

AL-PID

Ansprechpartner: Prof. Dr. med. S. Ehl,
 Dr. med. C. Speckmann, Dr. med. A. Rensing-Ehl
 Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)
 Breisacher Str. 115
 79106 Freiburg
 Tel. 0761/270 77550
 Fax: 0761/ 270 77744



INFORMATION FÜR GESUNDE PROBANDEN (ANGEHÖRIGE)*

Genetische und Immunologische Variabilität bei Autoimmun-Lymphoproliferativen Primären Immundefekten (AL-PID)

Studienkurztitel: AL-PID

Sehr geehrte Angehörige/Eltern/gesetzliche Vertreter,

Ihrem Kind und Ihnen wurde die Teilnahme am Studienprojekt „**Genetische und Immunologische Variabilität bei Autoimmun-Lymphoproliferativen Primären Immundefekten**“ (AL-PID Studie) angeboten. Es handelt sich hierbei um ein Forschungsprojekt bestehend aus einer Datenbank zur Erfassung klinischer Daten Ihres an diesem Immundefekt erkrankten Kindes und einer Biomaterialbank (Biobank) zur langfristigen Lagerung von biologischem Material (Blut, Gewebeproben). Daten- und Biobank werden am Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI) am Universitätsklinikum Freiburg geführt. Die AL-PID Studie wurde von der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg zustimmend bewertet.

Um die von Ihrem Kinde erhobenen Daten und die durchgeführten Analysen sinnvoll interpretieren zu können, bitten wir darum, auch von Ihnen als Eltern oder/und von gesunden Geschwisterkindern Biomaterial einzulagern und einige ausgewählte Spenderdaten zu erheben und zu speichern (s. Punkt 1).

Diese schriftliche Information erfolgt im Zusammenhang mit einer ausführlichen mündlichen Aufklärung durch Ihren behandelnden Arzt. Die Teilnahme von Ihnen und/oder Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Bevor Sie über Ihre Zustimmung zur Teilnahme entscheiden, ist es wichtig, dass Sie die Art der Forschung und den Ablauf der Studie vollständig verstanden haben und Sie über Ihre Rechte und Pflichten informiert wurden. Bitte zögern Sie nicht, nach Bedenkzeit zu fragen, falls Sie dies möchten.

* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

1. Was ist das Ziel der Studie?

Bei Ihrem Kind wird eine seltene Erkrankung des Immunsystems vermutet, die mit Lymphoproliferation (Vergrößerung von Lymphknoten und/oder Milz) und/oder Autoimmunität (durch Antikörper gegen Blutzellen oder durch Entzündung von Darm, Lunge, Leber oder anderen Organen) einhergeht. Diese Gruppe von Erkrankungen, die zum Teil noch sehr schlecht verstanden sind, fassen wir als „Autoimmun-Lymphoproliferative Primäre Immundefekte (AL-PID)“ zusammen. Die Ursachen und Folgen dieser Erkrankungen sind bisher noch unzureichend aufgeklärt, die Therapie oft unbefriedigend. Weitere wissenschaftliche Untersuchungen sind unbedingt notwendig, um die Diagnose und Behandlung der Erkrankung zu verbessern.

Ihre Biomaterialprobe/die Biomaterialprobe Ihres gesunden Kindes wird als Kontrolle benutzt für Proben, die von Ihrem erkrankten Kind stammen. Die Vergleich der genetischen und immunologischen Untersuchungsergebnisse Ihres erkrankten Kindes mit denen von nahe verwandten gesunden Personen erlaubt es uns, bei der erkrankten Person gefundene Auffälligkeiten einfacher herauszufinden und besser zu bewerten.

2. Wie ist der Ablauf der Studie?

Bei Aufnahme in die Studie wird Ihnen durch den behandelnden Arzt Ihres Kindes Blut für die Einlagerung in der CCI-Biobank entnommen. Es handelt sich um eine Blutmenge von ca. 5 Esslöffeln. Die Blutmenge ist in jedem Falle so berechnet, dass Ihnen durch die Entnahme keinerlei Symptome entstehen (zu Risiken s. Punkt 4).

