
Patienteninformation zur Teilnahme des Kindes an einer Leistungsbewertungsprüfung (Sorgeberechtigte)

Prüfstelle: Praxis für Kinderpneumologie und Allergologie, Collinistr. 11, 68161 Mannheim

Prüfarzt: Dr. med. Marcus Dahlheim, Facharzt für Kinderpneumologie und Allergologie,
Telefonnummer: 0621 / 49075050

Titel: Monozentrische Studie zur Validierung der Leistungsfähigkeit des 6-Sekunden-Messmodus des IVD FeNO-Messgeräts Vivatmo (Bosch Healthcare Solutions) im Vergleich zum 10 Sekunden-Messmodus des Vivatmo sowie zum CLD 88sp (EcoMedics) und Niox Vero (Circassia).

Sehr geehrte Eltern/ Sorgeberechtigte,

wir möchten Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind, dass ihr Kind, an der von uns vorgesehenen Leistungsbewertungsprüfung teilnimmt.

Leistungsbewertungsprüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von In-vitro-Diagnostik Medizinprodukten, d.h. Medizinprodukte, die menschliche Proben außerhalb des Körper untersuchen, zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber vor, dass neue In-vitro Diagnostika geprüft werden müssen. Diese Vergleichsprüfung wird in Mannheim durch Dr. Dahlheim durchgeführt. Die Firma Bosch Healthcare Solutions GmbH, Stuttgarter Straße 130, 71332 Waiblingen, Deutschland ist der Sponsor dieser Beobachtungsstudie zur Leistungsbewertung.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird nur dann einbezogen, wenn Sie und Ihr Kind dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Ihr Kind nicht an der Leistungsbewertungsprüfung teilnehmen oder es später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen oder Ihrem Kind daraus keine Nachteile. Sie und Ihr Kind können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung Ihres Kindes. Zusätzliche Besuche in der Praxis sind nicht erforderlich. Im Rahmen eines regulären Praxisbesuches werden mit verschiedenen Geräten Atemproben Ihres Kindes genommen, wie in Abschnitt 2 und 3 dieses Dokuments beschrieben. Dies erfordert einmalig einen zusätzlichen Zeitaufwand von ca. 30 Minuten.

Ein Mitglied des Studienteams hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme Ihres Kindes zu entscheiden.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission zur Beratung vorgelegt. Sie hat keine berufsrechtlichen oder berufsethischen Einwände erhoben.

1 Warum wird diese Leistungsbewertung durchgeführt?

Das Vivatmo ist ein derzeit mit einem Messmodus zugelassenes Medizinprodukt und damit ein auf dem Markt erhältliches Gerät mit CE-Kennzeichen. Mit Vivatmo wird der Biomarker FeNO (FeNO steht für fraktioniertes exhalierendes Stickstoffmonoxid. Es dient der Erkennung von Entzündungsaktivitäten in der Lunge.) bestimmt, ein Marker, der mit der Entzündungsaktivität in der Lunge korreliert und einfach über eine Atemprobe gemessen wird, der sogenannten FeNO-Messung. Der zugelassene Standardmessmodus mit einer erforderlichen Ausatemdauer über 10 Sekunden fällt jüngeren Kindern

zwischen 7 und 10 Jahren oft schwer. Mit einem kürzeren Messmodus von nur 6 Sekunden können auch jüngere Kinder die FeNO-Messung leichter und mit weniger Messversuchen durchführen.

Zum Nachweis, dass der kurze Messmodus vergleichbare Ergebnisse, wie der bereits zugelassene Standardmessmodus, liefert, werden insgesamt 100 Kinder der Mannheimer Kinderarztpraxis an der Studie teilnehmen. Menschliche Atemproben werden benötigt, um nachzuweisen, dass die Messgenauigkeit im klinisch relevanten Bereich bei der relevanten Zielgruppe gegeben ist.

Bei der Studie wird die FeNO-Messung bei Kindern mit dem Vivatmo im verkürzten Messmodus und im Standardmessmodus sowie mit zwei zugelassenen FeNO-Messgeräten, dem Labormessgerät CLD 88sp® (EcoMedics) und portablen Gerät Niox Vero (Circassia) durchgeführt, um hier die Vergleichbarkeit auch mit anderen Geräten zu untersuchen. Einige ältere Kinder werden in die Studie aufgenommen und mögliche entwicklungsabhängige Einflussfaktoren erfasst, wie die Körpergröße, Gewicht und Lungenvolumen, um Hinweise zu bekommen, welche Merkmale die Güte der Übereinstimmung des verkürzten Messmodus gegenüber dem Standardmessmodus beeinflussen.

