

## Probanden-/Patienteninformation

### zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch die/den behandelnde/n Ärztin/Arzt

#### Forschungsvorhaben: Airway Disease Analysis & Prevention

(ADAPT) Studie zur Analyse von Biomarkern bei entzündlichen  
Atemwegserkrankungen

Teilprojekt 1: Erwachsenenstudie zur Untersuchung von Biomarkern im Nasensekret und Blut bei entzündlichen Atemwegserkrankungen (RWTH Aachen: etwa 200 Probanden/Patienten, TU München etwa 300 Probanden/Patienten, und in Polen etwa 200 Probanden/Patienten; jeweils bis zu einem Viertel hiervon bilden die Kontrollgruppe).

Teilprojekt 5, s. Punkt 7, 8.: Erwachsenenstudie zur Untersuchung von Biomarkern im Nasensekret und Blut bei entzündlichen Atemwegserkrankungen nach nasalem Provokationstest (RWTH Aachen: etwa 20 Probanden/Patienten, an der TU München und in Polen auch jeweils etwa 20 Probanden/Patienten)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,  
die folgende Patienteninformation beschreibt das oben genannte Forschungsvorhaben. Ehe Sie Ihr Einverständnis geben, lesen Sie bitte dieses Schreiben durch und lassen sich von Ihren betreuenden Ärzten eingehend aufklären, falls Sie etwas nicht verstehen.

Die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben ist ganz und gar freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angaben von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus irgendwelche Nachteile entstehen.

#### 1. Ziel der Studie

Diese wissenschaftliche Studie untersucht Nasensekret in Relation zum Blutsekret bei allergischen und entzündlichen Erkrankungen. Ziel ist es, durch Messung von biochemischen Prozessen im Nasensekret die Schwere und den Typ dieser Entzündungen besser bestimmen zu können, wie z.B. bei „Heuschnupfen“ (Pollenallergie), *Allergien auf Milben, Asthma*, chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen bei Rauchern (*COPD*) und *chronischen Nasennebenhöhlenentzündungen*. Aus experimentellen Vorstudien haben wir im Blut, Sputum und

#### Institutsdirektor (IASU)

Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Kraus

#### Sekretariat des Institutsdirektors

Beatrix van Zütphen

Tel.: 0241 80-88881

Fax: 0241 80-82587 und 80-82477

Email: [arbeitsmedizin@ukaachen.de](mailto:arbeitsmedizin@ukaachen.de)

#### Webseite des Instituts

[www.arbeitsmedizin.ukaachen.de](http://www.arbeitsmedizin.ukaachen.de)

#### Ambulanz

Leitung: Dr. med. Agnieszka Markert

Tel.: 0241 80-80410 (Anmeldung)

Fax: 0241 80-82086

#### Studienleitung

Priv.-Doz. Dr. Ralf Baumann

Email: [rbaumann@ukaachen.de](mailto:rbaumann@ukaachen.de)

#### Klinisches Studiensekretariat

Tel.: 0241 80-85590

Allergieforschung, Uniklinik RWTH Aachen

Email: [allergieforschung@ukaachen.de](mailto:allergieforschung@ukaachen.de)

Nasensekret Biomarker (messbare biologische Prozesse) wie z. B. bestimmte Entzündungsmarker wie C-reaktives Protein (CRP) und bestimmte Zytokine (Botenstoffe der Zellen), identifiziert und bestimmt und werden diese nun auf eine mögliche Nutzung im medizinischen Alltag untersuchen, um diese ggf. in naher Zukunft zur Diagnostik nutzen zu können. Im besten Fall bildet die Studie die Grundlage für ein kommerziell verfügbares Diagnoseverfahren. Sollten auf der Basis von wissenschaftlichen Entdeckungen und Erfindungen Patente entstehen, verzichten Sie mit der Teilnahme an der Studie auf eine wirtschaftliche Nutzung dieser bei Ihnen entnommenen Proben.

## 2. Art der Studie

Diese Studie ist ein Gemeinschaftsprojekt.(Multi-Center-Studie)  
Projektpartner sind:

- die Technische Universität München
- die RWTH Aachen
- die Universität Łódź (Polen)
- das Imperial College in London (Vereinigtes Königreich)
- die Firma Phadia/ThermoFisher in Uppsala (Schweden)
- die Firma Hunt Developments (Vereinigtes Königreich)

Die Studie wird durchgeführt gemäß den Richtlinien für gute wissenschaftliche Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft sowie den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI).

## 3. Finanzierung der Studie

Das Projekt ADAPT (ID 19065) wird von der europäischen Union finanziert (European Institute of Technology, EIT Health e.V., Mies-van-der-Rohe-Straße 1C, 80807 München, Telefon: +49.89.215.474.820).

## 4. Voraussetzungen zur Teilnahme an der Studie

Um an der Studie teilnehmen zu können, sollten Sie in der Lage sein:

- Die Probanden-/Patienteninformation und begleitenden Dokumente (wie Datenschutzaufklärung und Einwilligungserklärung) zu lesen und zu verstehen.

- Sie sollten 18-75 Jahre alt sein.

- Sie sollten, mit Ausnahme der Kontroll-Probanden, allergische Beschwerden, wie z.B. wiederholtes Niesen, juckende Augen, Schnupfen, Sekret Fluss im Rachen, eine behinderte Nasenatmung, Husten, Asthma haben. Es besteht

eine saisonale Abhängigkeit der Symptome (mindestens 2 Punkte müssen auf Sie zutreffen).

Sie können nicht an der Studie teilnehmen:

Wenn Sie eine schwere Neurodermitis (Atopische Dermatitis) haben.

Wenn Sie den Studienarzt nicht verstehen, bzw. nicht mit ihm kommunizieren können.

Wenn Sie Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenabhängig sind.

Wenn bei Ihnen eine schwere Erkrankung und/oder eine psychische Erkrankung besteht.

Wenn Sie in den letzten 6 Monaten unter immunsuppressiver Therapie sind und/oder Biologika erhalten.

Sie sollten:

Antihistaminika, systemische Leukotrienantagonisten (wie z.B. Montelukast) und kortisonhaltige Nasensprays 7 Tage vor der Studie nicht eingenommen haben.

Kortisonhaltigen Tabletten/Injektionen seit mindestens 10 Tagen nicht eingenommen haben.

Kortisonhaltige Lungsprays an dem Studientag nicht eingenommen haben.

Keine Hypo-, Desensibilisierung (Immuntherapie) in den letzten 5 Jahren erhalten haben.

(Substudie 5 nur bei gesonderter Anfrage sollten Sie zudem:

- Eine gesicherte Kontrazeption vornehmen.
- Eine Lungenfunktion mit einem FeV1 > 70% haben.
- Kein unkontrolliertes Asthma haben.
- Keine Anaphylaxie gehabt haben.)

Frauen sollten nicht schwanger sein.

Informieren Sie bitte Ihre/n Studienarzt/Ärztin über akute Erkrankungen, wie z.B. Infekte der Atemwege.

## 5. Ablauf der Studie

Vor Aufnahme in die Studie erhalten Sie diese Patienteninformation und werden genau über den Ablauf der Studie, die Probengewinnung und über mögliche Risiken informiert.

Nachdem Sie schriftlich Ihr Einverständnis für die Teilnahme an dieser Studie erklärt haben, erhalten Sie drei unterschiedliche Symptomscores die Sie selbstständig ausfüllen können. Danach werden Sie durch Ihre Ärztin/Ihren Arzt speziell zu Ihrer Krankengeschichte und Symptomen (dSS) befragt. Es folgt eine körperliche Untersuchung, eine Blut- und Nasensekretabnahme und die Entnahme von Nasenzellen, ggf. eine Urinabgabe zum Ausschluss der Schwangerschaft, ein Prick Test und

eine Messung Ihrer Ausatemluft (FeNO-Messung) und des Lungen-, bzw. Atemvolumens (Spirometrie).

Alle Maßnahmen/Untersuchungen mit möglichem Nutzen und möglichen Risiken sind unten im Detail beschrieben und werden einmalig ca. 2 Stunden Zeit in Anspruch nehmen:

### 5.1. Symptomscores

Sie erhalten 3 Fragebögen (Fragebogen zur Asthmakontrolle, Fragebogen zur Lebensqualität bei Schupfen (= Rhinitis) und Schnupfen mit Augenbeteiligung (= Rhinokonjunktivitis) und einen Fragebogen zu den Symptomen bei gestörter Nasenatmung in engl. Sino-Nasal outcome Test (SNOT-22). Diese Fragebögen können Sie alleine ausfüllen. Bei Unklarheiten und Fragen wenden sie sich gerne an Ihre/n Arzt/Ärztin. Bei der Erfragung der Krankengeschichte s.u. werden auch weitere standardisierte krankheitspezifische Fragen erhoben.

