

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Prospektive randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Multizenterstudie (Phase III) zur Einschätzung der klinischen Effizienz und Sicherheit des polyklonalen Anti-Pseudomonas Antikörper IgY zur Vermeidung des Wiederauftretens einer Pseudomonas aeruginosa Infektion bei Patienten mit Mukoviszidose

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Prüfarzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

Werden Ihnen neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist die Wirksamkeit des Studienmedikaments Immunglobulin Y (IgY) an einer größeren Anzahl von Patienten mit Mukoviszidose zu untersuchen.

Mukoviszidose-Patienten haben ein Risiko für eine Atemwegs- und Lungeninfektion mit dem Keim *Pseudomonas aeruginosa* (im Verlauf *Pseudomonas* genannt). Dieser Keim kann zu einer Verschlechterung des Krankheitsverlaufs führen. *Pseudomonas*-Keime können oft bereits im Vorschulalter in den Atemwegen nachgewiesen werden. Bisher behandelt man diese frühe Infektion mit Antibiotikatabletten und zusätzlichen Inhalationen mit einem weiteren Antibiotikum. In vielen Fällen kann man *Pseudomonas* so für eine gewisse Zeit aus den Atemwegen entfernen. Doch ist die Wahrscheinlichkeit recht hoch, dass der *Pseudomonas* erneut die Atemwege befällt. Im weiteren Verlauf besteht die Gefahr, dass diese Keime gegen verschiedene Antibiotika resistent werden und sich dauerhaft in Lunge und Atemwegen festsetzen. Man spricht in diesem Fall von einer chronischen *Pseudomonas*-Infektion. Man kann die Keime dann nicht mehr aus den Atemwegen entfernen, sondern nur noch ihre Anzahl verringern. Daher ist es wichtig, Lunge und Atemwege so lange wie möglich frei von *Pseudomonas* zu halten.

Das Studienmedikament, Immunglobulin Y (IgY) ist ein aus Eiern hergestellter Antikörper gegen *Pseudomonas*. Antikörper sind Proteine (Eiweiße) die als Reaktion auf bestimmte Stoffe, gebildet werden. Antikörper stehen im Dienste des Immunsystems. Der IgY-Antikörper soll eine Barriere gegen den *Pseudomonas* Keim bilden. Daher ist das Ziel dieser Studie zu prüfen, ob IgY eine erneute Infektion mit dem Keim hinauszögern kann. Vorausgegangene Studien mit kleinen Patientenzahlen haben Hinweise darauf gegeben, dass IgY dieses Potential hat.

2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen **stattdessen auch** die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: Behandlung mit Antibiotikatabletten und einem weiteren Antibiotikum als Inhalation.

3. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Prüfung ist ein EU gefördertes Projekt, das an unterschiedlichen Mukoviszidose-Prüfzentren in mehreren Ländern Europas durchgeführt wird. Es werden insgesamt ungefähr 180 Personen daran teilnehmen. Sponsor der klinischen Prüfung, also derjenige der die Gesamtverantwortung trägt und bei dem die Daten verbleiben, ist das Mukoviszidose Institut GmbH in Bonn, Deutschland. Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird maximal 2 Jahre dauern. Jeder Patient nimmt so lange an der Studie teil, bis erneut *Pseudomonas* in seinem Sputum / Rachenabstrich, oder seinem Absaugsekret, festgestellt wird.

Wenn Sie sich entschieden haben, an der Studie teilzunehmen und die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, werden Sie jeweils einem Studienarm

(Studienmedikament/Verumgruppe oder Placebo) zugeteilt. Die Zuteilung zu der jeweiligen Gruppe erfolgt zufällig (Randomisation), vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Diese Zufällige Einteilung ist notwendig, um die Gruppen objektiv miteinander vergleichen zu können und Rückschlüsse auf die Wirksamkeit des IgY zu ziehen.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird das Studienmedikament IgY mit einem so genannten Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende Gurgellösung, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Die Wahrscheinlichkeit bei Studienteilnahme ein Placebo zu erhalten, steht im Verhältnis 1 zu 1.

Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen werden im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Prüfarzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgesprächs mit Ihnen besprochen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Wenn möglich werden für die Studie keine zusätzlichen Ambulanztermine vereinbart, sondern die für die Studie notwendigen studienspezifischen Untersuchungen werden während der regulären quartalsweisen Ambulanzbesuche durchgeführt.

Falls Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie zum Einschluss in die Studie für einen zusätzlichen Ambulanzbesuch bestellt. Bei diesem Besuch muss der Prüfarzt bestätigen, dass Sie die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie erfüllen. Sie geben eine Blut- und eine Sputumprobe ab, oder es wird ein Rachenabstrich bzw. etwas Absaugsekret genommen. Die Proben werden von einem Zentrallabor untersucht, um zu bestätigen, dass Ihre Lunge und Atemwege derzeit nicht mit dem Pseudomonas befallen sind. Nur wenn kein Pseudomonas gefunden wird und auch die Blutuntersuchung keinen Verdacht auf eine Infektion mit dem Keim ergibt, können Sie in die Studie aufgenommen werden.

Die weiteren Termine, die für die Studie notwendig sind, werden so gut als möglich mit Ihren regulären Ambulanzterminen übereinstimmen. Sie werden dementsprechend alle drei Monate stattfinden. Bei jedem dieser Termine erfolgt eine körperliche Untersuchung und ein Lungenfunktionstest.

Sputumabnahme, Rachenabstrich, Entnahme von Absaugsekret

Bei allen Ambulanzterminen wird für die Studie eine Sputumabnahme bzw. ein Rachenabstrich, oder die Entnahme von Absaugsekret, wenn eine Sputumprobe nicht möglich ist, vorgenommen. Diese Proben werden im lokalen Labor Ihrer Mukoviszidose Ambulanz auf den Keim Pseudomonas untersucht. Zusätzlich werden drei Proben innerhalb der Studiendauer nach Kopenhagen (Rigshospitalet, Abteilung für klinische Mikrobiologie) verschickt: Die erste Probe, aus der Voruntersuchung, bei der Ihre Eignung für die Studie untersucht werden wird, die zweite nach einem Jahr und die dritte Probe zum Ende der Studie.

Wenn es während der Studie zu einer deutlichen Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes kommen sollte, oder Sie das Studienmedikament nicht in der vorgeschriebenen Weise angewendet haben, werden Sie zu einem zusätzlichen Ambulanztermin einbestellt und es wird eine weitere Probe genommen, die nach Kopenhagen geschickt wird. Falls während der Studie

das lokale Labor den Pseudomonas nachweisen sollte, schickt das Labor eine Kultur des gefundenen Keims ans Zentrallabor. In Kopenhagen werden die Proben ebenfalls auf Pseudomonas untersucht.

Blutabnahmen

Es werden für die Studien regelhaft drei Blutabnahmen benötigt: Die erste erfolgt zum Einschluss in die Studie, die zweite erfolgt nach einem Jahr und die dritte zum regulären Abschluss Ihrer Studienteilnahme nach zwei Jahren. Eine vierte Abnahme wird lediglich bei einem vorzeitigen Verdacht auf Infektion mit dem Pseudomonas Keim erforderlich. Die zweite und dritte Blutabnahme sollte mit Ihrer regulären jährlichen Blutabnahme erfolgen. Für die Studie wird jeweils 4 ml Blut abgenommen. Die Proben werden in das Zentrallabor nach Kopenhagen verschickt. Dort werden sie auf Serum Antikörper gegen Pseudomonas untersucht. Die Hälfte der eingeschickten 2 ml Seren wird bis zum Ende der Studie in Kopenhagen aufbewahrt und am Gesamt Studienende aller Teilnehmer in das Labor der Universität Uppsala verschickt. In diesem Labor werden alle Proben mit einem besonders sensiblen Verfahren auf das sogenannte C-reaktive Protein (CRP) und auf Antikörper gegen das Studienmedikament IgY getestet. Das CRP spielt eine wichtige Rolle im menschlichen Immunsystem. Es erkennt beispielsweise Bakterien und leitet, gemeinsam mit anderen Eiweißen (Proteinen), körpereigene Abwehrreaktionen ein. Deshalb ist es ein wichtiger Marker für Entzündungen.

Weitere Untersuchungen erfolgen nur, wenn eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands vorliegt. Der Zeitaufwand pro Besuch wird voraussichtlich 45 Minuten mit dem Arzt/der Studienschwester betragen und nochmals etwa 45 Minuten für die Lungenfunktion.

Einmal im Monat werden Sie von der Studienschwester Ihrer Mukoviszidose -Ambulanz angerufen und über die Anwendung und Einnahme des Studienmedikaments befragt. Ergeben sich bei dieser Befragung Hinweise auf die Möglichkeit einer erneuten Infektion mit dem Pseudomonas, wird die Studienschwester einen Besuchstermin in der Ambulanz mit Ihnen vereinbaren, um eine zusätzliche Sputumprobe/Rachenabstrich bzw. Absaugsekret abzunehmen.

Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Prüfarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Prüfung.

4. Was ist Immunglobulin Y (IgY)

IgY ist, wie bereits beschrieben, ein Antikörper, der spezifisch gegen den Pseudomonas wirksam ist. Er wird aus dem Eigelb von Hühnereiern gewonnen. Um diesen Antikörper zu erhalten, werden Hühner mit dem abgeschwächten Keim geimpft (aktive Immunisierung). Die Hühner entwickeln dadurch Antikörper gegen den Erreger, der auch in die Eier abgegeben wird. Diese Antikörper werden mit einem speziellen Auswaschverfahren aus dem Eigelb gelöst. Für dieses Verfahren wird lediglich normales Wasser benötigt. Die gewonnene Lösung wird als Medikament zum Gurgeln verwendet. Allgemein enthalten alle Eier, die wir essen, den Antikörper IgY, aber durch die Impfung der Hühner bildet sich der spezifische IgY Antikörper, der gegen den Pseudomonas wirkt.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird IgY mit einem Placebo verglichen und bei der Behandlung von Mukoviszidose untersucht, das Medikament IgY befindet sich gegenwärtig in

klinischer Erprobung. Sie werden entweder IgY oder das Placebo erhalten. Sie und Ihr Prüfarzt (OA Dr. Pavel Basek) wissen nicht, welches Medikament Sie einnehmen (doppelblinde Studie). Sollte es aber notwendig werden, kann Ihr Prüfarzt jederzeit in Erfahrung bringen, welches Medikament Sie erhalten haben.

Die Studienmedikation sollten Sie jeden Abend nach dem Zähneputzen gurgeln. Danach dürfen Sie bis zum nächsten Morgen weder essen noch trinken. Bitte gurgeln Sie die Lösung mindestens zwei Minuten lang und schlucken Sie sie danach herunter. Sie können den Inhalt des Fläschchens in mehrere Portionen aufteilen und gurgeln.

IgY wird im Gefrierschrank aufbewahrt. Täglich (morgens) wird ein Fläschchen zur abendlichen Verwendung aufgetaut.

Ausnahmsweise ist es möglich, die Fläschchen ungeöffnet bis zu zweimal aufzutauen und wieder einzufrieren. Aufgetaut und geschlossen ist die Lösung eine Woche im Kühlschrank haltbar. Jegliche Ausnahmen müssen im Voraus zwischen Ihrem Prüfarzt und Ihnen sorgfältig besprochen werden.

Bei Raumtemperatur ist die Lösung 2 Tage haltbar. Geöffnet sollte die Lösung innerhalb von maximal 2 Stunden verwendet werden. Bitte beachten Sie bei der Verwendung der Lösung die beigefügte Packungsbeilage.

Falls Sie Probleme mit dem Gurgeln oder Schlucken der Lösung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder die zuständige Studienschwester.

Die Medikamente, welche Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung bekommen, sind nicht so abgepackt, dass sie gegen den Zugriff von Kindern geschützt sind. Sie sollten daher diese Arzneimittel so aufbewahren, dass sie dem Zugriff von Kindern oder anderen Personen, die die möglichen Risiken von Arzneimitteln nicht einschätzen können, entzogen sind.

