**Information über die Teilnahme an Demonstrationsexperimenten zur Schmerzwahrnehmung**

„Erwartung und Ablenkung im Kontext von Schmerz“

|  |  |
| --- | --- |
| **Durchführende Stelle:** | **Studienleiter:** |
| Max-Planck-Institut für Kognitions- | Dr. Falk Eippert |
| und Neurowissenschaften (MPI-CBS)  Forschungsgruppe Schmerzwahrnehmung | Max-Planck-Institut für Kognitions-  und Neurowissenschaften (MPI-CBS) |
| Stephanstrasse 1a, 04103 Leipzig | Forschungsgruppe Schmerzwahrnehmung  Stephanstrasse 1a, 04103 Leipzig |
|  | Tel.: 0341-9940 2224 |
|  | E-Mail: eippert@cbs.mpg.de |
|  |  |

**Studienkontaktnummer:** Frau Dr. Ulrike Horn 0341-9940 2250

Frau Dr. Birgit Nierula 0341-9940 2250

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserem Workshop zum Thema „Erwartung und Ablenkung im Kontext von Schmerz“. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch und entscheiden anschließend, ob Sie an unseren Demonstrationsexperimenten teilnehmen möchten. Ihre Teilnahme an diesen Experimenten ist freiwillig. Sie haben zu jeder Zeit die Möglichkeit, ohne Angaben von Gründen von jedem Experiment zurückzutreten, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Experimente erläutern. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Die Studie wird gefördert von der Max-Planck-Gesellschaft und dem European Research Council. Die zuständige Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig erhebt keine wissenschaftlichen und ethischen Bedenken gegen die Studien, die diesen Demonstrationsexperimenten zugrunde liegen.

## Ziel der Experimente

Ziel dieser Experimente ist es einer kleinen Gruppe von Teilnehmern an der IMPRS Summer School einen ersten Überblick in Experimente zur Schmerzwahrnehmung zu geben. In zwei verschiedenen Experimenten soll dabei der Einfluss von Erwartung und Ablenkung auf die die Wahrnehmung von schmerzhaften Reizen demonstriert werden. Folgende Daten werden dabei erhoben: Ratings der subjektiven Schmerzempfindung, Veränderungen der Pupillengröße und der Hautleitfähigkeit.

## Ablauf

Die Experimente werden im Rahmen der IMPRS Summer School. Es werden Daten zu Schmerzempfinden, Pupillengröße, und Hautleitfähigkeit erhoben. Die Stimulation in diesem besteht in einem Experiment aus individuell angepassten nicht-schmerzhaften und schmerzhaften kurzen elektrischen Stimuli und in dem anderen Experiment aus Hitzeschmerzreizen. An den Experimenten können aus zeitlichen Gründen nicht alle Teilnehmer des Workshops teilnehmen und wahrscheinlich wird auch niemand an beiden Experimenten teilnehmen. Die experimentellen Methoden (elektrische Reizstimulation, Hitzereizstimulation, Peripherphysiologie) sind in den weiter unten befindlichen Abschnitten zur Untersuchungsmethodik detailliert beschrieben.

Beide Experimente sind in 3 Phasen aufgeteilt: eine Kalibrationsphase, eine Trainingsphase und das eigentliche Experiment.

## Experiment 1 – Erwartung im Kontext von Schmerz:

### Ablauf

In der *Kalibrationsphase* werden mittels eines Stimulators (Digitimer DS) elektrische Reize mit verschiedenen Intensitäten auf Ihrem Unterarm appliziert, um basierend auf Ihrer Schmerzempfindung zwei Reizstärken zu bestimmen, von denen eine klar wahrnehmbar aber nicht schmerzhaft ist und die andere klar schmerzhaft ist. Hierzu werden ausschließlich Ratings der Schmerzintensität aufgezeichnet.

Sobald diese Reizstärken bestimmt sind, beginnt nach einer kurzen Pause die *Trainingsphase*. Hier werden Ihnen zuerst verschiedene Bilder gezeigt und zu jedem Bild wird erklärt, welche Auftretenswahrscheinlichkeit nicht-schmerzhafte und schmerzhafte Reize bei diesem Bild haben. Danach wird als Training ein experimenteller Block durchlaufen, so dass Sie das Experiment schon einmal erleben können und nicht nur auf unsere verbale Instruktion vertrauen müssen.