**Möglicher Nutzen:** Ihre Beschwerden lassen sich mit diesen geprüften und standardisierten Fragebögen gut in unterschiedliche Schweregrade einordnen. Dies dürfte für Sie auch außerhalb der Studie hilfreich sein. **Mögliche Risiken:** Alle Fragebögen, Untersuchungsprotokolle und von Ihnen entnommenes Nasensekret, nasale Zellen, Blut und ggf. Urin wird pseudonymisiert. Dies bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres, siehe Aufklärung zum Datenschutz.

### 5.2. Erfragung der Krankengeschichte

Ihre Krankengeschichte wird erhoben in Bezug auf stattgehabte schwere Erkrankungen, wie z.B. eine Anaphylaxie (Reaktionen des Herzens und des Kreislaufes auf ein Allergen), auf allergische (allergischer Schnupfen, Asthma, Nahrungsmittelallergien) und nicht-allergische Vorerkrankungen, und ob Sie Medikamente regelmäßig einnehmen. Frauen werden zusätzlich nach einer Schwangerschaft befragt.

**Möglicher Nutzen:** Durch das Erfragen von Vorerkrankungen kann geklärt werden, ob für Sie individuelle ergänzende Risiken bei den darauffolgenden Testungen bestehen. Sollte dies so sein informieren wir Sie darüber.

**Mögliche Risiken:** Im Bereich des Datenschutzes, siehe bitte gesonderte Aufklärung

### 5.3. Körperliche Untersuchungen

Wir hören Ihre Lunge und Ihr Herz ab und inspizieren Ihre Nasenhaupthöhlen, indem wir mit einer Lichtquelle (mittels Lichtquelle und Spekulum und/oder mittels starrem Endoskop) in Ihre Nase sehen. Dies geschieht direkt oder unter sorgfältiger Anleitung einer erfahrenen HNO-Ärztin.

Bei weiblichen gebärfähigen Patienten führen wir einen Schwangerschaftstest mittels Urinprobe durch.

**Möglicher Nutzen:** Sie erhalten Informationen zu Ihrem aktuellen klinischen Befund und bei Veränderungen der Nasenhaupthöhlen eine adäquate HNO-ärztliche Beurteilung.

**Mögliche Risiken:** Die ärztlichen Untersuchungen sind klinische Routineverfahren. Bei der Inspektion der Nasenschleimhaut entsteht ein leichter Druck in der Nase. Niesreiz kann ausgelöst werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu oberflächlichen Verletzungen der Nasenschleimhaut kommen und zu Blutungen.

#### **5.4. Entnahme von Nasensekret, nasalen Zellen, Blut und ggf. Urin**

Wir möchten Nasensekrete in Ihrer Nase gewinnen. Hierzu werden nach kurzer Untersuchung der Nase auf beiden Seiten zwei kleine ca. 2 cm lange Filterpapierstreifen in den Nasengang gelegt und nach 60 Sekunden wieder entfernt. Diese Maßnahme wird 3x wiederholt. Zudem entnehmen wir mit einem Abstrich mittels einer sterilen Kürette oberflächlich nasale Zellen aus Ihrer Nase. Hierzu wird mit der sterilen Einwegkürette nach kurzer Untersuchung der Nase auf beiden Seiten mehrfach vorsichtig die Nasenschleimhaut abgeschabt.

**Möglicher Nutzen:** Das Sekret gibt Aufschluss über den Grad der Entzündung und mögliche Allergien. Diese Daten werden nicht individuell zugeordnet und Sie können diese Daten nicht persönlich nutzen. Allerdings bilden die Daten die Grundlage, um möglicherweise in Zukunft die jetzige klinische Routinediagnostik zu optimieren und Ihre Erkrankung möglicherweise in Zukunft besser diagnostizieren und therapieren zu können.

**Mögliche Risiken:** Die Maßnahme kann leichte Irritationen, Borkenbildung und Niesreiz auslösen und in seltenen Fällen kann es zu oberflächlichen Verletzungen und Nasenbluten kommen.

Im Rahmen einer Blutprobe würden wir Ihnen bis zu 50 ml Blut (6 Röhrchen) abnehmen, dieses entspricht ungefähr 10 % dessen, was im Rahmen einer Blutspende abgenommen werden würde.

**Möglicher Nutzen:** Sie werden aus der Blutprobe keinen persönlichen Nutzen ziehen. Die daraus gewonnenen Biomarker (= messbare biologische Parameter) werden in Relation zu den Nasensekreten analysiert und möglicherweise zukünftig Blutproben bei Allergikern nicht immer erforderlich machen.

**Mögliche Risiken:** Die Blutentnahme kann schmerzhaft sein, es besteht die Möglichkeit einer Fehlpunktion oder der Bildung von Blutergüssen. Manche Menschen reagieren mit Unwohlsein oder Kreislaufschwäche auf eine Blutabnahme. In sehr seltenen Fällen kann es zu Infektionen, Nervenläsionen kommen.

Vor Beginn der Studie sollten gebärfähige Frauen etwas Urin in ein Auffanggefäß geben, um einen Schwangerschaftstest durchzuführen und eine Schwangerschaft auszuschließen.

### **5.5. Allergietest (Prick Test)**

Der Prick Test ist die bekannteste Art des Allergietests. Für diese Studie werden 14 Lösungen am Unterarm geprickt-das heißt oberflächlich in die Haut gestochen (Die Lösungen enthalten: Birken-, Gräser-, Beifuß-, Brennnessel-, Eschenpollen, ein Schimmelpilzsporen (Alternaria) und 5 Milbenarten (Dermatoph..pt., Dermatoph. F, Acarus siro, Lepidoglyphus destructor, Tyrophagus p., Katze und 2 Kontrolllösungen Histamin und Kochsalz). Alle Lösungen entstammen der klinischen Routinediagnostik und werden kommerziell hergestellt.

Jeweils ein Tropfen der Lösungen werden auf die Innenseite des Unterarms gegeben. An diesen Stellen sticht der Arzt in die Haut, sodass das Allergen unter die Hautoberfläche gelangt. Dazu liegt die hausinterne Aufklärung der Universitätsklinik Aachen gesondert bei und muss vor Ausführung gesondert unterschrieben sein. Der Pricktest dauert etwa 15 min.

**Möglicher Nutzen:** Sie erhalten eine aktuelle Diagnostik über Ihre möglichen Sensibilisierungen/Allergien. Diese Unterlagen, können Sie auf Wunsch ausgehändigt bekommen und bei Einleitung von Therapien nutzen. Zudem können Sie die Information nutzen, um Vorsorge zu treffen bei der entsprechenden Pollenbelastung.

#### **Mögliche Risiken:**

Bleiben Sie unbedingt nach dem Test für die vereinbarte Zeit noch im Krankenhaus. Unsere Studienärzte sind im Umgang mit allergischen Reaktionen sehr erfahren.

Die Straßenverkehrstauglichkeit kann individuell unterschiedlich stark und lange eingeschränkt sein, je nachdem, wie der Körper reagiert. Dies gilt vor allem, wenn Antiallergika (aufgrund aufgetretener heftiger Reaktionen) verabreicht wurden. Ihr Arzt wird dies genauer mit Ihnen besprechen.

Bitte vermeiden Sie 24 Stunden lang belastenden Sport und vergleichbare körperliche Aktivitäten.

Falls die unter Komplikationen erwähnten Beschwerden wie z.B. Atembeschwerden, Kreislaufschwäche, Übelkeit, Schmerzen, starke Schwellungen/Rötungen später auftreten, verständigen Sie bitte unverzüglich den behandelnden Arzt oder einen Notarzt.

### **5.6. Messung Ihrer Ausatemluft (FeNO-Messung) und des Lungen- bzw. Atemvolumens (Spirometrie)**

Bei einer FeNO-Messung atmen Sie über ein Mundstück zunächst tief aus und ein und dann erfolgt eine langsame, gleichmäßige Ausatmung über 10 Sekunden gegen einen Widerstand. Damit lässt sich bestimmen,

wieviel Stickstoffmonoxid (NO) in den Zellen Ihrer Atemwege gebildet wird

Bei einer Spirometrie-Untersuchung atmen Sie über ein Mundstück und einen Schlauch in das sogenannte Spirometer. Ihre Nase wird dabei mit einer Klammer verschlossen. Das Spirometer misst dann die durchströmende Luftmenge und zeichnet diese auf.

Der Patient oder die Patientin atmet zunächst ruhig ein und aus, dann verändert er oder sie auf Anweisung des medizinischen Personals die Tiefe und Stärke der Atemzüge.

**Möglicher Nutzen:** Der aus der FeNO-Messung erhaltene Wert kann dazu beitragen den Schweregrad Ihrer Atemwegsentzündung, z.B. beim Asthma bronchiale, mit einzuschätzen. NO wird hauptsächlich von den Epithelzellen der Schleimhaut produziert. Bei allergischen Entzündungen erfolgt eine erhöhte Produktion.

Die aus der Spirometrie ablesbaren Messdaten geben Ihnen Hinweise auf möglicherweise vorhandene Lungenerkrankungen.

**Mögliche Risiken:** Als nicht-invasive und praktisch nebenwirkungsfreie Untersuchung ist die FeNO-Messung und die Spirometrie grundsätzlich eine sehr patientenfreundliche Diagnosemethode. Allerdings hängt die Qualität der Ergebnisse stark von der Mitarbeit der Patienten ab.

Gelegentlich kann es zu Husten kommen und in sehr seltenen Fällen kann sich daraus Luftnot entwickeln.

Die FeNO-Messung ist zudem beeinflussbar durch weitere Faktoren wie z.B.: Nikotin (falsch niedrige Werte) und den Verzehr von nitrathaltigen Nahrungsmitteln wie z.B.: Salat, Wurst (falsch hohe Werte).

## **6. DATENSCHUTZ/ Verwendung persönlicher Daten:**

siehe bitte gesonderte Erklärung

## **7. Erneuter Kontakt**

Wir bieten einer kleinen Gruppe von Teilnehmern des Teilprojektes 1 an, auch an der Teilprojekt 5 teilzunehmen und würden Sie dafür ggf. erneut kontaktieren wollen.

Zudem bitten wir Sie, dass Sie uns bei Verschlechterung Ihrer Atemwegserkrankung im Laufe der Studie zwischen 2019 und Ende 2021 kontaktieren (Telefon +49-241-80-37412).

## **8. Teilprojekt 5 – Nasaler Provokationstest**

Bei einer kleinen Gruppe von Patienten (Teilprojekt 5) und nur nach gesonderter Rücksprache und Terminvergabe möchten wir ggf.

ergänzend/ ausschließlich eine nasale Allergenprovokationstestung durchführen, entsprechend der deutschen und europäischen allergologischen Standarddiagnostik. Hierbei wird, um eine allergische Reaktion auszulösen, eine definierte Menge einer standardisierten, kommerziellen Diagnostikallergenlösung (Birkenpollen, Gräserpollen oder Hausstaubmilben) beidseitig in Ihre Nase gesprüht. Wir sammeln das Nasensekret mit Filterpapierstreifen in Ihrer Nase vor der Provokation und wiederholt nach der Provokation für insgesamt acht Stunden. 7 Stunden nach Provokation entnehmen wir ergänzend einen Abstrich, wie oben beschrieben und insgesamt bis zu 50 ml Blut ab. Zudem erfolgt am Folgetag nochmals, wie oben beschrieben die Entnahme von Nasensekret.

**Möglicher Nutzen:** Mit der Testung kann objektiviert werden, dass das verabreichte Allergen, tatsächlich einen „Heuschnupfen“ auslöst, damit haben Sie die Sicherheit, dass dieses Allergen für Sie relevant ist.

**Mögliche Risiken:** Der Test ist mäßig unangenehm, weist aber ein exzellentes Sicherheitsprofil auf. Die Reaktion des Körpers auf das Allergen kann sich innerhalb der ersten 30 Minuten bis 2 Stunden, selten auch noch später, wie folgt äußern:

