

Probandeninformation

Muskelinnenmechanik bei Personen mit generalisierter Gelenkhypermobilität: ein Vergleich von Patienten mit Hypermobilitäts-Spektrum Disorder/ Ehlers-Danlos Syndromen vs. Tänzern vs. gesunden nicht-hypermobilen Kontrollpersonen

(Kurztitel: Myper)

**Liebe interessierte Probandinnen/-en,
ehe Sie an der Myper Studie teilnehmen, möchten wir Sie mit dieser Information über den Sinn und die Ziele der Studie, den Ablauf und die Untersuchungsmethoden sowie eventuelle Risiken informieren. Daher bitten wir Sie, die folgenden Seiten sorgfältig durchzulesen.**

Die Adresse und Telefonnummer des Studienverantwortlichen/ Studienarztes lautet:

Prof. Dr. Jörn Rittweger

Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin

Linder Höhe 1

51147 Köln

Telefon: +49 2203 601 3080

Email: joern.rittweger@dlr.de



Inhaltsverzeichnis

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?	3
2. Wie ist der Ablauf der Studie?	3
3. Welche Untersuchungen finden während der Studie statt und mit welchen Risiken sind sie verbunden?.....	4
4. Was passiert bei Zufallsbefunden?	7
5. Wer kann an dieser Studie teilnehmen?	7
6. Was geschieht mit meinen Daten?.....	8
7. Wie bin ich während der Studie versichert?	8
8. Wie wird die Teilnahme an der Studie vergütet?	11
9. Wann genau findet die Studie statt?	11
10. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?.....	12
14. Bestätigung	Fehler! Textmarke nicht definiert.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Eine generalisierte Überstreckbarkeit der Gelenke, auch generalisierte Hypermobilität (gHM) genannt, ist gekennzeichnet durch einen gesteigerten Bewegungsumfang an mindestens fünf Gelenken. Dabei handelt es sich nicht zwangsläufig um einen krankhaften Zustand, da viele Menschen mit Hypermobilität ihr ganzes Leben lang beschwerdefrei bleiben. Für einige Aktivitäten wie Tanzen, Schwimmen und Gymnastik kann Hypermobilität sogar von Vorteil sein. Andererseits kann diese zu orthopädischen Beschwerden führen wie Ausrenkungen, Schmerzen, Gelenkverschleiß und gestörter Wahrnehmung des eigenen Körpers.

gHM ist ein wesentliches Merkmal der sogenannten Ehlers-Danlos-Syndrome (EDS) und der Hypermobilitäts-Spektrumserkrankung, bei denen die Patienten über eine Reihe von unterschiedlichen muskuloskelettalen Beschwerden klagen. Für die Diagnose der EDS gibt es Haupt- und Nebenkriterien; die am häufigsten vorkommenden Formen sind das sogenannte hypermobile und das klassische EDS. Patienten mit orthopädischen Beschwerden im Rahmen einer gHM, bei denen eine andere Erkrankung ausgeschlossen wurde und die Kriterien für die Diagnose von EDS nicht erfüllen, werden als Patienten mit Hypermobilitäts-Spektrum-Disorder (HSD) diagnostiziert. Die Unterscheidung zwischen EDS und HSD kann häufig schwierig sein, da es zu Überlappungen kommt und der Gendefekt noch nicht bekannt ist. Aus diesem Grunde wäre es wichtig zu verstehen, unter welchen Bedingungen die gHM zu Schmerzen und Gesundheitsproblemen führt. Dieses Wissen könnte dann die Entwicklung von verbesserten Diagnose-Kriterien unterstützen und es könnten auch neue Behandlungsansätze entstehen.

