



## Probandeninformation und –Einwilligungserklärung

**Studienzentrum:** Institut für Rechtsmedizin  
Universitätsklinikum Köln (AÖR)  
Melatengürtel 60-62, 50823 Köln

**Studienleitung:** Dr. rer. nat. Martin Jübner  
(Forensischer Toxikologe, stellv. Leitung Forensische Toxikologie)  
Tel: 0221 47888222

### **Studientitel:**

Lachgaskonsum im Straßenverkehr – Untersuchungen zur forensisch-analytischen  
Nachweisbarkeit

Sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie einladen, an dieser Studie teilzunehmen, damit die zeitliche Nachweisbarkeit eines Lachgaskonsums in Blut, Urin und Ausatemluft bestimmt werden kann. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Ablauf der Studie informieren und erklären, warum Ihre Kooperation wichtig ist. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig und entscheiden Sie dann, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden also nur an der Studie teilnehmen, wenn Sie durch die beigefügte Einwilligungserklärung schriftlich zustimmen. Wenn Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen möchten oder sich später davon zurückziehen möchten, können Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Es entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Für diese Studie, sowie die Ihnen vorliegende schriftliche Probandeninformation und -Einwilligungserklärung liegt ein positives Votum der lokal zuständigen Ethikkommission vor.

### **1. Wissenschaftlicher Hintergrund und Ziele der Studie**

Der Konsum von Lachgas (N<sub>2</sub>O) als legale Rauschdroge hat in Deutschland in den letzten Jahren stark zugenommen. Dies hängt vermutlich mit der Verbreitung dieses Trends über soziale Medien und der gesteigerten Verfügbarkeit des Gases in Form von Kapseln bzw. Zylindern, die eigentlich für die Herstellung von Schlagsahne vorgesehen sind, zusammen. Der Besitz von (technischem) Lachgas unterliegt in Deutschland derzeit keinerlei strafrechtlicher Verfolgung. Der Konsum ist im Kontext des „Freizeitkonsums“ ebenfalls nicht strafbar. Bei einer aktiven Teilnahme am Straßenverkehr unter der akuten Wirkung von Lachgas zählt dieses allerdings zu den „anderen berauschenden Mitteln“ im Sinne der §§ 316 und 315c StGB. Für eine strafrechtliche Verfolgung und eine forensisch-toxikologische Beurteilung der Fahrsicherheit eines Straßenverkehrsteilnehmers wäre der sichere Nachweis von Lachgas im Blut eines Probanden wichtig. Dies ist aktuell in Deutschland noch nicht möglich. In der geplanten Studie soll somit die Möglichkeit eines Nachweises eines Lachgas-Konsums im Blut von Straßenverkehrsteilnehmern im Hinblick auf die Dauer der Nachweisbarkeit in Humanblut, Urin und Ausatemluft nach inhalativer Aufnahme von Lachgas untersucht werden.

Zu den Langzeitschäden eines chronischen Konsums von Lachgas zählt besonders die toxische Wirkung auf das periphere und zentrale Nervensystem. Die Neurotoxizität von Lachgas beruht insbesondere auf der Hemmung von Vitamin-B<sub>12</sub>-abhängigen



Stoffwechselprozessen. Um den kurzfristigen Effekt eines ein- bis zweimaligen Konsums von Lachgas auf die Plasma-Konzentrationen von Vitamin-B<sub>12</sub> und seinen Vorstufen/Substraten zu erfassen, werden an den Studientagen jeweils vor der Applikation von Lachgas und in einem definierten Zeitabstand nach der Applikation extra Blutproben abgenommen und im Hinblick auf diese untersucht.

## **2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?**

Vor Aufnahme in diese Studie führen Sie ein Aufklärungsgespräch mit einem/er Mitarbeiter/in. In diesem Gespräch haben Sie die Möglichkeit Fragen zu allen möglichen Aspekten der Studie zu stellen. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs wird außerdem ihr Lungenvolumen mithilfe eines Spirometers vermessen. Die Durchführung dieses Tests ist sehr unkompliziert und dauert nur wenige Minuten. Nach Beendigung des Aufklärungsgesprächs erhalten Sie außerdem ausreichend Gedenkzeit, um über Ihre Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden. Eine Teilnahme an der Studie ist nur nach der Teilnahme an dem Aufklärungsgespräch und dem Unterschreiben der Einverständniserklärung möglich.

In die Studie werden nur männliche Probanden im Alter zwischen 18 und 59 Jahren aufgenommen. Insgesamt nehmen zehn Probanden an der Studie teil. Weitere Einschlusskriterien für die Teilnahme sind Einwilligungsfähigkeit und die Zustimmung zur freiwilligen Entnahme/Abgabe von Blut-, Urin- und Atemluftproben. Zu den wesentlichen Ausschlusskriterium zählen relevante Allergien, vorbestehende neurologische Erkrankungen, chronischer Lachgas-Konsum, eine Historie von Alkohol und/oder Drogen-Abusus sowie Erkrankungen, die eine Anwendung von Lachgas ausschließen (z.B. Pneumothorax, unphysiologisch präformierten Höhlen, Mastoiditis u.ä.). Als Proband sollten Sie außerdem mindestens 1 Woche vor Beginn der Studie kein Lachgas konsumiert und Blut oder Plasma gespendet haben.

Der Studientag beginnt um 8 Uhr morgens auf dem Gelände des Instituts für Rechtsmedizin der Uniklinik Köln, Melatengürtel 60-62. Während eines Studientages verbleiben Sie ca. 8 Stunden hier. Zu Beginn des ersten Studientages stehen zunächst die ersten Tests mit einem Fahrsimulator an. Hier haben Sie zunächst die Möglichkeit, sich mit dem Fahrsimulator vertraut zu machen und anschließend eine Fahrsimulation zu absolvieren. Der zweite Versuch an dem Fahrsimulator findet nach dem Konsum von Lachgas statt, um einen Vergleich zum nüchternen Zustand herstellen zu können.

Nach dem abschließen der ersten Versuchsreihe mit dem Fahrsimulator erfolgt dann die Applikation von medizinischem Lachgas (NIONTIX®) durch die Inhalation von 1 bis 2 Luftballons gefüllt mit dem Gas (Dosis: 8g). Unmittelbar vor der Inhalation sowie wiederholt während der 5 Stunden danach werden Blutproben (insgesamt bis zu 20 Proben) zur Messung der Konzentration an Lachgas und Vitamin-B<sub>12</sub> entnommen, mit einem jeweiligen Blutentnahmevolumen von 4,5 mL. Dazu wird am Morgen um etwa 10:00 Uhr eine venöse Verweilkanüle in die Vene eines Unterarms eingebracht, aus der die Blutproben entnommen werden. Die Abgabe von Urinproben erfolgt möglichst stündlich. Zusätzlich werden Proben ihrer Ausatemluft in sogenannten Tedlar® Bags gesammelt. Dies funktioniert durch das Ausatmen in das Mundstück, während das Ventil geöffnet wird. Dieses Prozedere wird Ihnen am Studientag durch eine/n Mitarbeiter/in demonstriert. Nach der Applikation von Lachgas erfolgt neben der regelmäßigen Probenentnahme (Blut, Urin und Ausatemluft) Untersuchungen ihrer Fahrtüchtigkeit bzw. Beeinflussung durch das Lachgas. Dies besteht zum aus dem Beantworten von Fragen eines Fragebogens, dem Durchführen von verschiedenen Tests zur Prüfung der psychophysischen Leistungsparameter (z.B. Finger-Nase-Prüfung, Drehnystagmus oder Romberg-Test) und zum durch das erneute Bedienen des Fahrsimulators. Während des anfänglichen Versuchszeitraumes werden Sie unter



engmaschiger Betreuung durch ärztliches Personal stehen. Während dieses Zeitraums sind neben der ärztlichen Überwachung eine nutritive Versorgung und die Gelegenheit zum Aufenthalt in den Räumlichkeiten der Rechtsmedizin gegeben. Allerdings ist erst nach der Abgabe der 3. Atemluftprobe die Aufnahme von Lebensmitteln vorgesehen.

