



Bogen A1

Merkblatt zur Aufklärung über die Studie „Neuronale Grundlagen von körperlicher Bewegung und Schmerz“

Sehr geehrte Studieninteressentin/Studienteilnehmerin,
sehr geehrter Studieninteressent/Studienteilnehmer,

bitte lesen Sie diese Aufklärungsbroschüre sorgfältig durch, sie enthält alle wichtigen Informationen über diese Studie. Sie können sich vollkommen frei entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht, und Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, hat dies keinerlei Nachteil für Sie. Bitten Sie die Untersuchungsleitung, Ihnen alles, was Sie nicht verstehen, zu erklären.

Durch den Leiter dieser Studie, Prof. Christian Büchel (im Folgenden „Studienleiter“), und die stellvertretende Studienleitung Jonas Stadler (im Folgenden „stellvertretende Studienleitung“) werden Sie wie folgt über die Studie aufgeklärt:

1. Zielsetzung/Zweck der Studie

In dieser Studie sollen die neuronalen und pharmakologischen Grundlagen von körperlicher Bewegung und Schmerz untersucht werden. Dafür werden Sie während der Untersuchung gebeten, einige Bewegungsübungen auszuführen und es werden Nervenfasern direkt durch die Haut am Unterarm mit Druckreize stimuliert. Im Folgenden wird der Ablauf der Untersuchung kurz dargestellt.

2. Ablauf der Untersuchung

Die Studie teilt sich in 3 Termine an 3 Tagen auf, die ungefähr immer eine Woche auseinanderliegen.

Tag 1: Ablauf

1) Aufklärung durch Studienleitung

Als erstes werden wir Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme abfragen und eventuelle Fragen, die Sie haben mögen im persönlichen Gespräch klären. Sie werden vor Beginn der Studie

genügend Zeit haben, offene Fragen und Bedenken zu äußern und mit der Studienleitung zu besprechen.

- 2) Individuelle Kalibrierung des Druckschmerzes
Für die individuelle Druckschmerz-Kalibrierung wird eine Manschette (ähnlich einer Blutdruckmanschette) an Ihrem linken Oberarm befestigt, über welche Sie kurze Druckstimulationen erhalten, welche Sie in Ihrer Schmerzhaftigkeit bewerten müssen. Somit ermitteln wir individuell Ihre Schmerzschwelle und Schmerztoleranz.
- 3) Individuelle Kalibrierung des Hitzeschmerzes
- 4) Für die individuelle Hitzeschmerz-Kalibrierung wird eine Thermode an Ihrem linken Unterarm befestigt, über welche Sie kurze Hitzestimulationen erhalten, welche Sie in Ihrer Schmerzhaftigkeit bewerten müssen. Somit ermitteln wir individuell Ihre Schmerzschwelle und Schmerztoleranz.
- 5) FTP-Leistungstest zur Bestimmung der anaeroben Schwelle
Im Anschluss passen wir das in dieser Studie verwendete Gerät zur Bewegungsausübung individuell, basierend auf Ihrer Leistung im sportlichen Test an Sie an. Der Test dauert 1 Stunde.
- 6) Elektrokardiogramm (EKG)
Es wird eine EKG-Messung zu Ihrer Sicherheit durchgeführt, um das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen als Nebenwirkung des pharmakologischen Präparats auszuschließen.
- 7) Urinprobe
Sie müssen im Rahmen der Studie eine Urinprobe abgeben, die wir mittels eines Schnelltests sofort auf illegale Rauschmittel wie Amphetamin, Kokain, Ecstasy, Morphin/Opiate und Tetrahydrocannabinol untersuchen. Unter Umständen führen wir auch einen Alkohol-Speicheltest durch. Dies ist notwendig, da Drogenkonsum das Belohnungssystem beeinflusst und wenn vorhanden, die Ergebnisse des Experiments beeinflussen könnten, was die Ergebnisse letztlich unbrauchbar machen würde. Falls ein Test positiv ausfällt, schließen wir Sie sofort von der Teilnahme an der Studie aus. Sie erhalten in diesem Fall keine Aufwandsentschädigung.
- 8) Ausfüllen von Fragebögen