2. Wie ist der Ablauf der Studie?

Es sollen insgesamt vier Gruppen von Teilnehmern miteinander verglichen werden, wobei 2 Gruppen Patienten mit EDS sind, und zwei Gruppen aus Kontroll-Personen bestehen. Genauer gesagt handelt es sich um die folgenden Gruppen

- 1) Patienten mit klassischem EDS und klassisch-ähnlichem EDS, bei denen der Gendefekt geklärt ist (gHM **und** orthopädische Beschwerden)
- 2) Patienten mit einer generalisierten Hypermobilität **und** orthopädischen Beschwerden im Rahmen des hypermobilen EDS oder der HSS,
- 3) Tänzer, als Kontrollpersonen mit gHM **ohne orthopädische** Beschwerden
- 4) Kontrollpersonen **ohne** gHM, **ohne orthopädische** Beschwerden

Die Rekrutierung der Gruppen 1 und 2 erfolgt über die Klinik für Dermatologie, Priv.-Doz. Dr. Iliana Tantcheva-Poór, Zentrum für genetisch bedingte Haut- und Bindegewebserkrankungen die Rekrutierung der Kontrollgruppen 3 und 4 durch das DLR.

Bevor Sie in eine der 4 Gruppen aufgenommen werden können, erfolgt zunächst ein Gespräch mit einem Arzt und eine körperliche Untersuchung. Danach können Sie durch Unterschreiben der Einwilligungserklärung (Probandeneinwilligungserklärung ‚Myper‘, Version 1.13 vom 05.05.2021) zur Teilnahme in die Studie aufgenommen werden. Wenn Sie in die Studie aufgenommen sind, werden Sie zu zwei verschiedenen Besuchen eingeladen. Während eines Besuchs am DLR in Porz-Wahn werden Muskel-Funktions-Tests durchgeführt (Dauer etwa 4 Stunden), und bei einem anderen Besuch am Universitätsklinikum Köln erfolgt eine klinische Untersuchung (Dauer etwa 1,5 Stunden).

Bei insgesamt zehn Teilnehmern sollen alle Erhebungen zweimal durchgeführt werden, und zwar im Abstand von nicht mehr als einem Monat. Auf diese Weise wollen wir die Wiederholbarkeit der Messgrößen zu erfassen.

Die Teilnahme an der Studie kann Seitens des Teilnehmers jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden und die Teilnehmer müssen keinerlei Nachteile befürchten.

3. Welche Untersuchungen finden während der Studie statt und mit welchen Risiken sind sie verbunden?

Blutproben (insgesamt 17 mL)

Die Blutentnahme erfolgt aus einer Armvene mit einem handelsüblichen Blutabnahmesystem in nüchternem Zustand. Im Anschluss erhalten Sie dann ein Frühstück.

Risiken: Bei einer fachgerechten Blutentnahme sind die Risiken sehr gering. An der Einstichstelle kann es vorübergehend zu einer lokalen Hämatombildung („Blauer Fleck“) kommen. Dieser kann sich auch auf den gesamten Arm ausbreiten und Schmerzen bereiten. In seltenen Fällen kann es, bedingt durch eine starke Einblutung und große Hämatombildung, zu einem sog. Kompartmentsyndrom kommen. Im Rahmen der Blutabnahme kommt es gelegentlich zu vasovagalen Reaktionen, sog. "Kreislaufproblemen". Dabei kann es zu Hypotonie (Blutdruckabfall), Bradykardie (langsamer Pulsschlag), Schwindel, Abgeschlagenheit, Übelkeit, Erbrechen und Schwitzen kommen. In extrem seltenen Fällen kann es zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Aus den gewonnenen Blutproben können wichtige Rückschlüsse auf den Stoffwechsel des Bindegewebes gezogen werden. Da Blutproben im strengen Sinne auch als personenbezogene Information betrachtet werden kann, werden diese Proben so wie die anderen Daten auch verschlüsselt und pseudonymisiert. Die gewonnenen Proben werden bis zu 24 Monate nach Beendigung der Studie gelagert und danach vollständig vernichtet. Sollten Sie vorzeitig von der Studienteilnahme zurücktreten wollen, so können die Proben auch vorzeitig vernichtet und die entsprechenden Daten gelöscht werden. Die verschlüsselten Proben werden den folgenden Personen übermittelt:

- Prof. G. Sengle, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Köln, Universität zu Köln
- Prof. Dr. Anja Niehoff, Institut für Biomechanik und Orthopädie, Deutsche Sporthochschule Köln; und CCMB, Medizinische Fakultät, Universität zu Köln

Sprung- und Hüpfetest

Ausgehend vom normalen Stand wird beim Sprungtest ein Strecksprung von Ihnen ausgeführt, mit dem Ziel die maximale Höhe des Kopfes zu erreichen. Aus den aufgezeichneten Kraftkurven können wir dann Sprunghöhe und -leistung ermitteln. Beim Hüpfetest wird wiederholend und federnd so lange gehüpft, bis Sie die maximale Hüpf-Höhe erreicht haben. Hierbei interessiert uns vor allem die Spitzenkraft.

Risiken: Sprünge sind reaktive Bewegungen, bei denen die Muskulatur in sehr kurzer Zeit sehr große Kräfte gegen die Schwerkraft erzeugt. Theoretisch kann es dabei zu Muskelkater kommen und in seltenen Fällen könnte man sich bei diesem Test verletzen, zum Beispiel durch einen Sturz bei der Landung.

Zur Sicherung ist deshalb eine Aufsichtsperson direkt bei der Sprungplatte positioniert. Diese unterstützt Sie, wenn keine sichere Landung gewährleistet werden kann.

Körperliche Aktivität (mittels Fragebogen)

Mit diesem Fragebogen wird der wöchentliche Stoffwechselumsatz bezogen auf die Bewegungsaktivität erfasst.

Risiken: Keine

Körpergröße, -gewicht und -zusammensetzung (Bio-Impedanz, bod-pod)

Mit einer Messlatte wird Ihre Körpergröße und mit einer Waage das Gewicht gemessen.

Im Anschluss wird mit Hilfe bio-elektrischer Impedanz sowie mit einem sog. Plethysmographen Ihre Körperzusammensetzung bestimmt.

Risiken: Keine

Ultraschall-Untersuchung des Wadenmuskels in Ruhe

Mit bildgebendem Ultraschall wird der Aufbau Ihrer Wadenmuskulatur in Ruhe untersucht.

Risiken: Keine

Beinmuskelvolumen mittels Kernspin-Tomographie

Mit hoher räumlicher Auflösung werden dreidimensionale Bilder Ihres Wadenmuskels und der Achillessehne erstellt und daraus deren Rauminhalt berechnet.

Risiken: In aller Regel wird diese Untersuchung sehr gut vertragen. Allerdings reagieren manche Menschen mit Platzangst, was die Untersuchung im Rahmen der Myper-Studie unmöglich machen würde. Menschen mit Platzangst müssen darum von der Studienteilnahme ausgeschlossen werden.

Ferner sind die folgenden möglichen Dinge zu beachten:

- Hautreizungen bis hin zu Verbrennungen, durch metallhaltige Farbstoffe in Makeup oder Tätowierungen. Darum können Menschen mit derartigen Tätowierungen nicht an der Studie teilnehmen.
- Beeinflussung von magnetischen Implantaten (potenziell: Herzschrittmacher, Gelenksprothesen, Hirnstimulatoren, anderweitige Implantate): Hier ist ein Funktionsverlust, Schädigungen des umliegenden Gewebes bis hin zur Perforation des Implantates möglich. Darum können Menschen mit derartigen Implantaten nicht an der Studie teilnehmen.

Ferner weisen wir auf selten auftretende Beschwerden hin, die aber in der Regel nach der Untersuchung wieder verschwinden:

- kurzzeitige Muskelzuckungen
- leichte bis mäßige Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl, metallischer Geschmack
- extrem selten: Zahnschmerzen
- extrem selten: Sehen von Lichtblitzen
- extrem selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), die in der Regel nach der Untersuchung wieder verschwinden

Steh-Test mit Blutdruckmessung

Patienten mit EDS haben oft Schwierigkeiten bei längerem Stehen. Es kann dabei zu sehr hohen Herzfrequenzen mit, aber durchaus auch ohne, deutlichem Blutdruckabfall kommen. Um dies zu erfassen, möch-

ten wir bei Ihnen einen 5-minütigen Stehtest mit Blutdruck-Kontrolle durchführen. Dafür wird der Blutdruck und die Herzfrequenz 2 Mal im Liegen gemessen und jeweils 1, 3 und 5 Minuten nach dem Aufstehen.

Risiken: Um eine Ohnmacht und dadurch bedingte Sturzverletzungen zu vermeiden, wird immer eine Person neben Ihnen stehen. Beim Auftreten von Symptomen wie z.B. Schwindel, Tunnelblick, starkes Schwitzen, Schulterschmerzen informieren Sie die neben Ihnen stehende Fachperson bitte sofort, so dass diese Ihnen beim Wieder-Hinlegen helfen kann.

Kraft der Wadenmuskulatur

Hier werden Sie gebeten, die Wadenmuskeln möglichst kräftig anzuspannen. Hierdurch wird eine Bewegung erzeugt, bei der sich der Fuß wie beim 'Gasgeben' nach 'unten' bewegt. Bei dieser Form des Tests ist die Fußplatte allerdings starr eingestellt, damit wir die Spitzenkraft messen können. Während die Muskulatur angespannt wird, möchten wir den inneren Muskelaufbau mit Ultraschall untersuchen. Dazu ist es notwendig, dass Sie die Spitzenkraft über einen Zeitraum von 5-8 Sekunden aufbauen. Dieser Test soll in 5 Gelenkstellungen des Fußgelenkes je 2-malig ausgeführt werden. Insgesamt bedeutet dieses 10 Kontraktionen.

Risiken: Wie bei jeder Muskelanspannung kann es auch bei diesem Test zu Verletzungen im Bereich der Wade kommen. Allerdings handelt es sich ja um eine geführte Bewegung, so dass das tatsächliche Risiko als sehr gering einzuschätzen ist.

Steifigkeit der Wadenmuskulatur

Für diesen Test sollten Sie die Wadenmuskulatur so anspannen, dass ein genau definiertes Kraft-Niveau erreicht wird. Danach löst die Test-Maschine aus, so dass eine Bewegung des Fußes um wenige Millimeter erfolgt. Während die Muskulatur angespannt wird, möchten wir den inneren Muskelaufbau mit Ultraschall untersuchen, ebenso wie die Schall-Geschwindigkeit. Dieser Test soll bei 3 verschiedenen Kraft-Niveaus je 4-malig ausgeführt werden. Insgesamt bedeutet dieses 12 Kontraktionen.

Risiken: Wie bei jeder Muskelanspannung kann es auch bei diesem Test zu Verletzungen im Bereich der Wade kommen. Allerdings handelt es sich ja um eine geführte Bewegung, so dass das tatsächliche Risiko als sehr gering einzuschätzen ist.

Leistungsfähigkeit der Wadenmuskulatur

Für diesen Test soll, wie auch schon bei den beiden vorangegangenen Tests, die Wadenmuskulatur so angespannt werden, dass eine Bewegung wie beim 'Gasgeben' erfolgt. Im Gegensatz zu den vorangegangenen Tests wird sich nun aber die Fußplatte über den gesamten Bewegungsspielraum im Fußgelenk bewegen. Auf diese Weise können wir die Leistungsfähigkeit Ihrer Wadenmuskulatur bestimmen. Dieser Test soll bei 4 verschiedenen Geschwindigkeiten je 2-malig ausgeführt werden. Insgesamt bedeutet dieses 8 Kontraktionen.

Risiken: Wie bei jeder Muskelanspannung kann es auch bei diesem Test zu Verletzungen im Bereich der Wade kommen. Allerdings handelt es sich ja um eine geführte Bewegung, so dass das tatsächliche Risiko als sehr gering einzuschätzen ist.

Klinische Untersuchung

Es findet eine nicht-invasive, ganzkörperliche orthopädische und hautärztliche Untersuchung statt (ca. 20 min).

Risiken: Keine.

Klinische Ganganalyse

Gemessen werden die Geschwindigkeit und Schrittlänge beim normalen Gehen, ebenso wie die Kraft beim Auftreten, die Steifigkeit und die Druckverteilung im Boden.

Risiken: Keine.

Fragebogen

Die Fragen betreffen Ihre aktuellen und vergangenen sportlichen Aktivitäten sowie orthopädische Beschwerden (ca. 15 min).

4. Was passiert bei Zufallsbefunden?

Bei ca. 3 % aller gesunden Menschen kommen Normvarianten der Anatomie oder Strukturabweichungen vor, die in der Regel ohne Krankheitswert sind. Bei älteren Menschen ist dieser Prozentsatz etwas höher. Diese Befunde bedürfen keiner weiteren Maßnahmen.

In seltenen Fällen können aber auch behandlungsbedürftig erscheinende Zufallsbefunde auftreten. Da Ihre Untersuchungen auf eine bestimmte Forschungsfragestellung ausgerichtet sind, können die erzeugten MRT-Bilder jedoch in aller Regel nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden. Daher ist es eine Voraussetzung zur Studienteilnahme, dass Sie sich vorab bereit erklären, im Falle von unklaren bzw. behandlungsbedürftig erscheinenden Auffälligkeiten über diese durch den Studienleiter informiert zu werden. Ggf. werden Ihnen weiterführende Untersuchungen bzw. die Konsultation eines Facharztes empfohlen. Dieses Verfahren kann, auch wenn sich der Verdachtsbefund nicht bestätigen sollte, zu psychischen oder psychosomatischen Belastungen führen.

In der bildgebenden Forschung geht man derzeit von weniger als 1 Zufallsbefund pro 100 MRT-Untersuchungen aus, bei dem weitere diagnostische Maßnahmen empfohlen werden. Die Zahl der auffälligen Befunde, die sich anschließend als tatsächlich behandlungsbedürftig erweisen, ist sehr gering.

Ein Zufallsbefund kann gegebenenfalls einen ungünstigen Einfluss auf spätere Lebens- und Krankenversicherungen haben.

5. Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Insgesamt sollen 48 Personen an der Studie teilnehmen, und zwar je 12 pro Gruppe.

- Gruppe 1 (Monogenes EDS): Diagnostiziert mit einem klassischem oder klassisch-ähnlichem EDS nach den EDS-Diagnosekriterien 2017
- Gruppe 2 (HSD/ hEDS-Gruppe): Diagnostiziert mit einem hypermobilen EDS oder HSD nach den EDS-Diagnosekriterien 2017
- Gruppe 3 (Tänzer): Aktive Tänzer, die hinsichtlich ihres Geschlechtes, Alter und Körpergröße mit den Teilnehmern der Gruppe 1 übereinstimmen
- Gruppe 4 (Kontrollpersonen): Gesunde, nicht-hypermobile Nicht-Tänzer, die hinsichtlich ihres Geschlechtes, Alter und Größe an die Teilnehmer der Gruppe 1 angepasst sind

Alle Gruppen:

- Mindestalter: 18 Jahre
- Fähigkeit zur Einwilligung

- Zustimmung und unterschriebene Einverständniserklärung vor der Studie

Ausschlusskriterien:

- Kontraindikationen gegen die Magnetresonanztomographie (Platzangst, Implantate)
- Verletzungen oder Erkrankungen in den letzten sechs Wochen, die die Kontraktionen der Wadenmuskulatur oder den Sprung- und Hüpfest beeinträchtigen

Abbruchkriterien:

- Jederzeit auf Wunsch des Probanden, ohne Angabe von Gründen ohne jegliche Nachteile
- Studienspezifische Abbruchkriterien, gibt es keine