Dokumentation:

Damit wir in der Lage sind zu bestätigen, dass Sie das Studienmedikament genommen haben, ist es notwendig, dass Sie alle verwendeten, nur teilweise verwendeten und nicht verwendeten Fläschchen zu Ihrem Termin in die Mukoviszidose- Ambulanz mitbringen. Bitte werfen Sie keines der Fläschchen weg!

Sie erhalten ein Tagebuch. In dieses Tagebuch tragen Sie bitte ein:

- Das Gurgeln und Schlucken der täglichen Studienmedikation (IgY/Placebo)
- Jegliche Veränderung der Medikation, insbesondere wenn Antibiotika genommen wurden
- Besuche in der Mukoviszidose-Ambulanz oder im Krankenhaus außerhalb der Standardtermine
- Jede ungewöhnliche Reaktion
- Jedes verdächtige Symptom

Verdächtige Reaktionen oder Symptome sollten im Zweifelsfall auch an die Kontaktadresse des Studienzentrums oder den Prüfarzt gemeldet werden.

5. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Wenn Sie in die Verum-Gruppe randomisiert werden und demzufolge den Antikörper IgY gurgeln und schlucken, erhalten Sie ein Medikament, von dem wir erwarten, dass die nächste Infektion mit dem Keim *Pseudomonas aeruginosa* verzögert wird. Ihr Vorteil besteht dann darin, dass Sie seltener krank werden und weniger Antibiotika benötigen.

Die Teilnehmergruppe, die das Placebo erhält, hat keinen persönlichen Vorteil. Diese Teilnehmer helfen, die Wirksamkeit des IgY zu überprüfen und gegebenenfalls nachzuweisen. Das ist notwendig, damit das Medikament, wenn die Wirksamkeit bewiesen ist, schnell auf den Markt gebracht werden kann.

Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung sollen dazu beitragen, dass für andere Patienten, die dieselbe Erkrankung haben wie Sie, eine Behandlung gefunden wird.

6. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleitscheinungen?

Wechselwirkung:

Alle Medikamente, die Sie sonst oder im Verlauf der Studie benötigen, sind erlaubt. Sie sollten aber keine Antibiotika einnehmen, die gegen den *Pseudomonas* oder andere ähnliche (so genannte gram-negative) Keime wirksam sind, bevor sich nicht eine solche Infektion durch den Nachweis in Sputum/Rachenabstrich oder Absaugsekret bestätigt hat. Bitte informieren Sie den Arzt über jede Medikamenteneinnahme bzw. Medikamentenwechsel während der Studiendauer.

Nebenwirkung:

Das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen ist niedrig. Bis jetzt sind keine Nebenwirkungen des Studienmedikaments bekannt. Falls Sie allerdings an einer Allergie leiden, die im Zusammenhang mit Hühnereiern steht, können Sie an dieser Studie nicht teilnehmen.

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen. Es kann z.B. in seltenen Fällen zu Schmerzen bei der Blutentnahme kommen und danach zu kleineren Blutergüssen (Hämatomen) oder zu einer Entzündung des Blutgefäßes (Thrombophlebitis).

7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleitscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleitscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Prüfarzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleitscheinungen umgehend (siehe Kapitel 13).

8. Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Während der Studie sollten Studienteilnehmer nicht mit anderen Mukoviszidose-Betroffenen im selben Raum schlafen (ausgenommen Geschwisterkinder). Patienten, die während der Studie eine Reise unternehmen möchten, sollten dies vor Antritt der Reise ausführlich mit ihrem Arzt diskutieren.

9. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung gemäß § 32 Arzneimittelgesetz, der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können, ausgenommen sind genetische Schäden.

Die Versicherung wurde für Sie bei der Chubb Insurance Company of Europe SE abgeschlossen.