Ihrem gesunden Kind wird ausschließlich Blut für die CCI-Biobank entnommen, wenn ihm wegen einer medizinisch notwendigen Untersuchung Blut abgenommen wird. Restmaterial, das für die medizinischen Untersuchungen nicht benötigt wird, wird in der CCI-Biobank gelagert. Ihr Kind erhält keinen zusätzlichen Nadelstich. Gegebenenfalls werden zusätzliche Blutröhrchen gefüllt. Die zusätzliche Blutmenge ist in jedem Falle so berechnet, dass Ihrem Kind durch die Entnahme keinerlei Symptome entstehen (zu Risiken s. Punkt 4).

Zusätzlich zur Lagerung Ihrer Blutprobe/der Blutprobe Ihres Kindes werden ein paar ausgewählte Spenderdaten in der CCI-Biobank gespeichert.

3. Was geschieht mit den erhobenen Daten und Biomaterialien?

Daten:

Die von Ihnen/Ihrem Kind erhobenen Spenderdaten werden am CCI in zwei Datenbanken übertragen, die getrennt auf verschiedenen Laufwerken am CCI gespeichert werden. Die identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum) werden in die „Identifikationsdatenbank“ übertragen. Diese Datenbank ist nur einer kleinen Anzahl von Mitarbeitern der AL-PID Studie zugänglich, die zur Verschwiegenheit verpflichtet sind. Die identifizierenden Daten werden niemals weiter gegeben. Die „Identifikationsdatenbank“ wird nach Beendigung der Studie für weitere 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet.

Die aus den Biomaterialien gewonnenen Forschungsdaten werden in der „Forschungsdatenbank“ pseudonymisiert gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass die identifizierenden Daten durch ein Pseudonym (d.h. einer Zahlenkombination) ersetzt und somit verschlüsselt werden. Die Rückführung der Daten auf Sie/Ihr Kind ist nur den Personen möglich, die Zugriff auf die „Identifikationsdatenbank“ haben, da dort die identifizierenden Daten mit dem Pseudonym verknüpft sind. Die Forschungsdatenbank wird auf unbestimmte Zeit gespeichert.

Falls Daten an kooperierende Institutionen (Forscher, Pharmafirmen) weiter gegeben werden, geschieht dies stets nach erneuter Verschlüsselung, d.h. doppelt pseudonymisiert. Die Veröffentlichung wissenschaftlicher Daten in der medizinischen Fachliteratur erfolgt nur anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person/die Person Ihres Kindes zulässt

Durch die beschriebenen Maßnahmen wird alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre getan. Die ärztliche Schweigepflicht und die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz werden eingehalten (s. Punkt 5)

Biomaterial: Die Biomaterialproben werden in Gefrierschränken am CCI auf unbestimmte Zeit gelagert. Zusätzlich werden einige zugehörige Daten für unbefristete Zeit in der Biobank-Datenbank gespeichert. Die wissenschaftlichen Untersuchungen daran erfolgen durch Wissenschaftler des CCI oder durch Wissenschaftler von Instituten, mit denen das CCI zusammenarbeitet. Zu den Untersuchungen gehört ggf. auch die Bestimmung von Charakteristika Ihres Erbmaterials bzw. des Erbmaterials Ihres Kindes (genetisches Material, Genom) durch Sequenzierung des Genoms mit aktuellen Sequenziermethoden und mit Methoden, die in Zukunft für diese Anwendung entwickelt werden. Da wir in den wissenschaftlichen Projekten bei seltenen Erkrankungen meist international zusammenarbeiten, soll ggf. auch eine Weitergabe von Proben an wissenschaftliche Partner außerhalb des CCI erfolgen. Dies geschieht ausschließlich in verschlüsselter Form und unter Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzvorschriften. Eine Weitergabe von Daten oder Proben an unberechtigte Dritte ist ausgeschlossen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie die Einwilligungserklärung am Ende dieses Dokuments nicht unterschreiben. Es werden dann keine Biomaterialien von Ihnen und/oder Ihrem Kindes in der CCI-Biobank gelagert.

