

Geringfügig induzierte Wehen bei einem geplanten Kaiserschnitt sollen das Befinden beim Neugeborenen und der Mutter verbessern – eine randomisierte Studie

Mild induced labour prior to planned caesarean delivery to improve neonatal and maternal outcome – a randomized trial

Diese Studie ist organisiert durch: PD Dr. med. Tilo Burkhardt, UniversitätsSpital Zürich
Die Frauenklinik des Kantonsspitals Winterthur ist eines von insgesamt sechs Testzentren

Sehr geehrte Schwangere,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt: damit Sie wissen, um was es geht.

Zusammenfassung

1	Ziel der Studie Mit dieser Studie wollen wir herausfinden, ob die kontrollierte und befristete Auslösung von Wehen (Wehenbelastungstest) vor einem Kaiserschnitt zu einer Erhöhung der Stresshormone beim Kind führt, wie es bei einer vaginalen Geburt der Fall ist.
2	Auswahl Sie wurden für die Studie angefragt, weil Sie sich für die Geburt Ihres Kindes per Kaiserschnitt entschieden haben oder Ihr betreuender Arzt empfohlen hat, Sie per Kaiserschnitt zu entbinden.
3	Allgemeine Informationen zur Studie Es ist eine internationale Studie, an der fünf weitere Zentren in der Schweiz und in Deutschland teilnehmen werden. Insgesamt sollen 1450 schwangere Frauen eingeschlossen werden. Die Teilnehmerinnen werden zufällig in zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: bei den Teilnehmenden der einen Gruppe wird der Wehenbelastungstest durchgeführt, die Teilnehmenden der anderen Gruppe bekommen die reine Ringer® Laktatlösung, die Standardbehandlung bei einem Kaiserschnitt. Das zur Auslösung der Wehen verwendete Hormon Oxytocin (Handelsname Syntocinon®) wird seit Jahrzehnten in der Geburtshilfe eingesetzt und ist für die Anwendung bei Schwangeren zugelassen.
4	Ablauf Am Tag vor dem geplanten Kaiserschnitt kommen Sie in die Gebärdabteilung, damit die Vorbereitungen für den Kaiserschnitt getroffen werden können. Es wird Ihnen Blut abgenommen. Die Blutresultate (Hämoglobin, Hämatokrit), welche für einen Kaiserschnitt notwendig sind, werden ebenfalls für die Studie verwendet. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, müssen Sie am Tag des Kaiserschnitts eine Stunde früher als üblich (ca. 1.5 Stunden) in der Gebärdabteilung erscheinen. Für jeden Kaiserschnitt ist eine Infusion notwendig. Über diese wird Ihnen auch das Hormon Oxytocin als Infusion verabreicht. Die Oxytocininfusion wird gesteigert bis vom Wehenschreiber regelmässige Wehen aufgezeichnet werden oder durch die Bauchdecke tastbar sind. Danach wird die Oxytocininfusion wieder gestoppt. Nach Geburt Ihres Kindes werden aus der am Mutterkuchen verbleibenden Nabelschnur 5ml Blut entnommen.
5	Nutzen Die alleinige Messung der Stresshormone im Nabelschnurblut bringt für Ihre Behandlung keinen Nutzen. Wenn die Vermutung, welche der Studie zugrunde liegt richtig ist, hätte Ihr Kind durch die Durchführung des Wehenbelastungstests ein geringeres Risiko für eine Anpassungsstörung nach

