die Eigenschaften des Gebärmutterhalses feststellen, sowie einen transvaginalen Ultraschall machen, um den Gebärmutterhals sonographisch zu beurteilen und einen transabdominalen Ultraschall durchführen, um das Gewicht des Feten zu schätzen. Wir werden Sie außerdem um die Zustimmung zur Erhebung von Daten aus Ihrem Geburtsbericht bitten. In einer Untergruppe von Frauen werden wir auch die Konsistenz des Gebärmutterhalses mit einem medizinischen Gerät messen, das eine sanfte Aspiration am Gebärmutterhals durchführt</p>
5	<p><b>Nutzen für die Teilnehmer</b></p> <p>Es ist unwahrscheinlich, dass Ihre Teilnahme an dieser Studie einen direkten Nutzen für Sie hat. Sie kann jedoch dazu beitragen, die Diagnostik für zukünftige Schwangere zu verbessern.</p>
6	<p><b>Rechte der Teilnehmer</b></p> <p>Es steht Ihnen frei, der Teilnahme an der Studie zu zustimmen oder diese abzulehnen. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, ändert dies nichts an Ihrer medizinischen Versorgung. Sie können Ihre Entscheidung jederzeit rückgängig machen und von der Studie zurücktreten. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht rechtfertigen.</p>
7	<p><b>Pflichten der Teilnehmer</b></p> <p>Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, müssen Sie bestimmte Anforderungen einhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin und halten Sie sich an den Studienplan</li> <li>• Informieren Sie Ihren Arzt über den Verlauf Ihrer Schwangerschaft, melden Sie neu aufgetretene Symptome, neu aufgetretene Schmerzen und Veränderungen Ihrer körperlichen Verfassung.</li> <li>• Informieren Sie Ihren Arzt über die Parallelbehandlung durch einen anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten, dazu gehören auch alle von Ihnen selbst gekauften Präparate, die ohne Rezept erhältlich sind und / oder alternative Medizinprodukte.</li> </ul>

8	<p><b>Risiken</b></p> <p>In seltenen Fällen kann es nach der Untersuchung zu einer minimalen Blutung am Gebärmutterhals kommen, wie sie auch durch eine vaginale Untersuchung oder durch Geschlechtsverkehr verursacht werden kann. Diese Blutungen sind harmlos. Es besteht kein Risiko für Sie oder Ihre Schwangerschaft.</p>
9	<p><b>Ergebnisse</b></p> <p>Die Studienleitung informiert Sie während der Studie über alle neuen Entdeckungen, die sich auf den Nutzen der Studie oder auf Ihre Sicherheit auswirken können, und daher auch auf Ihre Zustimmung zur Teilnahme. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte Ihren Prüfarzt.</p>
10	<p><b>Vertraulichkeit von Daten und biologischen Proben</b></p> <p>Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Wir speichern Ihre persönlichen und medizinischen Daten. Diese Daten werden verschlüsselt und codiert, um zu verhindern, dass sie auf die Identität des Patienten zurückgeführt werden können. Ihr Name wird in Berichten oder Veröffentlichungen, die sich aus der Studie ergeben, in keiner Weise erwähnt.</p>
11	<p><b>Rücktritt von der Studie</b></p> <p>Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie dies wünschen. Die bisher gesammelten medizinischen Daten und das biologische Material werden weiterhin analysiert.</p>
12	<p><b>Entschädigung</b></p> <p>Die Teilnahme an dieser Studie ist unentgeltlich.</p>
13	<p><b>Haftung</b></p> <p>Die Haftpflichtversicherung des Universitätsspital Basel deckt einen möglicherweise entstandenen Schaden ab.</p>
14	<p><b>Finanzierung des Projekts</b></p> <p>Die Studie wird hauptsächlich durch das Universitätsspital Genf finanziert.</p>
15	<p><b>Kontakt</b></p> <p>An folgende Personen können Sie jederzeit alle Ihre Fragen richten oder weitere Informationen anfordern:</p> <p>Principal Investigator am Prüfzentrum: Dr. med. Franziska Geissler, Assistenzärztin        Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel,        Tel: 061 328 58 84, E-Mail: franziska.geissler@usb.ch</p> <p>Local Investigator am Prüfzentrum: Dr. med Anna Caspani, Assistenzärztin        Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel,        Tel: 061 328 58 86, E-Mail: anna.caspani@usb.ch</p> <p>Local Investigator am Prüfzentrum: Dr. med Valeria Filippi, Assistenzärztin        Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel,        Tel: 061 328 58 90, E-Mail: valeria.filippi@usb.ch</p> <p>Prof. Dr. med. Irene Hösli, Chefärztin        Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel,        Tel: 061 265 90 17, Irene.Hoesli@usb.ch</p> <p>Studienkoordination Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel,        Tel: 061 328 66 90, E-Mail: studienhebamme@usb.ch</p> <p>24h Erreichbarkeit: 061 328 76 00, Dienstarzt</p>

