

Probandinnen/Probanden für wissenschaftliche Studie gesucht

Studientitel:

„Die Wirkung von Schokolade auf die gastrointestinale Transitzeit, postprandiale Befindlichkeit und Wohlbefinden in gesunden Probanden“

Voraussetzungen:

Für eine wissenschaftliche Studie suchen wir gesunde, normalgewichtige Frauen und Männer im Alter zwischen 18 und 65 Jahren, die keine Verdauungsbeschwerden haben, keine Operationen am Magen oder Darm hatten, nicht an Diabetes leiden und nicht schwanger sind.

Ziel der Studie:

Wir wollen mit der Studie die Wirkung von dunkler (ca. 70% Kakaoanteil) und weisser (0% Kakaoanteil) Schokolade auf die Darmfunktion und unser "Bauchgefühl" messen. Dazu werden wir nach Konsum von weisser und schwarzer Schokolade mit objektiven Messungen (Szintigraphie, Atemtest und Colontransitmarker) die Geschwindigkeit der Magenentleerung und Darmdurchlaufzeit messen und mittels standardisiertem Fragebogen auch das Wohlbefinden eruieren. Zusätzlich werden wir mittels FDG-PET/CT untersuchen, welche Teile des Gehirns durch Schokolade aktiviert werden.

Ablauf und Dauer der Studie:

Die Studie besteht aus 2 Teilen (schwarze und weisse Schokolade). Sie werden insgesamt 5 Besuche am Prüfzentrum abhalten. Zuerst werden sie zu einem Screening Besuch erscheinen (Zeitaufwand ca. 1 Stunde). Danach werden sie zu Hause 3 Tage lang 100g schwarze oder weisse Tafelschokolade essen. Am ersten Studientag wird das PET-CT (Zeitaufwand ca. 3 Stunden) nach Einnahme von Schokolade durchgeführt werden. Am zweiten Studientag die gastrointestinale Transitmessung mittels Szintigraphie und Atemtest nach Einnahme von markiertem Schokoladenmousse, sowie die Atemtests und Fragebögen (Zeitaufwand ca. 3 Stunden). Nach einem Monat werden die gleichen Untersuchungen nochmals durchgeführt mit der schwarzen resp. weissen Schokolade.

Alle Daten werden **vertraulich** behandelt. Für die Versuchspersonen ergibt sich **kein medizinischer Nutzen**.

Studienzeit: Februar - August 2017: 2x5 Tag inkl. Freitag und Samstag (2Std)

Aufwandsentschädigung: 400 CHF

Bei Interesse und für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. M.Fox mark.fox@claraspital.ch

Studientitel:

Die Wirkung von Schokolade auf die gastrointestinale Transitzeit, postprandiale Befindlichkeit und Wohlbefinden: eine randomisierte, kontrollierte Studie in gesunden Probanden

Prüfzentrum: St. Claraspital Basel, Schweiz

1. Auswahl der Studienteilnehmer (-innen)

Sie sind angefragt worden, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Wir messen den Effekt von schwarzer und weisser Schokolade auf die Magendarmfunktion und unser Wohlbefinden bei 16 gesunden Probanden.

2. Ziel der Studie

Dunkle Schokolade soll einen positiven Einfluss auf die Verdauung und auf unsere Gemütslage haben. Schokolade mit hohem Kakaoanteil (also schwarze Schokolade) soll die Verdauung verlangsamen und somit eventuell bei Durchfall einen positiven Effekt haben.

Die Rolle von Schokolade auf die Magendarmfunktion d.h. der „Beweglichkeit“ und „Transitzeit“ des Magendarmtrakts sowie auf unser Wohlbefinden wurde bisher nicht in einer klinischen Studie erforscht.

Wir wollen mit Studie die Wirkung von dunkler (ca. 70% Kakaoanteil) und weisser (0% Kakaoanteil) Schokolade auf die Darmfunktion und unser „Bauchgefühl“ messen.

Dazu werden wir nach Konsum von weisser und schwarzer Schokolade mit objektiven Messungen (Szintigraphie, Atemtest und Colontransitmarker) die Geschwindigkeit der Magenentleerung und Darmdurchlaufzeit messen und mittels standardisiertem Fragebogen auch das Wohlbefinden eruieren. Zusätzlich werden wir mittels FDG-PET/CT (s. unten) untersuchen, welche Teile des Gehirns durch Schokolade aktiviert werden.