	Geburt. Dank Ihrer Studienteilnahme können die Ergebnisse auch anderen Schwangeren und Kindern zugutekommen.
6	<p>Rechte</p> <p>Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p>
7	<p>Pflichten</p> <p>Als Studienteilnehmerin sind Sie verpflichtet,</p> <ul style="list-style-type: none"> - den medizinischen Anweisungen Ihrer Prüferin/ Ihres Prüfers zu folgen und sich an den Studienplan zu halten, - Ihre Prüferin/ Ihren Prüfer genau über den Verlauf der Erkrankung und festgestellte unerwünschte Wirkungen zu informieren.
8	<p>Risiken</p> <p>Die Wehen, welche durch den Wehenbelastungstest ausgelöst werden, sind deutlich schwächer als bei einer normalen Geburt. Die ausgelösten Wehen sind etwas stärker als die natürlichen Wehen, welche Sie vielleicht schon in den letzten Wochen vor dem Kaiserschnitt verspürt haben. Trotzdem können diese Wehen von einigen Frauen als unangenehm oder schmerzhaft empfunden werden. Weiterhin kann es in seltenen Fällen durch die ausgelösten Wehen zum vorzeitigen Abgang von Fruchtwasser kommen.</p>
9	<p>Andere Behandlungsmöglichkeiten</p> <p>Falls sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, wird vor dem geplanten Kaiserschnitt, so wie aktuell üblich, kein Wehenbelastungstest durchgeführt und es wird kein Nabelschnurblut entnommen.</p>
10	<p>Ergebnisse</p> <p>Bei Studienergebnissen während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte Ihre Prüferin/ Ihren Prüfer.</p>
11	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben</p> <p>Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten und Ihre Proben (Blut, Urin, etc.) werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Die Daten und Proben werden für andere Forschungsprojekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben.</p>
12	<p>Rücktritt</p> <p>Sie können jederzeit von der Studie zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>
13	<p>Entschädigung</p> <p>Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung.</p>
14	<p>Haftung</p> <p>Das UniversitätsSpital Zürich oder die Sponsoren (Dr. Burkhardt, Dr. Wellmann) ersetzen Ihnen Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen des klinischen Versuchs erleiden. Zu diesem Zweck hat das UniversitätsSpital Zürich zu Ihren Gunsten eine Versicherung bei der Zurich abgeschlossen.</p>

15	Finanzierung Die Studie wird von der Family Larsson Rosenquist Foundation und den teilnehmenden Spitälern bezahlt.
16	Kontaktperson: Dr. med. Leila Sultan-Beyer: Frauenklinik, Kantonsspital Winterthur, Brauerstrasse 15, Postfach 834, 8401 Winterthur leila.sultan-beyer@ksw.ch 052 266 2761 24h Erreichbarkeit: 052 266 3030

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Mit dieser Studie wollen wir herausfinden, ob die kontrollierte und befristete Auslösung von Wehen (Wehenbelastungstest) vor einem Kaiserschnitt zu einer Erhöhung der Stresshormone beim Kind führt. Eine normale Spontangeburt ist mit erheblichem Stress für Mutter und Kind verbunden und führt zu einer massiven Ausschüttung von Stresshormonen, welche über verschiedenste Mechanismen zu einem Gelingen der mütterlichen und kindlichen Umstellung beitragen. Diese natürliche Stresshormonausschüttung des Neugeborenen bei einer Spontangeburt ist einmalig im gesamten Leben und ist deutlich geringer bei einer Geburt per Kaiserschnitt ohne vorherige Wehentätigkeit. Damit zusammenhängend ist bekannt, dass bei per Kaiserschnitt geborenen Kindern ohne vorangehende Wehen deutlich häufiger beispielsweise ein Atemnotsyndrom nach der Geburt auftritt.

Der Wehenbelastungstest ist eine seit Jahrzehnten international verwendete Methode zur Überprüfung der Mutterkuchenfunktion bei Risikoschwangerschaften. Bei einem Wehen-belastungstest wird das im Körper natürlich vorkommende Hormon Oxytocin über eine Infusion verabreicht, bis im Wehenschreiber über 10 Minuten regelmässig Wehen aufgezeichnet werden oder durch die Bauchdecke tastbar sind. Nach der Geburt werden im Nabelschnurblut, welches im Mutterkuchen verbleibt, zwei Stresshormone gemessen und ihre Werte mit denen von Kindern verglichen, welche ebenfalls per Kaiserschnitt aber ohne vorherigen Wehenbelastungstest geboren wurden.

2. Auswahl

Sie werden für die Studie angefragt, weil Sie sich für die Geburt des Kindes per Kaiserschnitt entschieden haben oder Ihr betreuender Arzt empfohlen hat, Sie per Kaiserschnitt zu entbinden. Es können alle schwangeren Frauen teilnehmen, die per geplantem Kaiserschnitt entbinden. Nicht teilnehmen hingegen dürfen schwangere Frauen, die Mehrlinge erwarten oder bereits bei mehr als einer früheren Geburt mittels Kaiserschnitt entbunden haben.

3. Allgemeine Informationen

Es ist eine internationale Studie, an der fünf weitere Zentren in der Schweiz und in Deutschland teilnehmen werden. Insgesamt sollen 1450 schwangere Frauen eingeschlossen werden. Bei der Studie wird untersucht, wie sich der Wehenbelastungstest auf das Wohlbefinden von Mutter und Kind auswirkt. Dazu werden die Teilnehmenden in zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: bei den Teilnehmenden der einen Gruppe wird der Wehenbelastungstest durchgeführt (Studiengruppe), die Teilnehmenden der anderen Gruppe bekommen eine reine Ringer® Laktatlösung (Kontrollgruppe), die Standardbehandlung bei einem Kaiserschnitt. Wenn Sie sich zur Teilnahme an der Studie bereit erklären, werden Sie automatisch einer Gruppe zugeteilt, weder die Ärzte noch Sie können diese zufällige Zuordnung beeinflussen. Das zur Auslösung der Wehen verwendete Hormon Oxytocin (Handelsname Syntocinon®) wird seit Jahrzehnten in der Geburtshilfe eingesetzt und ist für die Anwendung bei Schwangeren zugelassen.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch.

4. Ablauf

Am Tag vor dem geplanten Kaiserschnitt kommen Sie in die Gebärdabteilung, damit die Vorbereitungen für den Kaiserschnitt getroffen werden können. Es wird Ihnen Blut abgenommen. Die Blutresultate (Hämoglobin, Hämatokrit), welche für einen Kaiserschnitt notwendig sind, werden ebenfalls für die Studie verwendet. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, müssen Sie am Tag des Kaiserschnitts eine Stunde früher als üblich (ca. 1.5 Stunden) in der Gebärdabteilung erscheinen, damit der Wehenbelastungstest durchgeführt werden kann. Für jeden Kaiserschnitt ist eine Infusion notwendig. Über diese wird Ihnen auch das Hormon Oxytocin als Infusion verabreicht, wenn sie der Studiengruppe zugeteilt wurden. Die Oxytocininfusion wird gesteigert bis vom Wehenschreiber regelmässige Wehen aufgezeichnet werden

oder durch die Bauchdecke tastbar sind. Danach wird die Oxytocininfusion wieder gestoppt. Nach Geburt Ihres Kindes werden aus der am Mutterkuchen verbleibenden Nabelschnur 5ml Blut entnommen. Die Messung der Stresshormone im Nabelschnurblut erfolgt im Institut für Klinische Chemie des UniversitätsSpitals Zürich. Die Proben werden vor der Analyse verschlüsselt und nach der Messung der Stresshormone vernichtet. Zudem werden Sie nach 4 Wochen sowie nach einem Jahr telefonisch kontaktiert, um zu den Körpermassen des Kindes, dem Stillverhalten sowie zur Einnahme von Antibiotika befragt zu werden.

5. Nutzen

Die alleinige Messung der Stresshormone im Nabelschnurblut bringt für Ihre Behandlung keinen Nutzen. Wenn die Vermutung, welche der Studie zugrunde liegt richtig ist, hätte Ihr Kind durch die Durchführung des Wehenbelastungstests ein geringeres Risiko für eine Anpassungsstörung nach Geburt. Dank Ihrer Studienteilnahme können die Ergebnisse auch anderen Schwangeren und Kindern zugutekommen.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten
- Ihre Prüffärztin/ Ihren Prüffarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
- Ihre Prüffärztin/ Ihren Prüffarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die Wehen, welche durch den Wehenbelastungstest ausgelöst werden, sind deutlich schwächer als bei einer normalen Geburt. Die ausgelösten Wehen sind etwas stärker als die natürlichen Wehen, welche Sie vielleicht schon in den letzten Wochen vor dem Kaiserschnitt verspürt haben. Trotzdem können diese Wehen von einigen Frauen als unangenehm oder schmerzhaft empfunden werden. Weiterhin kann es in seltenen Fällen durch die ausgelösten Wehen zum vorzeitigen Abgang von Fruchtwasser kommen. Sollte dies auftreten, wird die Oxytocininfusion sofort gestoppt. In seltenen Fällen können nach dem Abgang von Fruchtwasser, wie bei einer normalen Geburt, Veränderungen der Herztonkurve beim Kind auftreten. Weiterhin können Wehen allein zu einer auffälligen Herztonkurve beim Kind führen. Da die ausgelösten Wehen viel schwächer sind als bei einer normalen Geburt, ist das Risiko bei einer normalen Schwangerschaft mit normaler Mutterkuchenfunktion sehr klein im Vergleich zu einer normalen Geburt. Falls es zu Auffälligkeiten der Herztonkurve kommt, wird die Oxytocininfusion sofort gestoppt und der geplante Kaiserschnitt durchgeführt. Die Wirkung von Oxytocin ist sehr kurz und kann bei Bedarf durch die Gabe von einem Wehenhemmer zusätzlich blockiert werden. Falls die ausgelösten Wehen nach Beendigung der Oxytocininfusion weiterhin bestehen, kann die Gabe eines Wehenhemmers bis zur Durchführung des Kaiserschnittes notwendig sein. Wenn sie der Kontrollgruppe zugeteilt wurden, bestehen keine besonderen Belastungen im Vergleich zum routinemässigen Vorgehen vor einem Kaiserschnitt.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen wird vor dem geplanten Kaiserschnitt, so wie aktuell üblich, kein Wehenbelastungstest durchgeführt und es wird kein Nabelschnurblut entnommen.

10. Ergebnisse aus der Studie

Die Prüffärztin/ der Prüffarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihr Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Nabelschnurproben werden nach Beendigung der Studie vernichtet. Falls Sie eine zusätzliche Einwilligung zur Aufbewahrung und Verwendung von Daten und Proben in zukünftiger Forschung unterzeichnet haben, können die Stuhl- und Milchproben aufbewahrt werden. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Die Prüffärztin/ der Prüffarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert.

Es ist nicht möglich, Ihre Daten und Proben bei Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

14. Haftung

Die verantwortliche Institution (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit den Forschungshandlungen im Rahmen der Studie entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüfvärztin/ den Prüfartz.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird von der Family Larsson Rosenquist Foundation und den teilnehmenden Spitälern bezahlt.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Dr. med. Leila Sultan-Beyer:

Frauenklinik, Kantonsspital Winterthur, Brauerstrasse 15, Postfach 834, 8401 Winterthur

leila.sultan-beyer@ksw.ch

052 266 2761

Dr. med. Elisabeth Kapfhammer-Seltenheim

Frauenklinik, Kantonsspital Winterthur, Brauerstrasse 15, Postfach 834, 8401 Winterthur

elisabeth.kapfhammer-seltenheim@ksw.ch

052 266 2763

24h Erreichbarkeit: 052 266 3030

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2018-01842
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Geringfügig induzierte Wehen bei einem geplanten Kaiserschnitt sollen das Befinden beim Neugeborenen und der Mutter verbessern – eine randomisierte Studie Mild induced labour prior to planned caesarean delivery to improve neonatal and maternal outcome – a randomized trial
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	PD Dr. med. Tilo Burkhardt, Klinik für Geburtshilfe, UniversitätsSpital Zürich, 8091 Zürich
Ort der Durchführung:	Klinik für Geburtshilfe, Kantonsspital Winterthur Brauerstrasse 15, Postfach 834, 8401 Winterthur
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Leila Sultan-Beyer
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie und über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine/-n Prüfärztin/ -arzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten und Proben nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/der Institution kommt für allfällige Schäden auf.

- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Püfärzti/ der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin
------------	---------------------------

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfärzti/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfärzti/des Prüfarztes