4. Welchen persönlichen Nutzen oder Risiken haben Sie/hat Ihr Kind auf Grund der Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an der Studie entsteht kein persönlicher Gesundheitsnutzen für Sie oder Ihr gesundes Kind. Die Ergebnisse der gesamten Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, zukünftig die Diagnose AL-PID bei anderen Kindern früher und leichter zu stellen und die Behandlung zu verbessern.

Risiken für Sie als Elternteil:

Bei der Blutabnahme sind geringe Risiken, die mit einer normalen Blutentnahme verbunden sind, nicht ausgeschlossen. In seltenen Fällen kann es zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle oder in sehr seltenen Fällen zu einer Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen kommen.

Risiken für Ihr gesundes Kind:

Die Biomaterial-Spende ist für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden, da für die Biobank lediglich Blut verwendet wird, das im Rahmen einer bei Ihrem Kind vorgesehenen medizinischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und ansonsten vernichtet würde (sog. Restmaterial).

Für eingebrachtes Biomaterial wird keine Entschädigung geleistet. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit Ihrer Einwilligung verzichten Sie auf die wirtschaftlichen Verwertungsrechte (insbesondere Patente) an den bei Ihnen/Ihrem Kind entnommenen Proben, den hieraus ermittelten Daten sowie den Urheberrechten an den Forschungsergebnissen. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die CCI-Biobank werden diese zum Eigentum der CCI-Biobank.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien/den Biomaterialien Ihres Kindes im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung), genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die CCI-Biobank versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun (siehe Punkt 5).

5. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten/den Biomaterialien und Daten Ihres Kindes und wir werden sie geschützt?

Ihre Biomaterialien und die zugehörigen Daten werden in der CCI-Biobank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für medizinische Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert. Die CCI-Biobank wird Biomaterialien und Daten nur für solche medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung stellen, die von einer unabhängigen Ethik-Kommission unter ethischen und rechtlichen Aspekten geprüft und bewertet wurden.

- a) Die Proben werden vor ihrer Lagerung/Weitergabe verschlüsselt, d.h. pseudonymisiert. Dazu erhält jeder Patient und jeder Proband eine Biobank-Identifikationsnummer, mit der die Proben sowie die Untersuchungsergebnisse gekennzeichnet werden. Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Die Biobank-Identifikationsnummer wird in der unter Punkt 3 beschriebenen „Identifikationsdatenbank“ mit Ihren identifizierenden Daten/den identifizierenden Daten Ihres Kindes verknüpft. Jede Weitergabe der Biomaterialien an kooperierende Forscher erfolgt ausschließlich mit der Biobank-Identifikationsnummer, von der nicht auf die persönlichen Daten geschlossen werden kann. Eine Rückverfolgung der Daten auf Ihre Person/die Person Ihres Kindes durch Dritte ist nicht möglich. Alle Personen, die Einblick in die Daten haben, sind zur Wahrung des Datengeheimnisses und der ärztlichen Schweigepflicht verpflichtet (mögliche Risiken sind unter Punkt 4 beschrieben).
- b) Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinischen Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.
- c) Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die CCI-Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

6. Kann die Teilnahme an der Studie jederzeit beendet werden?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und setzt Ihre schriftliche Zustimmung voraus. Sie können Ihre Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie/Ihr Kind widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob die erhobenen Daten gelöscht und die Biomaterialien vernichtet werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Allerdings können bereits erfolgte Bearbeitungen/Herausgaben nicht rückgängig gemacht werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person/zur Person Ihres Kindes über andere Quellen nicht völlig ausgeschlossen werden.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Ihre/die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie beenden möchten.

Wenn Ihr Kind das 18. Lebensjahr vollendet, wird Ihr behandelnder Arzt erneut Kontakt aufnehmen und Ihrem Kind die Möglichkeit geben, eine eigene Entscheidung über die weitere Speicherung von Daten und Aufbewahrung von Biomaterialien zu treffen.