Mechanische, elektrische oder sicherheitsrelevante Änderungen wurden an dem in der Leistungsbewertungsprüfung eingesetzten Vivatmo nicht vorgenommen. Vivatmo wurde bisher bereits bei ca. 200 Personen im Rahmen weiterer Leistungsbewertungstest geprüft. Vivatmo ist außerdem in professionellem und heimischem Umfeld im Einsatz und findet tagtäglich im Versorgungsalltag seinen Einsatz.

Die Daten werden aus reinen Vergleichszwecken erhoben und werden nicht zu medizinischen Zwecken genutzt, (wie z.B. zur Diagnose oder Therapiesteuerung).

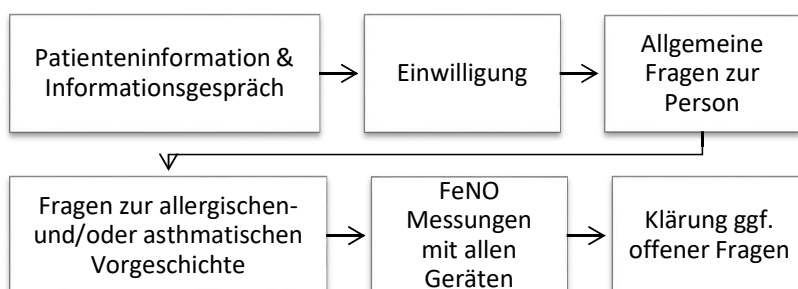
2 Mit welchen Geräten werden Messungen in der Studie durchgeführt?

Jeder Studienteilnehmer wird Messungen mit den folgenden Geräten durchführen:

- Vivatmo – je 2 gültige Messung im 6 – und 10 Sekundenmessmodus (max. 5 Versuche)
- Niox Vero (Vergleichsgerät 1) – 1 gültige Messung im 6 Sekunden Modus (max. 5 Versuche)
- CLD 88 sp (Vergleichsgerät 2) – 2 gültige Messungen (max. 5 Versuche)

3 Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme meines Kindes beachten?

Folgende Darstellung zeigt Ihnen den groben Ablauf der Leistungsbewertungsprüfung:



Nach dem Informationsgespräch und nachdem diese Einwilligungserklärung unterzeichnet wurde, wird Ihnen ein Mitglied des Studienteams einige allgemeinen Fragen zu Ihrem Kind und Fragen zur allergischen und/oder asthmatischen Vorgeschichte sowie aktuellen Beschwerden, Medikation, körperlichen Aktivitäten und eingenommenem Essen stellen (ca. 5 Minuten), um Einschluss- und Ausschlusskriterien sowie mögliche Störfaktoren zu prüfen (z.B. könnten Medikamente oder körperliche Anstrengung die FeNO-Messwerte kurzfristig beeinflussen). Vor der Messung sollte eine Mundspülung erfolgen, idealerweise mit Sprudelwasser alternativ mit Leitungswasser.

Anschließend werden die Messungen gestartet. Um eine FeNO-Messung abzugeben, atmet das Kind (sitzend) durch das Gerät oder beim Vivatmo frei tief ein und anschließend in das Messgerät aus. Die erforderliche Ausatemstärke, das „Pusten“, ist in etwa vergleichbar mit dem Kühlen einer heißen Tasse

Tee. Wichtig ist dabei ein gleichmäßiger Ausatemfluss über die erforderliche Ausatemdauer, wie beim Spielen eines langen Tons auf einer Blockflöte. Hierbei unterstützt eine Animation auf den Geräten und ein Mitglied des Studienteams das Kind verbal bei der Messdurchführung. Dieses Vorgehen ist für die Messung an jedem Messgerät bzw. für jeden Messmodus 1 bis 3x zu wiederholen, wobei mindestens 2 Minuten Pause zwischen den Messungen vorgesehen sind. Die Anzahl der Messversuche je Gerät und Messung wird dokumentiert.

Nach Abschluss der FeNO-Messungen kann mit dem Routinetermin in der Praxis fortgefahren werden. In der Regel erfolgt im Rahmen der ärztlichen Kontrolle dann eine Lungenfunktionsmessung. Falls diese durchgeführt wird, wird hier auch das Lungenvolumen bestimmt. Dieser Wert wird im Rahmen der Studie dokumentiert und als möglicher Einflussfaktor auf den FeNO-Messwert im verkürzten Messmodus untersucht.

