

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

## **Patienteninformation für erwachsene Patientinnen- und Patienten**

### **Genetische und pharmakogenetische Untersuchungen bei Patienten mit Epilepsien und verwandten Erkrankungen**

#### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient<sup>1</sup>,**

wie Ihnen Ihr Arzt schon erläutert hat, besteht bei Ihnen eine gesicherte Epilepsie oder eine verwandte Erkrankung. Daher möchten wir Sie fragen, ob Sie bereit sind, an einer Klinischen Studie teilzunehmen, die wir Ihnen im Folgenden vorstellen möchten.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf dieser Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Teilnahme wichtig ist.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Wir möchten uns bereits im Vorfeld für Ihr Interesse bedanken.

---

<sup>1</sup> Fortlaufend wird das generische Maskulinum verwendet.

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

## 1 Ziel der Studie

**Wissenschaftlicher Hintergrund:** Epilepsien sind durch vorübergehende Veränderungen der Erregbarkeit von Nervenzellen gekennzeichnet. Sie äußern sich in epileptischen Anfällen. Diese können fokal, d. h. auf eine Hirnregion beschränkt, oder generalisiert sein, d. h. das ganze Gehirn erfassend. Unter Umständen besteht auch nur ein charakteristisches Merkmal im Elektroenzephalogramm (EEG). Neben den Epilepsien gibt es eine ganze Reihe ähnlicher Erkrankungen des Nervensystems, die auch mit attackenartigen, vorübergehenden Beschwerden einhergehen. Bei bestimmten neurologischen Bewegungsstörungen z. B. den episodischen Ataxien und paroxysmalen d.h. anfallsartigen Bewegungsstörungen kommt es zu einer plötzlich für Sekunden, Minuten oder auch Stunden anhaltenden Störung der Koordination, des Bewegungsablaufs oder auch zu unwillkürlichen, spontanen Bewegungen. Untersuchungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass diese Erkrankungen einen gemeinsamen genetischen Hintergrund besitzen. Obwohl sie durch unterschiedliche Merkmale gekennzeichnet sind, weisen sie zum Teil ähnliche genetische Veränderungen auf, so dass zwischen diesen Erkrankungen ein Zusammenhang besteht. Die Ursache der bei Ihnen bestehenden Erkrankung ist daher wahrscheinlich, zumindest zum Teil, erblich bedingt.

**Ziel der Untersuchung:** Das Ziel unserer Untersuchungen ist es, diese genetischen Veränderungen, die möglicherweise zur Entstehung oder zum Verlauf der Erkrankung beitragen, durch verschiedene Untersuchungen des Erbmaterials, der DNA, zu entschlüsseln. Wir hoffen, dass dies in der Zukunft neue Behandlungsstrategien für diese Gruppe von Erkrankungen ermöglichen wird. Auch ist bis heute unklar, warum manche Patienten sehr gut auf antiepileptische Medikamente ansprechen und andere nicht. Dies scheint zumindest teils durch eine genetische Veranlagung bedingt zu sein, die im Rahmen unserer Untersuchungen ebenfalls entschlüsselt werden soll. Da die Arbeiten sehr viel Zeit in Anspruch nehmen und es unter Umständen Jahre oder Jahrzehnte dauern wird, bis man die genetischen Defekte gefunden hat, werden Sie persönlich wahrscheinlich nicht direkt von den Untersuchungen profitieren können. Es erfolgt daher nur eine Mitteilung von Befunden, sofern ein für Sie klinisch relevanter Nutzen identifiziert werden sollte. Sollte im Rahmen der Studie ein möglicherweise

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

krankheitsverursachendes Gen aufgedeckt werden, ist es derzeit jedoch unwahrscheinlich, dass sich hieraus für Sie oder Ihre Angehörigen eine Behandlungskonsequenz ergibt. In diesem Fall erfolgt keine Mitteilung an Sie.