## **Detaillierte Ausführung**

### **1. Ziele des Forschungsprojekts**

Die Kaiserschnittraten nehmen weltweit zu und die Gründe für dieses Wachstum sind nicht bekannt. Einige medizinische Veröffentlichungen kamen zu dem Schluss, dass die künstliche Geburtseinleitung in der 39. Schwangerschaftswoche die Anzahl der Kaiserschnittgeburten verringert. Die Übertragung dieser Ergebnisse auf die routinemässige medizinische Betreuung könnte jedoch zu einer Vielzahl von eingeleiteten Geburten führen und zu damit verbundenen Kosten, die nicht abgeschätzt werden können und ausserdem zu einer erhöhten Zahl von Eingriffen an schwangeren Frauen. Im Rahmen unserer Studie möchten wir wissen, ob wir durch einfache medizinische Untersuchungen die Frauen identifizieren können, bei denen die Wehentätigkeit spontan beginnt. Ziel ist es, den Verlauf des Schwangerschaftsendes zu kennen, um die Betreuung der letzten Wochen vor der Geburt individuell anpassen zu können.

### **2. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können**

Sie erwarten ein Kind und Ihre Schwangerschaft verläuft gut. Dann möchten wir Sie einladen, an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen. Der Zweck dieser Studie ist es, den Geburtsbeginn vorherzusagen,.

### **3. Allgemeine Informationen**

429 schwangere Frauen ab der 39. Schwangerschaftswoche in der Schweiz werden für die Teilnahme an der Studie rekrutiert. Einen zweiten Termin werden wir in der 40. Schwangerschaftswoche planen, wenn Sie bis dahin noch nicht entbunden haben.

Die uns derzeit zur Verfügung stehenden Mittel reichen nicht aus, um vorherzusagen, wann eine Geburt spontan beginnen wird. Die in dieser Studie gewonnenen Informationen sollten es uns ermöglichen, mathematische Vorhersagemodelle zu entwickeln, um schwangere Frauen über den Zeitpunkt ihrer Entbindung zu informieren.

Diese Studie wird in Übereinstimmung mit schweizerischem Recht und international anerkannten Richtlinien durchgeführt. Sie wurde von den zuständigen und unabhängigen Ethikkommissionen des jeweiligen Kantons geprüft und genehmigt.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, haben Sie keine Nachteile für Ihre medizinische Versorgung. Gleiches gilt, wenn Sie Ihre Einwilligung später widerrufen. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung zu widerrufen oder von der Studie zurückzutreten, ohne sich rechtfertigen zu müssen. Im Falle des Widerrufs werden die bis dahin erhobenen Daten verwendet.

Ihre Teilnahme kann auch durch den Arzt oder den Studiensponsor unterbrochen werden. Die folgenden Gründe können die Ursache sein: Ihr Kind befindet sich nicht in Schädellage; Blasensprung; medizinische Indikation zur Geburtseinleitung; Kontraindikationen für eine vaginale Entbindung.