4 Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie oder Ihr Kind werden durch die Teilnahme an dieser Studie Informationen über den FeNO-Wert erhalten. Die erzielten Messergebnisse tragen möglicherweise dazu bei, das Vivatmo im 6 Sekunden-Messmodus zuzulassen und somit Patienten im Alter von 7 bis 10 Jahren die FeNO-Messung zu ermöglichen bzw. zu erleichtern. Dieses kann eine komfortablere Messung eines wichtigen Messwertes für die Behandlung von Kindern bedeuten, die ähnlich wie Ihr Kind unter Asthma und/oder Allergien leiden.

5 Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es ist nicht bekannt, dass FeNO-Messungen zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Es handelt sich um eine in der ärztlichen Praxis seit vielen Jahren etablierte, nichtinvasive Probenentnahme (Atemgasprobe), die keine besonderen körperlichen Voraussetzungen erfordert. Der Zeitaufwand für die Messungen ist sehr gering und beträgt ca. 30 Minuten für alle Messungen.

Sollten dennoch Unannehmlichkeiten oder Beschwerden auftreten, teilen Sie diese bitte den Mitarbeitern des Studienteams mit. Falls diese schwerwiegend sind, wird umgehend der anwesende, behandelnde Arzt informiert.

6 Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

An dieser Leistungsbewertungsprüfung darf ihr Kind nicht teilnehmen, wenn folgende Kriterien auf es zutreffen:

- Alter <7Jahre oder >15 Jahre
- Asthmaexazerbation, d.h. massive Verschlechterung der Asthmasymptome, oder andere schwere akute Erkrankungen innerhalb der letzten 30 Tage
- Nitratreiche Kost vor weniger als 2 Stunden (ggfs. spätere Probennahme)
- Starke körperlich Aktivität vor weniger als 1 Stunde (ggfs. spätere Probennahme)
- Einnahme von Bronchodilatoren/ Notfallspray vor weniger als 1 Stunde (ggfs. spätere Probennahme)

Sollten Ihr Kind aufgrund von derzeitigen (gesundheitlichen) Einschränkungen unfähig sein, das Atemmanöver durchzuführen, darf es ebenfalls nicht an dieser Leistungsbewertungsprüfung teilnehmen.

7 Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Leistungsbewertungsprüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

8 Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Über neue Erkenntnisse in Bezug auf diese Leistungsbewertungsprüfung informiert Sie auf Nachfrage gerne Ihr Prüfarzt.

9 Wer entscheidet, ob mein Kind aus der Studie ausscheidet?

Sie oder Ihr Kind können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme beenden bzw. abbrechen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass Mitglieder des Studienteams entscheiden, die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Die weitere Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung ist gesundheitlich nicht mehr vertretbar
- Ausschlusskriterien (beschrieben im Studienprotokoll) treffen auf Ihr Kind zu
- die gesamte Studie zur Leistungsbewertungsprüfung wird abgebrochen.

10 Datenschutz? Was geschieht mit meinen Daten/ den Daten meines Kindes?

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:
Sponsor: Bosch Healthcare Solutions GmbH, Stuttgarter Str. 130, 71332 Waiblingen, E-Mail: Privacy.BHCS@bosch.com
Prüfzentrum: Praxis für Kinderpneumologie und Allergologie, Collinistr. 11, 68161 Mannheim E-Mail: datenschutz@kinderlunge.de

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie, Bosch Healthcare Solutions bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Daten zum Screening der Patienten werden nur anonymisiert dokumentiert.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Die Daten werden mindestens 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden, um wissenschaftliche Themen nachzuvollziehen. Spätestens nach 15 Jahren werden sie gelöscht.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer

Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung der Daten Ihres Kindes verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf die Daten Ihres Kindes zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie (Bosch Healthcare Solutions GmbH) kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums: erreichbar unter: datenschutz@kinderlunge.de
- b) Datenschutzbeauftragter des Sponsors der Studie: Bosch Healthcare Solutions GmbH, Abteilung Informationssicherheit und Datenschutz Bosch-Gruppe (C/ISP), Postfach 30 02 20, 70442 Stuttgart, Deutschland, DPO@bosch.com