In seltenen Fällen können genetische Veränderungen nachgewiesen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen (sog. Zusatzbefunde). Das Berichten solcher Zusatzbefunde beschränkt sich auf krankheitsverursachende Veränderungen in ausgewählten Genen, für die eine Behandlungskonsequenz für Sie oder Ihre Familie besteht. Wir werden diese Zusatzbefunde berichten, sofern sich aus diesen eine Konsequenz für die medizinische Behandlung von Ihnen oder Ihrer Familie ergibt. Eine Übersicht über berichtenswerte Zusatzbefunde findet sich in der Richtlinie der ACMG (American College of Clinical Genetics, Kalia et al., Genet. Med., 2017). Ein Anspruch auf eine vollständige Analyse dieser Gene besteht nicht. Sollten keine Zusatzbefunde erhoben werden, bedeutet dies keinen Ausschluss entsprechender Risiken. Im Fall eines Zusatzbefundes soll zunächst eine humangenetische Vorstellung erfolgen zur Sicherung des Befundes und zur humangenetischen Beratung. Wir weisen darauf hin, dass Sie auch ein Recht auf Nicht-Wissen haben, d. h., dass wir Ihnen auf Wunsch sowohl Befunde innerhalb des Untersuchungsauftrags als auch Zusatzbefunde nicht mitteilen. Es ist auch möglich, dass Ihre Blutprobe zunächst gar nicht weiter untersucht wird. Die Untersuchungsergebnisse können aber anderen Patienten und Ihren Nachkommen zugutekommen.

## **2 Art der Studie**

Dies ist eine monozentrische Studie, die durch eine unabhängige Ethikkommission der Uniklinik Aachen zustimmend bewertet wurde. Die Ethikkommissionen haben die Aufgabe, die an klinischen Versuchen teilnehmenden Personen zu schützen. Sie prüfen, ob Ihre Rechte als Patient und als Teilnehmer an einer Studie respektiert werden, ob die Studie wissenschaftlich relevant und ethisch vertretbar ist. Die Studie wird in Übereinstimmung mit den ethischen Grundsätzen, der letzten Fassung der „Erklärung von Helsinki“, der „Guten Klinischen Praxis“ und der aktuell geltenden Richtlinie der deutschen Gesetzgebung über Untersuchungen am

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

Menschen durchgeführt. Die Studie wurde vor dem Einschluss in einem öffentlich zugänglichen Portal namens DRKS (Deutsches Register Klinischer Studien) registriert.

In dem Zeitraum vom 01.01.2021 bis 31.12.2026 sollen an der Uniklinik Aachen insgesamt 1000 Patienten mit einer genetischen Epilepsie in die Studie eingeschlossen werden.

### **3 Ablauf der Studie**

Zunächst überprüft der zuständige Arzt, ob Sie die Voraussetzungen zur Teilnahme an der Studie erfüllen. Nach ausführlicher mündlicher und schriftlicher Aufklärung zum Forschungsvorhaben durch den prüfenden Arzt und einer von Ihnen unterschriebenen Einwilligungserklärung werden Sie in die Studie eingeschlossen.

Zu den Untersuchungen benötigen wir eine exakte Beschreibung und Klassifizierung Ihres Krankheitsbildes, Informationen zu den bereits durchgeführten Untersuchungen (EEG, bildgebende Diagnostik des Kopfes), der bisher verabreichten Medikamente und Angaben darüber, wie sie auf diese Medikamente reagiert haben (*Haben die Medikamente gegen die Anfälle geholfen? Hatten Sie Nebenwirkungen?*). Wir möchten deshalb nicht nur unsere eigenen Ergebnisse und Befunde in dieser Studie auswerten, sondern auch weitere Informationen von den Sie ambulant behandelnden Ärzten (Hausarzt, Neurologe) einholen. Dafür möchten wir Sie in der Datenschutzerklärung um eine gesonderte Einwilligung bitten. Die oben genannten Informationen und Untersuchungsergebnisse werden gesammelt und können so zusammen mit den Ergebnissen der Untersuchung der Erbsubstanz ausgewertet werden. Bei Patienten zur Pharmakogenetik ist häufig eine bis zu jährliche Nachbefragung hinsichtlich der aktuellen Medikation und Verträglichkeit notwendig, die schriftlich oder telefonisch durch den behandelnden Arzt durchgeführt wird.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bitten wir Sie darum:

- vollständig zu kooperieren
- informieren Sie Ihren Arzt/Prüfarzt, wenn die für die Teilnahme an einer anderen Studie vorgeschlagen werden, damit Sie mit ihm besprechen können, ob Sie an dieser Studie

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

teilnehmen können und ob Ihre Teilnahme an der laufenden klinischen Studie abgebrochen werden sollte

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben, können Sie sich jederzeit an einen der Ärzte wenden. Im Rahmen der Studie werden folgende Untersuchungen durchgeführt, die im nachstehenden Abschnitt näher erklärt werden.