6. Was geschieht mit meinen Daten?

Alle während der Untersuchung gewonnenen Daten und Befunde werden entsprechend der Bestimmungen des Datenschutzes (DSGVO) und der ärztlichen Schweigepflicht behandelt. Der Datenschutz (Schutz personenbezogener Daten) wird gewährleistet durch eine Pseudonymisierung. Bei der Pseudonymisierung wird Ihr Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal durch ein Pseudonym (eine Buchstaben- und Zahlenkombination) zugeordnet. Alle Dokumente und Daten, die wissenschaftlich ausgewertet werden, werden ausschließlich unter Verwendung des Probandencodes angelegt und abgespeichert. Eine Zuordnung von Daten und Dokumenten zu Probanden ist dann nur noch mit einem Probanden-Schlüssel möglich, der einen persönlichen Datensatz sowie die Zuordnung zu einem Probandencode enthält. Eine Weitergabe der Daten an andere Wissenschaftler zur weiteren Auswertung erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form ohne den Probandenschlüssel. Aus logistischen Gründen wird der Probandenschlüssel bis zu einer endgültigen Konsolidierung der Daten gesichert aufbewahrt, auf Papier unter Verschluss oder in elektronischer Form verschlüsselt. Der Zugang ist während dieser Zeit auf einen engen Personenkreis reduziert. Ist die Konsolidierung erfolgt, wird der Probandenschlüssel vernichtet bzw. gelöscht. Durch die Löschung ist der Datensatz dann vollständig anonymisiert. Bei einem vorzeitigen Rücktritt aus der Studie kann jeder Proband eine Löschung des Personenbezugs seiner Daten beanspruchen. Die personenbezogenen Daten aller Teilnehmer werden auch im Falle der wissenschaftlichen Veröffentlichung der Studienergebnisse geheim gehalten.

Die ausführliche Datenschutzinformation (Ausgabe 04 vom 11.11.2020) für die Probandenauswahl an der Studie haben Sie bereits zu Beginn Ihrer Bewerbung für diese Studie erhalten. Mit Ihrer Unterschrift auf der dazugehörigen Einwilligungserklärung erklären Sie sich einverstanden, dass personenbezogene Daten zum Zweck der Probandenauswahl bzw. der Teilnahme an der Myper-Studie erhoben und verarbeitet werden dürfen. Personenbezogene Daten sind Ihr Name, Geburtsdatum, Adresse und Daten zu Ihrer Gesundheit oder andere persönliche Daten der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, kulturellen oder sozialen Identität, die während Ihrer Teilnahme an der Studie zweckgebunden erhoben werden. Alles Weitere entnehmen Sie bitte der ausführlichen Datenschutzinformation.

7. Wie bin ich während der Studie versichert?

Als Teilnehmer sind Sie während der Studie wie folgt versichert:

1. Probandenversicherung: HDI-Global SE
Niederlassung Düsseldorf
Vertragsservice Haftpflicht
Am Schönenkamp 45
40599 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211 7482-246
Fax: +49 (0)511 645-1153794
Versicherungsnummer: 40 – 642522 - 167054216

1. Diese Versicherung deckt den Zeitraum vom Datum Ihrer Einschlussuntersuchung bis zum Datum Ihrer letzten Nachuntersuchung ab.
2. Die Versicherungssumme beträgt für die einzelne versicherte Person 500.000 Euro.
3. Der Versicherer gewährt Versicherungsschutz für den Fall, dass bei der Studie eine Person getötet oder ihr Körper oder ihre Gesundheit geschädigt wird.
4. Detailinformationen finden Sie in den beiliegenden Versicherungsunterlagen (Versicherungsschein und Versicherungsbedingungen).

Verhaltenspflichten (Obliegenheiten) des Probanden:

Als versicherte Person müssen Sie u.a. folgende Obliegenheiten beachten, die in den Versicherungsbedingungen ausführlicher dargelegt sind:

- Während der Dauer der Studie dürfen Sie sich nur nach Rücksprache mit dem Prüfarzt einer anderen medizinischen Behandlung unterziehen, es sei denn, es handelt sich um einen Notfall.
- Der Prüfarzt muss unverzüglich von der Notfallbehandlung unterrichtet werden.
- Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der Studie eingetreten ist, müssen Sie dem Versicherer innerhalb einer Woche, im Todesfall unverzüglich, mitteilen.
- Als versicherte Person müssen Sie entsprechend Ihrer Möglichkeiten für die Abwendung und Minderung des Schadens sorgen.
- Verletzen Sie die der Versicherung zugrundeliegenden Obliegenheiten vorsätzlich, ist die Versicherung nicht zur Leistung verpflichtet; bei grob fahrlässiger Verletzung der Obliegenheit kann die Leistung entsprechend gekürzt werden.

