



Information für Patientinnen und Patienten

**Klinische Studie zur Behandlung des akuten Gichtanfalls in
der hausärztlichen Versorgung**

Prüfer*in/Prüfstelle:	
Stellvertreter*in:	
Studienleitung	Prof. Dr. med. J.-F. Chenot, MPH Community Medicine, Leiter der Abteilung Allgemeinmedizin Universitätsmedizin Greifswald Fleischmannstraße 6 17475 Greifswald Tel.: 03834 86-22282 E-Mail: jchenot@uni-greifswald.de
Studienassistentz	Elisa Michalowsky Tel.: 03834 8622294 Wieland Köhn Tel.: 03834 8622285 E-Mail: copago@med.uni-greifswald.de

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen oder zu erweitern. Die hier von uns vorgestellte klinische Studie wurde gemäß den gesetzlichen Vorgaben von der zuständigen Ethikkommission zustimmend positiv bewertet und von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt. Die Studie wird in ca. 60 Hausarztpraxen im Raum Greifswald, Göttingen und Würzburg durchgeführt; es sollen insgesamt 314 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Universitätsmedizin Greifswald, den sogenannten Sponsor dieser Studie.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann an der Studie teilnehmen können, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird Ihr Studienarzt (ihr Hausarzt) das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1 Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bei Ihnen wird ein Gichtanfall vermutet. Ein Gichtanfall ist eine Entzündung meist nur eines Gelenks mit Rötung, Schwellung und oft starken Schmerzen. Häufig sind Gelenke an Händen und Füßen, seltener auch das Knie betroffen. In den meisten dieser Gelenke lassen sich während der Entzündung Harnsäurekristalle nachweisen. Bei manchen Menschen kommt es aus verschiedenen Gründen häufiger zu Gichtanfällen, und es können sich in selteneren Fällen auch dauerhaft Ablagerungen von Harnsäurekristallen im Körper bilden. Zur Schmerzlinderung während des Gichtanfalls stehen verschiedene schon lange zugelassene Medikamente zur Verfügung. Die Europäische Liga gegen Rheuma (EULAR) bevorzugt Colchicin als erste Behandlungsoption bei einem Gichtanfall. Im Gegensatz dazu empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) Prednisolon als erste Behandlungsoption. Beide Medikamente sind bereits lange im Einsatz, jedoch ist bisher nicht klar, welche Behandlung wirksamer und/oder verträglicher ist. Das Ziel dieser Studie ist es daher, die Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Prednisolon und Colchicin zur Schmerzlinderung bei einem Gichtanfall in der hausärztlichen Versorgung zu vergleichen. Die Studie soll helfen, eine bessere Grundlage für Empfehlungen zur Behandlung der Schmerzen bei einem Gichtanfall zu schaffen.

2 Erhalte ich die Studienmedikamente auf jeden Fall?

Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder mit Prednisolon oder Colchicin behandelt. Beide Medikamente sind für die Behandlung des Gichtanfalls zugelassen. Welches Medikament Sie erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Dieses Verfahren wird Randomisierung genannt.

Zur objektiven Beobachtung des Behandlungserfolgs ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihr Studienarzt (ihr Hausarzt) wissen, welches Medikament Sie einnehmen (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Deshalb werden Sie zusätzlich zu dem wirksamen Medikament ein Placebo (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) erhalten. So erhält eine Gruppe Colchicin und zusätzlich Tabletten, die das gleiche Aussehen haben wie die Prednisolon-Tabletten, jedoch keinen Wirkstoff enthalten. Die andere Gruppe wird mit Prednisolon behandelt und erhält ein Colchicin-Placebo. Sollte es im Ausnahmefall notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Medikament Sie erhalten haben.

3 Wie ist der Ablauf der Studie?

Im Rahmen dieser klinischen Studie wird die Behandlung des Gichtanfalls mit zwei verschiedenen Medikamenten vergleichend untersucht und die Wirksamkeit und mögliche Nebenwirkungen bei jedem Arztbesuch oder der telefonischen Befragung dokumentiert. Die nachfolgende Tabelle soll Ihnen einen Überblick über den Ablauf und den Aufwand der Studie für Sie geben.

	Arztbesuch 1 (Hausarzt)	Arztbesuch 2 (Hausarzt)	Arztbesuch 3 (Universitätsmedizin Greifswald)	telefonische Befragung
	heute (Tag 0)	nach einer Woche	nach 1-2 Wochen	nach 4 Wochen
	Einschluss- untersuchung	Wiedervor- stellung	optional: Computer- tomographie	
Aufnahme in die Studie (ggf. Schwanger- schaftstest)	X			
Allgemeine Daten/ Krankengeschichte	X			
Gelenkstatus	X			X
Blutabnahme	X			
Blutdruckmessung	X	X		
Ärztliche Untersuchung	X	X		
Medikamenten- einnahme	Tag 0 bis 4			
Studientagebuch	Tag 1 bis 6			
Computer- tomographie			X	
Dauer (ohne Wege- und Wartezeiten)	45 Minuten	15-20 Minuten	10-20 Minuten	15 Minuten

Falls Sie sich für die Teilnahme entscheiden werden Sie für 5 Tage die Studienmedikamente einnehmen und zeitgleich eine Woche lang ein Studientagebuch ausfüllen. Insgesamt dauert die Studie für Sie ca. 1 Monat.