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Sie können sich dazu an die Datenschutzbehörde wenden, die für Ihren Wohnort bzw. Ihr Bundesland zuständig ist oder an die für uns zuständige Datenschutzbehörde. Dies ist:

- Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
- Hausanschrift: Königstrasse 10a, 70173 Stuttgart, Deutschland
- Tel.: 0711/615541-0; E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de

Wenn Sie mit dem Sponsor in Kontakt treten möchten, erreichen Sie diesen unter der bei Punkt "Verantwortlicher" angegebenen Anschrift. Zur Geltendmachung der Rechte Ihres Kindes sowie zur Meldung von Datenschutzvorfällen verwenden Sie folgenden Link: <https://www.bkms-system.net/bosch-datenschutz>

Für Anregungen und Beschwerden hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten beim Sponsor empfehlen wir, dass Sie sich an den Datenschutzbeauftragten wenden:

- Datenschutzbeauftragter
- Abteilung Informationssicherheit und Datenschutz Bosch-Gruppe (C/ISP)
- Postfach 30 02 20, 70442 Stuttgart, Deutschland
- DPO@bosch.com

11 An wen wende ich mich bei Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zur weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten Prüfarzt, um weitere Fragen im Zusammenhang mit der Leistungsbewertungsprüfung zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Patient und Teilnehmer an der Prüfung betreffen, werden gerne beantwortet.

Einwilligungserklärung (Sorgeberechtigte)

Prüfstelle: Praxis für Kinderpneumologie und Allergologie, Collinistr. 11, 68161 Mannheim

Prüfarzt: Dr. med. Marcus Dahlheim, Facharzt für Kinderpneumologie und Allergologie
Telefonnummer: 0621 / 49075050

Titel: Monozentrische Studie zur Validierung der Leistungsfähigkeit des 6-Sekunden-Messmodus des IVD FeNO-Messgeräts Vivatmo (Bosch Healthcare Solutions) im Vergleich zum 10 Sekunden-Messmodus des Vivatmo sowie zum CLD 88sp (EcoMedics) und Niox Vero (Circassia).

Prüfplannummer: MDQ-01.736-010-02-BMS04

Ich / Wir,

Namen aller Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

Geboren am

Geboren am

... willige(n) in die Teilnahme meiner (unserer) Tochter / meines (unseres) Sohnes,

Name des Kindes

Geboren am

an der Leistungsbewertungsprüfung ein und bin (sind) in einem persönlichen Gespräch durch

Name

ausführlich und verständlich über das Prüfprodukt sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Leistungsbewertung aufgeklärt worden. Ich/ Wir habe(n) darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich/ Wir hatte(n) die Gelegenheit, mit dem Prüfer über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine/ unsere Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Leistungsbewertungsprüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mein/unser Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Leistungsbewertung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann mein/ unser Kind nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Leistungsbewertungsprüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit, über mein/ unser Kind erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/ in der Praxis für Kinderpneumologie und Allergologie, Collinistr. 11, 68161 Mannheim aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

a) an Bosch Healthcare Solutions, Stuttgarter Str. 130, 71332 Waiblingen, den Auftraggeber oder eine von diesem beauftragten Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,

b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an Bosch Healthcare Solutions, Stuttgarter Str. 130, 71332 Waiblingen, den Auftraggeber und die zuständigen Behörden.

2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in die beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten meines/ unseres Kindes, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Leistungsbewertungsprüfung notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich/ wir den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich bin/ Wir sind darüber aufgeklärt worden, dass mein/ unser Kind jederzeit die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner/ unserer Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich/ wir das Recht, die Löschung aller bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten meines/ unseres Kindes zu verlangen.

4. Ich/ Wir willige(n) ein, dass die Daten meines/ unseres Kindes nach Beendigung oder Abbruch der Leistungsbewertungsprüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich/Wir hatte(n) ausreichend Zeit, mich/uns zu entscheiden.

Mir/ Uns ist bekannt, dass ich/wir jederzeit und ohne Angaben von Gründen meine/ unsere schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung zurückziehen kann/können (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir/ uns daraus Nachteile entstehen.

Ein Exemplar der Patienteninformation und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Name des 1. gesetzlichen Vertreters des Patienten in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift 1. gesetzlicher Vertreter

Name des 2. gesetzlichen Vertreters des Patienten in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift 2. gesetzlicher Vertreter

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter des Patienten eingeholt.

Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift des aufklärenden Prüfarztes