Nach Absolvieren des ersten Studientages durchlaufen Sie außerdem einen zweiten Studientag. Dieser Studientag verläuft sehr ähnlich zum ersten und verfolgt das Ziel einer Plausibilitätsprüfung eines Passiv-Konsums von Lachgas in einem Fahrzeug. An diesem Studientag finden keine Testungen mit dem Fahr Simulator mehr statt und der Konsum des Lachgases findet nicht in einem Raum der Rechtsmedizin statt, sondern in einem Auto auf dem Parkplatz des Instituts. Dieses sollen Sie möglichst in den ersten 30 Minuten nach der Inhalation des Lachgases nicht verlassen. An diesem Studientag wird außerdem einer der Probanden randomisiert für einen Passiv-Konsum ausgewählt. Dieser Proband inhaliert an diesem Studientag nicht aktiv Lachgas, sondern ist lediglich der Umgebungsluft in dem Fahrzeug ausgesetzt. Die Probenentnahme für Blut, Urin und Ausatemluft, sowie die Beantwortung des Fragebogens verlaufen analog zum ersten Studientag. Das gesamte Blutvolumen für einen Aufenthalt beträgt 90 mL (20 x 4,5 mL). Bei einer Blutspende werden zum Vergleich ca. 500 mL entnommen.

Während des Studientages dürfen Sie das Gelände der Rechtsmedizin nicht verlassen. Ihre Studienteilnahme endet durch eine Abschlussuntersuchung durch autorisiertes Personal des Instituts für Rechtsmedizin. Vorausgesetzt, dass keine medizinischen Einwände bestehen, werden Sie ca. 6 Stunden nach Gabe des Lachgases entlassen. Die Studienleitung kann aus medizinischen Gründen einen Verbleib auf dem Gelände der Rechtsmedizin über den geplanten Zeitpunkt der Entlassung hinaus anordnen. Da Lachgas kurzfristig die Konzentrationsfähigkeit und die Steuerungsfähigkeit beeinträchtigen kann, ist für 12 Stunden nach Entlassung von der Probandenstation auf das Bedienen von Maschinen und das Teilnehmen am Straßenverkehr, insbesondere auf das Führen eines Kraftfahrzeugs zu verzichten. Einzelheiten besprechen Sie bitte mit der Studienleitung.

Über etwaige Änderungen in der Durchführung der Studie oder weitere wichtige Informationen, werden Sie zeitnah aufgeklärt.

### **3. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Zu den häufigen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) Nebenwirkungen von Lachgas zählen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Benommenheit, Euphorie und ein Gefühl der Vergiftung. Zu den gelegentlichen ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) Nebenwirkungen von Lachgas zählen: Blähungen, vermehrtes Gasvolumen im Darm, Schläfrigkeit und ein Druckgefühl im Ohr. Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen von Lachgas zählt: Paraparese. Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind Kopfschmerzen, Myeloneuropathie, subakute kombinierte Rückenmarksdegeneration, generalisierte Krampfanfälle (typischerweise nur in Kombination mit Analgetika), megaloblastäre Anämie, Leukopenie, Psychosen, Verwirrung, Angst, Abhängigkeit und Atemdepression. Beim Einatmen von reinem Lachgas aus einem Ballon ist außerdem zu beachten, das Gas aus dem Ballon nicht wiederholt ein- und auszuatmen ohne abzusetzen. Hierbei besteht die Gefahr eines akuten Sauerstoffmangels. Ein/e Mitarbeiter/in der Rechtsmedizin wird Ihnen am Studientag das korrekte Einatmen aus dem Ballon demonstrieren.

Bei der venösen Blutentnahme kann es zu Kreislaufproblemen (von leichtem Schwindel bis zur Bewusstlosigkeit), Übelkeit, Schmerzen und Hämatome an der Einstichstelle, lokalen Entzündungen kommen. In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Verletzung der Blutgefäße



oder unterliegenden Nerven kommen, die in Einzelfällen auch zu anhaltenden Schäden führen können.

Ein gesundheitliches Risiko bei der Aufnahme von Lachgas ist aufgrund der geringen Dosis und der einmaligen Applikation als äußerst gering einzuschätzen. Durch die lückenlose ärztliche Überwachung innerhalb der ersten 2 Stunden nach Inhalation werden die oben genannten Risiken nochmals minimiert. Medizinisches Lachgas wird seit Jahrzehnten als Arzneimittel aufgrund seiner beruhigenden und schmerzreduzierenden Wirkung bei verschiedenen medizinischen/operativen Eingriffen (z.B. in Zahnarztpraxen) eingesetzt.

