

Einwilligung
in die Teilnahme an einer
Klinischen Prüfung mit einem
radioaktiv markierten Arzneimittel

Name:..... Vorname:.....

geb. am:..... Beruf:.....

Wohnort:..... Straße:.....

Entsprechend dem § 41 Abs. 1 und 4 der Strahlenschutzordnung bin ich heute vom Leiter der Klinischen Prüfung über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung von radioaktiven Stoffen aufgeklärt worden.

Ich erkläre mein Einverständnis in die klinische Prüfung, nachdem ich alle Einzelheiten des Prüfungsvorhabens kennengelernt habe und ausreichend Gelegenheit zur weiteren Information und zum Bedenken gehabt habe.

An mir wurden bisher keine radioaktiven Stoffe oder ionisierende Strahlen während einer klinischen Prüfung angewandt.

Vor und nach der Anwendung werde ich ärztlich untersucht.
Ich erkläre mich damit einverstanden, daß ich zur Kontrolle der ausgeschiedenen Aktivität solange in der Prüfeinrichtung verbleiben muß, bis zumindest ein Dreifaches der Hintergrundaktivität erreicht ist.

Mit weiteren Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung der Gesundheit erforderlich sind, erkläre ich mich einverstanden.

Die Befunde, die bei der Klinischen Prüfung mit einem radioaktiv markierten Arzneimittel erhoben werden, werden am Ende des Versuches der Aufsichtsbehörde mitgeteilt.

Ort, den

.....
(Unterschrift Proband)

.....
(Unterschrift Arzt)