### **4. Ablauf**

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt am Ende der Schwangerschaft (39 und 40 Schwangerschaftswochen). Wir bitten Sie um ein oder zwei zusätzliche Termine in der geburtshilflichen Poliklinik. Während dieser Besuche möchten wir:

1. Informationen über Ihre Krankengeschichte und geburtshilfliche Vorgeschichte (frühere Schwangerschaften) sammeln.
2. Mittels einer spekulären Einstellung Proben von Vaginalsekreten entnehmen, um die Menge von zwei Proteinen (fetales Fibronektin und plazentares Alpha-1-Mikroglobulin) zu messen.
3. Die Merkmale des Gebärmutterhalses durch eine vaginale Untersuchung bestimmen. Falls Sie zustimmen, werden wir auch die Konsistenz des Gebärmutterhalses mit einem medizinischen Gerät messen, das eine sanfte Aspiration am Gebärmutterhals durchführt, welches bereits in der Schwangerschaft getestet wurde, ohne Risiken für Sie und Ihr Kind. Einen vaginalen Ultraschall des Gebärmutterhalses durchführen.
4. Eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um das Gewicht des Feten zu schätzen (sofern dies in den letzten 14 Tagen nicht geschehen ist).
5. Sie um Ihr Einverständnis bitten, Daten Ihrer Entbindung für die Untersuchung erheben zu dürfen.

Die vaginale Untersuchung mit dem Spekulum, die vaginale Untersuchung und der transvaginale Ultraschall werden in Rückenlage durchgeführt. Alle diese Verfahren sind im Rahmen der Betreuung schwangerer Frauen üblich und stellen weder für Sie noch für Ihr Baby ein Risiko dar, ausser dass es Ihnen vielleicht etwas unangenehm sein wird. Diese Untersuchungen werden von Ärzten und Hebammen der Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin des Universitätsspital Basel durchgeführt. Sie können zwischen 10 und 15 Minuten dauern.

## **5. Nutzen für die Teilnehmer**

Ihre Teilnahme an dieser Studie hat wahrscheinlich keinen direkten Nutzen für Sie, kann jedoch zur Verbesserung der Diagnostik für zukünftige schwangere Frauen beitragen.

## **6. Rechte der Teilnehmer**

Es steht Ihnen frei, an dieser Studie teilzunehmen oder die Teilnahme abzulehnen. Wenn Sie sich dafür entscheiden, nicht teilzunehmen, oder wenn Sie sich im Verlauf dazu entscheiden abzubrechen, müssen Sie sich nicht rechtfertigen. Dies ändert nichts an Ihrer üblichen medizinischen Versorgung. Sie können jederzeit alle offenen Fragen über die Studie stellen. Wenden Sie sich hierzu bitte an die am Ende dieses Merkblatts angegebene Person.

Studienspezifische Untersuchungen sind kostenlos. Im Rahmen Ihrer Teilnahme an dieser Studie sollen weder auf Sie noch auf Ihre Krankenkasse zusätzliche Kosten zukommen.

## **7. Pflichten der Teilnehmer**

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, müssen Sie bestimmte Anforderungen einhalten:

- Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes und halten Sie sich an den Studienplan
- Informieren Sie Ihren Arzt über den Verlauf Ihrer Schwangerschaft, melden Sie neu aufgetretene Symptome, neu aufgetretene Schmerzen und Veränderungen Ihrer körperlichen Verfassung. Informieren Sie Ihren Arzt über die Parallelbehandlung durch einen anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten, dazu gehören auch alle von Ihnen selbst gekauften Präparate, die ohne Rezept erhältlich sind und / oder alternative Medizinprodukte

## **8. Risiken**

In seltenen Fällen kann es nach der Untersuchung zu einer minimalen Blutung am Gebärmutterhals kommen, wie sie auch durch eine vaginale Untersuchung oder durch Geschlechtsverkehr verursacht werden kann. Durch leichten Druck mit einem weichen Tupfer wird die Blutung schnell reduziert. Diese Blutungen sind harmlos. Es besteht kein Risiko für Sie oder Ihre Schwangerschaft.