3. Allgemeine Informationen zur klinischen Studie

- Diese Studie wird nach geltenden Schweizer Gesetzen und nach international anerkannten Grundsätzen durchgeführt. Sie wurde von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission des Kantons genehmigt.

- Randomisiert: Die Zuteilung der Studienteilnehmer erfolgt zufällig. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie zuerst schwarze und danach weisse Schokolade essen, beträgt 50%.
- Bei Frauen in gebärfähigem Alter wird beim Screening und vor jeder Untersuchung mit Strahlenbelastung ein Schwangerschaftstest durchgeführt.
- Die Studie besteht aus 2 Teilen (schwarze und weisse Schokolade). Sie werden insgesamt 7 Besuche am Prüfzentrum abhalten. Zuerst werden Sie zu einem Screening Besuch erscheinen (Zeitaufwand ca. 1 Stunde). Danach werden Sie die Prüfsubstanz abholen und zu Hause 3 Tage lang 100g schwarze oder weisse Schokolade essen. Am ersten Studientag wird das PET-CT (Zeitaufwand ca. 3 Stunden) nach Einnahme von Schokolade durchgeführt werden. Am zweiten Studientag die gastrointestinale Transitmessung mittels Szintigraphie und Atemtest nach Einnahme von markiertem Schokoladenmousse, sowie die Atemtests und Fragebögen (Zeitaufwand ca. 3 Stunden). Nach mindestens eine Woche (maximal 60 Tage später) werden die gleichen Untersuchungen nochmals durchgeführt mit der schwarzen resp. weissen Schokolade.
- Während den Studientagen dürfen Sie Ihre gewohnte Kost zu sich nehmen. Zusätzliche Schokolade ist aber nicht erlaubt. Wir bitten Sie, den Kaffeekonsum auf ≤ 2 Tassen / Tag zu beschränken.
- An den Testtagen (PET CT, Szintigraphie) müssen Sie nüchtern erscheinen (d.h. mind. 6 Stunden keine Nahrung, stilles Wasser ist erlaubt).
- Zur Entschädigung für Ihren Aufwand werden Sie nach Studienabschluss 400 Sfr erhalten.

5. Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Studie verzichten, haben Sie keine Nachteile zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre dazu 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 Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiterverwendet.

6. Studienablauf

An einem ersten Screening-Besuch (ca. 30 Minuten) werden Sie über die geplante Studie informiert und es wird überprüft, ob Gegenanzeigen vorliegen Sie in die Studie einzuschliessen. Hierzu werden Ihre Krankengeschichte und aktuelle Medikation überprüft. Zudem werden Sie einen Fragebogen ausfüllen, damit wir Ihre Magendarmfunktion eruieren

Studieninformation und Einwilligungserklärung:

**Die Wirkung von Schokolade auf die
gastrointestinale Transitzeit, postprandiale
Befindlichkeit und Wohlbefinden: eine randomisierte,
kontrollierte Studie in gesunden Probanden**

und relevante psychische Erkrankungen ausschliessen können. Anschliessend werden Sie in die Studie eingeschlossen und unterschrieben eine Einverständniserklärung.

