

M E R K B L A T T über eine Klinische Studie

Das Institut _____ beabsichtigt im Rahmen einer klinischen Prüfung zwei Zubereitungen von _____
der Firma _____ zu prüfen. Der Wirkstoff in beiden Prüfpräparaten ist _____.

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

Studienteilnahme

Es nehmen __ gesunde männliche/weibliche 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 _____, als Prüfarzte sind _____ und _____ beteiligt. Alle Ärzte stehen für weitere Informationen über die Studie zur Verfügung.

Studienablauf

Die Studie ist in _____ Perioden aufgeteilt. Einmal erhält der Proband Prüfpräparat a _____ täglich, einmal Prüfpräparat b _____ täglich.

a:

b:

Es werden also während der gesamten Studie _____ ml Blut entnommen.

Verhaltensmaßregeln

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

Sicher Versicherungs-AG

Überallee 18

Oberstadt

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 schriftlich (telegrafisch) 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 und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Sie werden nur in codierter Form weitergegeben. Der Code liegt im Prüfzentrum zur Wahrung der Versicherungsansprüche der Probanden.

Ort, Datum