#### Allgemeine Risiken

- Rote Flecken, Quaddeln, Jucken, Schwellung, Rötung der Haut; Übelkeit, Brechreiz; wässriger Schnupfen und Niesreiz.
- Jucken, Kribbeln oder Brennen an Zunge und Gaumen, Handtellern und Fußsohlen; Jucken, Kloß- und Engegefühl im Hals bis hin zu Atembeschwerden.
- Kreislaufschwäche, Ohnmacht, unregelmäßiger Puls.
- In seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen (z.B. Schleimhautschwellung im Kehlkopf, Asthma-Anfälle, Kreislaufkollaps oder Schock) bis hin zu lebensbedrohenden Zuständen, die intensivmedizinische Maßnahmen erfordern. Sehr selten sind schwerwiegende, u.U. bleibende Schäden (z.B. Organversagen, Hirnschädigung, Lähmungen).
- Haut-/Gewebe-/Nervenschäden durch eingriffsbegleitende Maßnahmen (z.B. Einspritzungen, Desinfektionen, Laser, elektrischer Strom) sind sehr selten. Mögliche, u.U. dauerhafte Folgen: Schmerzen, Entzündungen, Absterben von Gewebe, Narben sowie Empfindungs-, Funktionsstörungen, Lähmungen.
- „heuschnupfenartige“ Beschwerden die bis zu 24h bestehen bleiben. Unsere Studienärzte sind im Umgang mit allergischen Reaktionen sehr erfahren und werden Ihnen bei Bedarf eine antiallergische Medikation verabreichen.

Über Ihre speziellen Risiken und die damit verbundenen möglichen Komplikationen informiert Sie Ihr Arzt im Aufklärungsgespräch näher. Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach.



## 9. Aufwandsentschädigung

Die Teilnahme an dieser Studie ist für Sie kostenlos. Für Ihren Aufwand erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von 50 Euro für das Teilprojekt 1, 120 Euro für das Teilprojekt 5.

## 10. Lagerung und Analyse der Proben

Die Proben werden pseudonymisiert bei -80 C° sachgerecht und vor unberechtigten Zugriffen gesichert in der Uniklinik der RWTH Aachen (UKA) gelagert. ThermoFisher/Phadia wird die standardisierte Analyse der von allen Studienzentren zur Verfügung gestellten pseudonymisierten Proben auf einer zentralen Analyseplattform koordinieren, während die Studienzentren selbst auch Proben analysieren. So erfolgen Analysen an der Uniklinik RWTH Aachen. In Einzelfällen kann es sein, dass spezielle Analysen durch die an der Studie beteiligte Technische Universität München [sowie durch die Universität in Lodz/Polen](#) erfolgen. Das geschieht in pseudonymer Form. Damit ist der TU München [bzw. der Universität Lodz](#) eine individuelle Zuordnung der Proben nicht möglich. Ihre Proben werden nicht kommerzialisiert und nicht verkauft.

## 12. Versicherung

Die Uniklinik RWTH Aachen und deren an der Studie mitwirkenden Mitarbeiter sind haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie durch deren Verschulden einen Schaden erleiden.

Eine Wege-Unfall-Versicherungsschutz besteht bei der SV Sparkassenversicherung AG Hessen-Nassau-Thüringen, Wiesbaden, mit der Versicherungsnummer 50076719543, gültig ab 1. April 2019 bis 31.8.2021 (jeweils 12:00 Uhr).

Der Versicherungsschutz gilt für Unfälle, von denen die Versicherten während Ihrer Aufenthalte in den jeweiligen Studienzentren zum Zwecke der Studie ADAPT betroffen werden. Die direkten An- und Abfahrtswege zu und von den Studienzentren sind mitversichert. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die Wegedauer ohne Not verlängert oder der Weg selbst durch rein private und eigenwirtschaftliche Maßnahmen (z. B. Einkauf, Besuch von Gaststätten zu Privatzwecken) unterbrochen wird. Vertragsgrundlage bilden die Allgemeinen Bedingungen für die SV Unfallversicherung (SVAUB 2017) sowie die Zusatzbedingungen für die Gruppen-Unfallversicherung (ZB Gruppen-UV), die Sie auf Nachfrage gerne erhalten. Folgende Versicherungssummen stehen im Schadenfall zur Verfügung: 100.000,- € für den Invaliditätsfall; 50.000,- € für den Todesfall; 10.000,- € für Bergungskosten (subsidiär); 5.000,- € für kosmetische Operationen (subsidiär).

**Platz für Ihre Fragen**

.....  
.....  
.....

Sollten Sie weitere Fragen zu der Studie haben, wenden Sie sich gerne jederzeit an die Mitarbeiter des Studienteams (die ärztliche Studienleitung erreichen Sie über das Studientelefon unter +49.241.85590).

Die mündliche Aufklärung wurde durchgeführt

am..... von Dr. ....

Unterschrift/Stempel