Arztbesuch 1 (Hausarztpraxis)



Ihr Hausarzt (Studienarzt) **untersucht** das betroffene Gelenk. Sie werden über die Studie durch den Studienarzt (Hausarzt) **aufgeklärt**, können Fragen zur Studie stellen und willigen nach ausreichender Bedenkzeit in die Studie ein. Daraufhin wird geprüft, ob Sie alle Kriterien für die Teilnahme erfüllen. Patientinnen im gebärfähigen Alter führen in der Praxis einen Schwangerschaftstest (Urinteststreifen) durch.

Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Im Anschluss **erhalten** Sie nun Ihre **Studienmedikamente** zusammen mit einem Einnahmeschema. Sie erhalten 2 verschiedene Medikamente, von denen eines mit Wirkstoff und eines ohne Wirkstoff (Placebo) ist. Gruppe 1 erhält Colchicin und ein Prednisolon-Placebo und Gruppe 2 erhält Prednisolon und ein Colchicin-Placebo. Sie müssen beide Medikamente 5 Tage lang einnehmen und zwar genau nach den Vorgaben des Schemas. Sie erhalten in jedem Fall ein wirksames Medikament. Die Gabe des Scheinmedikamentes (Placebo) erfolgt, damit weder Sie noch ihr Arzt wissen, ob Sie Colchicin oder Prednisolon erhalten. So sind Sie unvoreingenommen und die Ergebnisse der Studie sind verlässlich.



	Medikament	Einnahme*	Tag 0	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4
Gruppe 1	Colchicin (0,5 mg)	morgens	2 Tabletten	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette
		abends	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette
	+						
	Placebo	morgens	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette
Gruppe 2	Prednisolon (30mg)	morgens	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette
		abends	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette
	+						
	Placebo	morgens	2 Tabletten	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette
		abends	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette

* an Tag 0 (heute) erfolgt die erste Tabletteneinnahme im Anschluss an die Vorstellung bei Ihrem Studienarzt (Hausarzt)

Anschließend werden Sie zur **Vorgeschichte Ihrer Krankheit befragt** und weitere Informationen zum aktuellen Gichtanfall dokumentiert. Ihr Studienarzt (Hausarzt) wird darüber hinaus Informationen zu Ihrer regelmäßigen Medikamenteneinnahme und Krankheitsgeschichte aus Ihrer **Patientenakte** in einen Dokumentationsbogen übertragen. Wir bitten Sie, einen **Fragebogen** zu Ihren Schmerzen und den Symptomen im betroffenen Gelenk auszufüllen. Im Anschluss wird bei Ihnen der **Blutdruck gemessen** und **Blut abgenommen** (ca. 5 ml, ein Teelöffel), um unter anderem die Harnsäurewerte und Entzündungswerte zu ermitteln. Diese Werte können bei einem Gichtanfall erhöht sein. Die Blutabnahme erfolgt studienbedingt, um die Teilnehmenden der Studie und damit auch die Ergebnisse besser mit anderen Studien vergleichen zu können. Sollten hier auffällige Blutwerte gefunden werden, werden wir Sie kontaktieren und gegebenenfalls empfehlen, die weitere Einnahme der Studienmedikation zu beenden. Der zeitliche Aufwand für den heutigen Arzttermin beträgt etwa 45 min. Davon sind ca. 30 Minuten Mehraufwand für die Studie. Am Ende Ihres heutigen Arztbesuchs vereinbart das Studienpersonal mit Ihnen einen Termin für den Arztbesuch 2 (in etwa 7 Tagen).



Während der Einnahme der Medikamente möchten wir erfahren, ob und wie schnell sich Ihre Schmerzen verbessern. Dazu erhalten Sie ein Studientagebuch, in dem wir Sie bitten, täglich Ihr Befinden (z. B. Schmerzen, Berührungsempfindlichkeit, Nebenwirkungen) aufzuschreiben. Falls Sie zu Hause ein Blutdruckmessgerät besitzen bitten wir Sie täglich Ihren Blutdruck zu messen. Das Ausfüllen des Studientagebuchs über die kommenden 6 Tage wird täglich etwa 10 Minuten in Anspruch nehmen.

Arztbesuch 2 (Hausarztpraxis)

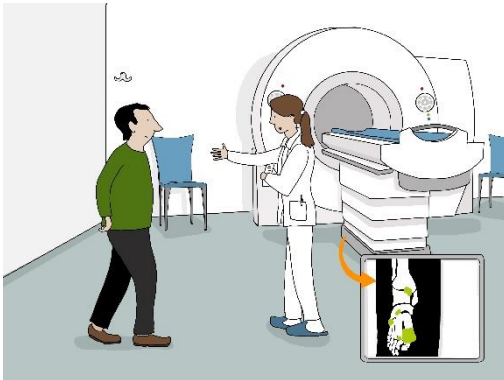
Dieser Arztbesuch findet etwa eine Woche nach Ihrem heutigen ersten Besuch statt. Dazu bringen Sie bitte Ihr ausgefülltes Studientagebuch und auch die Verpackungen und Blister Ihrer Medikamente mit. Die Rückgabe der (leeren) Medikamentenpackungen ist in klinischen Studien üblich und für die Qualität der Studie nötig. Während des Arztbesuches werden die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchung besprochen und Ihr Studientagebuch angesehen. Ihr Studienarzt (Hausarzt) bespricht die von Ihnen gemachten Notizen



mit Ihnen und befragt Sie zu Nebenwirkungen oder auch zu Schwierigkeiten beim Ausfüllen des Tagebuchs. Sollten Angaben fehlen, können Sie dies besprechen und gemeinsam ergänzen. Dieser Termin dauert etwa 15-20 Minuten.

Optional: Arztbesuch 3 – Computertomographische Untersuchung

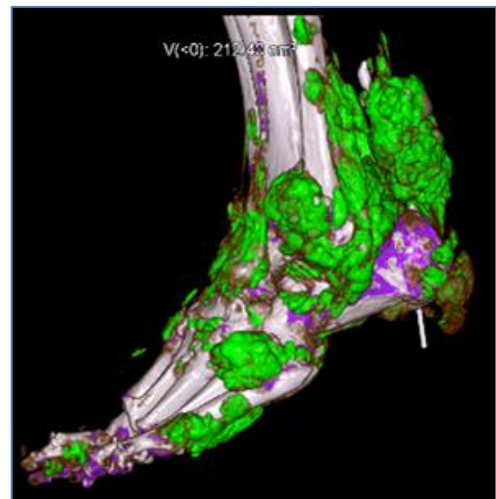
Die Teilnahme an der Dual-Energy-Computertomographie (DECT) ist optional. Das heißt Sie können an der COPAGO-Studie auch teilnehmen ohne zu dieser zusätzlichen Untersuchung in die Radiologie der Universitätsmedizin Greifswald zu kommen.



Bei Gicht lagern sich Harnsäurekristalle in den Gelenken und Weichteilen ab. Wir bieten Ihnen im Rahmen dieser Studie eine computertomographische Untersuchung Ihrer Füße an. Mithilfe dieser Untersuchung lässt sich das Vorhandensein von Harnsäurekristallen überprüfen. Auch falls

derzeit Ihre Hand von einem Gichtanfall betroffen ist sind Kristallablagerungen in den Füßen wahrscheinlich. Wenn Sie sich dafür entscheiden wird die Untersuchung in der zweiten Woche nach dem Einschluss in die Studie stattfinden. Die Untersuchung bietet Ihnen eine objektive Einschätzung, wie stark Ihre Füße von Harnsäureablagerungen betroffen sind. Die Ergebnisse sollen genutzt werden um die Häufigkeit von Harnsäureablagerungen bei Patienten aus Hausarztpraxen zu beschreiben und den Nutzen der Untersuchung für die Verwendung in weiteren Studien zur Behandlung der Gicht zu prüfen.

Beim DECT handelt es sich um eine medizinische Bildgebung, bei der verschiedene Gewebeschichten genau dargestellt werden können. Dazu werden Sie einmalig Röntgenstrahlung ausgesetzt. Wenn keine Kristalle nachweisbar sind, schließt das die Diagnose Gicht nicht aus. In diesem Fall können die Ablagerungen so klein sein, dass sie mit der Untersuchung nicht dargestellt werden können.



Beispiel einer Dual-Energy-CT-Aufnahme

Grün: Gicht (Harnsäurekristalle)
Lila: normale Kalziumablagerungen

Für die Terminvereinbarung zur DECT-Untersuchung werden Sie von der Radiologie telefonisch kontaktiert. Sie müssen dazu keine Überweisung bei Ihrem Hausarzt einholen.

Für die Fahrt zur Universitätsmedizin Greifswald erhalten Sie im Nachgang der Untersuchung ein Formular mit dem Sie sich die eigenen Kosten pauschal (50€) erstatten lassen können.

Einen Tag vor der DECT-Untersuchung wird ein Mitglied unseres Studienteams Sie telefonisch kontaktieren und den Ablauf des Termines noch einmal mit Ihnen besprechen.

Am Tag der Untersuchung kommen Sie zum vereinbarten Termin direkt zur radiologischen Anmeldung (vom Haupteingang rechts, in den Flur 7) der Universitätsmedizin Greifswald (Ferdinand-Sauerbruchstraße 1, 17489 Greifswald).

Bitte bringen Sie Ihren Studenausweis mit.

Die Durchführung der eigentlichen DECT-Untersuchung dauert nur wenige Sekunden. Die gesamte Untersuchungszeit im CT-Raum einschließlich dem Aufklärungsgespräch, der Lagerung und Vorbereitung zur Untersuchung beträgt etwa 10-20 Minuten. Die Gabe eines Kontrastmittels ist nicht erforderlich. Die Ergebnisse werden an Ihre Hausarztpraxis weitergeleitet. Ihr Hausarzt bespricht die Ergebnisse dann mit Ihnen.

Telefonische Befragung

Nach 4 Wochen werden Sie von Mitarbeitenden unseres Studienteams telefonisch kontaktiert und zu dem Status des betroffenen Gelenkes befragt. Wir möchten wissen wie es Ihnen geht, ob Sie noch Schmerzen haben und ob Nebenwirkungen aufgetreten sind. Diese telefonische Befragung dauert etwa 15 Minuten.



4 Was muss ich bei einer Studienteilnahme beachten?

Während der Dauer der klinischen Studie dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Studienarzt (Hausarzt) unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Studienarzt unverzüglich unterrichten. Sie erhalten eine Notfallkarte auf der für mögliche Notfallbehandlungen alle wichtigen Informationen zur Studienteilnahme sowie Kontaktdaten und eine Notfallnummer vermerkt sind. Bitte tragen Sie diese immer bei sich.

Falls Ihr Studienarzt (Hausarzt) krankheitsbedingt einmal nicht erreichbar sein sollte kann die Visite 2 durch den Stellvertreter (Kontaktinformation siehe Seite 1) durchgeführt werden. Ist die stellvertretende Praxis (z. B. durch zu lange Fahrwege) für Sie nicht erreichbar, ist auch eine telefonische Visite möglich. Die Abgabe des Studientagebuchs und der weiteren Unterlagen kann nachgeholt werden. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall unsere Studienassistentin (Kontaktinformation siehe Seite 1).

Alle Medikamente, die Sie im Verlauf dieser klinischen Studie bekommen, müssen Sie so sicher aufbewahren, dass sie für Kinder oder andere Personen nicht erreichbar sind. Die Abgabe an Dritte ist untersagt.

In jedem Fall ist es sehr wichtig, dass Sie die Medikamente **exakt** und vollständig nach dem Einnahmeschema bzw. den Anweisungen des Studienarztes einnehmen.

Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie) dürfen Sie **nur nach Rücksprache mit Ihrem Studienarzt (Hausarzt)** einnehmen. Von der Einnahme zusätzlicher, rezeptfreier Schmerzmedikamente wird abgeraten, sie führt aber nicht zum Ausschluss aus der Studie.

Wichtig: Einige Medikamente (z. B. Antibiotika wie Erythromycin oder Clarithromycin und Medikamente zur Behandlung einer HIV-Infektion) dürfen nicht gleichzeitig mit Colchicin angewendet werden. Bei Kombination besteht die Gefahr einer Colchicinvergiftung. Sie macht sich durch Fieber, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Muskelschmerzen bemerkbar. Auch Blutbildschäden können nicht ausgeschlossen werden. Alle Medikamente, die Sie einnehmen, werden während der ärztlichen Untersuchung notiert und mit Ihnen besprochen. Wenn Sie zu möglichen Wechselwirkungen weitere Fragen haben, sprechen Sie dazu bitte mit Ihrem Studienarzt (Hausarzt).

Im Rahmen ihrer Studienteilnahme dürfen Sie **keine Grapefruit** essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil beides die Wirkung und die Nebenwirkungen von Colchicin verstärken könnte.

Vor der Fahrt zur bzw. vor der Teilnahme an der DECT-Untersuchung bitten wir Sie Ihre Füße zu reinigen. Bitte verzichten Sie auf Nagellack. Bitte beachten Sie auch vor der Untersuchung, dass Sie aufgrund der Anwendung von Röntgen-Strahlen nicht schwanger sein dürfen, da die Untersuchung in diesem Fall nicht durchgeführt werden darf.

5 Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Die durch den Gichtanfall ausgelösten Schmerzen sollten medikamentös behandelt werden. Dafür stehen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

- Entzündungshemmende Schmerzmittel, z. B. Naproxen, Ibuprofen, Diclofenac
- Kortikoide, z. B. Prednisolon
- Colchicin

Je nachdem, wie stark die Schmerzen sind, können die Mittel auch kombiniert werden. Die Entscheidung für ein Medikament hängt auch von Ihrer persönlichen Situation ab. So sind entzündungshemmende Schmerzmittel, wie z. B. Ibuprofen für Menschen, die blutverdünnende Medikamente einnehmen, eine Magen-Darm-Erkrankung oder eine Nierenschwäche haben, weniger gut geeignet. Für Menschen mit schlecht eingestelltem Diabetes oder Infektionen kommen Kortikoide unter Umständen nicht infrage. Colchicin wird bei Patientinnen und Patienten empfohlen, die weder entzündungshemmende Schmerzmittel noch Kortikoide einnehmen können.

6 Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie erhalten in jedem Fall ein Medikament, welches zur Behandlung eines Gichtanfalls zugelassen ist und Ihre Beschwerden mit hoher Wahrscheinlichkeit lindern wird. Sie erhalten durch das zusätzliche Angebot der computertomographischen Untersuchung die Möglichkeit, das Vorhandensein von Harnsäurekristallen in den Füßen zu prüfen.

Darüber hinaus leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur Forschung und tragen dazu bei, eine bessere Grundlage zur medikamentösen Behandlung der Schmerzen bei einem Gichtanfall zu schaffen.

Falls Sie sich für eine Teilnahme an der optionalen, computertomografischen Untersuchung entscheiden erhalten Sie durch die Bildgebung eine objektive Einschätzung, wie stark Ihre Füße von Harnsäureablagerungen betroffen sind.

7 Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Studienmedikamente

In der Studie werden Sie mit einem Medikament behandelt, welches zur Behandlung des Gichtanfalls zugelassen ist. Prednisolon und Colchicin können, wie auch bei der Verordnung außerhalb dieser Studie, Nebenwirkungen hervorrufen. Die Risiken, die mit den Studienmedikamenten verbunden sind, gehen nicht über die übliche Behandlung hinaus.

Die Einnahme von **Prednisolon** kann zu unerwünschten Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Möglich sind folgende Nebenwirkungen (Häufigkeit unbekannt; auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Maskierung, Auftreten und Verschlimmerung von Infektionen (Viren, Pilze, Bakterien oder Parasiten)

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (z. B. Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, Schwächung der Abwehr)
- allergische Reaktionen (z. B. Arzneimittelausschlag)
- Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde
- Ausbildung eines sogenannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte)
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (z. B. Wassereinlagerungen im Gewebe, erhöhte Kaliumausscheidung, Gewichtszunahme, Diabetes mellitus)
- Erkrankungen des Nervensystems und der Psyche (z. B. Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen)
- Erhöhter Hirndruck
- Erkrankungen der Augen (z. B. Linsentrübung, Erhöhung des Augeninnendrucks, Begünstigung von Entzündungen)
- Herz- und Gefäßerkrankungen: Bluthochdruck, langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Entzündungen der Speiseröhre, Magenschleimhaut, oder Bauchspeicheldrüse, Blutungen
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (z. B. Brüchigkeit der kleinen Blutgefäße, Akne, verzögerte Wundheilung, Entzündung der Haut)
- Erkrankungen von Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen (z. B. Muskelschwäche, Osteoporose)
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: renale Krise (erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung)
- Ausbleiben der Regelblutung

Bei kurzzeitiger Anwendung von Prednisolon im Rahmen der COPAGO-Studie ist die Gefahr des Auftretens unerwünschter Wirkungen jedoch gering.

Die Einnahme von **Colchicin** kann zu unerwünschten Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang bekannten unerwünschten Nebenwirkungen sind:

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe (häufig; tritt bei bis zu 1 von 10 Personen auf)

Darüber hinaus sind folgende Nebenwirkungen bekannt (Häufigkeit unbekannt; auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Störung der Blutbildung
- Neuropathie (Erkrankung der Nerven), eine Entzündung der Nerven, die Schmerzen, ein Taubheitsgefühl und manchmal eine Störung der Nervenfunktion hervorrufen kann
- Haarausfall, Hautausschlag
- Myopathie: Schwäche der Muskulatur
- Auftreten von Schmerzen und/oder Krämpfen während der Regelblutung
- Verminderung der Spermienzahl in der Samenflüssigkeit oder vollständiges Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit
- Allergische Reaktion

- Vitamin-B12-Mangel
- Rhabdomyolyse: Rote bis braune Verfärbung des Urins, Muskelschmerzen, Erschöpfung

Blutentnahme

Die Blutentnahme ist nur mit geringen Risiken verbunden. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen, der evtl. einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Dual-Energy CT

Bei der Computertomografie werden Sie im Rahmen dieser Studie einmalig Röntgenstrahlung ausgesetzt. Die Strahlendosis für die Untersuchung beider Füße liegt zwischen 1 bis maximal 4 mSv. Im Vergleich dazu beträgt die gesamte natürliche Strahlenexposition in Deutschland durchschnittlich 2,1 mSv im Jahr und kann je nach Wohnort, Ernährungs- und Lebensgewohnheiten zwischen 1 und 10 mSv variieren (Bundesamt für Strahlenschutz 2022). Die Strahlendosis ist so gering, dass keine direkte Schädigung (z. B. Verbrennung von Haut und Organen) entsteht. Das Risiko, dass nach mehreren Jahren oder Jahrzehnten eine Krebserkrankung auftritt, ist, wie auch bei allen anderen Untersuchungen mit Röntgenstrahlen, nur sehr gering erhöht.

Wichtig!

Bitte teilen Sie den Mitarbeitenden der Prüfstelle **alle** Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Studie auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie Ihrem Studienarzt (Hausarzt) diese bitte umgehend, ggf. telefonisch, mit (Kontaktdaten siehe Deckblatt).

8 Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn in den letzten 3 Monaten an anderen klinischen Studien, in denen Arzneimittel untersucht wurden, teilgenommen haben.

Da Sie im Rahmen dieser Studie entweder Colchicin oder Prednisolon einnehmen werden, dürfen Sie an der Studie **nicht teilnehmen**, wenn eine Gegenanzeige gegen eines der beiden Medikamente vorliegt. Ihr Studienarzt (Hausarzt) wird dies überprüfen. Beispielsweise können Sie nicht teilnehmen, wenn Sie eine **schwere Nierenkrankheit** haben oder zurzeit unter einem **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** leiden. Personen, die eine Unverträglichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder Bestandteilen von Colchicin oder Prednisolon haben, dürfen auch nicht an der Studie teilnehmen.

Schwangere Frauen dürfen an dieser klinischen Studie **nicht teilnehmen**. Der Grund dafür ist, dass Colchicin und Prednisolon zu einer Schädigung des Ungeborenen führen können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sollten Sie während der klinischen Studie schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend Ihren Studienarzt (Hausarzt) informieren. Zu Beginn der Studie müssen sich alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Davon ausgenommen sind Frauen nach den Wechseljahren oder solche, die operativ sterilisiert wurden. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden. Alle Patientinnen und Patienten müssen nach der Einnahme der Studienmedikamente 6 Monate zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Zuverlässige Methoden sind zum Beispiel Barrieremethoden (Kondom) oder hormonelle Verhütungsmethoden (zum Beispiel „Pille“, „3-Monats-Spritze“). Ihr Studienarzt kann Sie bei Fragen beraten. Wenn in diesem Zeitraum dennoch eine Schwangerschaft eintritt, sollte eine genetische Beratung in Anspruch genommen werden.

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Studie **nicht teilnehmen**, da sowohl Colchicin als auch Prednisolon mit der Muttermilch in den Körper des Kindes gelangen und zu einer Schädigung führen könnten.

Wichtig!

Falls Sie, trotz der Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung, in den **6 Monaten nach Studienteilnahme** schwanger werden bzw. ein Kind zeugen teilen Sie dies Ihrem Studienarzt (Hausarzt) bitte umgehend mit (Kontaktdaten siehe Deckblatt).

9 Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

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

Für die studienbedingten Wege erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung.

Für den Weg in die Prüfstelle (Hausarztpraxis für den Arztbesuch 2) beträgt die Aufwandsentschädigung pauschal 35€. Das Formular zur Erstattung erhalten Sie von Ihrer Praxis (Prüfstelle) bei der Wiedervorstellung am Tag 6 der Studie.

Wenn Sie sich entscheiden an der computertomographischen Untersuchung (Arztbesuch 3) teilzunehmen erhalten Sie dafür pauschal 50€ Entschädigung.

10 Bin ich während der klinischen Studie versichert?

Bei klinischen Studien mit Arzneimitteln sind alle Studienteilnehmenden gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer

Name und Anschrift der Versicherung:

HDI Global SE (HDI-Risikoträger)
Niederlassung Düsseldorf
Am Schönenkamp 45
40599 Düsseldorf

Telefon: 0511 3806 3806

Versicherungsnummer: 89030049 03023 390 1002421

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Studienarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Studienarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Studienarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle (Hausarztpraxis) in durch eine Wege-Unfall-Versicherung versichert sind. Bitte beachten Sie, dass der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert oder der Weg selbst durch rein private Maßnahmen unterbrochen wird.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf § 3 (zu den Ausschlüssen), § 6 (zum Umfang der Leistungen) und § 14 II (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

11 Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

12 Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienarzt oder der Sponsor (Universitätsmedizin Greifswald) entscheiden, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Studie auszuscheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer empfohlenen abschließenden Kontrolluntersuchung unterziehen.

Der Studienarzt (Hausarzt) wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

13 Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?

a. Zusammenfassung

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde (Gesundheitsdaten) und persönliche Informationen (zum Beispiel Alter und Geschlecht) von Ihnen erhoben und in Ihrer Hausarztpraxis in den Sie betreffenden Studienunterlagen niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert.

Ihre Kontaktdaten (Name, Telefonnummer) werden zu jedem Zeitpunkt getrennt von den Gesundheitsdaten erfasst und gespeichert. Die Daten dieser Studie sind damit zu jedem Zeitpunkt **pseudonymisiert**. Das bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.), mit den Gesundheitsdaten verbunden werden, sondern nur ein zufälliger Nummern- und Buchstabencode. Nach Abschluss der Studie (laut Projektplanung im Jahr 2025) werden die Daten **anonymisiert**, d.h. das selbst das in den Studiendaten enthaltene Pseudonym gelöscht wird und eine Verbindung von Studiendaten mit individuellen Personen unmöglich wird.

Die Pseudonymisierungsliste, also die Zuordnung von Kontaktdaten zu einem **Pseudonym (der Patienten-ID)**, wird von Ihrer Arztpraxis angelegt und dort gegen unbefugten Zugriff geschützt. Durch diese dezentrale Speicherung der Daten ist das Risiko von Rückschlüssen auf Ihre Person außerhalb Ihrer Arztpraxis extrem gering. Nur wenn medizinisch erforderlich und gesetzlich zulässig, erfolgt ein Rückbezug von Studiendaten auf Ihre Person von behandelnden Ärztinnen und Ärzten.

Zum Abschluss Ihrer aktiven Teilnahme an dieser Studie werden Sie, nach Ablauf von ca. 4 Wochen, von der Studienassistenz der Abteilung Allgemeinmedizin (Universitätsmedizin Greifswald) telefonisch kontaktiert. Dies ist notwendig, um Sie zu Ihrem Befinden und eventuell aufgetretenen Nebenwirkungen zu befragen; die Erfassung von Nebenwirkungen nach geeignetem Zeitraum der Behandlung ist wichtig und gesetzlich vorgeschrieben. Aus-

schließlich für die Betreuung während der Studie und die telefonische Nachbefragung erhält die Studienassistentin für einen begrenzten Zeitraum Ihren Namen und Ihre Telefonnummer. Diese werden von Ihrer Hausarztpraxis per Fax oder verschlüsselter E-Mail auf einem standardisierten Formular an die Studienassistentin der Abteilung Allgemeinmedizin weitergegeben. Die im Interview erfassten Daten werden ausschließlich unter Ihrer Patienten-ID und damit pseudonymisiert erfasst. Nach erfolgreichem Telefoninterview werden die Kontaktdaten wieder gelöscht.

Wenn Sie sich entscheiden an der computertomographischen Untersuchung (Arztbesuch 3, DECT) teilzunehmen, ist es erforderlich, dass Gesundheitsdaten aus diesen Untersuchungen zu den Sie betreffenden Studienunterlagen hinzugefügt werden. Des Weiteren erhält Ihr Studienarzt (Hausarzt) einen Befund mit den Ergebnissen der Untersuchung und hat die Möglichkeit Ihre mitbehandelnden Ärzte und Ärztinnen zu kontaktieren. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der computertomographischen Untersuchung entbinden Sie die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in Bezug auf die CT-Untersuchung von ihrer Schweigepflicht. Darüber hinaus ist es für die Vereinbarung eines Termins in der Radiologie der Universitätsmedizin Greifswald notwendig, dass Ihr Name und Ihre Telefonnummer an die Studienassistentin der Radiologie der Universitätsmedizin Greifswald weitergegeben werden. Dies erfolgt per Fax oder verschlüsselter E-Mail durch die Hausarztpraxis auf einem standardisierten Formular. Nachdem Ihrem Hausarzt die Befunde erfolgreich zugestellt wurden, werden die Kontaktdaten wieder gelöscht.

Für die Auszahlung der Wegeentschädigung erhält die Verwaltung der Universitätsmedizin Greifswald Ihre Kontaktdaten. Die verantwortlichen Mitarbeiter*innen haben keinen Zugang zu Ihren Gesundheitsdaten.

b. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie Arzneimittelgesetz (AMG). Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

c. Verantwortlichkeit

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist:

Universitätsmedizin Greifswald, Körperschaft des öffentlichen Rechts
Fleischmannstr. 8
17475 Greifswald

Die Prüfstelle (Hausarztpraxis) bleibt davon unabhängig für Ihre Behandlungsdaten verantwortlich (dort erfolgt keine Verschlüsselung Ihrer Daten).

d. Zweck

Mit Hilfe der erhobenen Daten sollen die Wirksamkeit und potentielle Nebenwirkungen von Colchicin und Prednisolon bei Menschen mit einem Gichtanfall klinisch untersucht werden. Zur Erfassung der Nebenwirkungen ist die zeitlich begrenzte Verarbeitung von Kontaktdaten erforderlich. Weiterhin ist geplant,

die während dieser klinischen Studie gesammelten Daten statistisch auszuwerten und die Ergebnisse zu veröffentlichen. Dazu werden Ihre Daten aber ausschließlich anonymisiert verwendet.

e. Weitergabe/Empfänger

Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten und Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren werden in pseudonymisierter Form verarbeitet.

Die von Ihnen erhobenen, **pseudonymisierten**, Daten werden, soweit erforderlich, weitergegeben an:

- 1) den Sponsor (die Universitätsmedizin Greifswald).
- 2) vom Sponsor beauftragte Stellen zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung (Data Safety Monitoring Board, Statistiker Universitätsmedizin Greifswald).
- 3) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor, die zuständige Ethik-Kommission, andere Prüfer, ggf. die zuständigen Behörden und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank, auf die auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum Zugriff haben.
- 4) an die für die Zulassung, Bewertung oder Überwachung zuständigen Behörden.

Bei der Veröffentlichung der Studienergebnisse werden die anonymisierten Daten zur wissenschaftlichen Weiterverwendung öffentlich zugänglich gemacht.

Die von Ihnen im Rahmen der oben genannten klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen direkt personen-identifizierenden Daten wie Name, Adresse und Telefonnummer) können soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständigen Überwachungsbehörden im Rahmen von Inspektionen oder durch Beauftragte des Sponsors (s.g. Auditoren oder Monitore) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung in der Prüfstelle eingesehen werden. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet, eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

f. Ihre Rechte

Sie haben grundsätzlich folgende Rechte bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten:

Recht auf Widerruf ihrer Einwilligung

So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten widerrufen. Gemäß § 40 Abs. 2a Nr. 3 AMG dürfen im Falle eines Widerrufs Ihre gespeicherten Daten jedoch weiterverwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

- 1) die Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
- 2) sicherzustellen, dass Ihre schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden nicht mehr benötigte personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Die im Rahmen der Studie erhobenen pseudonymisierten Daten werden auch nach dem Widerruf weiterverwendet.

Dieses Recht auf Widerruf gilt, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale zur Entschlüsselung technisch oder anderweitig gesetzlich unmöglich ist. Das bedeutet, dass zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten (am Ende der Studie) kein Widerruf mehr möglich ist, da die Daten nicht mehr zugeordnet werden können.

Sie haben weiterhin folgende Rechte

Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Datenübertragung der zu Ihrer Person erhobenen Daten an Sie oder eine von Ihnen bestimmte Stelle.

Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte

Da die Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, können die oben genannten Rechte unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn der Anwendung eines dieser Rechte vertragliche, gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Durchführung der klinischen Prüfung hierdurch unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde. So muss zum Beispiel bis zum Ende der klinischen Studie die Verblindung aufrecht erhalten bleiben, um einer Beeinflussung der Studienergebnisse entgegenzuwirken.

Wahrnehmung Ihrer Rechte

Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechten Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihren Studienarzt (Hausarzt). Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des Sponsors:

Professor Ulf Glende
Universitätsmedizin Greifswald
Walther-Rathenau-Str. 49,
17475 Greifswald
E-Mail: datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de
Telefon: +49 (0) 3834 86-22319

Sie haben grundsätzlich auch das Recht jederzeit den Sponsor (Universitätsmedizin Greifswald) selbst zu kontaktieren. Bitte wenden Sie sich jedoch im Regelfall an den Studienarzt (Hausarzt) bzw. Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Ihr Prüfzentrum (Hausarztpraxis) liegt, da aufgrund der Pseudonymisierung nur hier Ihre Identität bekannt ist und damit sinnvollerweise weitere Schritte unternommen werden können, bzw. eine unbeabsichtigte Identifikation Ihrer Person durch den Sponsor vermieden werden kann.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Sollten Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben, können Sie sich an folgende Stellen wenden:

Für den Sponsor und die Prüfstelle zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Mecklenburg-Vorpommern
Schloss Schwerin
Lennéstraße 1
19053 Schwerin
E-Mail: info@datenschutz-mv.de

Eine Liste aller in Deutschland und der Europäischen Union zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden finden Sie hier:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

g. Dauer der Speicherung der Daten

Die erhobenen Daten werden von der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von mindestens 10 bis zu 25 Jahren nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung gespeichert. Die Daten aus den computertomographischen Aufnahmen werden 30 Jahre lang aufbewahrt.

h. Veröffentlichung

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen in einer Form durch die das Risiko von Rückschlüssen auf Ihre Personen extrem gering ist. Die pseudonymisierten Daten werden zur wissenschaftlichen Weiterverwendung öffentlich zugänglich gemacht.

14 Was geschieht mit meinen Blutproben und Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren?

a. Verwendung Ihrer Blutproben

Während dieser klinischen Studie wird Ihnen in der Hausarztpraxis Blut entnommen (ca. 5 ml = 1 Teelöffel). Die Proben werden im Vertragslabor Ihrer Hausarztpraxis analysiert (es wird genauso vorgegangen wie wenn Ihnen außerhalb dieser Studie Blut entnommen wird). Die Blutproben sind für den Sponsor der Studie (Universitätsmedizin Greifswald) nicht zugänglich.

b. Verwendung der Aufnahmen der Dual-Energy-Computertomographie

Die Aufnahmen des Dual-Energy-CT werden für die Bestimmung des Vorhandenseins und der Menge von Harnsäurekristallen in den Füßen verwendet. Die Ergebnisse der Untersuchung werden Ihnen über Ihren Studienarzt (Hausarzt) mitgeteilt. Die ermittelten Kenngrößen (z. B. Vorhandensein, Menge und Ort der Kristallablagerungen) werden für die Beschreibung der Patientinnen und Patienten mit Gicht in der Hausarztpraxis verwendet. Darüber hinaus werden die Kenngrößen im Zusammenhang der anderen Studiendaten (z. B. Schmerzstärke) wissenschaftlich ausgewertet.

c. Weitergabe und Speicherung

Die Blutproben werden von den Mitarbeitenden der Prüfstelle (Hausarztpraxis) an das Vertragslabor weitergeleitet und dort untersucht. Übrig gebliebenes Material wird vernichtet.

Die Aufbewahrung der computertomographischen Aufnahmen erfolgt auf den Servern der Universitätsmedizin Greifswald.

d. Umgang mit Blutproben und CT-Aufnahmen bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme

Durch Widerruf der Einwilligung können Sie jederzeit aus der klinischen Studie ausscheiden. Die bis dahin erhobenen Daten werden pseudonymisiert weiterverarbeitet. Blutproben, die noch nicht analysiert wurden, werden vernichtet.

15 An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle (Hausarztpraxis)

Sie haben stets die Gelegenheit weitere Beratungsgespräche mit Ihrem auf Seite 1 genannten Studienarzt zu führen oder unser Studienteam (Studienassistenten) zu kontaktieren.

Kontaktstelle

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Studien, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten können sich an diese Kontaktstelle wenden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

E-Mail: klinpruefung@bfarm.de

Telefon: +49 (0) 228 207-4318

Bild- und Quellennachweise

Studienablauf: Marie Hübner (graphic telling), <https://www.graphictelling.org>

Dual-Energy CT-Aufnahme: © J. Rech und A. Cavallaro

Bundesamt für Strahlenschutz. (2022). "Natürliche Strahlung in Deutschland." from https://www.bfs.de/DE/themen/ion/umwelt/natuerliche-strahlung/natuerliche-strahlung_node.html.

Einwilligungserklärung



Klinische Studie zur Behandlung des akuten Gichtanfalls in der hausärztlichen Versorgung

Verantwortlicher Prüfer/Prüfstelle:	
Studienleitung	Prof. Dr. med. J.-F. Chenot, MPH Community Medicine, Leiter der Abteilung Allgemeinmedizin Universitätsmedizin Greifswald Fleischmannstraße 6 17475 Greifswald Tel.: 03834 86-22282 Fax: 03834 86-22283 E-Mail: jchenot@uni-greifswald.de

.....
Name des Patienten/ der Patientin in Druckbuchstaben

geb. am

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den/die Studienarzt/Studienärztin

.....
Name der Studienärztin/des Studienarztes

ausführlich und verständlich über die Prüfmedikamente sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Information sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der klinischen Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten/ der Patientin oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutzrechtliche Einwilligung:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie **personenbezogene Daten**, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme an der klinischen Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in Abschnitt 13 aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.
2. Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.
3. Ich willige ein, dass meine Blutproben gemäß den Angaben unter Abschnitt 13 beschrieben verwendet und weitergegeben werden.



Klinische Studie zur Behandlung des akuten Gichtanfalls in der hausärztlichen Versorgung

Patientin/Patient

Ich willige freiwillig ein, an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Ich willige zudem in die oben beschriebene Verarbeitung personenbezogener Daten ein. Bitte das entsprechende Feld ankreuzen.

☐ ja

☐ nein

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie eine computertomographische Aufnahme mit dem Dual-Energy-CT-Verfahren angefertigt wird. Ich entbinde die beteiligten Ärztinnen und Ärzte von Ihrer Schweigepflicht und willige in die mit der Untersuchung einhergehende Verarbeitung personenbezogener Daten ein. Bitte das entsprechende Feld ankreuzen.

☐ ja

☐ nein

.....
Name des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des Patienten/der Patientin

Studienarzt/Studienärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten/der Patientin eingeholt.

.....
Name des Studienarztes/der Studienärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des aufklärenden Studienarztes/der Studienärztin