Ausschlüsse:

Ausgeschlossen von der Versicherung sind u.a. folgende Schädigungen, die in den Versicherungsbedingungen unter §1.4 näher erläutert sind:

- Gesundheitsschädigungen, die durch Wirkungen/Ereignisse verursacht worden sind, die Ihnen als möglich bekannt gemacht worden sind und die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß nicht hinausgehen,
- Gesundheitsschädigungen, die lediglich unerheblich sind,
- Gesundheitsschädigungen oder Verschlimmerungen bestehender Gesundheitsschädigungen, die auch dann eingetreten wären, wenn Sie nicht an der Studie teilgenommen hätten,
- genetische Schädigungen, soweit diese organische Gesundheitsschädigungen zur Folge haben,
- Gesundheitsschädigungen durch vorsätzliches oder grob fahrlässiges Zuwiderhandeln der Anweisungen des Studienleiters oder des Studienpersonals.

2. Allgemeine Unfall- und Wegeversicherung: Allianz Versicherungs-AG
10900 Berlin
Tel.: 089-3800-6688
Fax: 0800-4400102
<https://www.allianz.de/service/kontakt/>
Police GU 70/501/3713200/502

Hierbei sind nur die direkten Wege vom Versicherungsschutz erfasst.

Der Versicherungsschutz pro Versuchsperson beträgt:

51.130 EUR für den Invaliditätsfall

25.565 EUR für den Todesfall

Detailinformationen finden Sie in den beiliegenden Versicherungsunterlagen (Versicherungsbestätigung und Versicherungsbedingungen).

Verhaltenspflichten (Obliegenheiten) des Probanden:

Als versicherte Person müssen Sie u.a. folgende Obliegenheiten beachten, die in den Versicherungsbedingungen unter §15 und §17 ausführlicher dargelegt sind:

- Ein Unfall, der voraussichtlich eine Entschädigung zur Folge hat, muss dem Versicherer unverzüglich angezeigt werden.
- Hat der Unfall den Tod zur Folge, muss dies innerhalb von 48 Stunden angezeigt werden.
- Spätestens am vierten Tag nach dem Unfall ist ein staatlich zugelassener Arzt hinzuzuziehen.
- Wird eine Obliegenheit verletzt, die nach Eintritt des Versicherungsfalls zu erfüllen ist, so ist der Versicherer von der Verpflichtung zur Leistung frei, es sei denn, es handelt sich weder um Vorsatz, noch um grobe Fahrlässigkeit. Bei grobfahrlässiger Verletzung bleibt der Versicherer zur Leistung insoweit verpflichtet, als die Verletzung weder Einfluss auf die Feststellung des Versicherungsfalls noch auf die Feststellung oder den Umfang der Versicherungsleistung hat.

Ausschlüsse:

Ausgeschlossen von der Versicherung sind u.a. folgende Unfälle, die in den Versicherungsbedingungen unter §3 näher erläutert sind:

- Unfälle, die durch Kriegsereignisse oder innere Unruhen hervorgerufen werden,
- Unfälle hervorgerufen durch die vorsätzliche Ausführung oder den Versuch eines Verbrechens,
- Gesundheitsschädigungen durch Heilmaßnahmen und/oder Eingriffe, soweit diese nicht durch ein unter die Versicherung fallendes Ereignis veranlasst sind,
- Unfälle infolge von Schlaganfällen, Krampfanfällen, Geistes- oder Bewusstseinsstörungen, auch wenn diese durch Trunkenheit verursacht sind und soweit diese nicht durch ein unter die Versicherung fallendes Ereignis veranlasst sind,
- Krampfadern und Unterschenkelgeschwüre, die durch einen Unfall herbeigeführt oder verschlimmert worden sind.