Sollte es während oder kurz nach Ihrer Teilnahme an der Studie zu Beschwerden, Erkrankungen, Verletzungen oder weiteren gesundheitlichen Veränderungen kommen, bitten wir Sie darum, diese der Studienleitung zu melden, ggf. auch telefonisch.

#### **4. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie und erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine Kosten.

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung entsprechend den folgenden Bedingungen: Für die vollständige und planungsgemäße Teilnahme an einem Studientag erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 €, die Ihnen überwiesen wird. Etwaige individuelle Auslagen wie z.B. Fahrtkosten oder außerplanmäßige Übernachtungen am Studienort sind mit dieser Aufwandsentschädigung abgegolten.

#### **5. Bin ich während der klinischen Studie versichert?**

Bei dieser klinischen Studie sind alle Probanden versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen.

Für diese Studie wurde eine Probandenhaftpflichtversicherung abgeschlossen. Die höchste Versicherungssumme beträgt 100.000 € im Todesfall oder bei vollständiger Berufsunfähigkeit.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer direkt anzeigen. Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen.

**Name der Versicherung:** HDI Global SE  
**Anschrift:** Standort Düsseldorf  
Proactiv-Platz 1, 40721 Hilden  
**Telefon:** 0211 7482-0  
**Versicherungsnummer:** 57 010309 03010/03764

Zusätzlich wurde für diese Studie eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen. Die höchste Versicherungssumme beträgt 50.000 € im Todesfall oder 100.000 € bei vollständiger Berufsunfähigkeit, aufgrund von körperlichen Unfallschäden, die Ihnen auf den direkten Wegen zum Studienort oder vom Studienort zurück entstehen sollten. Auch hier bitten wir Sie darum etwaige Schäden oder Verstärkungen bestehender Leiden durch einen Wegeunfall im Rahmen Ihrer Teilnahme an dieser Studie, unverzüglich dem Versicherer mitzuteilen.



## 6. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden folgende personenbezogenen Daten erhoben: Alter, Größe, Geschlecht, Gewicht und Lungenvolumen. Die Studienproben werden pseudonymisiert, indem jedem Probanden eine Codierung zugeteilt wird. Diese Zuteilung erfolgt randomisiert. Durch die Pseudonymisierung wird ihr Name durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt. Dieser enthält keine Angaben von Namen oder Initialen. Nur der Studienkoordinator und das Studienpersonal können eine Zuordnung dieses Pseudonyms zu Ihrer Person vornehmen. Die Daten sind somit gegen unbefugten Zugriff gesichert. Das entnommene Probenmaterial wird lediglich mit der Codierung und dem Datum und Zeitpunkt der Abnahme versehen. Bei verschicken der Proben an externe Labore erfolgt zusätzlich keine Weitergabe personenbezogener Daten. Die Veröffentlichung der Daten in Rahmen einer wissenschaftlichen Publikation erfolgt ausschließlich anonym, sodass aus den Daten nicht hervorgehen kann, wer an der Studie teilgenommen hat.

Die Analyseergebnisse mit den zugehörigen Zeitdaten werden im Institut für Rechtsmedizin ausgewertet und für einen Zeitraum von längstens 10 Jahren gespeichert.

Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist M.Sc. Paul Stach, Institut für Rechtsmedizin, Arbeitsbereich Forensische Toxikologie und Alkohologie, Universitätsklinikum Köln (AÖR).  
Telefon: 0221 478-88361  
E-Mail: paul.stach@uk-koeln.de  
Adresse: Melatengürtel 60-62, 50823 Köln

Mittels der zugeteilten Codierung kann ein Proband die Einwilligung in die Veröffentlichung seiner Daten widerrufen, sofern die Veröffentlichung noch nicht stattgefunden hat.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Durch ihre freiwillige Einwilligung stimmen Sie dieser Grundlage zu. Die DSGVO gibt Ihnen außerdem bestimmte Rechte in Bezug auf Ihre Daten:

### **Artikel 16: Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

### **Artikel 17: Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden.

### **Artikel 18: Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Dann dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Einwilligung der betroffenen Person oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

### **Artikel 20: Recht auf Datenübertragbarkeit bzw. Auskunft**

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie einem Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne



Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln.

### **Artikel 21: Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten Widerspruch einzulegen. Der Verantwortliche verarbeitet die personenbezogenen Daten nicht mehr, es sei denn, er kann zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die die Interessen, Rechte und Freiheiten der betroffenen Person überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen. Bis zu einem möglichen Widerruf werden Ihre Daten rechtmäßig verarbeitet.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen bzw. haben weitere Fragen zum Datenschutz, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienkoordinator oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums.

Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln:  
Alexander May  
E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de  
Adresse: Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln  
Tel.: 0221 470-3872

Die für den Auftraggeber der Studie/die Studienleitung zuständige  
Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen  
Bettina Gayk  
Adresse: Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf  
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de  
Tel.: +49 (0)211 / 38424-0

## **7. Was geschieht mit meinen Blut-, Urin- und Ausatemluftproben?**

Alle Blut-, Urin- und Ausatemluftproben werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Die Aufbewahrung der Proben erfolgt zunächst im Institut für Rechtsmedizin. Hier wird auch die Konzentration des Lachgases in Blut-, Urin und Ausatemluft vermessen.

Die Messung von Vitamin-B<sub>12</sub> und seinen Vorstufen/Substraten erfolgt durch:

Prof. Dr. med. Thomas Streichert - Institut für Klinische Chemie der Uniklinik Köln  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln

Es wird darauf hingewiesen, dass die Proben für diese Zwecke gegebenenfalls an weitere spezialisierte Laboratorien verschickt werden, die Teile der Analysen für uns durchführen.

Hierbei werden folgende Analyten/Parameter erfasst: Holotranscobalamin, Homocystein, Methylmalonsäure und Vitamin B<sub>12</sub>. Des Weiteren wird jeweils ein Differentialblutbild erstellt.



## Einwilligungserklärung

**Studienzentrum:** Institut für Rechtsmedizin  
Universitätsklinikum Köln (AöR)  
Melatengürtel 60-62, 50823 Köln

**Studienleitung:** Dr. rer. nat. Martin Jübner  
(Forensischer Toxikologe, stellv. Leitung Forensische Toxikologie)  
Tel: 0221 47888222

### Studientitel:

Lachgaskonsum im Straßenverkehr – Untersuchungen zur forensisch-analytischen  
Nachweisbarkeit

.....  
Name des Probanden in Druckbuchstaben

.....  
Geb. am

.....  
Vollständige Adresse des Probanden

.....  
IBAN und Bank (für Überweisung des Probandenhonorars)

Ich bin in einem Gespräch durch folgende/n Mitarbeiter/in des Studienzentrums

.....  
Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin

ausführlich und verständlich über die Testsubstanz sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite dieser Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Mitarbeiter/der Mitarbeiterin über die Durchführung der klinischen Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.



## **Datenschutzrechtliche Einwilligung**

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung von Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Institut für Rechtsmedizin des Universitätsklinikums Köln (AöR) aufgezeichnet werden. Dabei können die Daten nur durch das Studienzentrum Ihrer Person zugeordnet werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisiertes und zur Verschwiegenheit verpflichtetes Hilfspersonal des Prüfers sowie Beauftragte des Studienkoordinators (Monitore) in meine am Studienzentrum vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert
4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle können auf meinen Wunsch hin die einzig für diese Studie erhobenen Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert werden
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.



**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten klinischen Studie freiwillig teilzunehmen.**

Eine Kopie der Probandeninformation und -Einwilligungserklärung sowie der Versicherungsunterlagen (Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen für die Probandenhaftpflichtversicherung und für die Wegeunfallversicherung) habe ich erhalten. Das Original verbleibt im Studienzentrum.

.....  
Name des Probanden in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des Probanden

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Probanden/der Probandin eingeholt.

.....  
Name der Mitarbeiterin/des Mitarbeiters in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des/r aufklärenden Mitarbeiters/in