

Anlage 1 zu PRO/13

Anschrift des Prüfinstitutes

Tel.:

## **M E R K B L A T T**

Das Prüfungsinstitut \_\_\_\_\_ beabsichtigt im Rahmen einer klinischen Prüfung

### **Quarxolin 2258**

der Firma Arzneimittel AG gegen einen Standard (Xolin, Marktführer & Platzhirsch GmbH, München) zu prüfen.

### **Ziel der Studie**

Gegenstand der Untersuchung ist nicht der Wirkstoff, sondern dessen Freisetzung aus der Arzneimittelzubereitung. Dieser Vorgang wird durch Blutentnahmen zu bestimmten Zeitpunkten verfolgt. Solche Untersuchungen sind wichtig für die Arzneimittelsicherheit und werden von den Zulassungsbehörden verlangt.

### **Informationen zum Wirkstoff**

Wirkung

Anwendung

Nebenwirkungen: Hustenreiz tritt am häufigsten auf (ca. 5 %). Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Schwindel und Blutdruckabfall. Vereinzelt Muskelkrämpfe und allergische Hautreaktionen.

Gegenanzeigen: Bei Patienten mit einer Nierenarterienverengung und einer stark verringerten Anzahl an weißen Blutzellen darf nicht gegeben werden.

### **Studienteilnahme**

Es nehmen 24 gesunde männliche Probanden zwischen 18 und 40 Jahren an der Studie teil. Vor der Studie wird jeder von einem Arzt sorgfältig untersucht und eine ausführliche Blutlaboruntersuchung durchgeführt. Wenn irgendwelche krankhaften Befunde erhoben werden, eine Medikamentenallergie bekannt ist oder zur Zeit eine behandlungsbedürftige Erkrankung besteht, muß von der Teilnahme abgesehen werden.

Die Probanden können jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. In diesem Fall entfällt der Honoraranspruch.

### **Beteiligte Ärzte**

Leiter der beabsichtigten klinischen Prüfung ist der Arzt Dr. med. A. Meyer, als Prüfarzt ist Dr. med. B. Schmidt beteiligt. Beide Ärzte stehen für weitere Informationen über die Studie zur Verfügung.

### **Studienablauf**

Während der Studie nimmt jeder Proband einmal die Prüfsubstanz und einmal das Vergleichspräparat in dergleichen Dosierung (\_\_\_mg) ein.

Am Abend vor dem 1. Versuchstag kommen die Teilnehmer an der Studie um \_\_\_ Uhr auf die Probandenstation und bleiben dort für ca. \_\_ Stunden. Sie erhalten ein Abendessen, das bis 20:00 Uhr verzehrt sein muß. Danach müssen die Probanden bis zum Frühstück am nächsten Morgen fasten. Getränke sind bis 23:00 Uhr erlaubt.

Am Morgen des Versuchstages wird den Teilnehmern eine Verweilkanüle am Unterarm gelegt und eine Blutprobe entnommen. Danach erhalten sie das Prüf- oder Referenzpräparat und 3 Stunden später ein Standardfrühstück, nach 7 Stunden ein Standardmittagessen und um 19:00 Uhr ein Abendessen. Diese Mahlzeiten enthalten in der Regel Fleisch oder Wurstaufschnitt, sie müssen vollständig verzehrt werden. Getränke wie Mineralwasser, Fruchtsäfte oder Fruchtee werden nach Wunsch angeboten. Eine halbe Stunde vor bis 2 Stunden nach der Medikamenteneinnahme darf jedoch nichts getrunken werden.

Weitere Blutproben (je 10 ml) werden am Versuchstag nach einem festgelegten Zeitplan entnommen: 0:15, 0:30, 0:45, 1, 1:15, 1:30, 2, 3, \_\_ Stunden nach der Applikation. Es werden also während der gesamten Studie \_\_\_ ml Blut entnommen.

