

Patienteninformation für Erwachsene

Titel der Studie:

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

Studiencode: PsAer-IgY

Klinik- oder Praxisstempel:

Prüfarzt: _____

Patientenname (Vor-und Nachname): _____

Geburtsdatum: __/__/____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie sind eingeladen, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Eine klinische Studie wird durchgeführt, um weitere Erkenntnisse über ein neues Medikament oder eine neue Behandlungsform zu erhalten. Eine klinische Studie dient somit der klinisch-medizinischen Forschung. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der klinischen Studie informieren, Ihnen Informationen über den Studienablauf geben und erklären, warum diese Studie so wichtig ist. Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen, und anschließend selbst zu entscheiden, ob Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen möchten. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, erhalten Sie von uns eine Einverständniserklärung, die Sie nach der Aufklärung durch den Mukoviszidose-Arzt/ Ärztin (im Verlauf der Patienteninformation „Prüfarzt“ genannt) bitte unterschreiben.

Es steht Ihnen selbstverständlich offen, sich gegen die Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Selbst wenn Sie sich jetzt für eine Teilnahme entscheiden, haben Sie

im Verlauf jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme zu beenden, ohne dass Ihnen Nachteile entstehen.

Wie immer Sie sich entscheiden:

Es wird absolut keinen Einfluss auf Ihre künftige medizinische Versorgung haben. Falls Sie sich im Verlauf der Studie für die Beendigung der Teilnahme entschließen, informieren Sie bitte unverzüglich den zuständigen Prüfarzt. Sie werden dann gebeten, noch einige Nachbeobachtungstermine wahrzunehmen. Diese sind wichtig, um die Ergebnisse der Studie nicht zu gefährden. Für weitere Fragen steht Ihnen Ihr Prüfarzt selbstverständlich zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Interesse!

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Einführung

Die oben erwähnte Studie wird in Übereinstimmung mit den Regeln des Weltärztebunds (World Medical Association), der Deklaration von Helsinki und in Übereinstimmung mit den einschlägigen lokalen Gesetzen und Richtlinien durchgeführt. In Deutschland wird die Studie durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die Ethikkommission Düsseldorf bewertet.

Ziel der Studie

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. In der aktuellen Studie soll die Wirksamkeit des IgY an einer größeren Zahl von Patienten mit Mukoviszidose untersucht werden.

Informationen zum Studiendesign:

Diese Studie wird im Rahmen des FP7 Programms der EU (beschlossen am 19. November 2009) finanziert.

Sponsor ist das Mukoviszidose Institut gGmbH, Bonn. Nach den Leitlinien zur „Guten Klinischen Praxis“ ist der Sponsor einer klinischen Studie eine Person, eine Firma, eine Institution oder eine Organisation, die die Verantwortung für die Initiierung, das Management und/ oder die Finanzierung einer klinischen Prüfung trägt.

Die Produktion der Studienmedikation erfolgt durch Cobra Biologics (Schweden) in Übereinstimmung mit den derzeit gültigen Produktionsstandards.

Es werden 180 Patienten aus verschiedenen Ländern Europas in unterschiedlichen Mukoviszidose-Prüfzentren an der Studie teilnehmen.

Jeder Patient nimmt so lange an der Studie teil, bis erneut Pseudomonas in seinem Sputum / Rachenabstrich, oder seinem Absaugsekret, festgestellt wird. Die maximale Studiendauer in der der Patient das Studienmedikament erhält ist pro Patient auf 2 Jahre begrenzt. Wenn möglich werden für die Studie keine zusätzlichen Ambulanztermine vereinbart, sondern die für die Studie notwendigen Untersuchungen werden während der regulären quartalsweisen Ambulanzbesuche durchgeführt.

Randomisation (Zufällige Eingruppierung)

Wenn Sie sich entschieden haben, an der Studie teilzunehmen und die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, werden Sie jeweils einem Studienarm (Verum oder Placebo) zugeteilt (randomisiert). Ein Teil der Studienteilnehmer erhält die Lösung mit IgY (Verum) und ein anderer Teil erhält eine vergleichbare Lösung ohne IgY (Placebo). Im weiteren Verlauf der Patienteninformation ist unter dem Begriff „Studienmedikament“ beides gemeint, IgY und Placebo.

Die Aufteilung der Studienteilnehmer in die beiden Gruppen erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Das ist notwendig, um die Gruppen objektiv miteinander vergleichen zu können und Rückschlüsse auf die Wirksamkeit des IgY zu ziehen. Weder Sie noch Ihr Arzt hat Einfluss oder Kenntnis, in welchen Studienarm Sie eingeschlossen werden (Doppelblind-Studie). Erst am Ende der Studie können Sie diese Information erhalten. Falls während der Studie ein zwingender Grund auftritt, diese Verblindung aufzuheben, liegt Ihrem Prüfarzt ein Umschlag vor, in dem dokumentiert ist, in welchen Studienarm Sie eingeschlossen wurden. Dieser Umschlag ist nur in einem solchen Notfall und in Rücksprache mit dem Sponsor, dem Mukoviszidose Institut gGmbH, zu öffnen.

Welche Reaktionen können im Verlauf der Studie auftreten?

Für die Teilnehmer, die das Placebo erhalten, wird sich voraussichtlich nichts ändern. Bei der Gruppe, die IgY erhält, wird erwartet, dass sich die Reinfektion mit Pseudomonas hinauszögert.

Wird der Pseudomonas im Verlauf der Studie in Sputum/ Rachenabstrich bzw. Absaugungssekret nachgewiesen, werden die Patienten beider Gruppen gemäß den Entscheidungen Ihrer Ärzte mit den erprobten Methoden (Antibiotika) behandelt. Ihre Teilnahme an der Studie ist mit der erneuten Infektion beendet.

Der Antikörper/ das Medikament

Herstellung:

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.

Anwendung:

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.

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 Ihre derzeitige

Medikamenteneinnahme und über jeden Medikamentenwechsel (siehe Abschnitt Dokumentation).

Nebenwirkung:

Das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen ist niedrig. Falls Sie allerdings an einer Allergie leiden, die im Zusammenhang mit Hühnereiern steht, können Sie an dieser Studie nicht teilnehmen. Es ist in jedem Fall erforderlich, dass Sie jede verdächtige Reaktion oder jedes ungewöhnliche Symptom Ihrem zuständigen Arzt mitteilen.

Schwangerschaft:

Nach bisherigen Erkenntnissen wird die aktive Substanz der Studienmedikation nicht absorbiert. Daher ist das Risiko für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft als gering einzuschätzen. Da aber in dieser Hinsicht keine Erfahrungswerte vorliegen, sollten Schwangere nicht an der Studie teilnehmen. Alle weiblichen Teilnehmer, die älter als 10 Jahre sind und bereits sekundäre Geschlechtsmerkmale aufweisen, müssen einen Schwangerschaftstest mittels einer Urinprobe durchführen. Ob Sie diesen Test durchführen müssen, entscheidet der Prüfarzt. Der Test wird in der Ambulanz durchgeführt. Eine Schwangerschaft innerhalb des Studienzeitraums sollte vermieden werden, aber in jedem Fall unverzüglich dem zuständigen Prüfarzt mitgeteilt werden. Ihr Prüfarzt berät Sie gerne über mögliche Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung.

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.

Ablauf der Studie

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden werden Sie für einen Ambulanzbesuch zum Einschluss in die Studie 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, sollten möglichst mit Ihren regulären Ambulanzterminen übereinstimmen. Sie werden entsprechend 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 regelhaft drei Proben innerhalb der Studiendauer nach Kopenhagen 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 Serum 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.

Sind die Proben den Teilnehmern zuzuordnen und was passiert mit Probenresten?

Die Proben, sowohl die Blutproben als auch die Sekretproben werden pseudonymisiert mit einem Patientencode verschickt. Nur Ihr Prüfarzt besitzt diesen Code, das heißt in den Laboren können keine Rückschlüsse auf Sie persönlich gezogen werden.

Probenreste werden nach Abschluss der vorbeschriebenen Untersuchungen vernichtet. Für den Fall, dass Sie vorzeitig aus der Studie ausscheiden, werden die

bereits vorhandenen Proben wie beschrieben untersucht und eventuelle Reste danach vernichtet.

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. Die Gesamtdauer der Studie beträgt höchstens 2 Jahre für jeden Teilnehmer.

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

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 Prüfarzt 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 Prüfarzt informiert wird, dokumentieren

Was müssen Sie außerdem bei der Teilnahme an der Studie beachten?

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.

Welche Vorteile hat für Sie die Teilnahme an der Studie?

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. Wir erwarten, damit den CF- Patienten in naher Zukunft besser helfen zu können.

Werden Ihnen Kosten im Zusammenhang mit der Studie entstehen?

Teilnehmern der Studie entstehen keine Kosten. Die zusätzlichen Untersuchungen während der normalen Ambulanztermine und das Studienmedikament sind kostenfrei. Sie erhalten für den Einschlusstermin und für eventuell zusätzliche Ambulanztermine, zu denen Ihr Prüfarzt Sie wegen des Verdachts einer erneuten Infektion mit dem PA Keim einbestellen wird, eine Aufwandsentschädigung von 30€.