## **9. Ergebnisse**

Der Prüfarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Wenn Sie nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.

## **10. Vertraulichkeit von Daten und biologischen Proben**

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten erfasst. Diese Daten sind jedoch codiert, um zu verhindern, dass sie die Identität des Patienten preisgeben. Die Korrespondenzliste zwischen Code und Identität wird vom Prüfarzt an einem sicheren Ort aufbewahrt. Wissenschaftlichen Mitarbeitern stehen nur verschlüsselte Daten zur Verfügung. Experten im Rahmen von Qualitätskontrollen sowie Mitglieder der zuständigen Behörden und Ethikkommissionen können im Rahmen von Inspektionen Ihre nicht codierte medizinische Akte einsehen, indem sie Ihren Arzt kontaktieren. Im Schadensfall können Versicherungsvertreter auch über Ihren Arzt, Zugang zu Ihrer Krankenakte erhalten, allerdings nur, wenn dies zur Schadensregulierung erforderlich ist. Während der gesamten Dauer der Studie und der oben genannten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strengstens gewahrt. Ihr Name wird in Berichten oder

Veröffentlichungen, die sich aus der Studie ergeben, in keiner Weise erwähnt. Falls erforderlich, wird das Studienpersonal Ihren Hausarzt oder Gynäkologen kontaktieren und Daten über die Studie anfordern. Der Urheber (der für die Studie verantwortlich ist) ist in der Schweiz für die Einhaltung der nationalen und internationalen Datenschutzrichtlinien verantwortlich.

### **11. Rücktritt**

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie dies wünschen. Die bisher gesammelten medizinischen Daten werden weiterhin analysiert, um den Wert der Studie insgesamt nicht zu beeinträchtigen. Nach der Analyse geben wir Ihre Akten zurück und vernichten Ihr biologisches Material. Danach lässt es sich nicht mehr rückverfolgen, dass diese Daten und diese Materialien von Ihnen stammen.

### **12. Vergütung der Teilnehmer**

Sie erhalten keine Entschädigung für die Teilnahme an dieser klinischen Studie.

### **13. Haftung**

Das Universitätsspital Basel zahlt den Schaden, den Sie im Rahmen der Studie gegebenenfalls erleiden. Diese Studie beinhaltet jedoch keine Behandlung oder invasive Untersuchung, die Ihre Gesundheit oder die Ihres Kindes schädigen könnte.

### **14. Finanzierung der Studie**

Die Studie wird hauptsächlich von dem Universitätsspital Genf finanziert.

### **15. Kontakt**

Bei Fragen, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen während oder nach der Studie können Sie sich jederzeit an folgende Ansprechpartner wenden:

Principal Investigator am Prüfzentrum: Dr. med. Franziska Geissler, Assistenzärztin  
Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel,  
Tel: 061 328 58 84, E-Mail: franziska.geissler@usb.ch

Local Investigator am Prüfzentrum: Dr. med. Anna Caspani, Assistenzärztin  
Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel  
Tel: 061 328 58 86, E-Mail: anna.caspani@usb.ch

Local Investigator am Prüfzentrum: Dr. med. Valeria Filippi, Assistenzärztin  
Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel  
Tel: 061 328 58 90, E-Mail: valeria.filippi@usb.ch

Prof. Dr. med. Irene Hösli, Chefärztin  
Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel,  
Tel: 061 265 90 17, Irene.Hoesli@usb.ch

Studienkoordination Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Universitätsspital Basel,  
Spitalstrasse 21, 4031 Basel,  
Tel: 061 328 66 90, E-Mail: studienhebamme@usb.ch

24h Erreichbarkeit: 061 328 76 00, Dienstarzt

## Einverständniserklärung

### Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder eine Klärung wünschen.

