

ENTWURF Deutsche Version v. 03.11. 1998

***Basistext für die Patientenaufklärung
zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung mit einem noch nicht
zugelassenen Arzneimittel.***

Sehr geehrte(r) Patient(in),

anhand Ihrer Krankengeschichte wurde festgestellt, daß Sie geeignet wären, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um die Erkenntnisse über Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber (für Deutschland: ...das Arzneimittelgesetz...) zwingend vor, daß neue Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen.

Jede Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie als Patient müssen Ihr Einverständnis zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Vorinformation für unser Gespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

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.

1. Titel der klinischen Prüfung

(Der Titel sollte im Wortlaut dem Titel des Prüfplanes entsprechen)

2. Zweck der klinischen Prüfung

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist es zu.....*(den Studienzweck wie im Prüfplan angegeben beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die Klinische Prüfung aufgeführt werden)*

3. Alternative Behandlungsmöglichkeiten

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen **statt dessen auch** die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung:..... *(alternative Behandlungsformen beschreiben)*

4. Informationen zum Prüfmedikament

XXXX ist ein Arzneimittel, welches sich in klinischer Erprobung befindet und noch nicht zugelassen ist. Dieses Medikament wird gegenwärtig bei der Behandlung von.....
(*Beschreibung der zu behandelnden Erkrankung in für den Patienten verständlichen Begriffen*) untersucht. Es wurde bisher bei über *NNN* Patienten angewendet.

Die Dosis von *XXXX* beträgt *YYY* mg pro Tag, und Sie müssen das Medikament *n*- mal täglich einnehmen.

ODER

XXXX ist ein Arzneimittel, das sich in klinischer Erprobung befindet. Dieses Medikament wird gegenwärtig bei der Behandlung von.....(*Beschreibung der zu behandelnden Erkrankung in für den Patienten verständlichen Begriffen*) untersucht.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird *XXXX* mit einem sogenannten Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende (*z.B. Tablette oder Kapsel*), die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Welche der Behandlungen Sie erhalten, erfolgt zufallsbedingt. Die Wahrscheinlichkeit ein Placebo zu erhalten, beträgt% /(*oder:*) steht im Verhältnis (*z.B. 2 zu 1*).

Sie werden entweder *XXXX* oder Placebo erhalten. Sie und (*Ihr Arzt*) wissen nicht, welches Medikament Sie einnehmen. Sollte es aber notwendig werden, kann Ihr Arzt jederzeit in Erfahrung bringen, ob Sie das Medikament oder Placebo erhalten haben.

Sie müssen das Medikament *n*- mal täglich einnehmen (*genaue Einnahmевorschrift einfügen!*).

ODER

XXXX ist ein Arzneimittel, welches sich in klinischer Erprobung befindet. Dieses Medikament wird gegenwärtig bei der Behandlung von.....(*Beschreibung der zu behandelnden Erkrankung in für den Patienten verständlichen Begriffen*) untersucht.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird *XXXX* mit *WWWW* (*Name des Vergleichspräparates*) verglichen, einem bereits für die Behandlung von.....(*zu behandelnde Erkrankung*) zugelassenem Arzneimittel. Sie werden entweder *XXXX* oder *WWWW* erhalten. Sie und Ihr Arzt wissen nicht, welches Medikament Sie einnehmen. Sollte es aber notwendig werden, kann Ihr Arzt jederzeit in Erfahrung bringen, welches Medikament Sie erhalten haben.

Die Dosis von *XXXX* beträgt *YYY* mg pro Tag, und Sie müssen das Medikament *n*- mal täglich einnehmen. Die Dosis von *WWWW* beträgt *ZZZ* mg täglich, und Sie müssen das Medikament *n*- mal täglich einnehmen.

(*Hier sollen spezielle Anweisungen zur Einnahme der Medikamente eingefügt werden.*)

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.

5. Teilnahme an der klinischen Prüfung

(Für klinische Prüfungen, an denen möglicherweise Frauen im gebärfähigen Alter teilnehmen, sollten die folgenden Absätze eingefügt werden.)

Grundsätzlich sollen **Schwangere** an klinischen Prüfungen **nicht teilnehmen**. Während Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung müssen Sie eine zuverlässige Maßnahme zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Der Grund dafür ist, daß bislang noch nicht untersucht wurde, ob (*dieses Arzneimittel/diese Arzneimittel*) zu einer Schädigung des Ungeborenen führt, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. (*ggfs. Hinweis auf Durchführung von Schwangerschaftstests!*).

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, daß Sie schwanger geworden sind, informieren Sie mich bitte umgehend. Vor Beginn der klinischen Prüfung müssen sich alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Davon ausgenommen sind Frauen nach der Menopause oder solche, die operativ sterilisiert wurden. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**, da (*dieses Arzneimittel/diese Arzneimittel*) mit der Muttermilch in den Körper des Neugeborenen gelangen und zu einer Schädigung führen könnte(n).

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

(Sofern für den Patienten im Zusammenhang mit seiner Teilnahme an der klinischen Prüfung zusätzliche Kosten entstehen, müssen diese spezifiziert werden).

(Sofern Patienten für ihre Teilnahme an der Prüfung eine Vergütung erhalten, sollte der folgende Absatz angefügt werden:)

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie eine Entschädigung entsprechend der folgenden Bedingungen: (*Es sollte genau beschrieben werden, unter welchen Voraussetzungen der Patient wieviel erhält.*)

6. Beschreibung der klinischen Prüfung

Diese klinische Prüfung wird an mehreren Orten durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr *NNN* Personen daran teilnehmen.

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 voraussichtlich *NN* Wochen dauern.

Während dieser klinischen Prüfung werden im Abstand von (*Tagen, Wochen*) die folgenden Untersuchungen durchgeführt (*Blutproben entnommen; Röntgenaufnahmen gemacht; Blutdruck gemessen etc.*). Sie werden gebeten, hierzu jeweils in (*das Krankenhaus, die Klinik, die Praxis*) zu kommen. Insgesamt sind *XX* Besuche notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich meiner Anweisungen sind von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Prüfung.

(HINWEIS: Alle Maßnahmen, die experimentellen Charakter haben, müssen als experimentell beschrieben werden.)

7. Auswirkungen auf Ihre Lebensführung

(Dieser Abschnitt kann entfallen, wenn die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keine Auswirkungen auf die Lebensführung des Patienten hat.)

Beispiele:

- zusätzlicher Klinikaufenthalt
- Diätvorschriften
- Führen von Kraftfahrzeugen / Bedienung von Maschinen
- u.a.

(Die Gründe für diese zusätzlichen Forderungen sollten erläutert werden.)

8. Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

HINWEIS: In diesen Abschnitt sollten bekannte Risiken, mögliche Beschwerden und unerwünschte Wirkungen des Prüfmedikaments, sowie der Vergleichspräparate beschrieben werden. Darüber hinaus muß auf mögliche Risiken im Zusammenhang mit durch die Prüfung bedingten Maßnahmen hingewiesen werden.

Die Behandlung mit *XXXX (Prüfpräparat)* kann zu Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden umfassen.....*(die Nebenwirkungen und Beschwerden sollen in für den Patienten verständlichen Begriffen angegeben werden)*. Wie mit jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von *XXXX (Prüfpräparat)* neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen (*z.B. Schmerzen bei der Blutentnahme*) oder sogar mit Risiken behaftet sein (*z.B. Kontrastmittelallergie*).

Bitte teilen Sie mir alle Symptome, Begleiterscheinungen, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Schwerwiegende Begleiterscheinungen müssen Sie mir umgehend mitteilen, ggfs. telefonisch.

9. Neue Erkenntnisse

Ich werde Sie über alle neuen Erkenntnisse, die mir 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.

10. Versicherung während der klinischen Prüfung

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 drei 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 1 Million. 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
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 schriftlich 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.

Sie haben auf Ihren ausdrücklichen Wunsch die Möglichkeit, in die Versicherungsbedingungen der vom Auftraggeber der klinischen Prüfung abgeschlossenen Versicherung Einblick zu nehmen oder diese in Kopie zu erhalten.

11. Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Klinischen Prüfung

Mit der Anwendung von (*Prüfpräparat*) kann möglicherweise Ihre (*zu behandelnde Erkrankung*) geheilt oder können Ihre Beschwerden gebessert werden. Es ist jedoch auch möglich, daß Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit haben.

Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung sollen dazu beitragen, den Wert der Behandlung zukünftig besser beurteilen zu können.

Ihr Hausarzt wird von mir über Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung informiert.

12. Vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung

Ich möchte Sie darauf hinweisen, daß Ihre Teilnahme freiwillig ist. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme widerrufen, ohne daß Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere ärztliche Versorgung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, daß ich als Ihr Arzt oder die Firma als Auftraggeber dieser klinischen Prüfung entscheiden, 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) bei Ihnen tritt eine andere schwere Krankheit auf;
- c) ich als Ihr behandelnder Arzt habe den Eindruck, daß eine weitere Teilnahme an der Klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;
- d) die auftraggebende Firma 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 (*evtl. studienspezifische Angaben ergänzen*).

13. Vertraulichkeit der Unterlagen

Über die üblichen Krankenunterlagen hinaus werden für die klinische Prüfung weitere Daten aufgezeichnet. Die Daten werden ohne Nennung Ihres Namens an den

Auftraggeber der Prüfung weitergeleitet, der die gesammelten Daten wissenschaftlich auswertet und berichtet. Die korrekte Aufzeichnung von Meßwerten und klinischen Befunden ist besonders wichtig für den Forschungszweck und dient damit der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit.

m eine vollständige und korrekte Übertragung der für die wissenschaftliche Bewertung wichtigen Daten zu gewährleisten, dürfen beauftragte Fachleute der Firma (*Name des Sponsors*) und der für die klinischen Prüfungen zuständigen in- und ausländischen Überwachungsbehörden beim Prüfarzt Einblick in Ihre personenbezogenen Krankenunterlagen nehmen. Insoweit bitten wir Sie um Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht. Die mit der Datenüberprüfung beauftragten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

14. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen meine Mitarbeiter und ich gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung die betreffen, werden wir Ihnen gerne beantworten.

Name der Kontaktperson: _____

Telefonnummer: _____

Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben: Geb.Datum:..... .

Patient Nr.:.....

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung (*Titel oder Kurztitel*) teilzunehmen.

Ich bin von Herrn / Frau (Dr. med.) in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über das Prüfpräparat, 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 der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

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 entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, daß meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

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

Eine Kopie der Patientenaufklärung und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

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

.....
(Datum und Unterschrift des aufklärenden Arztes)

Der Patient soll eine Kopie der Patientenaufklärung mit unterschriebener Einwilligungserklärung erhalten. Das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.

Dokumentation der mündlichen Einwilligungserklärung

Der Patient / die Patientin (Name in Druckschrift): ist durch den Arzt / die Ärztin Herrn / Frau..... ausführlich und verständlich über das Prüfpräparat, mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite (siehe Patienteninformation) der klinischen Prüfung (*Titel, bzw. Kurztitel*):

Die bestehende Versicherung, die sich für ihn daraus ergebenden Anforderungen sowie über sein / ihr Recht aufgeklärt worden, jederzeit ohne Angabe von Gründen die klinische Prüfung zu beenden, ohne daß ihm / ihr Nachteile daraus entstehen würden und hat sein / ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erklärt. Aufgetretene Fragen wurden ihm / ihr vom Prüfarzt verständlich und ausreichend beantwortet und er / sie hatte ausreichend Zeit sich zu entscheiden.

Name und Anschrift des Zeugen (in Druckschrift):

Datum, Unterschrift des Zeugen:

Begründung, weshalb der Studienteilnehmer nicht selbst unterschreiben konnte:

Datum, Stempel und Unterschrift des aufklärenden Arztes: