

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der Studie ATHEM-4

**Pilotstudie: Untersuchungen von Innenraum-ATHermschen Elektro-Magnetischen
Feld-Belastungen bei chronischer Müdigkeit und anhaltender Erschöpfung**

Sehr geehrte Frau, sehr geehrter Herr!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen, und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte mit Bezug auf Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Wir untersuchen Umwelt-Faktoren welche als (manchmal unbewußte) Stressoren in den Wohnräumen der Patienten vorkommen. insbesondere solche Faktoren deren bekannte Wirkung mit den Symptomen und/oder Anzeichen einer Regulations-Störung in

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Verbindung gebracht werden können. Konkret handelt es sich um subtile Stressoren in Innenräumen wie ...

- Elektromagnetische Felder in Innenräumen, die das autonome Nervensystem und die Erholung des Schlafes beeinflussen könnten.
- Mikroorganismen (Schimmelpilze), die das Immunsystem reizen können, oder
- chemische Schadstoffe, die kognitive neurologische Beeinträchtigungen mit sich bringen können.

Das Studiendesign ist ausgelegt um einerseits den Beitrag zu Ihrer Symptom-Last von elektromagnetischen Feldern (EMF) in einer placebokontrollierten Studie zu dokumentieren und andererseits das mögliche Zusammenwirken von EMF mit Mikroorganismen oder chemischen Schadstoffen zu erfassen.

2. Wenn beispielsweise die Symptomlast aufgrund des Zusammenwirkens von EMF und Schimmelpilzen besteht, kann die Abschirmung oder Placebo-Abschirmung von EMF bei gleichzeitiger Nicht-Abschirmung der Schimmelpilze Aufschluss über den Beitrag der jeweiligen Schadkomponente (EMF oder Schimmelpilzbelastung) geben. Wie läuft die Studie ab?

Diese klinische Studie ist eine sogenannte Feldstudie, Teilnahmeort ist nicht etwa eine Klinik, sondern Ihr zu Hause. Es werden insgesamt 36 Personen daran teilnehmen.

Ihre aktive Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich 6 Wochen dauern.

Insgesamt sind mindestens 4 Besuche unseres Experten für Innenraumanalytik (Armin Rebernig), in Ihrer Wohnung vorgesehen.

Die Einhaltung der einvernehmlich vereinbarten Besuchstermine, einschließlich des Ausfüllens der Fragebögen die Sie jedes Mal erhalten, sind von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser Studie.

Im Rahmen Ihrer Studienteilnahme werden in ihrem Wohnumfeld drei mögliche Umwelteinflüsse dokumentiert. Diese haben gemeinsam, dass die damit verbundenen Symptome wenig spezifisch sind. Diese Unspezifität macht derzeit (noch) die Ursachensuche und die gezielte ärztliche Diagnose extrem schwierig. Die möglichen Beiträge des Umweltfaktors "elektromagnetische Felder" (EMF) lassen sich durch geeignete Abschirmungen prüfen. Dazu wird in einem Fall ein am Markt erhältlicher Abschirmbaldachin (YSHIELD GmbH, Ruhstorf, Deutschland; Schirmwirkung ca. 40 dB) eingesetzt und im anderen Fall - nur bezüglich der EMF Exposition - ein Placebo-Baldachin ohne EMF abschirmende Wirkung. Durch diese Versuchsanordnung kann in der Zusammenschau der erhobenen Daten unterschieden werden, ob oder nicht eine EMF-Exposition die Symptomlast entweder allein oder in Kombination mit den anderen Umwelteinflüssen (Schimmelpilz-Belastung, chemische Luftschadstoffe) verursacht.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Zu Studienbeginn:

- Vorab Papier-Fragebögen (je ca. 5-10 Minuten):
 - Diverse Auskunft zur Wohnung (als Vorbereitung zu den Messungen)
 - Welche Elektro-Geräte verwenden Sie in Ihrer Wohnung.
 - Auskunft über Lebensstil-Faktoren und erlebte Expositionen
- Online-Fragebogen (ca. 20 Minuten) zur Grund-Erhebung Ihres Gesundheitsstatus und Wohlbefinden
Sie erhalten dazu im Rahmen des 1. Hausbesuches Ihren persönlichen Zugang (Code) zu einer EU-DSVGO-tauglichen Internet-Umfrage.
- Armin Rebernick – ein Experte für Innenraum Analysen besucht Sie zu Hause um in Ihrer Wohnung mögliche weitere Belastungen (Schimmelpilze und Ausdünstungen von Schadchemikalien) zu dokumentieren. Dann erfolgen elektromagnetische Feld-Immissions-Messungen.
- Sie bekommen ein 24 Stunden EKG angelegt, für die Analyse der Balance innerhalb des autonomen Nervensystems (automatische Körperfunktionen per HRV-Messung).
- Sie erhalten eine Zuweisung für eine Blutabnahme in einem Medizinlabor in Wien zur Bestimmung von Entzündungswerten und Chromosomenuntersuchungen. Die Kosten für die Blutabnahme und Laboranalysen übernehmen wir. Die Anreise zum vorher vereinbarten Labor-Termin ist durch Sie zu bestreiten.
- Am zweiten Tag wird über ihrem Schlafplatz ein Abschirm-Baldachin ("Himmelbett") errichtet, mit einem luftigen Stoff.
- Wir bitten Sie beim Schlafen den Baldachin geschlossen zu halten und bitten Sie
- täglich um ca. 2 Minuten Ihrer Zeit, um ein Schlaftagebuch zu führen.

Nach drei Wochen

- Armin Rebernick sucht Sie erneut zu Hause auf – diesmal nur kurz.
- Sie erhalten vorher per email einen Link zum online Fragebogen (ca. 20 Minuten), um Ihren Gesundheitsstatus und Wohlbefinden zu dokumentieren.
Das Ausfüllen einen Tag früher oder einen Tag später ist möglich.
- Es wird erneut ein 24 Std EKG angelegt, und am nächsten Tag abgeholt.

Nach sechs Wochen

- Armin Rebernick kommt zum letzten Besuch.
- Sie erhalten wieder eine Email mit einem link zum online-Fragebogen (ca. 20 Minuten) zu Ihrem Gesundheitsstatus und Wohlbefinden.
- Sie bekommen das letzte Mal ein 24 Std EKG angelegt.
- Am nächsten Tag wird das HRV-Gerät abgenommen und der Baldachin abgebaut.
- Sie erhalten eine 2. Überweisung und Terminvorschlag zum Labor für eine Blutabnahme im gleichen Medizinlabor zur Bestimmung von Entzündungswerten. Die Laborkosten (nicht die Anreise) übernehmen wir.

Nach 52 Wochen

Nach einem Jahr erfolgt eine Blutabnahme zur *follow up* Chromosomen-Analyse.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen, aber es kann nicht schaden, wenn ein Experte (akkreditierter Baubiologe) Ihre Wohnung auf mögliche Schadstoffe wie Schimmelpilzbelastungen, Elektrosmog, flüchtige Chemikalien in der Luft, untersucht.

Vorbefunde erbrachten Hinweise, dass Umweltfaktoren wie Elektrosmog, Schimmelpilze, etc., in der eigenen Wohnumgebung zum Zustand "chronische Erschöpfung" beitragen können. Wir nehmen diese Hinweise ernst und untersuchen diese Umwelt-Faktoren und deren Einfluss auf chronische Erschöpfung.

Sollten sich die Hinweise bestätigen können Personen mit chronischer Erschöpfung, wie bei Burnout oder CFS von dieser Forschung profitieren. Sollten sie sich nicht bestätigen, war es die Sache wert den Hinweisen nachzugehen.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Es können die im Rahmen dieser Forschung durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen, wie z.B. Schmerzen die mit einer Blutabnahme in einem Medizinlabor verbunden sind.

Keine der sonstigen Maßnahmen während ihrer Teilnahme bringt ein besonderes Risiko mit sich.