Danach wird Ihnen die entsprechende Testsubstanz verabreicht: schwarze oder weisse Schokolade (100g, ~500kcal, ~50% Fett) pro Tag und zusätzlich zwei Kapseln mit röntgendichten Transitmarkern. Diese werden Sie zu Hause 3Tage lang einnehmen. Am dritten Tag (Studientag 1) wird eine FDG-PET Bildgebung zur Bestimmung der Hirnfunktion durchgeführt (s. unten). Zur gleichen Zeit wird eine Bildgebung des Bauches (low-dose CT Abdomen) durchgeführt werden, um die Kolontransitzeit zu messen. Sie werden an diesem Tag etwa 2 Stunden im Spital sein. Am Folgetag (Studientag 2) werden nach Konsum von radioaktiv markiertem Schokoladenmousse (150g, ~500kcal, ~50% Fett) gastrointestinale Transitmessung mittels Szintigraphie und Atemtest durchgeführt. Zudem werden sie einen standardisierten Fragebogen ausfüllen zur Ermittlung der Magendarmsymptome (Likert Scala) Sie werden an diesem Tag etwa 4 Stunden im Spital sein. Mindestens 7 Tage später (und maximal 60 Tage später) wird Ihnen die zweite Testsubstanz verabreicht (100g schwarze oder weisse Schokolade pro Tag und zusätzlich röntgendichte Transitmarker). Diese werden Sie zu Hause 3 Tage lang einnehmen. Am dritten Studientag wird erneut eine FDG-PET Bildgebung zur Bestimmung der Hirnfunktion und der Kolontransitzeit durchgeführt. Sie werden an diesem Tag etwa 2 Stunden im Spital sein. Am Folgetag (Studientag 4) werden nach Konsum von radioaktiv markierten Schokoladenmousse gastrointestinale Transitmessung mittels Szintigraphie und Atemtest durchgeführt. Zudem werden Sie einen standardisierten Fragebogen ausfüllen zur Ermittlung der Magendarmsymptome (Likert Scala). Sie werden an diesem Tag etwa 4 Stunden im Spital sein.

Studieninformation und Einwilligungserklärung:

Die Wirkung von Schokolade auf die gastrointestinale Transitzeit, postprandiale Befindlichkeit und Wohlbefinden: eine randomisierte, kontrollierte Studie in gesunden Probanden

Studienabschnitte	Screening	Interventions- und Untersuchungszeit					
		2	3	4	5	6	7
Besuch	1						
Zeit(Tag)	1	1	3	4	10*	11*	14*
Studieninformation und Informed Consent (wird eine Woche vor dem Screeningbesuch zugesendet).	x	x					
Screening vollständig nach Komplettierung und Unterschrift des "Written Informed Consent"	x	x					
Ein- und Ausschlusskriterien	x		x	x		x	x
Aushändigen der Testsubstanz (schwarze oder weiße Schokolade)		x			x		
PET-FDG			x			x	
Physiologische Messungen des GI Trakt				x			x
Primäre Variablen				x			x
Sekundäre Variablen			x	x		x	x
Unerwünschte Wirkungen		x	x	x	x	x	x

7. Pflichten des Studienteilnehmers und des Prüfarztes

Als Studienteilnehmer sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen Ihres Prüfarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten,
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Arzneimitteln zu informieren.
- Ihren Studienarzt über festgestellte Nebenwirkungen zu informieren

8. Nutzen für die Teilnehmer

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben, die Ergebnisse können aber dazu beitragen, dass neue Erkenntnisse über den Einfluss von Schokolade auf die Magendarmfunktion und das Wohlbefinden gewonnen werden können. Diese Informationen könnten dazu dienen, dass Schokolade auch zu therapeutischen Zwecken (bspw. bei chronischem Durchfall oder Reizdarmsyndrom) eingesetzt werden kann. Zusätzlich können die Ergebnisse auch anderen Personen zugutekommen.

9. Klinische Untersuchungen

An beiden Testtagen (PET/CT, Szintigraphie) müssen Sie nüchtern erscheinen (d.h. mind. 6 Stunden keine Nahrung). Trinken von stillem Wasser ist erlaubt. Alle Untersuchungen sind nicht- bzw. minimal invasiv, sicher und werden im klinischen Alltag eingesetzt.

Szintigraphie mit C13 Atemtest

Für die kombinierte Szintigraphie mit ¹³C Atemtest wird eine Testmahlzeit (Schokoladenmousse) eingenommen. Die Testmahlzeit beinhaltet zwei Tracer Substanzen (i) Technetium (⁹⁹Tc) und (ii) ¹³C-Laktose-Ureid (ein Milchzucker-Derivat). ⁹⁹Tc ist eine radioaktive Substanz, welche mit einer speziellen „Gamma-Kamera“ im Körper (bzw. im Verdauungstrakt) nachgewiesen werden kann. Dadurch kann die Transitzeit vom Mund in