Bei der zweiten Untersuchung wird das jeweils andere Präparat untersucht. Der Ablauf ist derselbe.

### **Verhaltensmaßnahmen**

Innerhalb der letzten 14 Tage vor Studienbeginn dürfen die Studienteilnehmer keine Medikamente (auch rezeptfreie Medikamente) mehr einnehmen.

Während des Aufenthaltes auf der Probandenstation ist Rauchen sowie Trinken von Kaffee, schwarzem Tee, Cola und Kakao nicht erlaubt, da Versuchsergebnisse dadurch beeinflusst werden können. Ab 24 Stunden vor Studienbeginn darf kein Alkohol getrunken werden.

Um die Einhaltung der Studienbedingungen gewährleisten zu können, ist es notwendig, das mitgebrachte Gepäck der Studienteilnehmer bei Ankunft auf der Station durchzusehen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß die Probandenstation an den Versuchstagen nicht verlassen werden darf. Sollte ein Proband trotzdem zwischenzeitlich die Station verlassen und somit gegen die von ihm akzeptierten Studienbedingungen verstoßen, führt das Verlassen der Station unweigerlich zum Ausschluß aus der Studie. Durch diesen Verstoß gegen die Vorschriften entfällt jeglicher Honoraranspruch.

### **Versicherung**

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sind die Versuchspersonen nach Maßgabe der dafür geltenden allgemeinen Versicherungsbedingungen AVB/P versichert. Der Versicherungsschutz erstreckt sich auf alle Gesundheitsschädigungen, die innerhalb von 3 Jahren als Folge von den angewendeten Arzneimitteln und Stoffen oder von Maßnahmen eintreten, die im Zusammenhang mit der Prüfung am Körper der Versuchsperson durchgeführt werden. Ersetzt wird der Vermögensschaden, der durch die Gesundheitsschädigung herbeigeführt wird; im Falle des Todes werden die in § 844 BGB bestimmten Leistungen erbracht. Der Höchstbetrag der Ersatzleistungen für eine Versuchsperson beträgt DM 500.000,-. Ausgeschlossen von der Versicherung sind Schädigungen oder Verschlimmerungen bereits bestehender Leidenszustände, die auch ohne Teilnahme an der klinischen Prüfung eingetreten wären oder fortbeständen, genetische Schädigungen sowie Schädigungen, die darauf beruhen, daß die Versuchsperson vorsätzlich ausdrücklichen Anweisungen bei der klinischen Prüfung zuwidergehandelt hat. Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, muß die Versuchsperson folgendes beachten:

Während der Dauer der klinischen Prüfung darf ein Teilnehmer sich nur einer anderen medizinischen Behandlung unterziehen, wenn der Leiter der klinischen Prüfung dem zustimmt.

Vermutet der Teilnehmer, daß durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung seine Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, muß er das dem Versicherer

### **Alles Versicherungs-AG**

#### **Hauptstraße 1**

#### **20001 Hamburg**

direkt anzeigen oder durch den Leiter der klinischen Prüfung anzeigen lassen. Der Eintritt des Todes als vermutete Folge der klinischen Prüfung muß innerhalb von 48 Stunden angezeigt werden.

Der Teilnehmer muß bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden zu mindern. Er wird seine behandelnden Ärzte, den Sozialversicherungsträger und andere Versicherer ermächtigen, auf Verlangen dem Versicherer Auskünfte zu erteilen.

### **Datenschutz**

Ihre Daten werden ausschließlich zum Zweck der Durchführung der Studie gespeichert. Sie sind vertraulich, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden nur in codierter Form weitergegeben. Der Code liegt in unserem Prüfungszentrum zur Wahrung der Versicherungsansprüche der Probanden. Ihre Teilnahme, die Einwilligung (Einverständniserklärung) und Ihre persönlichen Daten können durch den Auftraggeber, eine von ihm beauftragte Person oder eine Behörde geprüft werden.

Ort, den