Tag 2: Ablauf

- 1) Ärztliche Aufklärung zur Medikamentengabe und Einwilligungserklärung
Eine unserer Ärztinnen bzw. einer unserer Ärzte mit Ihnen ein persönliches Aufklärungsgespräch unter vier Augen führen und Sie zu Ihrer Krankheitsgeschichte, Ihre Einnahme von Medikamenten und bei Bedarf zu weiterem befragen. Die ärztliche Untersuchung ist wichtig, um gesundheitliche Risiken für Sie während des Experiments auszuschließen. Auch hier bekommen Sie die Gelegenheit alle offenen Fragen zu klären. Falls es aus ärztlicher Sicht keine Bedenken gegen Ihre Teilnahme gibt und Sie sich für die Studienteilnahme entscheiden, werden wir Sie bitten uns zu bestätigen, dass Sie diese Aufklärung gelesen und verstanden haben und die hier beigefügte Einverständniserklärung zu unterschreiben.
- 2) Instruktion der Studie und durchlaufen der Übungsdurchgänge
- 3) Gabe eines pharmakologischen Präparats durch den Studienarzt

Danach bekommen Sie das pharmakologische Präparat Naloxon oder als Präparat eine Kochsalzlösung intravenös (als Spritze in die Vene) durch einen Studienarzt verabreicht. Das Präparat wird darauffolgend über einen Zugang als Infusion verabreicht. Diese Präparate sind weiter unten genauer beschrieben. Die Präparate wechseln bei jedem Termin, so dass nach dem zweiten Termin schließlich jeder Teilnehmer jedes Präparat einmal erhalten hat. Weder Sie noch der Studienleiter wissen, welches Präparat Sie an einem bestimmten Termin erhalten. Ein solches Verfahren wird als „Doppel-Blind-Studie“ bezeichnet und hat zum Ziel, dass die Auswirkungen der Präparate möglichst objektiv und unbeeinflusst von den Erwartungen des Teilnehmers oder des Untersuchers gemessen werden. Falls im Zusammenhang mit der Einnahme unerwartete gesundheitliche Reaktionen bei Ihnen auftreten sollten, kann der Arzt jedoch mit Hilfe einer bereit gehaltenen Liste sofort erkennen, welches Präparat Sie gerade eingenommen haben. Der Arzt oder das Pflegepersonal messen zur Überwachung Ihres Gesundheitszustandes in vorgeschriebenen Abständen Blutdruck, Puls und Sauerstoffsättigung und begutachten den Zustand Ihrer Haut.

- 4) Fahrradfahren und Verabreichung Druckreize und Hitzereize, die teilweise schmerzhaft sein können
- 5) Ausfüllen von Fragebögen
- 6) Nachuntersuchung
Ein Arzt misst vor Ihrer Entlassung noch einmal Blutdruck und Puls und führt mit ihnen ein kurzes Gespräch bezüglich Ihres Befindens. Unter Umständen kann es sein, dass sich der Arzt gegen Ihre Entlassung ausspricht und weitere Untersuchungen, ein längeres Verbleiben im Universitätsklinikum oder gegebenenfalls erforderliche Behandlungen empfiehlt. Sie sind an diese Empfehlungen nicht gebunden, ein Nichtbeachten der Empfehlungen des Arztes geschieht jedoch auf Ihre eigene Verantwortung.
- 7) Sie werden abschließend ermahnt, am Tag der Untersuchung keine Fahrzeuge zu führen, Maschinen zu bedienen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten auszuüben.
- 8) Finanzielle Vergütung

Tag 3: Ablauf (wie Tag 2)

Details zum Studienablauf:

Jeder Untersuchungstermin dauert insgesamt ca. 3 Stunden. Die Studientermine sollten immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit stattfinden.

Die eigentliche Studie an Tag 2 und Tag 3 besteht dabei aus kurzen Bewegungsausübungen unterschiedlicher Intensität auf einem. Anschließend erhalten Sie abwechselnd Hitze- und Druckreize. Dazu befestigen wir eine Art Manschette an Ihrem Oberarm sowie eine Thermode an Ihrem Unterarm und applizieren eine Serie von verschiedenen Druck- und Hitzereizen mithilfe eines Druckstimulationsgerätes (dem sogenannten Druckalgometer) oder Thermode. Sie werden gebeten jeden dieser Reize dahingehend einzuschätzen, ob Sie ihn als schmerzhaft oder nicht schmerzhaft empfinden.

Im Anschluss, werden wir eine zweite Blutprobe entnehmen, Ihre Schmerzempfindlichkeit erneut messen und Sie bitten weitere Fragebögen auszufüllen.

3. Beschreibung der Verfahren, die eingesetzt werden

Druckstimulation

Über ein sogenanntes Druckalgometer erhalten Sie wiederholt Druckreize am Oberarm. Sie selbst haben Einfluss auf die Stärke der Stimulation, da Sie zu Beginn der Messung individuell an Ihr Schmerzempfinden angepasst wird. Die Stimulation dauert jeweils etwa 15 Sekunden. Während der Stimulation und im Anschluss daran sollen Sie den Reiz auf verschiedenen Skalen bewerten.

Thermische Stimulation

Während des Experiments erhalten Sie über die Thermode mehrfach Hitzereize am Unterarm. Sie selbst haben Einfluss auf die Stärke der Stimulation, da Sie zu Beginn der Messung individuell an Ihr Schmerzempfinden angepasst wird. Die Stimulation dauert jeweils etwa zwei Minuten. Während der Stimulation und im Anschluss daran sollen Sie den Reiz auf verschiedenen Skalen bewerten.

Hautleitfähigkeitsmessung

Wir messen mithilfe von zwei an der Handfläche angebrachten aktiven Elektroden Ihre Hautleitfähigkeit. Die Elektroden werden unter Umständen mit Klebeband fixiert. Die Messung ist nicht wahrnehmbar.

Pulsmessung

Wir messen Ihren Puls anhand einer an Ihrer Fingerkuppe angebrachten Klammer. Die Messung ist nicht wahrnehmbar.

Pharmakologische Präparate

Wie oben bereits beschrieben, erhalten Sie an einem Termin Naloxon, an dem anderen Termin Kochsalzlösung. Folgende Verabreichungsformen und Dosierungen sind dabei vorgesehen:

Naloxon wird Ihnen intravenös (als Spritze in die Vene) in Form einer Injektionslösung der Firma Ratiopharm verabreicht. Die Injektionslösung enthält eine einmalige Gabe von 0,15mg/kg Körpergewicht und darauf eine Infusion von 0,00337 mg/kg Körpergewicht/Minute der Substanz Naloxon. Naloxon ist ein Wirkstoff zur Regulation von sogenannten Opioiden, die auch im eigenen Körper vorkommen und vor allem in der Wahrnehmung von Schmerz eine Rolle spielen. Naloxon dient der Verminderung der Aktivität dieses körpereigenen Opioid-systems.

Naloxon Injektionslösung ist in Deutschland für die Anwendungsgebiete von Überdosierungen mit Opioiden (beispielsweise in Rauschmitteln, um diesen Wirkungen entgegenzuwirken) zugelassen. Diese Anwendungen und Zulassungen umfassen auch Neugeborene und Kleinkinder. Die Standarddosierung ist für Erwachsene individuell anzupassen und beträgt zwischen 0,1 und 2 mg.

Eine sehr häufige Nebenwirkung (mehr als 10%) ist Übelkeit; häufig (1-10%) treten Schwindel, Kopfschmerzen, Erbrechen sowie eine Beeinflussung des Blutdruckes (erhöhter Blutdruck oder erniedrigter Blutdruck) oder ein schnellerer Herzschlag auf. Gelegentlich (0,01% – 1%) tritt vermehrtes Schwitzen, Zittern, Mundtrockenheit, ein langsamerer Herzschlag, ein unregelmäßiger Herzschlag, beschleunigte Atmung oder lokale Reizungen der Injektionsstelle auf. Selten (0,01%-0,001%) treten Krampfanfälle, der Eintritt von Wasser in die Lunge, Aussetzen des Herzschlages, oder

Herzrhythmusstörungen (Kammerflimmern) auf. Sehr selten (weniger als 0,001%) sind allergische Reaktionen.

Das Präparat darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Naloxon oder sonstige Bestandteile des Medikamentes.