den Dickdarm gemessen werden. Die Aufnahmen werden stehend vor einer Kamera durchgeführt. Sie brauchen nichts weiter zu tun, als ein paar Minuten entspannt zu stehen und abzuwarten. ¹³C ist eine nicht-radioaktive Kohlenstoffform, welche normalerweise nicht im Essen vorkommt. Laktose-Ureid wird im Magen und Dünndarm nicht verdaut. Erst nach Kontakt mit Bakterien im Dickdarm wird ¹³C vom Laktose- Ureid abgespalten und kann im Atem als ¹³C- Kohlendioxid gemessen werden. Die Zeit zwischen Einnahme der Testmahlzeit und des ¹³C-Kohlendioxid-Nachweis in den Atemproben ist somit eine Alternative Messung der Transitzeit vom Mund in den Dickdarm. Diese Messung wird nach Einnahme der Testmahlzeit 3 Stunden lange alle 15 Minuten durchgeführt.

Nach der Untersuchung können Sie ohne weitere Massnahmen die Abteilung wieder verlassen. Nebenwirkungen auf die leicht radioaktive ⁹⁹Tc und nicht radioaktive ¹³C gibt es nicht.

Positronen Emissions Tomographie mit Computer Tomographie (PET / CT)

Die PET/CT ist eine Kombination aus Positronen Emissions Tomographie (PET) und Computertomographie (CT) in einem Gerät. Sie vereint zwei unterschiedliche und sich ergänzende bildgebende Verfahren und ermöglicht so die Erstellung eines präzisen Bildes, in dem Körperstruktur und –funktion in einem Bild gemeinsam dargestellt werden. Die Funktion des Gehirns kann so bestimmt werden. Zur gleichen Zeit wird eine Bildgebung des Bauches (low-dose CT Abdomen) durchgeführt werden, um die Kolontransitzeit zu messen.

Zuerst wird eine Venenverweilkanüle angebracht. Dadurch kann Ihnen eine geringe Menge an leicht radioaktiver Glucose verabreicht werden. Der radioaktiv markierte Zucker braucht ca. 30 Minuten, bis er sich im Körper angereichert hat. In dieser Zeit liegen Sie in einem Ruheraum und haben immer die Möglichkeit, mittels Rufglocke das medizinische Personal zu rufen. Nach etwa 30 Minuten „Einwirkzeit“ kann dann der Glukosestoffwechsel mit Hilfe des PET/CT Scanners abgebildet werden. Es werden Aufnahmen vom Gehirn sowie vom Bauch angefertigt (dauert ebenfalls ca. 30min). Für die Dauer der Untersuchung müssen Sie ruhig und entspannt liegen können, denn nur dann entstehen Bilder von hoher Aussagekraft. Während der Untersuchung liegen Sie auf einer Liege, die sich durch eine Öffnung in das PET/CT-Gerät hineinbewegt. Dabei haben Sie immer die Möglichkeit, mit dem medizinischen Personal Kontakt zu halten. Der gesamte Zeitaufwand dauert maximal 2 Stunden. Für die Aufnahmen müssen Metallgegenstände abgelegt werden. Nach den PET/CT Aufnahmen können Sie ohne weitere Massnamen die Abteilung wieder verlassen. Nebenwirkungen auf die Glukoselösung gibt es keine.

10. Risiken und Unannehmlichkeiten

Nuklear-medizinische Untersuchungen (PET und Szintigraphie)

Die Strahlenbelastung für die ganze Studie beträgt ca. 19mSv, d.h. eine ca. 5-fache normale Strahlung in der Schweiz während eines Jahres (ähnlich eine diagnostische Thorax-Abdomen CT). Theoretisch ist die Wahrscheinlichkeit für eine Krebserkrankung dadurch leicht erhöht. Die leicht radioaktiven Stoffe, die bei der PET/CT und der Szintigraphie eingesetzt werden sind frei von Nebenwirkungen und werden Sie in keiner Weise beeinträchtigen. Durch den Einsatz nur sehr kurzlebiger radioaktiver Substanzen benötigt es keiner weiteren Verweildauer nach Abschluss der Aufnahmen im St. Claraspital.

Venenverweilkanüle:

Die Venenkanüle kann in seltenen Fällen Venenreizungen oder -entzündungen bzw. Gerinnselbildungen hervorrufen.

