

(Der folgende Text für eine Patienteninformation und -Einwilligung soll als eine Orientierung dienen und damit eine Hilfestellung für die Erstellung einer Patienteninformation sein, ohne dass eine Garantie jedweder Art für die Richtigkeit oder Vollständigkeit übernommen wird. Änderungen in der Rechtsprechung werden nicht notwendigerweise erfasst.)

MUSTERTEXT

für die Patienten-Information und -Einwilligung zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels obligatorisch verbunden mit einer pharmakogenetischen Untersuchung bei volljährigen einwilligungsfähigen Patienten*

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
gemäß Beschluss vom 27.11.2010**

*Alle kursiv gedruckten Textstellen enthalten Hinweise zum Erstellen
der Patienten-Information und -Einwilligung*

Prüfstelle: *Angaben zur jeweiligen Prüfstelle mit Adresse und Telefonnummer*

Prüfarzt:

EUDRACT-Nr. *Diese gehört wie die Angabe der Version der Patienten-Information
auch in die fortlaufende Fußzeile*

Titel der Studie

deutsch, inklusive Prüfplancode

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz vor, dass neue Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen. Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt. Diese klinische Prüfung wird in (*Ort der Durchführung*)/an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch (*Name, Sitz*), den Sponsor dieser Studie.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. 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.

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

** An der Vorbereitung dieses Mustertextes waren Vertreter des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. beteiligt.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Bislang hat man bei Ihrer Erkrankung Von der Durchführung der vorgesehenen klinischen Prüfung erhoffen wir uns Die klinische Prüfung umfasst zudem eine pharmakogenetische Untersuchung (s. dazu Ziffer 13).

Den Studienzweck allgemein verständlich beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die klinische Prüfung aufgeführt werden.

◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) ist ein Arzneimittel in klinischer Erprobung, d. h. es ist von der Behörde für die Behandlung Ihrer Krankheit noch nicht zugelassen (ggf. Hinweis auf bereits bestehende Zulassungen). Es wurde bisher bei ca. Personen geprüft (Erstanwendung muss besonders hervorgehoben werden).

2. Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?

*Alternativ
entweder (placebokontrollierte Studie):*

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) mit einem Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende (z. B. Tablette oder Kapsel), die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ oder das Placebo erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen und Nebenwirkungen von ◇◇◇ besser beurteilen zu können. Welche der Behandlungen Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, ◇◇◇ zu erhalten, beträgt %.

*oder
(Studie mit Vergleichspräparat):*

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) mit ◆◆◆ (Bezeichnung des Vergleichspräparats) verglichen, einem bereits für die Behandlung von (zu behandelnde Erkrankung) zugelassenen Arzneimittel. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ oder ◆◆◆ erhalten. Welche der Behandlungen Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet der Zufall (dieses Verfahren wird Randomisierung genannt). Die Wahrscheinlichkeit, ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) zu erhalten, beträgt %.

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihr Prüfarzt wissen, welches Medikament Sie einnehmen (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Medikament Sie erhalten haben (falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen).

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

Bei Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehört

insbesondere (Blutdruckmessung u. ä.). Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Bei Teilnahme an der Studie müssen Sie

Hier **allgemein verständlich** und übersichtlich nur studienbedingte Maßnahmen auführen (ggf. graphische Darstellung), z. B.

- Gesamtdauer der Teilnahme
- Einnahme der Studienmedikamente / von Begleitmedikamenten
- ggf. Absetzen anderer Medikamente
- Besuche in der Klinik oder in der Praxis
- Untersuchungen (z. B. Röntgenuntersuchungen, Blutentnahmen – Wie oft? Wie viel jeweils? Wie viel insgesamt?)
- Hinweise auf Bedeutung der Einhaltung von Besuchsterminen für die Sicherheit der Patienten und für den Erfolg der klinischen Prüfung
- Nachbeobachtungen
- Angaben zur Weiterbehandlung und medizinischen Betreuung nach Studienende

Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie), von denen der Prüfarzt noch nichts weiß, dürfen Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt einnehmen. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihr Prüfarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden. Sie erhalten einen Studienaussweis, den Sie auch für den Notfall immer mit sich führen sollten.

Alle Medikamente, die Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung bekommen, sollten Sie so sicher aufbewahren, dass sie für Kinder oder andere Personen, die die möglichen Risiken nicht einschätzen können, nicht erreichbar sind. Die Abgabe an Dritte ist untersagt.

Sofern zutreffend, spezielle Anweisungen zur Lagerung der Medikamente z. B. im Kühlschrank.

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

*Alternativ
entweder:*

Wenn Sie das Prüfpräparat erhalten, kann möglicherweise Ihre Erkrankung geheilt/können möglicherweise Ihre Beschwerden gelindert/kann möglicherweise die Beurteilung Ihrer Erkrankung verbessert werden. Da die Wirksamkeit des Prüfpräparats noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben.

Wenn Sie die Standardtherapie erhalten, verändern sich Ihre Behandlungsaussichten durch die Teilnahme an der Studie im Vergleich zur Nichtteilnahme voraussichtlich nicht.

Wenn Sie das Placebo erhalten, (Hinweis auf das mögliche Entfallen von Wirkungen und Nebenwirkungen für den Fall, dass der Patient das Placebo erhält; ggf. Hinweis auf Kontrollmaßnahmen/Abbruchkriterien).

oder:

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie außer einer ärztlichen Untersuchung voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie

können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von □□□ (Name der Erkrankung) zukünftig zu verbessern/besser beurteilen zu können.

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

Hier nur studienbedingte Risiken aufführen!

Dabei sind bekannte und mögliche Risiken, Beschwerden und unerwünschte Wirkungen des Prüfpräparats sowie der Vergleichspräparate zu beschreiben. Darüber hinaus müssen mögliche Risiken im Zusammenhang mit studienbedingten Maßnahmen genannt werden.

Es sollen für den Patienten verständliche Begriffe verwendet werden. Die Häufigkeiten unerwünschter Wirkungen sollen beschrieben werden. Dazu sollen folgende Begriffe mit den entsprechenden Prozentangaben verwendet werden: „sehr häufig“ (> 10 %), „häufig“ (1 – 10 %), „gelegentlich“ (0,1 – 1 %) und „selten“ (< 0,1 %). Ggf. ist auf unterschiedliche Dosisgruppen und damit verbundene Risiken hinzuweisen. Je größer die Gefahren sind, umso deutlicher muss auf sie hingewiesen werden, auch wenn sie selten auftreten.

Die Behandlung mit ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden umfassen:

Wie bei jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden bei der Behandlung mit ◆◆◆ (Bezeichnung des Vergleichspräparats) umfassen:

Sofern zutreffend ist auch auf Risiken durch Wechselwirkungen bei Begleitmedikation sowie auf Risiken durch das Absetzen einer Vormedikation hinzuweisen.

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung studienbedingt durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Im Einzelnen handelt es sich um (z. B. Risiken und Belastungen der Blutentnahme, Röntgen).

Bitte teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

Sofern zutreffend, Hinweis auf Gefahren durch Teilnahme am Straßenverkehr, Führen von Maschinen, etc.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung:

Andere Behandlungsformen beschreiben. Dabei ist auch eine Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen den anderen ernsthaft in Betracht kommenden Behandlungsmöglichkeiten einerseits und der Teilnahme an der Studie andererseits vorzunehmen.

Handlungsanleitung:

Der Patient muss wissen, worauf er sich bei Teilnahme an der Studie einlässt.

7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben (ggf. genaue Karenzzeit angeben).

Die jeweiligen Ausschlusskriterien des Prüfplans sollten nicht in der Patienteninformation aufgeführt werden; vielmehr hat der Prüfarzt die entsprechenden Kriterien zu prüfen.

Für klinische Prüfungen, an denen möglicherweise Frauen im gebärfähigen Alter teilnehmen, sind die folgenden Absätze einzufügen und ggf. an das Studienprotokoll anzupassen:

Schwangere Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**.

Zu Beginn der klinischen Prüfung müssen sich deshalb alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Davon ausgenommen sind Frauen nach den Wechseljahren oder solche, die operativ sterilisiert wurden. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Im Falle Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung müssen Sie zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Diese sind (die im Prüfplan geforderten Empfängnisverhütungsmaßnahmen präzise angeben; ggf. Schutzmaßnahmen auch über längere Zeit nach Ausscheiden aus der Studie).

Der Grund dafür ist, dass Alternativen
entweder:

bislang nicht geklärt ist, ob $\diamond\diamond\diamond$ (Bezeichnung des Prüfpräparats) zu einer Schädigung des Ungeborenen führen kann/können, wenn es/sie während der Schwangerschaft eingenommen wird/werden.

oder:

aus Tierversuchen/aus der Anwendung am Menschen Hinweise/Belege für ein erhöhtes Risiko einer Schädigung des ungeborenen Lebens vorliegen.

oder:

aus Tierversuchen/aus der Anwendung am Menschen Hinweise/Belege für eine Schädigung des ungeborenen Lebens vorliegen.

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend den Prüfarzt informieren.

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**, da $\diamond\diamond\diamond$ (Bezeichnung des Prüfpräparats) mit der Muttermilch in den Körper des Kindes gelangen und zu seiner Schädigung führen könnte(n).

Für **Männer** notwendige Informationen in Abhängigkeit vom Prüfpräparat hier anfügen.

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten (sofern für den Studienteilnehmer im Zusammenhang mit seiner Teilnahme an der klinischen Prüfung zusätzliche Kosten entstehen, müssen diese spezifiziert werden).

Sofern Patienten für ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung erhalten, sollte der folgende Absatz angefügt werden:

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung entsprechend den folgenden Bedingungen: (es sollte genau beschrieben werden, unter welchen Voraussetzungen der Patient wie viel erhält).

9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie je nach Alternative unten ggf. ergänzen: auf Wunsch 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:
Telefon:
Fax:
Versicherungsnummer:

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.

*Alternativ
entweder:*

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf § 3 (zu den Ausschlüssen), § 6 (zum Umfang der Leistungen) und § 14 II (zu Ihren Obliegenheiten) hin. *(Ggf. an den konkreten Versicherungsvertrag anpassen. Ab 1.1.2008 werden sukzessiv neue Versicherungsbedingungen verwendet. Dann muss der Text lauten: „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.“)*

oder:

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle nicht unfallversichert sind/in folgender Weise versichert sind *(sofern zutreffend, hier die Angaben zur Versicherung wie oben)*.

10. Werden mir 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.

11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer empfohlenen abschließenden Kontrolluntersuchung unterziehen *(evtl. sonstige studienspezifische Angaben ergänzen, insbesondere zu etwaigen weiteren Maßnahmen zur Sicherheit der Studienteilnehmer)*.

Der Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

12. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen oder in folgenden Fällen
(Angaben aus dem Studienprotokoll).

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 Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

13. Was geschieht mit meinen Blutproben / Gewebeproben / Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren (an die jeweilige Studie anpassen)?
--

*Alternativ
entweder:*

Die Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden ausschließlich für diese klinische Prüfung verwendet. Sie werden bei Abschluss der Prüfung vernichtet.

oder:

Die Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden nach Abschluss der Prüfung in folgender Weise verwendet/aufbewahrt:

Erläuterung über Anonymisierung/Pseudonymisierung, soweit voraussehbar Verwendung für andere Zwecke, soweit voraussehbar Dauer und Ort der Aufbewahrung etc., ggf. Verweis auf weiteres Informationsmaterial.

und:

Ihre Blutproben / Gewebeproben sollen z.T. auch für pharmakogenetische Analysen verwendet werden.

In den vergangenen Jahren ist das Verständnis für die Bedeutung von Genen enorm gewachsen. Wir wissen heute, dass Gene auch eine Rolle spielen können bei der Frage, wie jemand auf die Einnahme eines Medikaments reagiert, sowohl im Sinne der erhofften Besserung des Krankheitszustands als auch möglicher unerwünschter Wirkungen (sog. „Nebenwirkungen“). Die Forschungsrichtung, die sich mit derartigen Fragen beschäftigt, heißt Pharmakogenetik.

Mithilfe Ihrer genetischen Probe soll der Einfluss von Erbeigenschaften untersucht werden auf:

- die Wirkungen und Nebenwirkungen von ... (Prüfpräparat nennen)

- die Entstehung und den Verlauf von ... (*Krankheit oder Krankheitskategorie, der die Studie angehört, z.B. Krebserkrankungen / entzündliche Erkrankungen*)
- die Erkennung und / oder Therapie von ... (*Krankheit oder Krankheitskategorie, der die Studie angehört, z.B. Krebserkrankungen / entzündliche Erkrankungen*).

(Die vorstehenden Absätze sind kumulativ oder alternativ zu verwenden und ggf. sprachlich anzupassen)

Das Ziel der Analyse ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Patienten eine Diagnose zu erstellen, etwa krankheitsauslösende Erbanlagen nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Patientengruppen genetische Zusammenhänge ermittelt werden. Deshalb werden Ergebnisse dieser pharmakogenetischen Untersuchung normalerweise weder Ihnen noch Ihrem Arzt zugänglich gemacht.

Die entnommene Blutprobe / Gewebeprobe wird sofort mit einer Identifizierungsnummer versehen (verschlüsselt / kodiert), sodass Ihr Name und weitere personenbezogene Daten nicht mehr erkennbar sind. Die Zuordnung Ihrer Probe zu Ihrer Person ist ausschließlich dem Prüfarzt möglich. *Außerdem könnten autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden die beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist* und diese Personen, gemäß dem Datenschutzrecht, befugt sind.

Da verschiedene Szenarien denkbar sind, sei im Folgenden eines beispielhaft erläutert:

Das Erbmaterial, die sog. DNA, wird aus der bereits kodierten Probe isoliert und nochmals mit einer neuen Nummer versehen. Somit ist Ihr Erbmaterial doppelt verschlüsselt. Die Ergebnisse der genetischen Analysen werden getrennt von Ihren personenbezogenen Daten gespeichert und können nicht ohne Mitwirkung des Prüfarztes Ihrer Person zugeordnet werden. Die pharmakogenetische Analyse umfasst die vorstehend genannten Zielsetzungen. Hierfür wird die Probe gegebenenfalls mehrmals untersucht.

In Zukunft gibt es jedoch möglicherweise neue wissenschaftliche Fragestellungen im Rahmen der genannten Zielsetzungen, die mithilfe Ihrer Probe beantwortet werden können. Deshalb kann heute noch nicht festgelegt werden, wie lange Ihre Probe aufbewahrt wird. *(Sofern nur eine befristete Aufbewahrung geplant ist, ist die maximale Dauer hier anzugeben)*

Fakultativ: Falls in Zukunft eine wesentlich veränderte wissenschaftlich-medizinische Fragestellung mithilfe Ihrer Probe untersucht werden soll, wird zuvor eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission eingeholt.

Ihre Proben werden Eigentum von ... (*z.B. Klinik*). Sie werden dort aufbewahrt, aber unter Umständen auch an andere Stellen (*z.B. Labore*), gegebenenfalls auch ins Ausland, verschickt. Gleichwohl haben Sie jederzeit das Recht, die Vernichtung Ihrer Proben zu verlangen. Bereits erhobene Daten verbleiben auch nach Vernichtung der Proben in der Studie, soweit das Arzneimittelgesetz dies vorsieht (Näheres dazu in der Einwilligungserklärung) oder der Personenbezug nicht mehr besteht.

Werden aus den Ihnen entnommenen Körpermaterialien / aus den bildgebenden Verfahren medizinische Erkenntnisse gewonnen, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung Ihrer

eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, so wird Ihr Prüfarzt darüber informiert, damit er mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen kann. Unter Umständen müssen Sie die erhaltenen Informationen anderen Stellen (z.B. vor Abschluss eines Lebensversicherungsvertrages) offenbaren.

Wenn Sie eine Information des Prüfarztes nicht wünschen, können Sie dies in der Einwilligungserklärung zum Ausdruck bringen.

14. Wissenschaftliche und kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse

Die Ergebnisse dieser Studie sollen veröffentlicht werden, z.B. in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie nicht beteiligt.

15. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

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 Prüfungen, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten können sich an diese Kontaktstelle wenden:

Alternativ

*- nur die zuständige Stelle angeben -
entweder:*

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355

e-mail: klinpruefung@bfarm.de

oder:

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Klinische Prüfungen

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Telefon: 06103 / 77-1810 Fax: 06103 / 77-1277
e-mail: klinpruefung@pei.de

Prüfstelle:

Prüfarzt:

EUDRACT-Nr.

Titel der Studie

deutsch, inklusive Prüfplancode

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfmedikament und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung (auch der pharmakogenetischen Analysen) aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung gemäß der vorstehenden Patienteninformation. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Falls oben eine Verwendung der Probe auch für wesentlich veränderte wissenschaftlich-medizinische Fragestellungen vorgesehen ist: Ich bin einverstanden, dass meine Probe auch für wesentlich veränderte wissenschaftlich-medizinische Fragestellungen verwendet wird.

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit mündlich oder schriftlich ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung meiner Blut-/Gewebeprobe fordern kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Mir ist bewusst, dass ich keinen persönlichen Vorteil aus der pharmakogenetischen Analyse meiner Blut-/ Gewebeprobe haben werde und dass mir die Ergebnisse nicht mitgeteilt werden.

Nur dann, wenn aus den mir entnommenen Körpermaterialien wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung meiner eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, wird mein Prüfarzt darüber informiert, damit er mit mir das weitere Vorgehen besprechen kann.

Falls gewünscht, bitte ankreuzen:

() Ich möchte **nicht**, dass mein Prüfarzt über Befunde im vorstehend genannten Sinn informiert wird.

Datenschutz:

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

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in (*Institution/Ort der Aufzeichnung angeben*) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an, den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde (*z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*),
 - c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an, den Sponsor, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (*hier die Bundesoberbehörde eintragen, z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), sowie von dieser an die Europäische Datenbank.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt

worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

- a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
- b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
- c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (*vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden*).

5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

6. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....
Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Prüfung
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung (*sofern zutreffend: sowie die Versicherungsbedingungen*) habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....

Datum Unterschrift des **Patienten**

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

.....
Name des Prüfarztes/der Prüferin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**