#### **4 Untersuchungen und Befunde**

Es werden folgende Untersuchungen vorgenommen bzw. Befunde/Daten erfasst:

- Proben-ID des Biomaterials
- Eingangsdatum
- Verwandtschaftsverhältnisse mit anderen Teilnehmern
- extrahierte DNA-Menge
- Epilepsiesyndrom
- Anfallstypen bei Erstmanifestation und im Verlauf mit semiologischer d. h. symptomatischer Klassifikation und Frequenz
- weiterführende anamnestische und familienanamnestische Angaben (Intelligenzstörung, Sprachstörung, ...)
- klinische Untersuchungs-Befunde
- Befunde der Zusatzdiagnostik (EEG, MRT, Neuropsychologie u. a.)
- Befunde vorheriger genetischer Untersuchungen
- Therapieverlauf inklusive der medikamentösen und nicht-medikamentösen (z. B. operativen, neurostimulatorischen) Therapien mit zeitlichem Ablauf, Dosierungen, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil

Die Erbsubstanz für die geplanten Untersuchungen wird aus dem Blut entnommen, weshalb wir Ihnen 30 ml Blut abnehmen möchten. Bei der Blutabnahme können theoretisch folgende Probleme entstehen: Blutung oder Bluterguss an der Einstichstelle, Schmerzen durch den Stich, Entzündung des Gefäßes oder der Umgebung mit Rötung und Schmerzen, Verstopfung des Gefäßes (Thrombose), Infektion, Fehlpunktion einer Arterie oder eines Nerven mit

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

Verletzungsfahrer (die unter Umständen dauerhaft bestehen bleiben kann), sowie eine kurzfristige Kreislaufreaktion mit Bewusstseinsverlust (Synkope).

## **5 Voraussetzung für die Studienteilnahme und mögliche Ausschlusskriterien**

An dieser Studie können Personen teilnehmen, die folgende Kriterien erfüllen:

- Erwachsene ( $\geq 18$  Jahre), die ihre schriftliche Einwilligung gegeben haben. Erwachsene Personen, die keine Einwilligung geben können (Nichteinwilligungsfähige Erwachsene), können teilnehmen, wenn ein gerichtlich bestellter Betreuer oder ein mit wirksamer Vorsorgevollmacht ausgestatteter Bevollmächtigter die Einwilligung erteilt
- Erwachsene ( $\geq 18$  Jahre), die Analphabeten sind, könnten teilnehmen, wenn ihnen unter Hinzuziehung eines Zeugen alle studienspezifischen Dokumente vorgelesen und erklärt werden und sie diese verstanden haben. Der Patient und der Zeuge unterschreiben die Einwilligungserklärung.
- Kinder und Jugendliche im Alter von 0-17 Jahren, die durch ihre Eltern gesetzlich vertreten werden (soweit nicht ein anderer gesetzlicher Vertreter gerichtlich bestellt worden ist) und deren Eltern/anderer gesetzlicher Vertreter ihre schriftliche Einwilligung erteilen/erteilt. Das Kind/der Jugendliche hat seine Einwilligung gegeben
- Vorliegen der Diagnose eines genetisch bedingten oder anderen Epilepsiesyndroms oder einer der Epilepsie verwandten Erkrankung oder Familienangehöriger 1. oder 2. Grades eines betroffenen Teilnehmers
- schriftliche Einwilligung für die Teilnahme an der Studie

Personen, die eines oder mehrere der folgenden Kriterien erfüllen, können **nicht** an der Studie teilnehmen:

- Patienten oder Verwandte, die selbst oder über einen gesetzlichen Vertreter/gerichtlich bestellten Betreuer/Bevollmächtigten keine schriftliche Einwilligung geben können
- Angestellte oder Studenten des teilnehmenden Forschungszentrums
- Teilnehmer, deren Muttersprache nicht Englisch oder Deutsch ist

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

- Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind
- gleichzeitige Teilnahme an einer klinischen Studie
- nicht gewillt oder nicht in der Lage sind, die Anweisungen des Personals zu verstehen sowie ihnen Folge zu leisten

## **6 Schwangerschaft und Verhütung**

Schwangere Patientinnen können an dieser Studie teilnehmen.

## **7 Abwägung von Nutzen und Risiko der Studie**

### **7.1 Möglicher Nutzen**

Durch die Studie erwarten wir einen allgemeinen gesellschaftlichen Nutzen durch die Aufklärung der genetischen und pathophysiologischen Zusammenhänge der Epilepsien, sowie langfristig auch eine Verbesserung der Therapie, die vielen Epilepsiepatienten zugutekommen wird. Für den einzelnen Patienten entsteht durch die Studie in der Regel kein direkter Nutzen. Jedoch besteht durch die Studienteilnahme eine erhöhte Chance auf eine genetische Diagnose. Eine genetische Diagnose erlaubt eine gezielte Beratung hinsichtlich des weiteren Krankheitsverlaufs und der Familienplanung.

### **7.2 Mögliche Risiken**

Bei der Blutabnahme können theoretisch folgende Probleme entstehen: Blutung oder Bluterguss an der Einstichstelle, Schmerzen durch den Stich, Entzündung des Gefäßes oder der Umgebung mit Rötung und Schmerzen, Verstopfung des Gefäßes (Thrombose), Infektion, Fehlpunktion einer Arterie oder eines Nerven mit Verletzungsgefahr (die unter Umständen dauerhaft bestehen bleiben kann), sowie eine kurzfristige Kreislaufreaktion mit Bewusstseinsverlust (Synkope).

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

## 8 Behandlungsalternativen

Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile und Sie werden gemäß den Anordnungen Ihres Arztes behandelt. Ihre Entscheidung zur Teilnahme bzw. der Rückzug Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie hat keinen Einfluss auf Ihre reguläre medizinische Versorgung. Ihre Teilnahme ist zu jeder Zeit freiwillig.

## 9 Datenverarbeitung und Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden personenbezogene Daten (Namen, Geburtstag, Adresse, Vorbefunde, studienbezogene Befunde einschließlich bildgebender Verfahren, Ergebnisse studienbezogener genetischer Untersuchungen u. a.) erhoben und verarbeitet. In die Verarbeitung werden, soweit erforderlich, auch Ihre Krankheitsdaten einbezogen. Diese Daten werden durch eine Pseudonymisierung verschlüsselt (d.h. die Daten können ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden). Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt ausschließlich in verschlüsselter Form in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Zutritt haben. Die Pseudonymisierungsliste wird nach 30 Jahren gelöscht.

Einsicht in Ihre beim Prüfarzt vorliegenden persönlichen Daten nehmen unter Umständen auch die zuständige Überwachungsbehörde, die sonstigen oben genannten Behörden oder die Ethikkommission. Ihre persönlichen Daten werden dabei in Übereinstimmung mit datenschutzrechtlichen Vorgaben vertraulich behandelt.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten können auch für künftige Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts genutzt und weiterverarbeitet werden.

Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke im Bereich der Epilepsieforschung verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten und Biomaterialien für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung



---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

gespeichert und gelagert werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. Im Anschluss werden Daten gelöscht und Biomaterialien vernichtet. In besonderen Fällen können Daten und Biomaterialien auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien möglich ist. Der Studienzweck erfordert eine längere Speicherdauer durch Einbringung der pseudonymisierten Daten in eine Datenbank (RedCap). Diese Datenbank ist entsprechend der aktuellen Standards des Datenschutzes gesichert. In dieser Datenbank werden die verschlüsselten Daten in elektronischer Form unbegrenzt aufbewahrt, um hierauf langfristig für Forschungsvorhaben zum Thema Epilepsien und verwandte Erkrankungen zurückgreifen zu können.

Um die medizinische Forschung zu unterstützen, werden wir Ihre pseudonymisierten Daten auch anderen Forschern, sowohl aus der akademischen Forschung, als auch kommerziell forschenden Unternehmen zur Verfügung stellen. Hierbei können die Daten entweder in Zugangs-kontrollierten Datenbanken großer Forschungsnetzwerke (z.B. Epi25; <http://epi-25.org>) oder in sogenannten öffentlichen Datenrepositorien (z. B. gnomAD: <https://gnomad.broadinstitute.org/mou>) hinterlegt werden. Ein Datenrepositorium ist ein digitaler Speicherort zur Archivierung von digitalen Forschungsdaten. In den öffentlichen Datenrepositorien werden Ihre Daten mit vielen anderen Daten aggregiert d. h. zusammengeführt, sodass eine Rückverfolgung zu Ihnen in keinem Fall möglich ist. Ggf. können Ihre pseudonymisierten Daten auch direkt mit anderen Wissenschaftlern geteilt werden. Dies betrifft Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung und Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d. h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA). Eine Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich in verschlüsselter Form! Die personenbezogenen, identifizierenden Daten (z. B. Name, Geburtsdatum, Adresse) werden nicht weitergegeben, sondern verbleiben stets auf einem separaten und gesicherten Server am Universitätsklinikum Aachen, auf den nur die an der Studie beteiligten Ärzte Zugriff haben. Jede Verwendung der

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

Daten, die über die hier dargestellten Forschungsprojekte hinausgeht, wird darüber hinaus von der jeweils zuständigen Ethikkommission beraten. Ohne Zustimmung der Ethikkommission werden Ihre Daten nicht weitergegeben. Es ist darauf hinzuweisen, dass ein theoretisches Risiko besteht, dass anhand genomischer Daten, sollten diese in die falschen Hände gelangen, eine Rückverfolgung auf Ihre Person möglich sein könnte.

Verantwortlich für die Datenverwahrung und Datenbearbeitung ist:

Prof. Dr. med. Y. Weber, Leiterin der Sektion Epileptologie  
Pauwelsstraße 30  
52074 Aachen  
Telefonnummer: 0241-80-85829

Die im Rahmen dieser Studie gesammelten Blutproben werden nach der Entnahme im Labor der Sektion Epileptologie oder der Humangenetik der Uniklinik Aachen gelagert. Dort können sie von Wissenschaftlern sowohl aus der akademischen Forschung als auch kommerziell forschenden Unternehmen (z. B. Pharmaindustrie) für Projekte, die der medizinischen Forschung dienen, angefordert werden. Über die Weitergabe und Verwendung der Proben entscheidet ein Gremium aus Ärzten und Wissenschaftlern. Jede Verwendung Ihrer Proben, die über die hier dargestellten Untersuchungen hinausgeht, wird darüber hinaus von der jeweils zuständigen Ethikkommission beraten. Ohne Zustimmung der Ethikkommission werden Ihre Proben nicht weitergegeben. Gegebenenfalls erhalten wir für die Bereitstellung der Proben von den Probenempfängern eine Aufwandsentschädigung. Die Erlöse aus der Probenweitergabe kommen ausschließlich diesem Projekt zu Gute.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird Ihre Identität nicht bekannt. Die Prüfarzte vor Ort können jedoch mit Hilfe einer Patientenliste bei Rückfragen die Daten zu Ihrer Person zurückführen, sollte es Rückfragen von anderen Wissenschaftlern geben.

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz-Grundverordnung.

Eine Weitergabe Ihrer Daten erfolgt somit ausschließlich pseudonymisiert und verschlüsselt. Unberechtigten Dritten werden weder Daten übermittelt noch in anderer Weise zugänglich gemacht. Jedwede Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt in anonymer Form. Damit ist gewährleistet, dass hierüber Rückschlüsse auf Sie als Person unmöglich sind. Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfang sichergestellt.

## **10 Versicherung**

Der Abschluss einer Probanden- und Wege-Unfall-Versicherung ist für diese Studie nicht vorgesehen. Die Uniklinik RWTH Aachen und deren an der Studie mitwirkenden Mitarbeiter sind haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie durch deren Verschulden einen Schaden erleiden.

## **11 Rechte der Teilnehmer**

In Übereinstimmung mit den datenschutzrechtlichen Vorgaben (unter anderem der DSGVO) möchte wir Sie nachfolgend über Ihre Rechte als Studienteilnehmer informieren.

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und zur Gewinnung von Biomaterialien gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) – für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum *in der Klinik* für Neurologie, Sektion Epileptologie, in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Sektion Neuropädiatrie und Sozialpädiatrie oder dem Institut für Humangenetik mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten und Biomaterialien gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ablauf von fünf Jahren wieder *in der Klinik* für Neurologie, Sektion Epileptologie, in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Sektion Neuropädiatrie und Sozialpädiatrie oder dem Institut für Humangenetik vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam.

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten sowie der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von – insbesondere genetischen – Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise wenn Sie zwar die Patientendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben.

**Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:**

**Klinik für Neurologie, Sektion Epileptologie**

Prof. Dr. med. Y. Weber, Leiterin der Sektion Epileptologie

Dr. med. S. Wolking, Oberarzt der Sektion Epileptologie

Dr. med. U. Ermis, Oberärztin der Sektion Epileptologie

Pauwelsstraße 30

52074 Aachen

Telefonnummer: 0241-80-85829

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

**Für Patienten aus auswärtigen Zentren:** Sämtliche in Aachen geplanten Untersuchungen werden ausschließlich im Rahmen von wissenschaftlichen Studien durchgeführt und sind nicht Teil einer ärztlichen Behandlung. Es entsteht kein ärztliches Behandlungsverhältnis.

### **12 Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Ende der Studie**

Die Studienleitung kann auch beschließen, die Studie abzubrechen, wenn die gesammelten Daten früher als vorgesehen eine Antwort liefern.

### **13 Zu erwartende Ausgaben/Aufwandsentschädigung**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist kostenlos.

Eine gesonderte Aufwandsentschädigung für die Studienteilnehmer ist nicht vorgesehen.

Der Prüfarzt selbst hat von der Studie keinen persönlichen finanziellen Nutzen.

### **14 Haben Sie weitere Fragen?**

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Studienverlauf oder zu Ihren Rechten haben, wenden Sie sich bitte an einen der Prüfarzte.

### **15 Information über neue Erkenntnisse**

Ihr Prüfarzt wird Sie unmittelbar auch über jede weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Information in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Jeder relevante Befunde mit möglichem (wenn auch geringen) Einfluss auf den Heilungsverlauf werden Ihnen im Rahmen der medizinischen Betreuung unmittelbar zur Kenntnis gebracht. Die spätere Auswertung der gesamten Studie wird Ihnen auf Wunsch mitgeteilt.

Die Ergebnisse dieser Studie können nach der Analyse in einem wissenschaftlichen Artikel verarbeitet und in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht werden. Hierüber werden Sie nicht persönlich informiert. Ihre persönlichen Daten werden dabei zu keiner Zeit namentlich veröffentlicht bzw. an Dritte weitergegeben.

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

## 16 Adressen und Kontakte

### **Klinik für Neurologie, Sektion Epileptologie**

Prof. Dr. med. Y. Weber, Leiterin der Sektion Epileptologie  
Dr. med. S. Wolking, Oberarzt der Sektion Epileptologie  
Dr. med. U. Ermis, Oberärztin der Sektion Epileptologie  
Pauwelsstraße 30  
52074 Aachen  
Telefonnummer: 0241-80-85829

### **Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Sektion Neuropädiatrie und Sozialpädiatrie**

Prof. Dr. med. M. Häusler, Leiter der Sektion Neuropädiatrie  
Dr. med. U. Deutz, Oberärztin der Sektion Neuropädiatrie  
Dr. med. A. Stoppe, Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin  
Pauwelsstraße 30  
52074 Aachen  
Telefonnummer: 0241-80-89236

### **Institut für Humangenetik**

Prof. Dr. med. I. Kurth, Ärztlicher Direktor des Instituts für Humangenetik (Universitätsklinik Aachen)  
Pauwelsstraße 30  
52074 Aachen  
Telefonnummer: 0241 80-80178 oder 80-80427

### **Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums in Aachen**

Joachim Willems  
Uniklinik RWTH Aachen  
Pauwelsstraße 30

---

<b>Prüfarzt</b>	<b>Prüfzentrum</b>	<b>Ethik-Nr.</b>
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

---

52074 Aachen

Telefonnummer: 0241-80-89051

Faxnummer: 0241-80-3389051

### **Beschwerdestelle am Prüfzentrum in Aachen**

Telefonnummer: 0241-80-80631

E-Mail: [beschwerde@ukaachen.de](mailto:beschwerde@ukaachen.de)

### **Datenschutzaufsichtsbehörde des Prüfzentrums in Aachen**

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (LDI)

Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44

40102 Düsseldorf

Telefonnummer: 0211-38424-0

Faxnummer: 021138424-10

E-Mail: [poststelle@ldi.nrw.de](mailto:poststelle@ldi.nrw.de)

## **17 Finanzierung**

Die Studie wird aus internen finanziellen Mitteln d. h. Hausmitteln der Uniklinik Aachen finanziert.

Prüfarzt	Prüfzentrum	Ethik-Nr.
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

## 18 Einwilligungserklärung

**Patienten Nr.:**

### 18.1 Einwilligung in die Studie

Ich habe die Teilnehmerinformation gelesen und Ziel, Ablauf und Durchführung der Studie verstanden. Ich wurde mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Studienteilnahme informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen mit meinem Prüfarzt zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.

Ich willige freiwillig in die Teilnahme an der Studie „Genetische und pharmakogenetische Untersuchungen bei Patienten mit Epilepsien und verwandter Erkrankungen“ ein.

Ich bestätige, vollständige und wahrheitsgemäße Angaben zu meiner Krankengeschichte, meinem Gesundheitszustand, zur Einnahme von Arzneimitteln sowie weiteren Fragen im Zusammenhang mit der Studie gemacht zu haben.

Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen die Einwilligung in die Studie zu widerrufen, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

**Ich willige ein, dass ich über die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung nicht informiert werde, es sei denn, dass sich aus den wissenschaftlichen Ergebnissen unmittelbare Handlungsempfehlungen für mich ergeben (siehe Abschnitt 'Zusatzfragen zur Information über Studienergebnisse' unten).**

**Wünschen Sie eine Mitteilung von ausgewählten Studienergebnissen unter bestimmten Umständen?**

Wenn im Rahmen dieser Studie die genetische Ursache meiner Erkrankung gefunden wird, wünsche ich eine Mitteilung an meinen behandelnden Neurologen, damit eine gezielte genetische Diagnostik eingeleitet werden kann.

ja

nein



Prüfarzt	Prüfzentrum	Ethik-Nr.
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

Über Zusatzbefunde möchte ich informiert werden, wenn sich aus ihnen ein wichtiges Risiko für eine Erkrankung ergibt, für die eine wirksame Therapie oder Vorbeugungsmaßnahme zur Verfügung steht.

ja

nein

## 18.2 Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

Ich bin prinzipiell mit der Entnahme und Verwendung folgender Biomaterialien für diese Studie einverstanden: Blut  ja  nein

### Wer darf die erhobenen Daten und entnommenen Biomaterialien nutzen?

Die an dieser Studie direkt beteiligten Wissenschaftler.

ja

nein

Wissenschaftler anderer akademischer Einrichtungen (z. B. Universitäten, Forschungsinstitute im In- und Ausland). Mit Empfängern außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums werden ggf. geeignete Maßnahmen zum Schutz meiner Daten und Biomaterialproben vereinbart.

ja

nein

Wissenschaftler in Unternehmen, die biomedizinische Forschung durchführen (z. B. Pharmaindustrie). Mit Empfängern außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums werden ggf. geeignete Maßnahmen zum Schutz meiner Daten und Biomaterialproben vereinbart.

ja

nein

### Wofür dürfen die erhobenen Daten und entnommenen Biomaterialien genutzt werden?

Prüfarzt	Prüfzentrum	Ethik-Nr.
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

Verwendung nur für wissenschaftliche Forschung im Bereich neurologischer Erkrankungen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
---------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

Verwendung in allen Bereichen der Gesundheitsforschung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
--------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

**Dürfen wir Angehörige oder sonstige Vertrauenspersonen kontaktieren und zu Ihrer Erkrankung befragen?**

Ich bin damit einverstanden, dass ggf. ein Angehöriger oder eine sonstige Vertrauensperson kontaktiert wird und zu meiner Erkrankung befragt wird.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

**Folgende Person darf ggf. kontaktiert werden:**

Name:

Adresse:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

**Dürfen wir Sie ggf. erneut kontaktieren?**

Ich bin damit einverstanden, durch ein Mitglied des Studienteams des Universitätsklinikums Aachen kontaktiert zu werden, um die Forschungsaufzeichnungen zu aktualisieren.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

Wenn sich die Gelegenheit zur Teilnahme an einer anderen wissenschaftlichen Studie ergibt, bin ich mit einer Kontaktaufnahme einverstanden.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

1.  (bitte ankreuzen) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform und auf elektronischen Datenträgern in der Klinik für Neurologie der Uniklinik RWTH Aachen aufgezeichnet werden.

Prüfarzt	Prüfzentrum	Ethik-Nr.
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

**Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (d. h. die Daten können ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden) weitergegeben werden:**

- a)  (bitte ankreuzen) an den Studienleiter\* oder die von diesem beauftragte Stellen\*\* zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,

Prof. Dr. med. Yvonne Weber, Universitätsklinikum Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Tel: 0241-80-85829

\*\* **Anschrift der Partner:** Verschiedene Kooperationspartner, s.a. Abschnitt 9.

- b)  (bitte ankreuzen) an die zuständigen Überwachungsbehörden (Landesbehörde oder Bezirksregierung) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie,

- c)  (bitte ankreuzen) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die zuständige Ethikkommission.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein Vertreter der zuständigen in- und ausländischen Überwachungsbehörden, Ethikkommission in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen kann, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Mir wurde mitgeteilt, dass beim Widerruf meiner datenschutzrechtlichen Einwilligung meine personenbezogenen Daten soweit rechtlich zulässig anonymisiert werden, da eine Löschung aufgrund gesetzlicher Aufbewahrungspflichten nicht möglich ist. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Der Widerruf ist an den verantwortlichen Prüfarzt zu richten.

4. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese

Prüfarzt	Prüfzentrum	Ethik-Nr.
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

**Ärzte von der Schweigepflicht, gemäß § 203 StGB für die v.g. Studienzwecke. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)**

**5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass im Rahmen der Studie meine Daten in ein sogenanntes Drittland übermittelt werden sollen. Bei einem Drittland handelt es sich um ein Land außerhalb der EU, in diesem Fall um die USA. Die Europäische Kommission hat für dieses Land keinen Beschluss gefasst, der ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt. Das bedeutet, dass dort ein niedrigeres Datenschutzniveau besteht als in der EU. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass eine Übermittlung meiner Daten in ein Land mit niedrigerem Datenschutzniveau nur möglich ist, wenn ich meine Einwilligung erteile.**

**Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Uniklinik RWTH Aachen zusichert, in diesen Fällen für eine vertragliche Verpflichtung der Forschungspartner zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu sorgen, soweit dies rechtlich möglich ist. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass dennoch das Risiko besteht, dass staatliche oder private Stellen auf meine Patientendaten und Biomaterialien zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre.**

**Zudem bin ich darüber aufgeklärt worden, dass es sein kann, dass mir dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die mich bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte.**

- Ich stimme der Übermittlung der Daten in Länder nur innerhalb der EU zu**
- Ich stimme der Übermittlung der Daten in Länder innerhalb der EU und der USA zu**

Hiermit willige ich freiwillig in die beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Die schriftliche Aufklärung und Einwilligung habe ich erhalten. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass für diese Studie keine Probandenversicherung und keine Wege-Unfallversicherung abgeschlossen wurden.

Prüfarzt	Prüfzentrum	Ethik-Nr.
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

**Die nachstehenden Angaben müssen vom Studienteilnehmer persönlich ausgefüllt werden:**

Vor- und Nachname des Studienteilnehmers	
Geburtsdatum des Studienteilnehmers	
Ort und Datum	
Unterschrift des Studienteilnehmers	

**Die nachstehenden Angaben müssen vom Prüfarzt persönlich ausgefüllt werden:**

Ich habe die betroffene Person über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens aufgeklärt.

Vor- und Nachname des Prüfarztes	
Ort und Datum	
Unterschrift des Prüfarztes	

**Die nachstehenden Angaben müssen vom anwesenden Zeugen persönlich ausgefüllt werden:**

Vor- und Nachname des Zeugen	
Geburtsdatum des Zeugen	
Ort und Datum	
Unterschrift des Zeugen	