13C-Atemtest

Der nicht-radioaktive Atemtest beinhaltet die Markierung der festen Testmahlzeit mit 13C-Natrium-Oktanoat (ein Fett) und mit 13C-Lactose-Ureid (ein Milchzucker). Die benutzten Marker haben keinerlei Nebenwirkungen und sind nicht giftig. Sie wurden bereits bei Kindern und schwangeren Frauen in Studien und in der klinischen Routinediagnostik eingesetzt.

Für Frauen

Da die Auswirkungen der Studie auf den Fötus (das ungeborene Kind) nicht absolut sicher bekannt sind, müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie eine zuverlässige Methode der Verhütung anwenden (Pille, doppelte mechanische Verhütungsmethode, wie z.B. Diaphragma, Spirale usw. in Kombination mit Präservativ). Sollte trotzdem der Verdacht auf eine Schwangerschaft während der Studie auftreten, müssen Sie Ihren Prüfarzt umgehend informieren. Er wird in diesem Fall erneut einen Schwangerschaftstest ausführen. Bei einem positiven Schwangerschaftstest dürfen Sie nicht weiter an der Studie teilnehmen.

11. Neue Erkenntnisse

Die Prüfer informieren Sie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen oder die Sicherheit der Studie und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden diese Informationen schriftlich erhalten. Bei Zufallsbefunden (z.B. durch PET und Szintigraphie), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.

12. Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Daten sind nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Die zuständige Ethikkommission sowie Mitglieder kantonaler und eidgenössischer Gesundheitsbehörden können im Rahmen von Inspektionen (Kontrollen) Einsicht in die Originaldaten nehmen. 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.

13. Kosten

Die in dieser Probandeninformation erwähnten studienspezifischen Untersuchungen sind für Sie kostenlos.

14. Entschädigung für die Proband(inn)en

Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie folgende Entschädigung: 400 SFr.

15. Finanzierung

Die Atemstests werden vom Institut Viollier kostenlos analysiert. Die Prüfschokolade wird von der Firma Frey zur Verfügung gestellt. Zusätzliche Kosten für Verbrauchmaterial und Entschädigung der Probanden werden durch Chocosuisse (Dachverband schweizerischen Schokoladenhersteller) und privaten Geldern gedeckt.

16. Deckung von Schäden

Das St. Claraspital ersetzt Ihnen Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen des klinischen Versuchs erleiden. Zu diesem Zweck hat das Spital zu Ihren Gunsten eine Versicherung bei der Basler Versicherung abgeschlossen. Stellen Sie während oder nach dem klinischen Versuch gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an die verantwortlichen Ärzte (Prof. Dr. med. Mark Fox) Sie werden für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

17. Unfreiwilliger Studienabbruch

Ihre Teilnahme kann durch den Prüfer abgebrochen werden. Der Abbruch kann aus folgenden Gründen erfolgen:

- Mangelnde Kooperation (z. B. Nichterscheinen zu den Visiten)
- Verletzung der Ein- und Ausschlusskriterien
- Administrative/sonstige Gründe
- Ermessen des Prüfarztes zu Ihrem Wohle

18. Kontaktpersonen

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehenden Kontaktpersonen wenden:

Prof. Dr. med. Mark Fox (Leitender Arzt, Gastroenterologie) 061 6858606 / 0791934795

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

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):	Die Wirkung von Schokolade auf die gastrointestinale Transitzeit, postprandiale Befindlichkeit und Wohlbefinden: eine randomisierte, kontrollierte Studie in gesunden Probanden
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	St. Claraspital Basel, Kleinriehenstrasse 30 4016, Basel, Schweiz
Ort der Durchführung:	St. Claraspital Basel,
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. Mark Fox
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mittels PET/CT und ¹⁸F-FDG, sowie Szintigraphie und ^{99m}Tc 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 bin einverstanden, dass mein Hausarzt 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.

Studieninformation und Einwilligungserklärung:

Die Wirkung von Schokolade auf die gastrointestinale Transitzeit, postprandiale Befindlichkeit und Wohlbefinden: eine randomisierte, kontrollierte Studie in gesunden Probanden

- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

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

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