Sie können sich an die Wiener Pflege- und Patient:innenanwaltschaft (WPPA) wenden. Sie ist unter der Adresse Ramperstorffergasse 67, 1050 Wien, erreichbar. Sie bietet kostenlose Beratung und Unterstützung bei Pflege- oder Patientenangelegenheiten, erreichbar telefonisch unter +43 1 5871204 (Mo–Do 9–15, Fr 9–13 Uhr), per Mail post@wpa.wien.gv.at oder via Pflegehotline +43 800 20 31 31.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Sie erhalten wegen Ihrer Studienteilnahme keine Arzneimittel oder medizinische Behandlung.

Wenn Arzneimittel von Ihrem Hausarzt verschrieben wurden, nehmen Sie diese bitte unverändert weiter. Wir dokumentieren diese Arzneimittel in Hinblick auf eine umfassende Gesamt-Auswertung.

6. Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Eine Studienteilnahme hat Auswirkungen auf Ihre Lebensführung.

Sie erhalten Haus-Besuche von einem professionellen Innenraum-Analytiker.

Vor dem ersten Besuch erhalten Sie vorab Fragebögen. Es geht dabei um Ihre Wohnung (Feuchte-Schäden, Elektro-Ausstattung) und um Ihre Person (persönliche Risiko-Faktoren, berufliche Exposition, etc.).

Der erste Besuch geht über zwei Tage. Es werden in Ihrer Wohnung drei Arten von Immission dokumentiert, die unter Verdacht stehen Gesundheit und Wohlbefinden zu beeinträchtigen.

1. Versteckter Schimmelpilz-Befall (z.B. nach Wasserschäden)
2. Chemische Luftschadstoffe - Überblickmessung (Screening)
3. Elektrosmog, aus Nieder- und Hochfrequenz-Anwendungen

Sie erhalten eine 24-Stunden HRV-Messung angelegt (wie ein EKG, nur kleiner), sowie eine kurze Einweisung, damit Sie es später eventuell alleine machen können. Zur HRV-Messung gibt es einen ausführlichen Schlaf-Fragebogen den Sie ausfüllen und am nächsten Tag mit dem Gerät abgeben.

Unser Baubiologe Armin Rebernig wird Ihren Schlafplatz mit einem luftigen Baldachin für die kommenden 6 Wochen ausstatten. Dieser dient der Untersuchung der Abschirmwirkung von Faktoren die unter Verdacht stehen den Schlaf zu beeinflussen.

Sie erhalten einen individuellen Zugang zum online Fragebogen. Gegebenenfalls zeigt Ihnen Armin Rebernig während des Besuches wie man die Online-Umfrage (Studienfragebogen) ausfüllt. Wenn Sie es lieber klassisch machen (mit Papier und Schreibstift) gibt er Ihnen den Untersuchungsbogen. Das Ausfüllen dauert ca. 20 Minuten, während dieser Zeit sollten Sie ungestört sein.

Während der Teilnahme führen Sie ein einfaches Schlaftagebuch (2 Ziffern-Einträge morgens, 2 Ziffern-Einträge abends)

Nach 3 Wochen findet ein weiterer Besuch statt. Dieser ist kurz, maximal einen halben Tag. Die Messungen werden wiederholt (HRV-Befund, Studienfragebogen online oder Papier). Von der Zusammenschau der Befunde erwarten wir uns wertvolle Aufschlüsse, ob und welche Immissionen in Ihrer Wohnung Ihren Schlaf und ihr Wohlbefinden beeinflussen.

Wieder nach 6 Wochen erfolgt der letzte Besuch, es wiederholen sich die Messungen ein letztes Mal, dann wird alles abgebaut und Ihre Studienteilnahme ist beendet.

7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei

schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, siehe unten).

8. Versicherung

Es ist nicht vorgesehen eine Studien-Teilnehmer-Versicherung abzuschließen, wie es etwa bei einer Arzneimittelstudie vorgeschrieben wäre.

9. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen;
- b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist;
- c) der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen.

10. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...), pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von

Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und von Prof. Dr. Wilhelm Mosgöller aufbewahrt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (SCIgenia Forschungssupport GmbH) sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 30 Monate. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die beim Sponsor oder am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragter: Prof. Dr. Wilhelm Mosgöller, Rögergasse 32/18, 1090 Wien
E-Mail: wm@scigenia.com

11. Entstehen für Sie Kosten?

Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Vergütung. Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten, außer Reisekosten für eine eventuell nötige Anreise nach Wien.

Eine Teilnahme setzt ihre Bereitschaft voraus mindestens einmal (zeitlich nahe zum Teilnahmebeginn) in ein Wiener Vertragslabor zur Blutabnahme zu kommen. Der Termin für den Laborbesuch wird einvernehmlich koordiniert, findet möglichst am Vormittag statt. Sie müssen bei dieser Blutabnahme nicht nüchtern sein, dürfen also normal Frühstücken.

Das Projekt übernimmt die Laborkosten (Blutannahme, Speichelprobe, Harn-Analyse), nicht aber die Anreise zum vereinbarten Termin.

12. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und der Studienleiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet. Sobald allgemeine Ergebnisse dieser klinischen Studie vorliegen, können Sie ebenfalls darüber informiert werden, falls Sie dieses wünschen.

Name der Kontaktperson: Univ. Prof. Dr.med Wilhelm MOSGÖLLER

Ständig erreichbar unter: tel.: +43 664 28 48 324

Name der Kontaktperson: DI. Armin REBERNIG.

Ständig erreichbar unter: tel.: +43 676 775 02 06

13. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb. Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie ATHEM-4 teilzunehmen.

Ich bin ausführlich und verständlich von Herrn Prof. Wilhelm Mosgöller über medizinische Aspekte einer Teilnahme, insbesondere über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Dann hat mich Hr. DI Armin Rebernick über die studienspezifischen Maßnahmen (Messungen in der Wohnungsluft, Schlafen unter Baldachin), mögliche Belastungen und Risiken und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 10 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Beim Umgang der im Rahmen der ATHEM-4 Studie erhobenen Daten werden die Bestimmungen der EU-DSGVO beachtet. Alle Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben, sind - unbeschadet anderer gesetzlicher Verpflichtungen - gemäß DSGVO an das Datengeheimnis gebunden.

Nach der DSGVO sind „personenbezogene Daten“ Angaben über Studienteilnehmer/-innen, durch die deren Identität bestimmt oder bestimmbar. Unter „indirekt personenbezogenen Daten“ versteht man Daten, deren Personenbezug derart ist, dass die Identität der Studienteilnehmer/innen mit rechtlich unzulässigen Mitteln nicht ermittelt werden kann.

Ich stimme zu, dass meine im Rahmen und zum Zweck dieser Studie ermittelten personenbezogenen Daten (Name, Anschrift, Alter, Angaben über die Gesundheit, Ausstattung meiner Wohnung, meine Schlafmerkmale und Blutbefund verarbeitet werden und in indirekt personenbezogener (pseudonymisierter bzw. verschlüsselter) Form an Prof. Dr. Wilhelm Mosgöller zum Zweck der statistischen Auswertung übermittelt werden.

Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden, der Ethikkommissionen und des Auftragsgebers der Prüfung beim Prüfarzt Einblick in die Daten nehmen dürfen.

Mir ist auch bekannt, dass ich meine Zustimmung zur Datenverwendung ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für meine medizinische Behandlung jederzeit widerrufen kann, wobei ein Widerruf grundsätzlich die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung der Daten bewirkt, sofern nicht andere gesetzliche Vorschriften oder überwiegende berechnigte Interessen die Datenverwendung weiterhin zulässig machen.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit verlangen kann, dass meine Proben vernichtet werden. Verantwortlich für die Lagerung und die Vernichtung der Proben ist Prof Dr. Wilhelm Mosgöller.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)