

Etikett Patienten-ID

Universitätsklinik für klinische Pharmakologie

Prüfarzt:

Univ.-Prof. Dr. Michael Wolzt

Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien

Telefon: +43 (0)1 40400 29810

Telefax: +43 (0)1 40400 29980

Titel der klinischen Prüfung:

Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt-blinde, Parallel-Arm Machbarkeitsstudie (Pilotstudie) zur Evaluierung der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit von Behandlung mit G-PUR® in Patienten mit Reizdarmsyndrom vom Durchfalltyp (RDS-D)

Kurztitel: G-IBS (G-PUR® zur Behandlung der Beschwerden bei RDS-D)

Sponsor: GLOCK Health, Science and Research GmbH, Hausfeldstraße 17, 2232 Deutsch-Wagram

Interne Patientennummer: _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Das österreichische Unternehmen GLOCK Health, Science and Research GmbH ist der Auftraggeber dieser Studie. Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zum Hintergrund und zum Ablauf der Studie, die den Behandlungserfolg von G-PUR® bei einem Reizdarmsyndrom vom Durchfalltyp (RDS-D) untersucht. Außerdem informieren wir Sie über mögliche Nebenwirkungen dieser Behandlung. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Prüfarzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte 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.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.



1. Was ist ein Reizdarmsyndrom (RDS):

Das Reizdarmsyndrom (RDS) ist eine Erkrankung, bei der die Funktion des Darms gestört ist. Das Reizdarmsyndrom ist eine sehr häufig vorkommende Erkrankung des Darms. In Österreich sind etwa 10 – 12 % der Bevölkerung betroffen, das sind ca. 1 Million Menschen. Dabei sind Frauen deutlich häufiger betroffen als Männer (bis zu 2:1 je nach Altersgruppe).

Die Erkrankung hat einen wesentlichen Einfluss auf die Lebensqualität. Die charakteristischen Beschwerden des Reizdarmsyndroms vom Durchfalltyp sind anhaltende (länger als 3 Monate bestehende) Bauchbeschwerden wie Schmerzen, Völlegefühl, Stuhldrang und Blähungen. Diese Beschwerden sind mit Stuhlgangs-Veränderungen (Durchfall, Verstopfung, wechselnde Stühle) verbunden. Reizdarmpatienten können nach ihren Hauptbeschwerden in verschiedene Untergruppen eingeordnet werden (Durchfall-Typ, Verstopfungs-Typ, Misch-Typ).

2. Was verursacht das Reizdarmsyndrom (RDS)?

Ein Reizdarmsyndrom kann durch viele Faktoren ausgelöst werden. Nach dem gegenwärtigen medizinischen Verständnis beruht das Reizdarmsyndrom auf einer veränderten Kommunikation der sog. Bauch-Hirn-Achse. Unter anderem können psychische Belastungen und Stress maßgeblich zu dieser abweichenden Kommunikation beitragen. Weitere Einflussfaktoren stellen eine veränderte Darmflora, Störungen der Darmbeweglichkeit, Empfindungsstörungen im gesamten Bauchbereich, Entzündungen und Infektionen im Darm, Veränderungen des Darmabwehrsystems, vermehrte Durchlässigkeit der Darmschleimhaut, Nahrungsmittelunverträglichkeiten dar.

3. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist es zu testen, ob mittels einer 12-wöchigen Therapie mit G-PUR® 2 g dreimal täglich verglichen mit einem Scheinprodukt (Placebo) eine Linderung der Beschwerden bei Reizdarmpatienten vom Durchfalltyp erreicht werden kann. Zusätzlich soll die Sicherheit und Verträglichkeit von G-PUR® beurteilt werden.

Weiters soll untersucht werden, ob G-PUR® einen Einfluss auf Ihre Stuhlgewohnheiten und Beschwerden wie Schmerz, Blähungen, und Stuhldrang hervorruft, und ob sich Ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Ihr psychologischer Zustand (Angst, Depression und Stress) unter der Behandlung mit G-PUR® ändert.

4. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Die Behandlung des RDS-D ist individuell und orientiert sich an Ihren Beschwerden. Allgemeinmaßnahmen beinhalten ausreichend körperliche Aktivität, Eliminationsdiäten oder Einnahme von Füllstoffen wie Flohsamen, im Darm lokal wirkende Antibiotika, Probiotika (z. B. Milchsäurebakterien), die Verhaltens- bzw. psychosomatische Behandlung, eventuell Antidepressiva (Medikamente, die vorwiegend bei Depressionen eingesetzt werden) oder Medikamente zur Behandlung der Durchfälle. Jedoch ist es trotz dieser Maßnahmen immer noch sehr schwierig, bei dieser Beschwerdesymptomatik eine langfristige Verbesserung zu erzielen.

Seit 2016 ist in der europäischen Union ein verschreibungspflichtiges Medikament namens Truberzi mit dem Wirkstoff Eluxadolin zur Behandlung von RDS-D zugelassen, das zweimal täglich in Tablettenform eingenommen werden soll. Nicht alle Patienten, die an RDS-D leiden, kommen für diese Behandlung in Frage.

5. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Prüfung wird an bis zu drei Kliniken in Österreich durchgeführt, und es werden zirka 45 Personen daran teilnehmen. Es wird gerechnet, dass davon 30 Teilnehmer in die Hauptphase der Studie eintreten.

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 G-IBS_01 wird voraussichtlich 18 Wochen dauern. Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird G-PUR® mit einem so genannten Placebo (Scheinmedikament) verglichen. Bei dem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende Kapsel, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Sie und alle anderen Patienten werden mittels Zufallsverfahren entweder der **Versuchsgruppe** oder der **Vergleichsgruppe** (Placebogruppe) im Verhältnis 1:1 zugeordnet (randomisiert), was bedeutet, dass Sie zu 50% die Chance haben, mit G-PUR® behandelt zu werden. Der einzelne Patient und der Prüfarzt wissen nicht, welcher der beiden



Gruppen der Patient angehört (doppelt-blind). Sollte es aber notwendig werden, kann Ihr Prüfarzt jederzeit in Erfahrung bringen, ob Sie das Versuchsprodukt oder Placebo erhalten haben.

Die Studie wird für die Teilnehmer in drei Phasen ablaufen: auf eine vierwöchige Eingangsphase folgt eine zwölfwöchige Behandlungsphase. Nach einer zweiwöchigen Nachbeobachtungsphase folgt der Abschlussbesuch. Danach ist Ihre Teilnahme an der Studie beendet.

Eingangsphase: Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen werden im Zuge der Eingangsuntersuchung durchgeführt. Diese werden von Ihrem Prüfarzt im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgespräches mit Ihnen besprochen. Falls Sie alle Bedingungen erfüllen und in die Teilnahme einwilligen, werden Sie vier Wochen lang täglich Aufzeichnungen in einem elektronischen, internetbasierten Tagebuch über Ihre Beschwerden und Ihre Stuhlgewohnheiten (Stuhlbeschaffenheit und Häufigkeit) führen. In der Mitte (Besuch 2) und am Ende der Eingangsphase (Besuch 3) findet jeweils ein Besuch am Studienzentrum statt. Bei Besuch 3 wird festgestellt, ob Sie die Voraussetzungen für die Behandlungsphase erfüllen. Falls sich Ihre Beschwerden in der Eingangsphase deutlich gebessert haben, ist Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung hier beendet. Sollten Sie weniger als die Hälfte der täglichen Tagebucheintragungen gemacht haben, liegt es im Ermessen des Prüfarztes, Sie 14 Tage der Eingangsphase wiederholen zu lassen, damit beim (zweiten) Abschlussbesuch der Eingangsphase ausreichend Tagebucheintragungen vorliegen. Alle Teilnehmer, deren Beschwerden sich nach der Eingangsphase nicht wesentlich verbessert haben und von denen ausreichend Tagebucheintragungen vorliegen, werden bei Besuch 3 zufällig einer der beiden Gruppen (Versuchsgruppe bzw. Vergleichsgruppe) zugewiesen.

Behandlungsphase: In der 12-wöchigen Behandlungsphase nehmen Sie dreimal täglich 5 Kapseln (G-PUR® oder Scheinmedikament) mit 200 mL Leitungswasser zum Essen ein. Allfällige andere Medikamente dürfen Sie nach Absprache mit dem Prüfarzt im Abstand von zwei Stunden einnehmen. Die Einnahme aller Medikamente muss zusätzlich zu den täglichen Aufzeichnungen über Ihre Beschwerden und Ihre Stuhlgewohnheiten (Stuhlbeschaffenheit und Häufigkeit) in dem elektronischen, internetbasierten Tagebuch dokumentiert werden. Während der Behandlungsphase sind 2 Besuche in Abstand von 4 Wochen am Studienzentrum vorgesehen, wo Sie einige Untersuchungen haben und neue Prüfpräparate erhalten.

Nachverfolgung: Nach dem Besuch 6 folgt eine zweiwöchige Nachbeobachtung. Es wird untersucht, ob die Wirkung der Behandlung nachhaltig ist, und ob es Ihnen ohne Behandlung schlechter geht als mit Behandlung. Die Einnahme aller Medikamente muss zusätzlich zu den täglichen Aufzeichnungen über Ihre Beschwerden und Ihre Stuhlgewohnheiten (Stuhlbeschaffenheit und Häufigkeit) in dem elektronischen, internetbasierten Tagebuch dokumentiert werden.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie aufgefordert das Prüfzentrum an insgesamt sieben einzelnen Terminen zu besuchen. Während der Eingangsphase und am Ende der Behandlungsphase wird Ihnen Blut für Laboruntersuchungen abgenommen. Ebenso sind Sie aufgefordert Stuhlproben am Zentrum abzugeben.

Während dieser Studie werden auch Rückstellproben (Blut, Stuhl) genommen. Innerhalb von zwei Jahren nach Studienende können aus diesen Rückstellproben zusätzliche Bestimmungen durchgeführt werden, um weitere Messwerte für die Reizdarmforschung zu erhalten. Die Details hierzu sind bei den jeweiligen Besuchen beschrieben. Ihre Blutproben sind NICHT für genetische Untersuchungen vorgesehen. Alle Rückstellproben werden in der Biobank der Medizinischen Universität Wien gelagert. Der Koordinator der Biobank sowie dessen Stellvertreter sind für Lagerung und Vernichtung der Proben verantwortlich. Die Lagerung der Rückstellproben erfolgt nur bei Ihrer ausdrücklichen Zustimmung in der Einverständniserklärung. Sie können jederzeit Ihre Zustimmung zur Aufbewahrung und späteren Analyse dieser Rückstellproben rückgängig machen und die Vernichtung dieser Proben verlangen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen werden im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Prüfarzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgespräches mit Ihnen besprochen. Insgesamt sind sieben Besuche notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Prüfarztes, ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Prüfung.



Besuch 1 – Voruntersuchung

Eine körperliche Untersuchung, einschließlich Ermittlung der Größe und des Gewichtes sowie von Herz-Kreislaufwerten (Blutdruck, Puls) wird durchgeführt und Ihre Körpertemperatur wird im Mund gemessen. Man wird Sie auch nach bestehenden Krankheiten, medizinischen Störungen und Beschwerden, die Sie haben oder hatten, und nach Ihrer medizinischen Vorgeschichte sowie nach Medikamenten, die Sie zurzeit einnehmen (vor allem in den letzten 6 Monaten vor dieser Voruntersuchung), befragen. Bitte bringen Sie alle Präparate, ärztlich verordnete und selbst gekaufte, die Sie nehmen, zu Besuch 1 mit.

Zur Bestimmung einer Reihe von Laborwerten und zur Beurteilung Ihrer gesundheitlichen Verfassung werden Blutproben entnommen und Harnproben gesammelt. Zu diesem Zweck werden etwa 60 ml Blut (ungefähr 6 Esslöffel) aus einer Vene entnommen. Davon sind 18 mL Blut als Rückstellproben zur späteren zusätzlichen Bestimmung weiterer Messwerte für die Reizdarmforschung innerhalb von zwei Jahren nach Studienende vorgesehen. Ihre Blutproben sind NICHT für genetische Untersuchungen vorgesehen.

Des Weiteren wird Ihnen das Material für alle Stuhlproben mitgegeben, das Sie während der Studie benötigen. Es soll überprüft werden, ob Blut im Stuhl, eine chronische Darmentzündung oder eine Besiedlung des Darms mit krankmachenden Bakterien vorliegt oder ob Bakteriengiftstoffe nachweisbar sind. Die Stuhlproben-Entnahmen können zu Hause durchgeführt werden, sollten jedoch spätestens innerhalb von 48 Stunden nach Besuch 1 ans Studienzentrum gebracht werden. Ihr Prüfarzt oder ein anderes Studienteam-Mitglied wird Ihnen genau erklären wie die Stuhlproben-Entnahmen durchzuführen sind.

Sie werden gebeten, Fragebögen zu Ihrem gesundheitlichen und seelischen Zustand und betreffend Ihre Erwartungen an die Behandlung auszufüllen.

Ihre Prüfarztin oder ein anderes Studienteam-Mitglied wird Ihnen genau erklären, wie das elektronische Tagebuch zu benutzen ist. Sie werden aufgeklärt, wie Sie die täglich oder wöchentlich vorgegebenen Fragen zu Ihren Beschwerden und Ihren Stuhlgewohnheiten (Stuhlbeschaffenheit und Häufigkeit) beantworten sowie alle eingenommenen Medikamente eintragen müssen. Ihr Prüfarzt oder ein anderes Studienteam-Mitglied wird Ihnen das Freiburger Ernährungsprotokoll sowie einen Fragebogen zu Ihrer körperlichen Aktivität mitgeben. Diese Fragebögen sollen Sie während der letzten Woche vor Ihrem nächsten Besuch am Zentrum täglich ausfüllen.

Bei gebärfähigen Frauen: Ihr Prüfarzt wird Sie nach dem Datum des ersten Tages der letzten Monatsblutung und dem voraussichtlichen Beginn der nächsten Monatsblutung befragen. Ein Schwangerschaftstest wird in einer Harnprobe durchgeführt.

Insgesamt müssen Sie bei Besuch 1 mit einem Zeitaufwand von etwa vier Stunden rechnen.

Besuch 2 (zwei Wochen nach Besuch 1):

Ihr Prüfarzt wird Sie nach unerwünschten medizinischen Ereignissen befragen, die bei Ihnen aufgetreten sind. Es spielt dabei keine Rolle, dass Sie jetzt noch kein Prüfpräparat einnehmen, oder auch kein bestimmbarer Grund vorliegt. Berichten Sie bitte über alle aufgetretenen Unannehmlichkeiten so genau wie möglich, sowie über alle eingenommenen Medikamente. Etwaige aufgetretene Erkrankungen oder eventuelle Änderungen Ihres gesundheitlichen Zustandes und Medikationsänderungen seit Ihrem letzten Besuch, werden dokumentiert.

Bei diesem Besuch ist das Freiburger Ernährungsprotokoll sowie der ausgefüllte Fragebogen zur körperlichen Aktivität, die Sie zuvor bei Besuch 1 erhalten haben, mitzubringen, damit beides von Ihrem Prüfarzt oder einem anderen Studienmitglied ausgewertet werden kann.

Weiters werden Ihnen für Schnelltests ca. 6-7 Tropfen Blut aus einer Fingerbeere abgenommen. Damit soll festgestellt werden, ob Ihre Darmschleimhaut durchlässiger als normal ist, oder ob ein bestimmter Botenstoff nachzuweisen ist.

Des Weiteren werden Sie gebeten, die Stuhlproben mitzubringen, die Sie zu Hause genommen haben. Um die Auswertbarkeit der Stuhlproben zu gewährleisten, sollten Sie die Stuhlproben am Tag Ihres Besuchs oder frühestens 24 h vor Ihrem Besuch entnommen haben und die Stuhlproben bis zum Transport ans Studienzentrum gekühlt lagern. In einer dieser Stuhlproben wird Ihr individuelles Mikrobiom bestimmt. Darunter versteht man die Summe aller Kleinstlebewesen wie Viren, Pilze und vor allem Bakterien, die in Ihrem Darm wohnen. In einer weiteren Stuhlprobe wird die Ausscheidung von Gallensäure, das Vorhandensein von Zonulin (zur Überprüfung



der Durchlässigkeit der Darmschleimhaut), das Vorliegen von Gluten und das Vorhandensein eines Eiweißstoffs, der auf eine Immunantwort hindeutet, überprüft. Von allen Stuhlproben wird eine Probe als Rückstellprobe zur späteren zusätzlichen Bestimmung von Biomarkern im Bereich der Reizdarmforschung innerhalb von zwei Jahren nach Studienende vorgesehen. Sie werden wieder gebeten Fragebögen zu Ihrem gesundheitlichen und seelischen Zustand, Ihrem derzeitigen Stress sowie zu Ihrer Lebensqualität zu beantworten.

Bei gebärfähigen Frauen: ein Schwangerschaftstest wird in einer Harnprobe durchgeführt.

Insgesamt müssen Sie bei Besuch 2 mit einem Zeitaufwand von etwa zwei Stunden rechnen.

Besuch 3 (zwei Wochen nach Besuch 2):

Ihr Prüfarzt oder ein anderes Studienmitglied wird Sie nach unerwünschten medizinischen Ereignissen befragen, die bei Ihnen aufgetreten sind. Es spielt dabei keine Rolle, dass Sie jetzt noch kein Prüfpräparat einnehmen, oder auch kein bestimmbarer Grund vorliegt. Berichten Sie bitte über alle aufgetretenen Unannehmlichkeiten so genau wie möglich, sowie über alle eingenommenen Medikamente. Etwaige aufgetretene Erkrankungen oder eventuelle Änderungen Ihres gesundheitlichen Zustandes und Medikationsänderungen seit Ihrem letzten Besuch werden dokumentiert.

Bei diesem Besuch ist das Freiburger Ernährungsprotokoll sowie der ausgefüllte Fragebogen zur körperlichen Aktivität, die Sie zuvor bei Besuch 2 erhalten haben, mitzubringen, damit beides von Ihrem Prüfarzt oder einem anderen Studienmitglied ausgewertet werden kann.

Eine körperliche Untersuchung, einschließlich Ermittlung von Herz-Kreislaufwerten (Blutdruck, Puls) wird durchgeführt und Ihre Körpertemperatur wird im Mund gemessen. Zur Bestimmung einer Reihe von Laborwerten und zur Beurteilung Ihrer gesundheitlichen Verfassung werden Harnproben untersucht. Weiters werden Ihnen für einen Schnelltest ca. 4-5 Tropfen Blut aus einer Fingerbeere abgenommen. Damit soll festgestellt werden, ob ein bestimmter Botenstoff nachzuweisen ist.

Sie werden wieder gebeten, Fragebögen zu Ihrem gesundheitlichen und seelischen Zustand zu beantworten.

Bei gebärfähigen Frauen: Ein Schwangerschaftstest wird in einer Harnprobe durchgeführt.

Nach den oben angeführten Tätigkeiten und der Bestätigung, dass Sie weiterhin für die Teilnahme an der Studie geeignet sind, werden Sie zufällig einer der beiden Gruppen (Versuchsgruppe, Vergleichsgruppe) 1:1 zugewiesen und Ihnen wird das Prüfpräparat ausgehändigt. Ihr Prüfarzt oder ein anderes Studienteam-Mitglied wird Ihnen genau erklären, wie die Kapseln einzunehmen sind. Bitte bringen Sie alle leeren, geschlossenen und teils-begonnenen Flaschen, welche das Prüfpräparat enthalten, wieder zum nächsten Besuch (Besuch 4) mit.

Insgesamt müssen Sie bei Besuch 3 mit einem Zeitaufwand von etwa drei Stunden rechnen.

Besuch 4 (vier Wochen nach Besuch 3):

Ihr Prüfarzt wird Sie nach unerwünschten medizinischen Ereignissen befragen, die bei Ihnen aufgetreten sind. Es spielt dabei keine Rolle, ob Sie mit dem Prüfpräparat zusammenhängen oder andere Gründe (oder auch kein bestimmbarer Grund) vorliegen. Berichten Sie bitte über alle aufgetretenen Unannehmlichkeiten so genau wie möglich. Etwaige aufgetretene Erkrankungen oder eventuelle Änderungen Ihres gesundheitlichen Zustandes und Medikationsänderungen seit Ihrem letzten Besuch werden dokumentiert. Sie werden gebeten, Fragebögen zu Ihrem gesundheitlichen und seelischen Zustand zu beantworten.

Bei gebärfähigen Frauen: Ein Schwangerschaftstest wird in einer Harnprobe durchgeführt.

Ihnen wird weiteres Prüfpräparat ausgehändigt. Bitte bringen Sie alle leeren, geschlossenen und teils-begonnenen Flaschen, welche das Prüfpräparat enthalten, wieder zum nächsten Besuch (Besuch 5) mit.

Insgesamt müssen Sie bei Besuch 4 mit einem Zeitaufwand von etwa einer Stunde rechnen.

Besuch 5 (vier Wochen nach Besuch 4):

Bei diesem Besuch finden die gleichen Maßnahmen und Untersuchungen wie bei Besuch 4 statt.

Ihnen wird weiteres Prüfpräparat ausgehändigt. Bitte bringen Sie alle leeren, geschlossenen und teils-begonnenen Flaschen, welche das Prüfpräparat enthalten, wieder zum nächsten Besuch (Besuch 6) mit.



Insgesamt müssen Sie bei Besuch 5 mit einem Zeitaufwand von etwa einer Stunde rechnen.

Besuch 6 (vier Wochen nach Besuch 5):

Ihr Prüfarzt wird Sie nach unerwünschten medizinischen Ereignissen befragen, die bei Ihnen aufgetreten sind. Es spielt dabei keine Rolle, ob Sie mit dem Prüfpräparat zusammenhängen oder andere Gründe (oder auch kein bestimmbarer Grund) vorliegen. Berichten Sie bitte über alle aufgetretenen Unannehmlichkeiten so genau wie möglich. Etwaige aufgetretene Erkrankungen oder eventuelle Änderungen Ihres gesundheitlichen Zustandes und Medikationsänderungen seit Ihrem letzten Besuch werden dokumentiert.

Eine körperliche Untersuchung, einschließlich Ermittlung der Größe und des Gewichtes wird durchgeführt. Zur Bestimmung einer Reihe von Laborwerten und zur Beurteilung, ob sich durch die Behandlung Ihre gesundheitliche Verfassung verändert hat, werden nochmals die Blutproben entnommen und Harnproben gesammelt. Zu diesem Zweck werden etwa 48 ml Blut (ungefähr 5 Esslöffel) aus einer Vene entnommen. Davon sind 18 ml Blut als Rückstellprobe zur späteren zusätzlichen Bestimmung weiterer Messwerte innerhalb von zwei Jahren nach Studienende vorgesehen. Ihre Blutproben sind NICHT für genetische Untersuchungen vorgesehen. Weiters werden Ihnen für dieselben Schnelltests wie bei Besuch 2 wieder ca. 6-7 Tropfen Blut aus einer Fingerbeere abgenommen.

Des Weiteren werden Sie gebeten, die Stuhlproben mitzubringen, die Sie zu Hause genommen haben. Um die Auswertbarkeit der Stuhlproben zu gewährleisten, sollten Sie die Stuhlproben am Tag Ihres Besuchs oder frühestens 24 h vor Ihrem Besuch entnommen haben und die Stuhlproben bis zum Transport ans Studienzentrum gekühlt lagern. Es wird untersucht, ob sich Ihr individuelles Mikrobiom unter der Behandlung verändert hat. Die zweite Stuhlprobe wird auf die Ausscheidung von Gallensäure, das Vorhandensein von Zonulin (zur Überprüfung der Durchlässigkeit der Darmschleimhaut), das Vorliegen von Gluten und das Vorhandensein eines Eiweißstoffs, der auf eine Immunantwort hindeutet, überprüft. Von allen Stuhlproben wird je eine Probe als Rückstellprobe zur späteren zusätzlichen Bestimmung von Biomarkern im Bereich der Reizdarmforschung innerhalb von zwei Jahren nach Studienende aufbewahrt.

Sie werden gebeten, insgesamt sechs Fragebögen zu Ihrem gesundheitlichen und seelischen Zustand, Ihrem derzeitigen Stress und Ihrer Lebensqualität, sowie zu Ihrer Zufriedenheit mit der Verwendung des elektronischen Tagebuchs zu beantworten.

Insgesamt müssen Sie bei Besuch 6 mit einem Zeitaufwand von etwa drei Stunden rechnen.

Besuch 7 (zwei Wochen nach Besuch 6):

Ihr Prüfarzt wird Sie nach unerwünschten medizinischen Ereignissen befragen, die bei Ihnen aufgetreten sind. Es spielt dabei keine Rolle, dass Sie kein Prüfpräparat mehr einnehmen, oder auch kein bestimmbarer Grund vorliegt. Berichten Sie bitte über alle aufgetretenen Unannehmlichkeiten so genau wie möglich, sowie über alle eingenommenen Medikamente. Etwaige aufgetretene Erkrankungen oder eventuelle Änderungen Ihres gesundheitlichen Zustandes und Medikationsänderungen seit Ihrem letzten Besuch werden dokumentiert.

Sie werden gebeten, Fragebögen zu Ihrem gesundheitlichen und seelischen Zustand zu beantworten.

Insgesamt müssen Sie bei Besuch 7 mit einem Zeitaufwand von etwa einer Stunde rechnen.

6. Was ist G-PUR®?

G-PUR® ist ein Medizinprodukt, welches sich in klinischer Erprobung befindet und noch nicht zugelassen ist. G-PUR® besteht aus einem fein vermahlenden Pulver aus einem natürlich vorkommenden, aufgereinigten Mineral vulkanischen Ursprungs, das Aluminium und Silizium enthält. Im Rahmen dieser Studie erhalten Sie G-Pur® in Kapselform.

Es wurde bis jetzt in einer klinischen Studie an 22 gesunden Erwachsenen untersucht, ob G-PUR® Cholesterin aus der Nahrung binden kann. Aufgrund des Studiendesigns und der geringen Anzahl an Teilnehmern konnte dieser Nachweis nicht erbracht werden. Im Rahmen dieser klinischen Studie konnten keine unerwünschten Nebenwirkungen von G-PUR® festgestellt werden.

Während der Verdauung verbleibt G-PUR® innerhalb des Darms. G-PUR® ist auch im magensauren Milieu stabil und es kommt zu keinen strukturellen Veränderungen. Die mikroporöse Oberfläche von G-PUR® ähnelt einem Schwamm, ist jedoch nicht weich. An dieser Oberfläche sowie in zahlreichen Hohlräumen kann G-PUR® Wasser



sowie möglicherweise Schwermetalle, Giftstoffe sowie mikrobielle Toxine und Flüssigkeit aus dem Darminhalt aufnehmen und binden. G-PUR® wird dann gemeinsam mit den aufgenommenen Stoffen und der aufgenommenen Flüssigkeit über den Stuhl ausgeschieden.

7. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Mit der Anwendung von G-PUR® können möglicherweise Ihre Beschwerden vom RDS-D gebessert werden. Weiters werden Sie im Rahmen dieser Studie intensiv zu Ihrem Krankheitsverlauf untersucht. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen, wenn Sie zufällig der Vergleichsgruppe mit dem Scheinmedikament zugeteilt werden. Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung sollen dazu beitragen, dass für Patienten, die dieselbe Erkrankung haben wie Sie, eine Behandlung gefunden wird.

8. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Bisher wurden bei der Behandlung mit G-PUR® keine Nebenwirkungen beobachtet. Wie mit jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von G-PUR® neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

In keiner der Studien, die mit G-PUR® oder nachweislich vergleichbaren Medizinprodukten durchgeführt wurden, konnte ein Übertritt von Silizium und Aluminium in den Körper (eine sogenannte „systemische Absorption“ nachgewiesen werden. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Aluminium- und/oder Siliziumverbindungen, bei Störungen der Nierenfunktion (z.B. Dialysepatienten) wird zu Ihrer Sicherheit von der Einnahme abgeraten.

Bei Fieber, Blutabgang mit dem Stuhl, Bauchschmerzen oder Durchfällen, welche sich deutlich zu den bisherigen Beschwerden Ihrer Reizdarmsymptomatik verschlechtert haben, sollten Sie Ihren Prüfarzt konsultieren. Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen (z.B. Schmerzen, Schwindel, Bluterguss oder Infektion bei der Blutentnahme aus der Vene oder Schmerzen bei der Blutentnahme aus der Fingerbeere). Die Entnahme von Stuhlproben, die Sie zu Hause selbst vornehmen müssen, kann möglicherweise ekelerregend sein.

9. Zusätzliche Einnahme von anderen Medizinprodukten oder von Arzneimitteln?

Während der Teilnahme der Studie sollten Sie folgende Richtlinien für die Verwendung von anderen Medizinprodukten und Arzneimitteln beachten.

Aufgrund der sehr großen Oberfläche von G-PUR® könnte es theoretisch zu einer Bindung von Medikamenten kommen, daher sollte zwischen der Einnahme von G-PUR® und der Einnahme von allen Arzneimitteln ein Zeitabstand von mindestens zwei Stunden eingehalten werden.

Die Einnahme von Medikamenten, die für die Behandlung von schwerem Durchfall (Wirkstoff Loperamid Hydrochlorid, z.B. Imodium®) oder von Bauchkrämpfen (Wirkstoff Hyoscin-N-Butylbromid, Buscopan®) zugelassen sind, ist folgendermaßen eingeschränkt als Notfallmedikation erlaubt:

Loperamid Hydrochlorid: höchstens drei 2 mg Kapseln pro Woche;

Buscopan®: höchstens dreimal 1 Dragee zu 10 mg pro Woche;

Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie), von denen der Prüfarzt nichts weiß, dürfen Sie – außer bei Notfällen – während der gesamten Dauer der Studie 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. Zeigen Sie bitte Ihren Studenausweis vor.

Ihr Prüfarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden. Es ist von höchster Wichtigkeit, Ihren Prüfarzt über alle zusätzlich verwendeten Arzneimittel und Medizinprodukte oder Nahrungsergänzungsmittel, ärztlich verordnete oder frei gekaufte, sowie über den Grund für deren Verwendung umgehend (spätestens beim nächsten Zentrumsbesuch) zu informieren.



10. Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Sie sollten während der Eingangsphase und dem weiteren Verlauf der Studie Ihre Ernährungsgewohnheiten nicht plötzlich ändern. Unter der Studie ist Drogen-, Medikamenten- oder Alkoholmissbrauch nicht erlaubt; Teilnehmer, die daran leiden, werden nicht eingeschlossen.

11. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Prüfarzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch. Sie bekommen eine Teilnehmerkarte mit den Kontaktdaten Ihres Prüfarztes, die Sie immer bei sich tragen sollten.

12. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung gemäß § 47 Medizinproduktegesetz), der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateri als in Zellen der Keimbahn.

Die Versicherung wurde für Sie bei Lloyd's Insurance Company unter der Polizzenummer GER19945086A abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Kontaktdaten der Versicherung:

Kontaktperson: Ralph Hofmann-Credner

Adresse: Schuberting 6, 1010 Wien

Telefonnummer: +43 1 515 10 5630

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenanwaltschaft, Patientenvertretung oder Patientenombudsschaft wenden.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

- dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen (**ausgenommen davon sind Notfälle**). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen Studie.
- müssen Sie dem behandelnden Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.
- müssen Sie alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.

13. Informationen für gebärfähige Frauen – Schwangerschaftstest

Als gebärfähige Frau dürfen Sie an der klinischen Prüfung nur teilnehmen,

- wenn ein Arzt vor und einmal monatlich während der klinischen Prüfung das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft (Schwangerschaftstest) feststellt. Es wird Ihnen weiters die Durchführung eines Schwangerschaftstests nach Abschluss der Studie empfohlen.
- wenn Sie sich verpflichten während der Dauer eine zuverlässige Art der Empfängnisverhütung zu praktizieren.



- Sollten Sie dennoch während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Prüfarzt.
- Sollten Sie schwanger werden, dürfen Sie das Prüfpräparat nicht mehr weiter einnehmen. Ihr Prüfarzt wird Sie zu Ihrer Sicherheit zu einem abschließenden Besuch einladen.
- Sollten Sie schwanger werden, wird Ihr Prüfarzt Sie rund um den errechneten Geburtstermin kontaktieren und Ihnen Fragen zum Gesundheitszustand des Kindes stellen, auch wenn Sie zu dem Zeitpunkt die klinische Prüfung bereits beendet haben.

14. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die 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.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt (oder gegebenenfalls der Auftraggeber dieser klinischen Prüfung) entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- Sie können den Erfordernissen der Klinischen Prüfung nicht entsprechen;
- Ihr Prüfarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;
- der Auftraggeber 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 Abschlussuntersuchung unterziehen. Diese besteht aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen und in der Beantwortung von Fragebögen.



15. Datenschutz

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen, E-Mailadresse und Telefonnummer für Erinnerungsmittelungen des elektronischen Tagebuches...),
- pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
- anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors GLOCK Health, Science and Research GmbH, Hausfeldstraße 17, 2232 Deutsch-Wagram, sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist eine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen. Vom Sponsor und seinen Vertragspartnern werden die entsprechenden Maßnahmen ergriffen, die gemäß der DSGVO vorgesehen sind.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Prüfung verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung Ihrer im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 nicht zu.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung ist 10,5 Monate. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der klinischen Prüfung hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Prüfung haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die beim Sponsor oder am Prüfzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r des AKH Wien: datenschutz@akhwien.at



Datenschutzbeauftragte/r des Sponsors: Harald.Klary@glock.at

16. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

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

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie am Ende der Studie eine pauschale Vergütung Ihrer Kosten in Höhe von bis zu 210 € für die Fahrten zum und vom Prüfzentrum sowie der Zeit, die Sie zur Erfüllung studienbezogener Maßnahmen aufwenden (Vorbereitung, An- und Abfahrt, Wartezeiten, Zeit am Zentrum, Ausfüllen des Probandentagebuches und der Fragebögen).

Die Aufwandspauschale beträgt € 30,- pro Besuch, die Sie vom Prüfzentrum erhalten. Diesem wird die Aufwandspauschale dann vom Auftraggeber der Studie abgegolten. Der Sponsor entschädigt den Prüfarzt zudem für den mit der Prüfung verbundenen Arbeitsaufwand.

Wenn Sie während der klinischen Prüfung im Notfall ein Medikament für die Behandlung Ihrer Beschwerden benötigen, dürfen Sie Loperamid und/oder Buscopan® in der oben beschriebenen Höchstdosis im Abstand von zwei Stunden zum Prüfpräparat einnehmen. Diese Medikamente werden Ihnen vom Sponsor nicht zur Verfügung gestellt.

17. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Prüfarzt: Herr Univ.-Prof. Dr. med. univ. Michael Wolzt

Erreichbar unter: Telefon: +43 1 40400 29810; Fax: +431 40400 29980; michael.wolzt@meduniwien.ac.at

Name einer weiteren Kontaktperson:

Ständig erreichbar unter:

Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patientenanzweltschaft

Tel: +43 1 587 12 04

Mail: post@wpa.wien.gv.at

18. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert werden?

Wenn Sie es möchten, kann Ihr Hausarzt über Ihre Teilnahme an dieser Studie informiert werden.



19. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb. Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung „**Eine randomisierte, Parallel-Arm, Placebo-kontrollierte, doppelt-blinde Studie zur Evaluierung der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit von Behandlung mit G-PUR® in Patienten mit Reizdarmsyndrom vom Durchfalltyp (RDS-D)**“ teilzunehmen.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.)
ausführlich und verständlich über die klinische Prüfung, 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 dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 12 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

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 für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden.

Für den Fall, dass ich aus der klinischen Prüfung ausscheide, bin ich einverstanden, dass meine Proben weiterhin aufbewahrt und analysiert werden, wie in dieser Information beschrieben:

☐ ja ☐ nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben aufbewahrt und für den Zweck der Reizdarmforschung analysiert werden, wie in dieser Information beschrieben. Meine Blutproben sind NICHT für genetische Untersuchungen vorgesehen.

☐ ja ☐ nein

Ich bin damit einverstanden, dass der Prüfarzt meinen Hausarzt über meine Teilnahme an dieser Prüfung informiert.

☐ ja ☐ nein

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

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

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