Nach der Trainingsphase und einer kurzen Pause werden sämtliche Vorbereitungen für die Erhebung peripherphysiologischer Daten (Augenbewegungen, Pupillengröße, Hautleitfähigkeit, Atmung, Herzschlag) getroffen. Sobald diese Vorbereitungen erfolgreich abgeschlossen sind, beginnt das eigentliche Experiment, welches aus mehreren Blöcken besteht, die identisch zum Trainingsblock sind. Zwischen den Blöcken gibt es kurze Pausen. Das *Experiment* besteht aus maximal 50 elektrischen Stimuli. In jedem Durchgang wird für wenige Sekunden ein abstraktes Bild gezeigt, an dessen Ende ein Hitzereiz dargeboten wird. Darauf folgt eine kurze Pause, unterbrochen von Ihrem Rating der Schmerzintensität, bevor der nächste Durchgang beginnt. Die Hitzereize können entweder nicht-schmerzhaft oder schmerzhaft sein und stehen in einer bestimmten Beziehung zum vorher dargebotenen Bild. Insgesamt wird es zwei verschiedene Bilder geben, die eine dem Teilnehmer des Experiments erlauben eine Erwartung bezüglich des folgenden Hitzereizes aufzubauen.

### Untersuchungsmethode elektrische Stimulation

Ziel der Schmerzforschung ist es, neues Wissen über die Mechanismen, Pathogenese, Diagnose und Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen zu gewinnen. Dies erfordert Forschung am Menschen und beinhaltet experimentell induzierte schmerzhafte Reize. Die Methode, die wir in diesem Projekt anwenden, erlaubt es uns, schmerzhafte Empfindungen auf sichere, kontrollierte und kurzzeitige Weise experimentell zu induzieren und wird darüber hinaus seit Jahren routinemäßig in der Schmerzforschung und der klinischen Diagnostik eingesetzt. In Experiment 2 verwenden wir die elektrische Stimulation, bei der elektrische Reize mit Hilfe sogenannter bipolarer Stimulationselektroden an der palmaren Seite des Handgelenks einer oder beider Hände, oder an der medialen Seite des Sprunggelenks eines oder beider Füße appliziert werden. Bei Stimulationsintensitäten im schmerzhaften Bereich werden hiermit die Schmerzrezeptoren der Haut stimuliert.

Bei dieser im klinischen Kontext häufig verwendeten Methode wird eine bipolare Stimulationselektrode mit der Anode proximal am Handgelenk angelegt. Die Kathode liegt dabei 2 – 4 cm distal zur Anode. Zur Herstellung der Leitfähigkeit zwischen Stimulationselektrode und Haut wird Kontaktgel angebracht. Die Reizintensität ist entweder schmerzhaft oder nicht-schmerzhaft und wird in einer Kalibrierungsphase bestimmt.

Die Ansteuerung der Elektroden erfolgt über einen oder mehrere medizinisch zertifizierte Konstantstromgeneratoren (Digitimer DS7A, Hertfordshire, United Kingdom) mit abgeschirmten Zuleitungskabeln. Die DS7A Geräte erzeugen Konstantstrompulse mit einstellbarer Intensität und Dauer, wobei bei diesem Experiment eine Pulsdauer von 200 µs für die obere Extremität und bis zu 400 µs für die untere Extremität benutzt. Die zu verwendenden Stimulationsfrequenzen liegen zwischen 0.01 bis 0.02 Hz und können regelmäßig oder unregelmäßig appliziert werden. Pro Experiment oder Pilotmessung werden maximal 50 Stimuli appliziert, wovon nicht alle schmerzhaft sind.

Die Dauer der Stimulation beträgt pro Reiz 1 Sekunde. Während des Experiments werden die Reize einen Mindestabstand von 10 Sekunden haben und es werden nicht mehr als 50 Reize appliziert, wobei die Hälfte dieser Reize nicht-schmerzhaft sein wird. Vor dem Experiment werden die elektrischen Reize auf Ihre individuelle Empfindlichkeit angepasst. Ziel ist es, zwei Temperaturen zu finden, von denen eine für Sie klar wahrnehmbar aber nicht schmerzhaft ist und die andere für Sie klar schmerzhaft ist. In dieser Kalibrationsphase werden daher Reize verschiedener Stärke appliziert und Sie geben pro Reiz eine Einschätzung (ein „Rating“) der Intensität ab. Dies geschieht auf einer visuellen Analogskala (VAS) mit den Ankerpunkten „keine Empfindung“ (linkes Ende der Skala) und „nicht aushaltbarer Schmerz“ (rechtes Ende der Skala). Sobald Sie einen Reiz als zu schmerzhaft empfinden sollten, geben Sie bitte sofort dem Experimentleiter Bescheid – er oder sie wird die Intensität anpassen. Dies stellt sicher, dass unsere Reize niemals über der individuellen Schmerztoleranz liegen. Die beiden in dieser Phase individuell bestimmten Reizintensitäten werden entsprechend im darauffolgenden Experiment verwendet.

## Experiment 2 – Ablenkung im Kontext von Schmerz:

In der *Kalibrationsphase* werden mittels einer Thermode Hitzereize mit ansteigender Temperaturen auf Ihrem Unterarm appliziert – sobald die Reize schmerzhaft werden drücken Sie eine Taste und die Intensität der Hitzereize wird sofort auf eine nicht-schmerzhafte Temperatur herunterreguliert. Diese Werte benötigen wir um eine Reizstärke zu bestimmen, die klar schmerzhaft ist. Hierzu werden ausschließlich Ratings der Schmerzintensität aufgezeichnet. Des Weiteren wird eine Reizstärke bestimmt die Sie nur als warm wahrnehmen, die aber nicht schmerzhaft ist.

Sobald die Reizstärke bestimmt ist, beginnt nach einer kurzen Pause die *Trainingsphase*. Dabei führen Sie die sogenannte N-Back-Task aus. Hier werden Ihnen eine Reihe von Buchstaben nacheinander auf dem Bildschirm gezeigt und Sie werden gebeten eine Taste drücken, wenn der angezeigte Buchstabe genau N Buchstaben vorher schon mal gezeigt wurde. Danach wird als Training ein experimenteller Block durchlaufen, so dass Sie das Experiment schon einmal erleben können und nicht nur auf unsere verbale Instruktion vertrauen müssen.

Nach der Trainingsphase und einer kurzen Pause beginnt das eigentliche Experiment, welches aus mehreren Blöcken besteht, die identisch zum Trainingsblock sind. Zwischen den Blöcken gibt es kurze Pausen, in denen die Thermode auf andere Hautpartien verschoben wird. Das *Experiment* besteht aus maximal 50 Hitzereizen, wobei nur ein Drittel dieser Stimuli schmerzhaft ist. In jedem Durchgang werden Sie gebeten die N-Back-Task auszuführen und gleichzeitig wird ein schmerzhafter oder nicht-schmerzhafter Hitzereiz über die Dauer der Task appliziert. Darauf folgt eine kurze Pause von 10 Sekunden, unterbrochen von Ihrem Rating der Schmerzintensität, bevor der nächste Durchgang beginnt. Die Hitzereize können entweder nicht-schmerzhaft oder schmerzhaft sein.

### Untersuchungsmethode Hitzereizstimulation

Ziel der Schmerzforschung ist es, neues Wissen über die Mechanismen, Pathogenese, Diagnose und Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen zu gewinnen. Dies erfordert Forschung am Menschen und beinhaltet experimentell induzierte schmerzhafte Reize. Die Methode, die wir in diesem Projekt anwenden, erlaubt es uns, schmerzhafte Empfindungen auf sichere, kontrollierte und kurzzeitige Weise experimentell zu induzieren und wird darüber hinaus seit Jahren routinemäßig in der Schmerzforschung und der klinischen Diagnostik eingesetzt. Es handelt sich hierbei um Hitzereizstimulation mittels eines CE-zertifizierten Geräts (Pathway ATS, Medoc Ltd, Ramat Yishai, Israel). Nach derzeitigem Kenntnisstand sind bei Benutzung dieses Gerätes keine schädigenden Wirkungen bekannt – nur vorübergehende Hautrötungen können auftreten, die jedoch nach spätestens wenigen Stunden wieder verschwinden (ähnlich wie z.B. beim Anbringen von EEG-Elektroden).