Mögliche Komplikationen einer Injektion umfassen Gefahr eines Blutergusses (häufig), einer Infektion (selten) oder dauerhaften Nervenschädigung (selten).

Kochsalzlösung wird häufig als Trägerlösung für Medikamente eingesetzt, die intravenös verabreicht werden, hat jedoch selbst keine medizinische Wirksamkeit. In dieser Studie wird Kochsalzlösung als Vergleichspräparat eingesetzt und wird deshalb auch intravenös (in eine Vene gespritzt) verabreicht.

4. Abschätzung von Nutzen und Risiken der Untersuchungsteilnahme

4.1 Abschätzung des Nutzens

Diese Studie ist eine grundlagenwissenschaftliche Studie, die zum Ziel hat, unser Wissen über den Schmerz und die Steuerung menschlichen Verhaltens zu erweitern. Es ist zwar möglich, dass uns ein besseres Verständnis dieser Mechanismen in der Zukunft neue Therapiemöglichkeiten zur Behandlung von Störungen eröffnet, dennoch wird diese Studie keinen unmittelbaren klinischen Nutzen haben. Ebenso wird sie Ihnen persönlich keinen therapeutischen Nutzen bringen. Der Nutzen dieser Studie besteht in der Erweiterung des Wissens über die Funktionsweise des menschlichen Gehirns.

4.2 Abschätzung der Risiken

Die Risiken der Studie können bei korrekter Anwendung der Ausschlusskriterien insgesamt als gering bewertet werden.

Druckstimulation

Die Schmerzstimulation mit Druckreizen hat keine langfristigen Nebenwirkungen. Kurzfristig wird neben der Schmerzempfindung selbst jedoch eine Blutarmut in der stimulierten Extremität ausgelöst, wodurch **vorübergehender Sensitivitätsverlust und Verfärbungen der Haut** auftreten können. Diese Nebenwirkungen sind ungefährlich und klingen bereits nach wenigen Minuten wieder ab. Die Reize werden in sorgfältigen Voruntersuchungen auf Ihre individuelle Empfindlichkeit angepasst, so dass Sie sich im für Sie erträglichen Rahmen befinden.

Thermale Stimulation

Die Schmerzstimulation mit Hitzereizen hat, abgesehen von **vorübergehenden Hautrötungen**, keine Nebenwirkungen. Dennoch wird die Untersuchungsleitung die Thermode nur auf gesunder, intakter Haut platzieren und bei nicht intakter Hautoberfläche von der Reizung absehen. Die Reize werden in sorgfältigen Voruntersuchungen auf Ihre individuelle Empfindlichkeit angepasst.

Hautleitfähigkeitsmessung

Die Hautleitfähigkeitsmessung hat keine Nebenwirkungen.

Pulsmessung

Die Pulsmessung hat keine Nebenwirkungen.

Pharmakologische Präparate

Zur Abschätzung der Risiken, die Ihnen aus einer Teilnahme an der Studie erwachsen können, diskutieren wir die Einnahme der pharmakologischen Präparate. Nachfolgend sind also noch einmal die möglichen Risiken beschrieben und zum klinischen Alltag in Bezug gesetzt.

Bezüglich der Einnahme der Präparate ist grundsätzlich zu bedenken, dass beide verwendeten Präparate seit Jahrzehnten in Deutschland und Europa zugelassen sind und im alltäglichen klinischen Gebrauch sind. Des Weiteren werden nur gesunde Personen und Personen, bei denen keine Gegenanzeigen vorliegen, zur Teilnahme an der Studie zugelassen. Eine Liste der Ein- und Ausschlusskriterien, die dies sicherstellen sollen, finden Sie weiter unten. Es ist unabdingbar, dass Sie während des Telefongesprächs im Vorfeld der Studie, während der ärztlichen Untersuchung im Rahmen des Aufklärungsgesprächs und auch im Verlauf der Studie ehrliche und vollständige Angaben machen, um unkontrollierbare Risiken zu vermeiden.

Die häufigen und gelegentlichen Nebenwirkungen (beispielsweise Beeinflussung des Blutdruckes oder Herzschlages, Übelkeit, Mundtrockenheit) werden durch einen Arzt direkt nach der Gabe des Präparates kontrolliert, so dass gegebenenfalls sofort eingegriffen werden kann. Die Wahrscheinlichkeit für schwerwiegende Nebenwirkungen ist selten bis sehr selten, außerdem werden Personen, in deren Vorgeschichte diese Krankheiten oder Nebenwirkungen aufgetreten sind, von der Studie ausgeschlossen. Naloxon wird sehr schnell im Körper abgebaut, so dass ferner mit kurzem Verlauf von möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Bei einer abschließenden Einschätzung der Risiken der Einnahme der Präparate ist weiterhin zu berücksichtigen, dass beide Präparate seit Jahrzehnten in der Klinik angewendet werden und eine große Erfahrung in der Wirkung und Nebenwirkung dieser Wirkstoffe besteht. Sie stehen während und nach der Einnahme des Präparats unter medizinischer Beobachtung und in festgelegten Abständen werden verschiedene Sicherheitsparameter (Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung, Zustand der Haut und der Bewegung) bei Ihnen gemessen. Darüber hinaus ist eine medizinische Notfallversorgung direkt im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, oder in einem anderen, wohnortnäheren Krankenhaus jederzeit gesichert.

Unter Berücksichtigung der diskutierten Risiken und Gegenmaßnahmen schätzen wir die Risiken, die Ihnen durch die Einnahme eines der Präparate im Rahmen unserer Studie entstehen, als gering ein. Bitte leisten Sie unseren Ermahnungen Folge, am Tag der Einnahme des Präparats keine Fahrzeuge zu führen oder gefährliche Maschinen zu bedienen sowie nicht am Straßenverkehr teilzunehmen.

5. Angaben zum Versicherungsschutz

Für alle Teilnehmer/innen an der Studie besteht Versicherungsschutz im Rahmen und Umfang der Betriebshaftpflicht-Versicherung des Universitätsklinikums nach dem Prinzip der Verschuldenshaftung (d.h. bei durch uns schuldhaft verursachte Schäden). Der Versicherungsschutz erstreckt sich nicht auf Schäden auf dem Weg von oder zum Studienort.

6. Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- Gesunde, volljährige Teilnehmer/innen, die voll geschäftsfähig und aufklärungsfähig sind und in der Lage, das Schmerzrating zuverlässig durchzuführen
- Alter: 18 bis 45 Jahre
- Body Mass Index: 18 bis 30

Ausschlusskriterien

- Akute oder chronische Schmerzen (auch Muskelkater)
- Vorliegen akuter oder chronischer somatischer oder psychiatrischer Erkrankungen (basierend auf Selbstauskunft oder Routineuntersuchung)
- Teilnahme an Studien mit Medikamenten, oder regelmäßige Medikamenteneinnahme (außer Schilddrüsen-, Allergiemedikation, gelegentlicher Gebrauch von Schmerzmitteln, Verhütungsmitteln)
- Einnahme von Schmerzmitteln innerhalb der letzten 24 Stunden vor Untersuchungsbeginn
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Akute Hauterkrankung oder -verletzung an den zu stimulierenden Stellen
- Akute Erkrankung oder Symptome der Atemwege
- Keine vergangene oder bestehende physische Opioid-Abhängigkeit
- Keine kardiovaskulären Erkrankungen
- Keine Erkrankung des Nervensystems
- Keine Erkrankung des Immunsystems
- Keine Erkrankung des Gastrointestinaltrakts
- Keine Einnahme von kardiotoxischen Arzneimitteln/Substanzen (z.B. Cocain, Metamphetamin, zyklische Antidepressiva, Calciumantagonisten, Betablocker, Digoxin)

7. Datenschutz

Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten sind von der Schweigepflicht des Studienleiters sowie seiner Vertretung umfasst und werden nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen geschützt.

Die Speicherung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt pseudonymisiert¹, d.h. in namentlich nicht kenntlicher Form. Dies bedeutet, dass die Daten nur mit einem Ihnen zugewiesenen Pseudonym verwendet werden, z.B. VP5 für Versuchsperson Nr. 5. Die Pseudonymisierung der übrigen Daten erfolgt durch den Studienleiter und ist nur diesem und seinem Stellvertreter bekannt. Weder bei der Erhebung der Daten noch im Rahmen der Auswertung werden die Daten mit Ihrem Namen oder Ihre Initialen gespeichert, sondern immer nur mit dem zugewiesenen Pseudonym. Um verbesserte Auswertungsprogramme nutzen zu können, werden die Messdaten u.U. in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern anderer Arbeitsgruppen ausgewertet, jedoch nur in pseudonymisierter oder

¹ **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

anonymisierter² Form, sodass andere Wissenschaftler ohne Ausnahme keine Kenntnis davon erhalten, zu welcher Person die analysierten Daten gehören.

Eine Veröffentlichung von Studienergebnissen erfolgt anonymisiert. Sie können jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten erhalten, die noch nicht anonymisiert sind.

Gemäß den datenschutzrechtlichen Bestimmungen benötigen wir Ihr Einverständnis zur Speicherung und Verwendung der Daten. Für Ihre Einverständniserklärung haben wir gesonderte Bögen:

Art der Daten	Studienspezifische Daten
Bogen	A2
Daten	<ul style="list-style-type: none">• Verhaltensdaten, wie zum Beispiel Schmerzratings• Physiologische Daten, wie zum Beispiel Hautleitfähigkeit
Ort der Speicherung	Institut für Systemische Neurowissenschaften
Pseudonymisierung	Ja
Zugriff auf den Pseudonymisierungsschlüssel	Stellvertretende Studienleitung
Zugriff auf die Daten	Stellvertretende Studienleitung
Verantwortliche/r	Studienleitung Stellvertretende Studienleitung

Den/die Verantwortlichen (Studienleitung und stellvertretende Studienleitung) für die Speicherung Ihrer Daten erreichen Sie unter:

Institut für Systemische Neurowissenschaften
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Gebäude W34
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 7410–59899
E-Mail: sysneuro@uke.de

Bei Beschwerden richten Sie sich an einen der o.a. Verantwortlichen oder an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf:

Matthias Jaster
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 7410 - 56890
E-Mail: m.jaster@uke.de

² **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz)

Oder an den Landesdatenschutz-beauftragten:

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Ludwig-Erhard-Straße 22
20459 Hamburg
Tel +49 (0) 40 42854–4040
Fax +49 (0) 40 4279–11811
E-Mail: mailbox@datenschutz.hamburg.de
www.datenschutz-hamburg.de.

8. Freiwilligkeit/Studienabbruch

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie haben das Recht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme an der Studie zu beenden. Sie haben das Recht, jederzeit Fragen zu stellen über mögliche oder bekannte Risiken, die bei dieser Studie bestehen können. Nutzen Sie dies bitte ausführlich (auch während der Studie), bis Sie sich völlig ausreichend informiert fühlen. Sollten Sie Fragen zu Ihren Rechten bei der Teilnahme an dieser Studie haben, setzen Sie sich bitte mit dem Studienleiter oder der Untersuchungsleitung in Verbindung.

Der Studienleiter oder die stellvertretende Studienleitung können die Entscheidung treffen, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden. Gründe hierfür können eine erkennbare medizinische Gefährdung, eine Nichterfüllung Ihrer Verpflichtungen uns gegenüber oder eine Verletzung des Studienprotokolls sein. Auch kann der Studienleiter die Entscheidung treffen, die gesamte Studie abubrechen.

9. Aufwandsentschädigung

Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von €162 bei einer zu erwartende Untersuchungsdauer von insgesamt 3 Tagen á 3 Stunden. Nach erfolgreicher Teilnahme wird Ihnen die Aufwandsentschädigung auf ein von Ihnen angegebenes deutsches Bankkonto überwiesen.

10. Allgemeine Hinweise

Diese Studie ist von der unabhängigen Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg hinsichtlich ihrer medizinischen, rechtlichen und ethischen Vertretbarkeit beraten worden. Die Verantwortung für die Durchführung verbleibt jedoch beim Studienleiter.

In der Einwilligungserklärung zu dieser Studie werden Sie gebeten, mit Ihrer Unterschrift zu bestätigen, dass Sie diese Aufklärungsbroschüre sorgfältig gelesen und verstanden haben. Diese Broschüre sowie eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung sind für Ihre Unterlagen bestimmt. Bitte bewahren Sie diese auf.