Nummer BASEC der Studie:	2019-00261
Name der Studie: (wissenschaftlicher Titel und allgemeiner Titel)	<b>Vorhersage des spontanen Geburtsbeginnes am Geburtsstermin</b>
<b>Verantwortliches Institut:</b> (vollständige Adresse) :	Frauenklinik Universitätsspital Genf, 30 Bd de la Cluse. 1205 Genf
Durchführende Abteilung:	Klinik für Geburtshilfe des Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel
<b>Studienleiter:</b> (Name und Vorname in Druckbuchstaben) :	Dr. med Franziska Geissler
<b>Teilnehmer/Teilnehmerin:</b> (Name und Vorname in Druckbuchstaben): Geburtsdatum :	<input type="checkbox"/> Frau

- Ich erkläre, vom untersuchenden Arzt / von der unterzeichnenden Person schriftlich und mündlich über den Zweck und den Ablauf der Studie sowie über die vermuteten Auswirkungen, Vorteile, möglichen Nachteile und eventuelle Risiken informiert worden zu sein.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt des Informationsblatts, das mir zu der oben genannten Studie abgegeben wurde. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich habe zufriedenstellende Antworten auf die Fragen erhalten, die ich im Zusammenhang mit meiner Teilnahme an der Studie gestellt habe. Ich bewahre das Informationsblatt auf und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich stimme zu, dass mein behandelnder Arzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin damit einverstanden, dass die zuständigen Spezialisten der Institution, der Studienvertreter, die für diese Studie zuständige Ethikkommission, meine Rohdaten zu Überprüfungen heranziehen, sofern die Vertraulichkeit dieser Daten gewährleistet ist.
- Ich werde über (zufällige) Entdeckungen informiert, die sich direkt auf meine Gesundheit auswirken. Wenn ich diese Informationen nicht erhalten möchte, benachrichtige ich den Untersuchungsarzt.
- Ich weiß, dass meine persönlichen Daten (und biologischen Proben) nur im Rahmen dieser Studie und in verschlüsselter Form auch im Ausland zu Forschungszwecken übermittelt werden können.
- Bei einer Weiterverarbeitung außerhalb des Ortes, an dem dieser Studie durchgeführt wird, ermächtige ich meinen Arzt, dem für die Studie / Studienmanagement zuständigen Arzt die studienrelevanten Nachverarbeitungsdaten zur Verfügung zu stellen.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen, ohne dass dies die Fortsetzung meiner üblichen medizinischen Versorgung beeinträchtigt. Ich weiß, dass die bisher gesammelten medizinischen Daten und biologischen Materialien (Blutproben, Gewebe usw.) jedoch analysiert werden.
- Ich werde hiermit darüber informiert, dass die Haftpflichtversicherung des Krankenhauses / Projektmanagements alle Schäden abdeckt, die durch die Studie entstehen und an denen ich möglicherweise leide.
- Mir ist bewusst, dass die im Merkblatt für Teilnehmer genannten Pflichten während der gesamten Studiendauer eingehalten werden müssen. Der Studienleiter kann mich im Interesse meiner Gesundheit jederzeit ausschließen.

Bitte kreuzen Sie eine der folgenden Optionen entsprechend Ihrer Präferenz an:

- Ich nehme an der Studie teil (mit Pregnolia® System)
- Ich nehme an der Studie teil, ohne Steifigkeitsmessung des Gebärmutterhalses mit Pregnolia® System

Ort, Datum	Unterschrift des Teilnehmers/ der Teilnehmerin
------------	--

**Bestätigung des untersuchenden Arztes / der untersuchenden Person folgender Angaben:** Hiermit bestätige ich, dass ich dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Umfang der Studie erläutert habe. Ich erkläre, dass ich alle Verpflichtungen im Zusammenhang mit dieser Studie in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erfülle. Wenn ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Ausführung der Studie Kenntnis von Elementen erhalte, die die Zustimmung des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, verpflichte ich mich, ihn unverzüglich zu informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname des untersuchenden Arztes / der Person, die die Teilnehmer informiert in Druckbuchstaben  Unterschrift des untersuchenden Arztes / Auskunftgebenden
------------	--