In dieser Studie induzieren wir experimentell nicht-schmerzhafte und schmerzhafte Hitzereize. Dies wird erreicht über eine am Unterarm angebrachte Thermode (Durchmesser: 27mm), welche mittels eines Klettbandes befestigt wird und es uns erlaubt, die darunter befindlichen Wärme- und Hitzeschmerzrezeptoren der Haut zu aktivieren. Sie können die Thermode während des Experiments jederzeit über Lösen des Klettbandes vom Unterarm entfernen und können außerdem mittels eines ‚Not-Aus‘ Knopfes die Hitzereize sofort beenden. Dies werden wir vor Experimentbeginn noch üben. Weiterhin hat auch der Experimentleiter Zugang zu einem zusätzlichen ‚Not-Aus‘ Knopf, mittels welchem die Hitzereize sofort beendet werden können. Die Dauer der Stimulation beträgt pro Reiz 25 Sekunde und wird in keinem Fall höher sein als 51°C. Während des Experiments werden die Reize einen Mindestabstand von 10 Sekunden haben. Sobald Sie einen Reiz als zu schmerzhaft empfinden sollten, können sie diesen mittels eines Knopfdrucks sofort beenden (in diesem Fall würden Sie ein Rating „nicht aushaltbarer Schmerz“ abgeben). Dies stellt sicher, dass unsere Reize niemals über der individuellen Schmerztoleranz liegen.

### Untersuchungsmethoden der Peripherphysiologie

Zusätzlich zu den Ratings der Schmerzintensität erheben wir auch peripherphysiologische Daten um weitere Informationen zur Schmerzverarbeitung zu gewinnen. Dies betrifft Pupillengröße und Hautleitfähigkeit. Die Pupillengröße wird mittels eines Infrarot-Eyetrackers aufgezeichnet und die Hautleitfähigkeit wird mittels Oberflächenelektroden an der Hand aufgezeichnet. Diese Messverfahren sind schmerzfrei und unbedenklich.

## Ein- und Ausschlusskriterien

### Einschlusskriterien

1. Besprechung und Unterzeichnung der studienspezifischen Einwilligungserklärung

### Ausschlusskriterien

1. Keine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie
2. Schwangerschaft oder Stillen
3. Neurologische oder psychiatrische Vorerkrankungen
4. Verletzungen des Nervensystems in der Vorgeschichte
5. Chronische Erkrankungen, die eine dauerhafte Medikation erfordern (z.B. Asthma, Diabetes mellitus, etc.)
6. Verletzungen der Haut an Stellen an der zu untersuchenden Extremität
7. Einnahme von Medikamenten, die die Wahrnehmung beeinflussen (zum Beispiel Schmerzmedikamente)
8. Elektrischen Stimulationsimplantate (z.B. Herzschrittmacher)

## Nutzen der Studie

Diese Studie dient allein Demonstrationszwecken im Rahmen der IMPRS Summer School. Das heißt, dass Sie als Teilnehmer/in keinen unmittelbaren Nutzen haben.

## Datenverarbeitung und Datenschutz

Alle bei dieser Studie erhobenenDaten werden auf Servern des MPI-CBS aufgezeichnet, zu Demonstrationszwecken direkt nach der Erhebung ausgewertet und nach dem Workshop gelöscht. Dies erfolgt in pseudonymisierter Form, d.h. anstatt Ihres Namens wird ein Code aus Nummern und/oder Buchstaben verwendet. Die Zuordnung von Codes zu Namen und Kontaktdaten kann nur über die interne Datenbank des MPI-CBS hergestellt werden. Diese Datenbank ist nach aktuellen Standards gesichert und unterliegt einer strikten Zugangskontrolle.

Die Ergebnisse werden nicht veröffentlicht und die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Rahmen dieser Studie erfolgt nur für die angegebenen Forschungszwecke.

## Probandenversicherung

Bei Zwischenfällen besteht kein Versicherungsschutz.

Falls Sie den Verdacht auf eine Beeinträchtigung durch die Studie haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an eine Ärztin/einen Arzt des MPI-CBS (Telefon: 0341/9940-2303). Wir werden daraufhin sofort Kontakt mit der Versicherungsgesellschaft aufnehmen, so dass Fragen unverzüglich geklärt werden können. Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der Studie eingetreten sein könnte, muss dem Versicherer unverzüglich schriftlich anzeigt werden. Im Schadensfall werden auch Ihre personenbezogenen versicherungsrelevanten Daten an den Versicherer gemeldet.

## Aufwandsentschädigung

Es wird keine Aufwandsentschädigung bezahlt.

## Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an Dr. Ulrike Horn (uhorn@cbs.mpg.de, 0341 9940 2250), Dr. Birgit Nierula (nierula@cbs.mpg.de, 0341 9940 2250) oder Dr. Falk Eippert (eippert@cbs.mpg.de, 0341 9940 2224).

Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie sich dazu bereit erklären würden, an diesem Demonstrationsexperiment teilzunehmen. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen natürlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit herzlichem Dank und freundlichen Grüßen

Forschungsgruppe Schmerzwahrnehmung &

Falk Eippert und Ulrike Horn

Die Weitergabe, Speicherung, Auswertung und Nutzung der bei wissenschaftlichen Studien erhobenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgenden freiwilligen Einwilligungen voraus:

**Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme**

1. Ich wurde über die Studie und deren Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken aufgeklärt und habe diese Informationen gelesen und verstanden.
2. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären.
3. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
4. Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
5. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich jederzeit von dieser Studienteilnahme zurücktreten kann, ohne dass mir dadurch ein Nachteil entsteht.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Vor- und Nachname des Studienteilnehmers) | | | | (Geburtsdatum) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ,den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| (Ort) | | (Datum) | (Unterschrift Studienteilnehmer) | |

|  |
| --- |
| **Einwilligungserklärung zum Datenschutz**   1. Die von mir in dieser Studie erhobenen Daten dürfen vom Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften (MPI-CBS) im Rahmen wissenschaftlicher Forschung genutzt werden. 2. Die erhobenen Daten werden unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen pseudonymisiert in Papier- oder digitaler Form aufgezeichnet, gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet. Die Zuordnung von Daten zu Ihrem Namen und Kontaktdaten kann nur über die interne Datenbank des MPI-CBS hergestellt werden. Diese Datenbank ist nach aktuellen Standards gesichert und unterliegt einer strikten Zugangskontrolle. 3. Die Datenverarbeitung der in dieser Studie erhobenen Daten erfolgt unter der Verantwortung von Herrn Dr. Falk Eippert. 4. Die erhobenen Daten werden nach Beendigung des Workshops gelöscht. 5. Sie haben zu jeder Zeit ein Auskunftsrecht bzgl. den zu Ihrer Person gespeicherten personenbezogenen Daten. Bitte wenden Sie sich dazu an Datenbankgruppe des MPI-CBS ([db\_management@cbs.mpg.de](mailto:db_management@cbs.mpg.de)). 6. Es besteht zu jeder Zeit das Recht auf Löschung oder Berichtigung oder Einschränkung der Verarbeitung ihrer in dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten, sofern dies zu diesem Zeitpunkt möglich ist. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die erteilte Einwilligungserklärung widerrufen. Für den Widerruf Ihrer Einwilligung oder die Löschung ihrer personenbezogenen Daten wenden Sie sich bitte an Datenbankgruppe des MPI-CBS ([db\_management@cbs.mpg.de](mailto:db_management@cbs.mpg.de)). 7. Zu weiteren den Datenschutz betreffenden Fragen können Sie die Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft Heidi Schuster kontaktieren (Hofgartenstraße 8, 80539 München, [datenschutz@mpg.de](mailto:datenschutz@mpg.de)). 8. Für Sie besteht ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA), Promenade 27, 91522 Ansbach, [poststelle@lda.bayern.de](mailto:poststelle@lda.bayern.de)).   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Vor- und Nachname des Studienteilnehmers) (Geburtsdatum)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Ort) (Datum) (Unterschrift Studienteilnehmers) |

Die Studieninformation über das Vorhaben der Demonstrationsexperimente „Erwartung und Ablenkung im Kontext von Schmerz“ ist Teil dieser Einwilligungserklärung.

Ich habe die vollständige Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie „Erwartung und Ablenkung im Kontext von Schmerz“ gelesen und verstanden.

Sofern ich Fragen zu der vorgesehenen Studie hatte, wurden sie mir von Herrn/Frau \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(Name in Druckschrift)* vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Eine Ausfertigung der Studieninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Vor- und Nachname des Studienteilnehmers) | | | | (Geburtsdatum) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ,den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| (Ort) | | (Datum) | (Unterschrift Studienteilnehmer) | |

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diesem Probanden / dieser Probandin Natur, Ziel und mögliche Komplikationen dieser Studie erklärt habe und dass ich ihm / ihr eine Kopie dieser Studieninformation und Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war der Proband / die Probandin in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen / ihren Willen hiernach zu bestimmen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Vor- und Nachname des **Versuchsleiters**) | | | (Geburtsdatum) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ,den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| (Ort) | (Datum) | (Unterschrift des **Versuchsleiters**) | |

**Notizen**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_