

Universitätsklinikum, Abteilung Klinische Anästhesiologie  
89070 Ulm

## Klinik für Anästhesiologie

### Abteilung Klinische Anästhesiologie

Ärztlicher Direktor:

**Prof. Dr. Dr. med. h.c. M. Georgieff**

Steinhövelstraße 9

89075 Ulm (Donau)

Telefon (0731) 500-60000 / 60001

Telefax (0731) 500-60002

E-mail: michael.georgieff@uni-ulm.de

## Auswirkungen einer Rekompresseion in der Dekom- pressionsphase

### auf Gasblasen-Kinetik und Dekompressionsstress bei Druckkammer-Tauchgängen

## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Ich, ....., geboren am ..... bin einverstanden, an der im Informationsblatt beschriebenen Studie zur Untersuchung eines experimentellen Dekompressionsmodells teilzunehmen. Ich habe verstanden, dass die Studie Druckkammer-Tauchgänge in nicht unerheblichen Tiefen vorsieht. Ich weiß, dass bei diesen Tauchgängen trotz Einhaltung gängiger Dekompressionsvorschriften ein gewisses Restrisiko einer Dekompressionskrankheit besteht. Ich bin mir im Klaren darüber, dass im Rahmen einer Dekompressionskrankheit bleibende Schäden - im Extremfall bis hin zum Tode - auftreten können. Die allgemein gültigen Sicherheitsstandards werden bei den im Rahmen der Studie durchgeführten Tauchgängen natürlich gewahrt.

Ich bin darüber informiert worden, dass es im Rahmen der Blutentnahme in sehr seltenen Fällen zu einer Nervenschädigung kommen kann.

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich **alle** im Informationsblatt beschriebenen Einschlusskriterien erfülle und **kein einziges** Ausschlusskriterium. Ich versichere mit meiner Unterschrift, mindestens sieben Tage vor und drei Tage nach den Studien-Tauchgängen keine anderen Tauchgänge durchzuführen.

Es ist mir bekannt, dass es für die Teilnahme an der Studie keine finanzielle Entschädigung erstattet wird und dass ich die Kosten für Anreise und Übernachtung selbst zu tragen habe.

Ich weiß, dass ich durch die Teilnahme an der Untersuchung keine unmittelbaren Vorteile haben werde/wird. Auffällige Untersuchungsergebnisse werden mir jedoch sofort mitgeteilt und die weiteren Schritte mit mir besprochen.

Ich bin mir darüber im Klaren, dass ich auch nach Unterschreiben dieser Erklärung jederzeit mein Einverständnis ohne Angabe von Gründen und ohne jegliche Nachteile für mich zurückziehen kann.

Ich stimme einer wissenschaftlichen Auswertung der durch die Untersuchung gewonnenen Daten zu. Persönlichen Daten werden vertraulich behandelt. Die einzelne Versuchsperson wird in evtl. Veröffentlichungen nicht identifizierbar sein, alle Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten.

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir Dr. ....  
ausreichend erklärt.

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt „Auswirkungen einer Rekompresseion in der Dekompressionsphase auf Gasblasen-Kinetik und Dekompressionsstress bei Druckkammer-Tauchgängen“ ein.

.....  
(Name des Probanden)

.....  
Ort, Datum

.....  
(Unterschrift des Probanden)

**INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ**

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

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/ Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

.....  
(Name des Probanden)

.....  
Ort, Datum

.....  
(Unterschrift des Probanden)