Sollten Schadensfälle auftreten, müssen Sie sich unverzüglich über die genannten Kontaktdaten direkt an die Versicherung wenden. Falls nötig und von Ihnen gewünscht, kann die Hilfe der Studienleitung in Anspruch genommen werden.

8. Wie wird die Teilnahme an der Studie vergütet?

Für die Studienteilnehmer erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 180 EUR.

9. Wann genau findet die Studie statt?

Die Studie wird von Dezember 2021 bis November 2022 stattfinden.
Der Zeitaufwand für Sie beträgt ca. 5 Stunden und 30 Minuten.

10. Weitere Informationen

Die Studie wird aus Mitteln des DLR, des Universitätsklinikums Köln und der UniReha GmbH Köln finanziert.
Die Studie wurde von der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein (Ifd. Nr. 2021185) und von der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln (Zeichen: 21-1265) positiv begutachtet.

11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Bitte nutzen Sie die Möglichkeit, alle noch offenen Fragen zu stellen. Wir möchten sicherstellen, dass Sie vor Ihrer Entscheidung bestmöglich über die Studie informiert sind.

Ihre Ansprechpartner für Rückfragen:

Studienleitung Prof. Dr. med. Jörn Rittweger
DLR – Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin Linder Höhe
D-51147 Köln
Tel.: 02203-601-3080

Für medizinische Fragen:

Studienleitung Prof. Dr. med. Jörn Rittweger
DLR – Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin Linder Höhe
D-51147 Köln
Tel.: 02203-601-3080

Lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung über die Teilnahme an dieser Studie.

Sie haben jederzeit die freie Entscheidung, Ihre Zustimmung zu einer Teilnahme an der Studie vor oder während der Studiendurchführung ohne Angaben von Gründen zurückzuziehen, auch wenn Sie sich vorher zu der Teilnahme an dem Versuch entschieden haben.

14. Probandeneinwilligungserklärung

Datum:.....

Name:.....

Geburtsdatum:.....

Adresse:.....

.....

E-Mail:.....

Ich,.....bin am durch den Arzt/die Ärztin, Herrn/
Frau über das Ziel, die Bedingungen und die Dauer dieser Studie sowie die
sich für mich daraus ergebenden Anforderungen (z.B. Teilnahme an der Einschlussuntersuchung) ausrei-
chend und in mir verständlicher Form auf der Basis der Probandeninformation aufgeklärt worden.

Während der Dauer der Studie werde ich mich – außer in Notfällen – einer anderen medizinischen Be-
handlung nur nach Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung
muss ich den Prüfarzt unverzüglich unterrichten.

Im Falle eines mir im Rahmen der Studie entstandenen Schadens, muss ich diesen selbst an die Versiche-
rung melden.

Ich werde den ärztlichen Anweisungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, folgen, behalte mir jedoch das Recht vor, meine Mitwirkung jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, zu beenden. Hieraus ergibt sich für mich keinerlei Benachteiligung. Mir ist allerdings bekannt, dass dies den Verlust oder teilweisen Verlust des Anspruchs auf die vereinbarte Entschädigung zur Folge haben kann.

Bei Fragen zur Studie selbst und zu meinen Rechten als Teilnehmer an der Untersuchung kann ich das verantwortliche Studienpersonal jederzeit ansprechen.

Hinsichtlich der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten für die Zwecke des DLR wurde ich umfassend informiert und habe mein Einverständnis hierzu in einer gesonderten Einwilligungserklärung zum Datenschutz abgegeben.

Eine Kopie dieser Probandeninformation der vollumfänglichen Versicherungsunterlagen (Versicherungspolice /-bestätigung sowie Allgemeine Versicherungsbedingungen (HDI-Gerling, Allianz), und Datenschutzinformation (Ausgabe 4 vom 11.11.2021) habe ich erhalten. Alle Fragen sind mir in verständlicher Form erklärt worden. Den Ablauf und die Inhalte der Studie habe ich verstanden.

Ort und Datum

Unterschrift Versuchsteilnehmer

Ort und Datum

Unterschrift Studienarzt