

Einverständniserklärung zur Teilnahme

Monozentrische randomisierte prospektive intraindividuelle Parallelgruppenvergleichsstudie zur HbA1c-Abschätzung aufgrund der gemessenen BZ-Werte der letzten Tage und zur Verwendung von BZ-Selbstdokumentation mit einem BZ-Messheft mit Biofeedback-System

Ich habe die Patienteninformation gelesen und hatte nach ausführlichem Gespräch mit dem durchführenden Studienarzt ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich ausführlich über die Studie zu informieren. Nach dem ich den geplanten Verlauf verstanden habe und über die Studienziele informiert bin, erkläre ich mich bereit, an der Studie teilzunehmen und mich während der Studie mit der Dokumentation meiner Messwerte an das Studienprotokoll zu halten. Ich wurde besonders darüber informiert, dass nur ein BZ-Gerät während der Studie verwendet werden darf, mit dem nur ich allein BZ-Werte bestimme. In der Phase, in der keine BZ-Werte aufgeschrieben werden sollen, werde ich auch keine gesonderte, von der Studie unabhängige Blutzuckerdokumentation durchführen.

Ich habe verstanden, dass die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben grundsätzlich freiwillig ist und dass ich meine Einverständniserklärung zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Auswirkungen auf die Arzt-Patienten-Beziehung zurücknehmen kann, ohne dass mit hieraus Nachteile entstehen.

Lüneburg, den

Lüneburg, den

Dr. med. Hans-Eckart Sarnighausen PI

Studienteilnehmer