

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung:

Eine prospektive Phase II-Studie zur Untersuchung des Effekts von vaginalem Progesteron in der Behandlung von Dysplasien der Cervix uteri

Sehr geehrte Patientin !

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Die Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.

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 Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

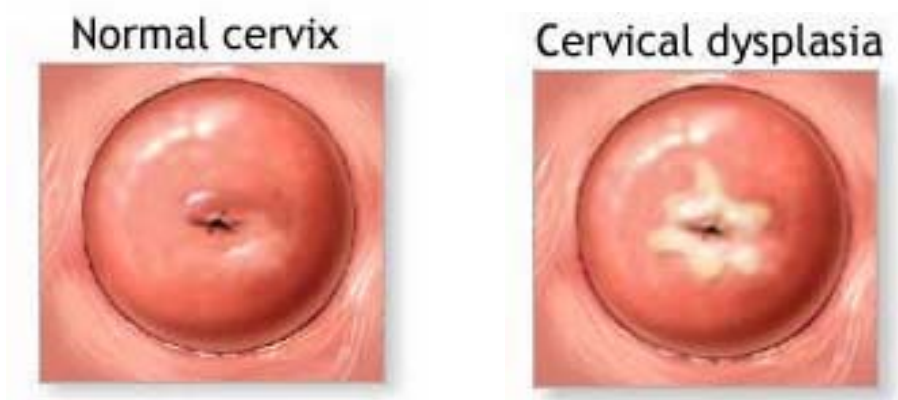
Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- 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.

Diese klinische Prüfung, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt.

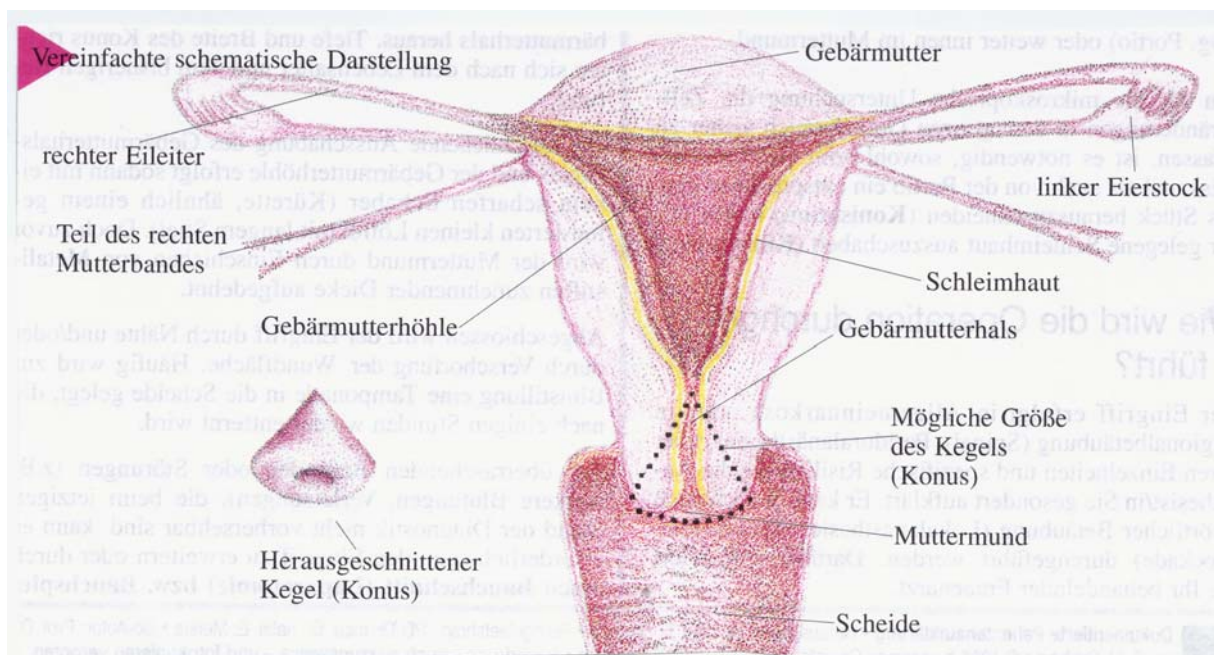
1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist, darüber Aufschluss zu geben, ob ein natürliches Hormon, das Gelbkörperhormon (=Progesteron), die Heilung von Cervixdysplasien (das sind Vorstufen bösartiger Erkrankungen im Bereich des Gebärmutterhalses [siehe Abbildung 1]) fördert. Das Progesteron wird mit Hilfe eines Zäpfchens, welches in die Scheide gelegt wird, verabreicht.

Abbildung 1:

2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung (Cervixdysplasie Grad I) stehen zurzeit keine medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Die Standardtherapie wäre ein Zuwarten ohne weitere Therapiemöglichkeit. Bildet sich Ihre Erkrankung nach 6-12 Monaten nicht zurück, müsste eine Operation (=Konisation) in Vollnarkose durchgeführt werden, bei der ein Teil des Muttermundes (Abbildung 2), der von der Dysplasie befallen ist, entfernt wird.

Abbildung 2:

3. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Prüfung wird an einem Prüfzentrum durchgeführt. Es werden insgesamt 40 Personen daran teilnehmen.

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer umfassenden gynäkologischen und internen Untersuchung unterzogen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung dauert 6 Monate. Nach 3 und nach 6 Monaten wird überprüft, ob sich die bei Ihnen festgestellte Erkrankung gebessert oder verschlechtert hat, oder ob sie unverändert geblieben ist. Je nachdem ist dann eine Operation nicht mehr oder doch noch notwendig.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ein natürliches Gelbkörperhormon angewendet, welches seit vielen Jahren bei unregelmäßigen Regelblutungen, bei Unfruchtbarkeitsbehandlungen, der Hormonersatztherapie oder bei Eierstockzysten Verwendung findet.

Sie bekommen am Anfang der Studie und nach 3 Monaten jeweils insgesamt 30 Scheidenzäpfchen ausgehändigt. Bitte verwenden Sie je ein Scheidenzäpfchen vor dem zu Bette gehen am Abend, in dem Sie es so tief wie möglich in die Scheide einführen. Sie sollten am 16. Zyklustag (der 1. Tag der Regelblutung gilt als 1. Zyklustag) beginnen und diese Therapie jeweils über 10 Tage fortführen. Gleichzeitig dürfen keine anderen Medikamente, welche über die Scheide zugeführt werden, angewandt werden. Sollten Sie Geschlechtsverkehr haben, wenden Sie das Scheidenzäpfchen bitte nachher an.

Die „Pille“ (=orale Kontrazeptive) oder andere Hormonpräparate dürfen während der Studie nicht eingenommen werden.

Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen wird im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Arzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgespräches mit Ihnen besprochen.

Während dieser klinischen Prüfung wird nach 3-monatiger Therapie neuerlich eine sorgfältige gynäkologische Untersuchung mit Abstrichentnahme und Biopsie durchgeführt. Nach 6 Monaten wird dann nochmalig eine Untersuchung durchgeführt. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Prüfarztes ist von entscheidender Bedeutung für Ihren Therapieerfolg und den Erfolg dieser klinischen Prüfung. Je nach histologischem Befund wird nach 3 bzw. 6 Monaten über das weitere Vorgehen Ihre Erkrankung betreffend entschieden.

Der Unterschied zu einer Behandlung außerhalb von Studienbedingungen ist, daß am Anfang, nach 3 und nach 6 Monaten eine Blutabnahme durchgeführt wird, um Ihr Blutbild, Ihre Blutgerinnung und Ihre Blutelektrolyte zu überprüfen.

4. Was ist das Gelbkörperhormon (=Progesteron) ?

Progesteron ist ein natürliches menschliches (Steroid)-Hormon und wird überwiegend im Eierstock oder im Mutterkuchen während der Schwangerschaft gebildet. Progesteron dient als Grundbaustein von anderen menschlichen Hormonen und hat zentrale Bedeutung in der Regulation des weiblichen Zyklus und der Umbauvorgänge in der Schwangerschaft.

Progesteron sollte NICHT verwendet werden bei:

Nicht abgeklärten Genitalblutungen; schweren Leberfunktionsstörungen, Lebertumoren, Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom; idiopathischer Schwangerschaftsgelbsucht und -jucken oder Herpes gestationis in der Anamnese; gestagenabhängigen Tumoren (auch in der Anamnese); Porphyrie; Thrombophlebitis, bestehende oder vorangegangene Thromboembolien

Nebenwirkungen

Benommenheit und Schläfrigkeit; Durchbruchblutungen oder abnorme Abbruchblutungen; Brustspannen; Kopfschmerzen; selten Übelkeit oder Appetitlosigkeit, allergische Hautreaktionen. Magen-Darm-Störungen, Akne, Haarausfall, verstärkter Haarwuchs, generalisiertes Jucken, Depressionen, Libidoveränderungen, Gelbsucht oder Leberfunktionsstörungen, Änderung der Zuckertoleranz, thromboembolische Störungen, Flüssigkeitsretention und Ödembildung.

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

Mit dieser Therapie kann möglicherweise eine erhöhte Rate an Selbstheilung Ihrer Erkrankung erreicht werden und eine ansonsten notwendige Operation in Vollnarkose (Konisation) vermieden werden. Eine Konisation kann neben den mit jeder Operation zusammenhängenden Risiken (Blutung, Infektion, Nachblutung, Bildung eines Blutgerinnsels usw.) auch langfristige Folgen (erhöhtes Infektionsrisiko, erhöhtes Frühgeburtlichkeitsrisiko usw.) haben.

Es kann jedoch auch sein, daß Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung sollen auch dazu beitragen, dass für andere Patientinnen mit derselben Erkrankung, die Behandlung verbessert wird.

6. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

1. Die Behandlung mit Progesteron kann sehr selten zu Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden sind oben angeführt. Die Beschwerden verschwinden wieder, wenn die Behandlung mit Progesteron abgesetzt wird. Progesteron wird bei vaginaler Anwendung in therapeutisch empfohlenen Dosen gut vertragen.

2. 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. Bitte teilen Sie jede Nebenwirkung oder sonstige Beeinträchtigung Ihres Befindens sofort dem Prüfarzt/der Prüfarztin mit.

7. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Teilen Sie bitte ALLE von Ihnen eingenommen Medikamente Ihrem behandelndem Arzt mit ! Folgende Arzneimittel sollten mit Progesteron nicht eingenommen werden: Hormonhaltige Präparate.

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

Eine sichere Verhütung sollte während der Teilnahme an der Studie sicher gestellt sein.

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

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

10. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung entweder gemäß § 32 Arzneimittelgesetz, oder 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; ausgenommen sind Schäden, die auch ohne Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung eingetreten wären (dies sind z.B. Schäden, die durch Maßnahmen der Standardversorgung im Rahmen der klinischen Prüfung entstehen), sowie genetische Schäden. Die Versicherung wurde für Sie bei der Allgemeinen Versicherungs-AG, Gerling-Konzern, Hietzinger Hauptstraße 41, A-1131 Wien, Telefonnummer: 0043 1 87 883/171 unter der Polizzennummer: 64/16313/01

abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

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.

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.

- müssen Sie dem behandelnden Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.

11. Informationen für gebärfähige Frauen – Schwangerschaftstest

Am Beginn der Studie wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Sie sollten während der Einnahme der Studienmedikation nicht schwanger werden. Am Beginn der Studie und in regelmäßigen Abständen während der Studie wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Sie sollten während der Einnahme der Studienmedikation nicht schwanger werden. Eine sichere Verhütung muß während der Teilnahme an der Studie angewandt werden.

12. 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 bezüglich auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie von Bedeutung sein 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:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Prüfung nicht entsprechen;
- b) Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;

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 gynäkologischen Untersuchung, Ultraschalluntersuchung, sowie aus Laboruntersuchungen (Blut, Urin).

Wenn Sie die Studie abbrechen, hat dies keine gesundheitlichen Folgen oder finanziellen Nachteile für Sie. In diesem Fall wird Sie Ihr Frauenarzt über weitere Möglichkeiten informieren.

13. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer und deren Mitarbeiter, sowie in- und ausländische Gesundheitsbehörden Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden darin ausnahmslos namentlich nicht genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung werden Sie nicht namentlich genannt.

14. 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. Während der Studie erhalten Sie die Medikation ohne Zuzahlung. Es kann jedoch aufgrund gesetzlicher Vorschriften (§46 a Wiener Krankenanstaltengesetz und § 447 f ASVG) für die medizinisch notwendige Behandlung ein Kostenbeitrag anfallen, der vom Patienten bzw. Versicherten an das behandelnde Krankenhaus zu zahlen ist.

15. 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.

Name der Kontaktperson:

Ständig erreichbar unter:

Name der Kontaktperson:

Ständig erreichbar unter:

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

Bitte informieren Sie Ihren Frauenarzt über die Teilnahme an der klinischen Prüfung. Sie können dazu Ihre persönliche Kopie dieser Patienteninformation nutzen.

17. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

.....

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung der Effekte einer Behandlung mit Progesteron zur Behandlung der Cervixdysplasie teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau (*Dr.med.*) ausführlich und verständlich über Progesteron, 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 8 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend 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 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 dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

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

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