7. An wen können Sie sich bei weiteren Fragen wenden?

Wenn Sie noch weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte

- an Ihren behandelnden/aufklärenden Arzt: _____ Telefon: _____

und/oder

- an die für die Studie verantwortlichen Ärzte:

Universitätsklinikum Freiburg
Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)
Breisacher Str. 115
79106 Freiburg

Dr. med. C. Speckmann
Tel. 0761/270 45500
carsten.speckmann@uniklinik-freiburg.de

Dr. med. A. Rensing-Ehl
Tel. 0761/270 71080
anne.rensing-ehl@uniklinik-freiburg.de

AL-PID

Ansprechpartner: Prof. Dr. med. S. Ehl,
Dr. med. C. Speckmann, Dr. med. A. Rensing-Ehl
Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)
Breisacher Str. 115
79106 Freiburg
Tel. 0761/270 77550
Fax: 0761/ 270 77744



Einwilligungserklärung für gesunde Probanden Genetische und Immunologische Variabilität bei Autoimmun-Lymphoproliferativen Primären Immundefekten (AL-PID) Studienkurztitel: AL-PID

Ich wurde mündlich und schriftlich ausreichend über die Zwecke der AL-PID Studie informiert. Alle von mir gestellten Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir/meinem Kind daraus irgendwelche Nachteile entstehen. Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung als Elternteil/gesetzlicher Vertreter dem mutmaßlichen Willen meines Kindes entsprechen muss und ich bestätige das durch meine Unterschrift.

Ich erkläre, dass ich informiert worden bin:

- dass meine Biomaterialien/die Biomaterialien meines Kindes in der CCI-Biobank am Universitätsklinikum Freiburg für unbestimmte Zeit gelagert werden, zusammen mit einigen zugehörigen Spenderdaten
- dass zur Weitergabe der zugehörigen Spenderdaten mein behandelnder Arzt/der behandelnde Arzt meines Kindes (Name und Ort, Arzt) von seiner Schweigepflicht entbunden wird und im Rahmen der Studie Daten an das Universitätsklinikum Freiburg weiter geben darf
- dass das gelagerte Biomaterial auch für zukünftige medizinische Forschungsprojekte genutzt wird
- dass wir für sich eventuell aus den Forschungsprojekten ergebene Produkte oder Entdeckungen keine finanzielle Entschädigung erhalten werden
- dass die Teilnahme freiwillig ist und ich die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir/meinem Kind daraus irgendwelche Nachteile entstehen

Information und Einwilligung zum Datenschutz: Ich erkläre, dass ich informiert wurde und einverstanden bin, dass im Rahmen des Projektes personenbezogene Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien/den Biomaterialien meines Kindes vom CCI am Universitätsklinikum Freiburg verschlüsselt (pseudonymisiert) aufgezeichnet, gespeichert und ausgewertet werden. Bei Nutzung der Daten für wissenschaftliche Zwecke oder für eine Publikation ist kein Rückschluss auf mich/mein Kind möglich. Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Soweit durch Ankreuzen von „ja“ gestattet, dürfen Biomaterialien und Daten nach erneuter (also doppelter) Pseudonymisierung an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben und ggf. auch für kommerzielle Zwecke (incl. der pharmazeutischen Industrie und der Patententwicklung am Universitätsklinikum Freiburg) genutzt werden. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Ich bin auch mit genetischen Untersuchungen einverstanden:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ich bin einverstanden, dass die bei der Untersuchung erhobenen Proben und Daten nach erneuter (also doppelter) Pseudonymisierung für Forschungsvorhaben in Deutschland und im Ausland genutzt und dazu an die kooperierenden Forschungspartner weiter gegeben werden:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ich bin einverstanden, dass die bei der Untersuchung erhobenen Proben und Daten nach erneuter (also doppelter) Pseudonymisierung ggf. auch für kommerzielle Zwecke (incl. der pharmazeutischen Industrie und der Patententwicklung am Universitätsklinikum Freiburg) genutzt werden:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Im Falle eines Widerrufs der Studie gebe ich mein Einverständnis, dass die bis dahin erhobenen Daten und die gelagerten Biomaterialien für die Studie weiterverwendet werden dürfen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Eine Kopie dieser Probandeninformation und Einwilligungserklärung und habe ich/haben wir erhalten. Das Original verbleibt bei meinem behandelnden Arzt.