Kontakt:

Chubb Insurance Company of Europe SE

Alte Börse Wien, Schottenring 16, A-1010 Wien

Tel: +43 1 53712 4220, Fax: +43 1 53712 4000

Die Versicherung wurde unter der Polizzennummer 99496151 abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

- dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen (**ausgenommen davon sind Notfälle**). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen Studie.
- müssen Sie dem behandelnden Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.
- müssen Sie alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass die Versicherung keinen Schutz bietet für einen Unfall, der Ihnen auf dem Weg zur und von der Teilnahme an der Studie zustößt, es sei denn, der Unfall ist auf Ihre Beeinträchtigung durch das Studienmedikament zurückzuführen.

10. Informationen für gebärfähige PatientINNEN– Schwangerschaftstest

Gebärfähige PatientINNEN dürfen an dieser Studie nur teilnehmen, wenn ein Arzt vor und in ausreichender Wiederholung während der Studiendauer (1-mal monatlich) das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt hat. Während der Studie sollten Sie eine zuverlässige Art der Empfängnisverhütung (Pille, Spirale) praktizieren, nähere Informationen gibt Ihnen Ihr Arzt. Es

wird Ihnen weiters die Durchführung eines Schwangerschaftstests nach Abschluß der Studie empfohlen.

11. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt (oder gegebenenfalls der Auftraggeber dieser klinischen Prüfung) entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Prüfung nicht entsprechen;
- b) Ihr Prüfarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;
- c) der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen.

12 In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?

Personenbezogene Daten dürfen im Rahmen der Studie nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Betroffenen verwendet werden.

Im Regelfall haben nur der Prüfer und dessen Mitarbeiter sowie die Mitarbeiter in- und ausländischer Gesundheitsbehörden, an welche die Daten übermittelt wurden, Zugang zu diesen personenbezogenen Daten. Alle Personen, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben sind – unbeschadet anderer gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten – gemäß § 15 DSGVO 2016 an das Datengeheimnis gebunden.

Die Daten der Studie werden an den Auftraggeber grundsätzlich in indirekt personenbezogener oder in anonymisierter Form weitergegeben. Indirekt personenbezogen meint, dass Ihre Identität mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht mehr bestimmbar ist.

Die Übermittlung der Daten im In- und Ausland erfolgt im Übrigen ausschließlich zu statistischen Zwecken und in anonymisierter Form. Allfällige Veröffentlichungen der Daten dieser Studie erfolgen ebenfalls in anonymisierter Form.

Auch wenn Sie ohne Zwang und in Kenntnis der Sachlage für den konkreten Fall der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der klinischen Prüfung (der Studie PsAer-IgY) zugestimmt haben, steht Ihnen die Möglichkeit offen, diese Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihre medizinische Betreuung zu widerrufen. Dieser Widerruf bewirkt die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten. Der Widerruf wird im Regelfall mit Ihrem Ausscheiden aus der Studie verbunden sein.

Auf die gesetzlichen Regelungen, insbesondere auf die §§ 46, 47 AMG und die sich hieraus ergebenden Pflichten zur Aufbewahrung, Dokumentation und Zugänglichmachung bestimmter Daten an zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte von in- und ausländischen Gesundheitsbehörden und des Auftraggebers der klinischen Prüfung, um die Richtigkeit der Aufzeichnungen zu überprüfen, wird jedoch ausdrücklich verwiesen.

13 Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Teilnehmern der Studie entstehen keine Kosten. Sie erhalten für den Einschlussstermin und für eventuell zusätzliche Ambulanztermine, zu denen Ihr Prüfarzt Sie wegen des Verdachts einer erneuten Infektion mit dem Pseudomonas Keim oder für den Schwangerschaftstest einbestellen wird, eine Aufwandsentschädigung des tatsächlichen Aufwands (zB. Buskosten, Kilometergeld..) in Form von REWE Gutscheinen bis maximal €80. Dazu müssen die Belege für die Fahrtkosten abgegeben werden.

Das Studienmedikament muss gefroren gelagert werden. Für den Fall, dass Sie keinen Gefrierschrank besitzen oder die Kapazität Ihres Gefrierschranks nicht ausreicht, stellen wir Ihnen ein Gerät zur Verfügung. In diesem Fall wird Ihr Prüfarzt oder die für Sie zuständige Studienschwester den Kauf und die Zusendung eines Gefrierschranks über den Versandhandel für Sie organisieren. Das Gerät können Sie im Anschluss an die Studie behalten.

