



München, 11.07.2016

## **Patienteninformation und Einwilligungserklärung**

im Rahmen der Studie „Evaluation eines stationären Modellprojekts (Matrix, Indikativgruppe ATS) bei „Crystal“-Konsumenten“

Studienleitung: Fr. PD Dr. G. Koller, Nussbaumstraße 7, 80336 München

Zuständige Ansprechpartnerin: Fr. L. Proebstl, Psychologin (M.Sc.), Nussbaumstraße 7, 80336 München

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

Sie werden gebeten an der Studie „Evaluation eines stationären Modellprojekts (Matrix, Indikativgruppe ATS) bei „Crystal“-Konsumenten“ teilzunehmen. Wir bitten Sie, dieses Merkblatt aufmerksam durchzulesen. Es enthält die notwendigen Informationen zum Verständnis der Studie.

### Ziele dieser Studie

Die Studie soll, im Rahmen eines Modellprojekts ein Therapiekonzept für die Behandlung von Patienten, welche als Hauptsuchtmittel Met-Amphetamine konsumieren, überprüfen. Um Aussagen über ein Therapiekonzept zu machen, werden folgende Dinge untersucht: Ein erfolgreicher Therapieabschluss oder ein eventueller Therapieabbruch, die Abstinenzrate ein Jahr nach Beendigung der Therapie, Unterschiede zwischen weiblichen und männlichen Patienten, das Vorhandensein von zusätzlichen psychischen Krankheiten und eventuelle Unterschiede in den Behandlungsergebnissen der verschiedenen, am Projekt beteiligten Kliniken.

Im Rahmen dieser Studie sollen etwa 100 - 120 „Crystal“ konsumierende Patienten in zwei verschiedenen Kliniken untersucht werden, die alle zu drei verschiedenen Zeitpunkten die selben Fragebögen beantworten.

### Möglicher Nutzen der Teilnahme an dieser Studie

Diese Studie ist primär von wissenschaftlicher Bedeutung. Eine genauere Betrachtung der Met-Amphetamin Therapie kann die Therapie und die Therapiebedingungen verbessern.

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie können Sie zur Psychotherapieforschung beitragen.

### Studienablauf

Zunächst prüft die Studienleitung in einem Gespräch Ihre Eignung für eine eventuelle Studienteilnahme (Ein- und Ausschlusskriterien). Sollten Sie die Aufnahmekriterien erfüllen und mit der Teilnahme an der Studie einverstanden sein, so müssten Sie dies schriftlich durch Ihre Unterschrift am Ende der hier vorliegenden Probandeninformation und - einverständniserklärung bestätigen.

An demselben Tag erfolgt die erste Befragung.

Nach erfolgreicher Rehabilitationsmaßnahme oder 24 Wochen Abstinenz erfolgt dann die zweite Befragung. Anschließend erhalten Sie nach einem Jahr Fragebögen per Post zugeschickt, welche Sie ausgefüllt an uns zurück schicken sollen.

### Besondere Risiken, mögliche Nebenwirkungen

Durch die Teilnahme an der Studie entsteht kein Risiko.

### Widerrufsrecht

Sie haben jederzeit das Recht, Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie auch ohne Angaben von Gründen zu widerrufen. Daraus werden keinerlei Nachteile für Sie entstehen. Der Widerruf kann schriftlich oder mündlich erfolgen.

\_\_\_\_\_  
Studienteilnehmer

\_\_\_\_\_  
Studienarzt

Direktor der Klinik: Prof. Dr. med. Peter Falkai

Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des Öffentlichen Rechts

Vorstand: Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Burkhard Göke (Vorsitz), Kaufmännischer Direktor: Gerd Koslowski,  
Pflegedirektor: Peter Jacobs, Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. Dr. h.c. Maximilian Reiser (Dekan)

Institutionskennzeichen: 260 914 050, Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß §27a Umsatzsteuergesetz: DE 813 536 017

**Datenschutz:**

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und anonym – das heißt, nach unkenntlich machen Ihres Namens - weitergegeben.

Alle Unterlagen werden mit Beendigung der Studie vernichtet.

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Anonymität Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.

**Versicherung**

Da die vorgesehenen Erhebungen mit keinen nennenswerten Risiken verbunden sind, keine anderen invasiven oder belastenden Verfahren vorgesehen sind und somit bestehen für Sie durch die Studienteilnahme keine wesentlichen. Dies ist der Grund weshalb für diese Studie keine Versicherung besteht, die für verschuldensunabhängige Schäden eintritt. Da die Erhebung im Rahmen des stationären Aufenthalts und postalisch stattfindet, besteht auch keine Wege- Unfall-Versicherung.

**Ethisch rechtliche Grundlagen**

Diese Studie wird unter der Berücksichtigung der Richtlinien der Deklaration von Helsinki zur biomedizinischen Forschung am Menschen in der revidierten Fassung von Seoul 2008 und den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt.

Wir möchten mit dieser Studie zu einem besseren Therapieerfolg für „Crystal“ Konsumenten beitragen, was letztlich auch die Behandlung von weiteren Suchterkrankungen verbessern wird. Wir sind Ihnen dankbar, wenn Sie sich bereit erklären an dieser Untersuchung teilzunehmen, auch wenn diese für Sie ohne direkten Nutzen ist.

Bei Rückfragen zu und während der Untersuchung stehen wir, die Projektleitung oder Ihr behandelnder Arzt gerne zur Verfügung.

**Einwilligungserklärung:**

Mit meiner Unterschrift bestätige ich folgendes:

- Ich wurde umfassend über das Wesen und die Bedeutung der Studie aufgeklärt.
- Ich habe die obige Probandeninformation und -einverständniserklärung gelesen und deren Inhalt verstanden.
- Ich hatte die Möglichkeit, Fragen über die Studie und deren Ablauf zu stellen.
- Ich erkläre mich mit der Teilnahme an der Studie einschließlich aller dafür notwendigen Untersuchungen einverstanden.
- Meine Teilnahme an dieser Studie erfolgt **freiwillig**.
- Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann.

Sofern Sie weitere Fragen zu der Untersuchung haben, stehen Ihnen die Projektleitung oder Mitarbeiter der Studie gerne zur Verfügung.

---

Studienteilnehmer

---

Studienarzt

Proband Nr.: \_\_\_\_\_

**Ich bin über Vor- und Nachteile der Studie aufgeklärt worden und nehme freiwillig an dieser Untersuchung teil.**

Hochrat/ Mecklenburg, den \_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Studienteilnehmer)

Hochrat/ Mecklenburg, den \_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Studienarzt)

***Datenschutzrechtliche Einwilligung***

***Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Probandeninformation einverstanden.***

Hochrat/ Mecklenburg, den \_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Studienteilnehmer)

Hochrat/ Mecklenburg, den \_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Studienarzt)