A: Einverständnis Erwachsene

Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des Probanden/Patienten	
	Name des aufklärenden Arztes		
Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des aufklärenden Arztes	

B: Einverständnis minderjähriger und/oder geschäftsunfähiger Personen

Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des Sorgeberechtigten/gesetzlichen Vertreters des Probanden/Patienten	
Datum	<input type="text"/>	ggf. Unterschrift eines zweiten Sorgeberechtigten	
Datum	<input type="text"/>	ggf. Unterschrift Kind/Proband/Patient	
	Name des aufklärenden Arztes		
Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des aufklärenden Arztes	

AL - PID Study

**Autoimmune lymphoproliferative
primary immunodeficiency**
Healthy probands / healthy family members



**UNIVERSITÄTS
KLINIKUM** FREIBURG

Information Sheet

Clinical contact person

Prof. Dr. Stephan Ehl
PD Dr. Carsten Speckmann

MEDICAL CENTER - UNIVERSITY OF FREIBURG
Center for Chronic Immunodeficiency
at Center for Translational Cell Research

Breisacher Str. 115 (1. OG)
D - 79106 Freiburg

Tel. + 49 (0) 761 270 - 77 300
Fax + 49 (0) 761 270 - 77 744

E-mail: stephan.ehl@uniklinik-freiburg.de
carsten.speckmann@uniklinik-freiburg.de

Lab contact

Ilka Fuchs
Dr. Anne Rensing-Ehl

MEDICAL CENTER - UNIVERSITY OF FREIBURG
Center for Chronic Immunodeficiency
at Center for Translational Cell Research
CCI - Advanced Diagnostic Unit

Breisacher Str. 115 (EG)
D - 79106 Freiburg

Tel. + 49 (0) 761 270 - 71 010 / - 71 070
Fax + 49 (0) 761 270 - 96 71 070

E-mail: ilka.fuchs@uniklinik-freiburg.de
anne.rensing-ehl@uniklinik-freiburg.de

Shipment of blood samples

- Please send 10 ml - if acceptable - 15 ml EDTA blood and 4 ml serum.
- **Please announce any material > 3 days before sending it.**
(via e-mail or phone, see Lab Contact)
- Send via express (**delivery until 8 am**).
- For healthy probands / healthy family members with German health insurance:
please include transfer form (Überweisungsschein) for genetic analysis.
- Please also send signed consent form and the Healthy probands information sheet.
(IMPORTANT!)

Thank you for your cooperation!

Clinical contact person

Name _____

Phone _____ Fax _____

E-mail _____

Name of healthy proband / healthy family member

Date of birth (day/month/year)

--	--	--	--	--	--	--	--

Shipment of

		Date of blood sample					
		day / month / year					
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> ml EDTA			<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>				
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td></tr></table> ml serum			<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>				



PROBAND / FAMILY MEMBER INFORMATION

Consent signed yes no

Name of healthy proband / healthy family member

Date of birth
(day/month/year)

--	--	--	--	--	--	--	--

RELATIONSHIP TO THE AL-PID PATIENT

Relation - genetically related

mother father sister brother

maternal grandmother paternal grandmother

maternal grandfather paternal grandfather

maternal aunt paternal aunt

maternal uncle paternal uncle

other relationship, please specify _____

if other, gender female male

INFORMATION OF THE AL-PID PATIENT

Patient label - if applicable

Name of patient

Date of birth
(day/month/year)

--	--	--	--	--	--	--	--

Date _____

Signature of Physician _____