14 Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: OA Dr. Pavel Basek

Erreichbar unter: +43 (0) 662 4482 57480

15 Wo kann ich weitere Informationen einholen?

Sollten Sie Fragen zur Einverständniserklärung haben, können Sie sich gerne auch an die Salzburger Patientenvertretung wenden:

Dr. Mercedes Zsifkovics
Salzburger Patientenvertretung
Nonnbergstiege 2
5020 Salzburg

Tel.: +43 (0) 0662 8042-2030

Fax.: +43 (0) 0662 8042-320

Email: patientenvertretung@salzburg.gv.at

WWW: www.patientenvertretung.salzburg.at

16 Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert werden?

Wenn Sie von anderen Ärzten insbesondere Ihrem Haus- oder Lungenfacharzt behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Studie informieren. Auch Ihr Prüfartz muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden. In der Einverständnis-, Datenschutzerklärung können Sie Ihre Zustimmung bzw. Ablehnung, ob Ihr Haus-, oder Lungenfacharzt vom Prüfartz informiert wird, dokumentieren

17 Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung „PsAer-IgY“ teilzunehmen.

Ich bin von Herrn OA Dr. Pavel Basek ausführlich und verständlich über das Immunglobulin Y (IgY), mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, die bestehende Versicherung sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 12 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfartz verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung ermittelten Daten gespeichert werden. Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden, der Ethikkommission und ggf. des Auftraggebers beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen dürfen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten in indirekt personenbezogener Form an die vom Sponsor, dem Mukoviszidose Institut in Bonn, autorisierte Studienzentrale, das KKS Düsseldorf, zur wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet werden. Weiters bin ich damit einverstanden, dass das KKS Düsseldorf Kontakt mit meiner Mukoviszidose-Ambulanz aufnimmt.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten verlangen und fehlerhafte Daten berichtigen bzw. löschen lassen kann. Hierzu kann ich mich an das Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Heinrich Heine Universität Düsseldorf, Moorenstr.5, D-40225 Düsseldorf, Tel: +43(0)211/8119701, Email: kksd@uni-duesseldorf.de wenden.

Weiters bin ich damit einverstanden, dass, soweit erforderlich, die erhobenen, indirekt personenbezogenen Daten an folgende Institutionen weitergegeben werden:

a) an den Sponsor (Mukoviszidose Institut gGmbH) oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.

b) im Falle eines Antrags auf Zulassung von IgY als Medikament oder Erweiterung der Zulassung: An den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut.

c) im Falle unerwünschter Ereignisse: An den Sponsor, das Mukoviszidose Institut gGmbH, einen Beauftragten des Sponsors zur Erfüllung der gesetzlichen Meldeverpflichtungen, an die jeweils zuständigen Ethik-Kommissionen und das zuständige Bundesamt.

Nach der datenschutzrechtlichen Aufklärung erteile ich meine ausdrückliche Zustimmung, dass meine personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie „PsAer-IgY“ zum eingangs angeführten Studienzweck vom Prüfer Herrn OA Dr. Pavel Basek und dessen Mitarbeitern verarbeitet und, soweit erforderlich, an in- und ausländische Gesundheitsbehörden weitergegeben werden. Sollte ich meine Teilnahme an dieser Studie widerrufen oder wird meine Teilnahme an der Studie durch den Sponsor oder den Prüfarzt vorzeitig beendet, so willige ich ein, dass die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

- a) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden und – wenn zutreffend –
- b) der gesetzlichen Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen und den gesetzlichen Dokumentationspflichten zu entsprechen
- c) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 beachtet.

Für den Fall, dass ich aus der Studie ausscheide, bin ich einverstanden, dass meine Proben weiterhin aufbewahrt und analysiert werden, wie in dieser Information und – wenn zutreffend – in den Informationen zu den Substudien beschrieben:

ja nein

Ich bin damit einverstanden, dass mein Haus- und Lungenfacharzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird:

ja nein

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)