

Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Klinischen Prüfung:

Substanzname (Code)

Name des Probanden:

Initialen des Probanden:

1. Der/die unterzeichnende Arzt/Ärztin hat mit mir heute ein ausführliches Aufklärungsgespräch geführt. Ich habe das Merkblatt zur klinischen Prüfung und zur Probandenversicherung erhalten und genau durchgelesen. Das Merkblatt ist Bestandteil der Einverständniserklärung. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen und habe ausreichend Antwort erhalten.

2. Ich versichere, daß ich dem untersuchenden Arzt richtige und vollständige Angaben gemacht habe über

- meine Person
- alle früheren Krankheiten, Operationen
- Allergien gegen Arzneimittel, Lebensmittel oder andere Stoffe
- die Teilnahme an klinischen Prüfungen und über Blutspenden
- regelmäßige Medikamenteneinnahme und Drogen für 12 Wochen vor der Prüfung

Es wird ein EKG, eine Blutuntersuchung einschließlich HIV-Test und evtl. eine Urinuntersuchung auf Drogen durchgeführt. Befunde, die eine Teilnahme ausschließen, werden mir mitgeteilt.

3. Ich versichere, daß ich folgende Bedingungen einhalte:

- ab 14 Tage vor und während der Prüfung keine Medikamente einzunehmen
- für 12 Wochen vor und während der Prüfung keine Drogen zu nehmen
- für 8 Wochen vor und nach der klinischen Prüfung kein Blut zu spenden
- 24 Stunden vor der Prüfung keinen Alkohol zu mir zu nehmen.

4. Ich verpflichte mich,

- jede Veränderung in meinem Gesundheitszustand
- jede Verletzung der genannten Verpflichtungen
- jede Medikamenteneinnahme

vor Beginn der Prüfung dem Leiter der Prüfung mitzuteilen.

5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, daß ich während der Prüfung

- nicht unerlaubt die Probandenstation verlassen darf
- neben den angebotenen Mahlzeiten/Getränken keine anderen Nahrungsmittel zu mir nehmen darf
- die Anweisungen der Ärzte und des Personals befolgen muß
- nicht rauchen, keinen Alkohol, Kaffee, Tee, Kakao oder Cola-Getränk trinken darf
- meine persönlichen Daten gespeichert und verschlüsselt weitergegeben werden.

6. Ich bin darüber aufgeklärt worden, daß meine persönlichen Daten gespeichert und verschlüsselt weitergegeben werden.

7. Ich erkläre mich damit einverstanden, daß bei Ankunft auf der Station mein persönliches Gepäck durchgesehen wird. Dies ist notwendig, um die Einhaltung der Studienbedingungen gewährleisten zu können.

Ich erkläre mich nach ausreichend Überlegungszeit damit einverstanden, an der klinischen Prüfung teilzunehmen. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Ein Merkblatt über die Studie und die Probanden-Versicherung habe ich erhalten. Das Probandengeld wird am Ende der Studie bar (auf Wunsch Verrechnungsscheck) ausgezahlt, jedoch nur werktags an den Vormittagen. Teilzahlungen vor Studienende sind nicht möglich. Bei Versäumnis einer ambulanten Blutentnahme oder Rücktritt aus persönlichen Gründen, entfällt der Honoraranspruch. Werde ich vom Arzt aus medizinischen Gründen ausgeschlossen, erhalte ich eine Teilzahlung. Bei Verstoß gegen eine der Verpflichtungen kann ich vom Leiter der Prüfung ausgeschlossen werden.

Ort, den

(Unterschrift Arzt)

(Unterschrift Proband)