Das Studienmedikament muss gefroren gelagert werden. Beim Start der Studie erhalten Sie sieben Pakete mit 15 Fläschchen, in denen sich 70 ml Lösung mit dem Antikörper IgY bzw. dem Placebo befinden. Alle weiteren drei Monate erhalten Sie erneut je sechs Pakete mit der entsprechenden Menge. Die genaue Handhabung der Einnahme entnehmen Sie der Packungsbeilage, die sich in jedem der Pakete befindet. 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.

Freiwilligkeit, Recht auf Behandlungsablehnung und auf Widerruf der Einverständniserklärung

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Ihr Einverständnis kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Betreuung.

Die Verwendung bereits vor dem Ausscheiden erhobener pseudonymisierter Daten kann nicht widerrufen werden, um die Korrektheit der Studiauswertung nicht zu gefährden. Es wird jedoch geprüft, welche Daten hierzu erforderlich sind. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Lediglich Ihr Prüfarzt hat Zugang zu diesem Code.

Die übrigen im Rahmen der Studie über Ihre Erkrankung gesammelten Daten werden nach Ihrem Ausscheiden umgehend gelöscht.

Ihre Teilnahme kann auch von dem behandelnden Arzt, durch den Auftraggeber der Studie (Studienleitung/Sponsor bzw. Protokollkomitee) oder eine Aufsichtsbehörde (z.B. das Paul-Ehrlich-Institut) beendet werden. So kann die Studie beispielsweise insgesamt aus Sicherheitsgründen abgebrochen werden. Beim einzelnen Patienten kann es aufgrund Nichtbefolgens der Anweisungen des Arztes oder zum Schutz des Patienten zum Abbruch kommen. Dies kann ohne Einwilligung des Teilnehmers geschehen.

Erreichbarkeit des Prüfarztes

Sollten während des Verlaufes der klinischen Prüfung Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner (bitte Namen einsetzen)

_____ unter der Telefonnummer _____/_____ erreichen.

In Notfällen gilt folgende Nummer: _____/_____

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an den Leiter der Studie wenden:

Prof. Dr. med. Antje Schuster:

Adresse:

Department of Paediatrics,
Heinrich-Heine-University of Duesseldorf,
Phone: +49/ (0)211 / 811-8297
Fax : +49/ (0) 211 / 811-6539
E-mail: Schuster@med.uni-duesseldorf.de

Versicherung

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer:

Name und Anschrift der Versicherung:

Great Lakes Reinsurance (U K) PLC
Plantation Place
30 Ferrchurch Street
London EC3M 3AJ

Ein Unternehmen der: Munich RE
Kontakt: Dr. Volker Kraus
Tel: +49 89 3 891 5752
Munich Re Group
Am Münchner Tor 1
80805 München

Versicherungsnummer: DE 100-01-11

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Während der Dauer der klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Prüfarzt unverzüglich unterrichten.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. *Wir weisen Sie insbesondere auf Punkt 1.4 (zu den*

Ausschlüssen), Punkt 3.1 (zum Umfang der Leistungen) und Punkt 4.3 sowie Punkt 4.4. (zu Ihren Obliegenheiten) hin.“)

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstellung nicht unfallversichert sind.

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.

Vertraulichkeit, Datenschutz und Weitergabe von Daten

Wir möchten um Ihr Einverständnis bitten, dass die Daten Ihrer Behandlung dokumentiert und wissenschaftlich ausgewertet werden. Die Daten werden im Prüfzentrum für 10 Jahre aufbewahrt. Die Krankenunterlagen sind vertraulich. Weder Ihr Name noch persönliche Informationen werden in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet, so dass Rückschlüsse auf Sie oder Ihre Erkrankung nicht möglich sind.

Alle Personen, von denen Sie im Rahmen dieser klinischen Studie betreut werden, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis/Datenschutzgesetz verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse werden in den für die Studie entwickelten Formularen den Case report forms (CRF) festgehalten. Sie werden in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Veröffentlichungen verwendet.

Das Arzneimittelgesetz enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung.

Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Datenschutzerklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

Hinweis

Diese klinische Studie wurde –wie es das Gesetz verlangt– von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstellung

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Kontaktstelle

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Studien, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten können sich an diese Kontaktstelle wenden:

Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen
Tel. 06103 / 77 1811
E-mail: klinpruef@pei.de

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich in einem Gespräch mit dem Prüfarzt über die PsAer-IgY informiert und aufgeklärt worden bin.

Die Patienteninformation habe ich ausführlich gelesen und verstanden. Alle Fragen sind vom Prüfarzt beantwortet worden.

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung sowie die Versicherungsbedingungen habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Name des Patienten/ der Patientin in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift des **Patienten/ der Patientin**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten/ der Patientin eingeholt.

Name des Prüfarztes/der Prüfarztin in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüfarztin**