

**Informationsblatt
für Interessentinnen und Interessenten an Klinischen Studien
zum Aufbau eines Probandenregisters am Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut
für Klinische Pharmakologie**

Sehr geehrte Interessentinnen und Interessenten an Klinischen Studien,

vielen Dank für Ihr Interesse an der Teilnahme an klinischen Studien am Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für klinische Pharmakologie. Klinische Prüfungen haben eine große Bedeutung für den medizinischen Fortschritt und sind ein unverzichtbarer Bestandteil um die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln besser einschätzen zu können. Dafür ist es erforderlich, dass Arzneimittelstudien mit Probanden (= gesunde Studienteilnehmer) vorgenommen werden. Derartige Studien werden weltweit durchgeführt und unterliegen den entsprechenden Bestimmungen des Weltärztebundes (Deklaration von Helsinki), den Richtlinien für die gute klinische Praxis (GCP) sowie - in Deutschland - dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG).

Die Bedeutung von erblichen Faktoren als mögliche Erklärung für Krankheitsentstehung und -fortschreiten, aber auch für Therapieversagen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen ist in den letzten Jahren immer mehr in den Vordergrund getreten.

Einer der Forschungsschwerpunkte am Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie in Stuttgart (IKP) ist die Untersuchung der Auswirkungen auf die Arzneimittelwirkung.

Diese Studien tragen dazu bei, bereits eingeführte Arzneimittel bezüglich möglicher genetischer Einflüsse auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit noch besser einschätzen zu können. Dies soll eine Aussage zu der optimalen persönlichen Anpassung der Medikamentendosierung für einen schnelleren Therapieerfolg mit geringeren Nebenwirkungen für den betroffenen Patienten unterstützen.

Um Sie gezielt auf eine Studie ansprechen zu können, bitten wir Sie, wenige Angaben zu Ihrer Person zu machen (z.B. Alter, Geschlecht etc.).

Da uns Ihre Gesundheit während der Teilnahme an einer klinischen Prüfung ein wichtiges Anliegen ist, bitten wir Sie auch um möglichst genaue Angaben zu vorliegenden bekannten Erkrankungen, Medikamenteneinnahme und Lebensgewohnheiten (z.B. Rauchen und Alkoholenuss).

Bitte füllen Sie den beiliegenden Fragebogen aus und senden ihn zusammen mit der eigenhändig unterschriebenen Einwilligungserklärung an uns zurück.

Sollten sie sich bereit erklären, in das Probandenregister aufgenommen zu werden, werden wir sie ggf. in Zukunft darauf ansprechen, ob Sie bereit sind, an einer konkreten klinischen Studie (Klinischen Prüfung) teilzunehmen. Unabhängig von diesem Probandenregister erhalten Sie natürlich für eine solche Studie zusätzlich eine umfassende Information und werden um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie gebeten.

Oftmals ist es bei solch einer Studie auch notwendig, ein erbliches Merkmal (Genotyp) im Zusammenhang mit einem Arzneimittel zu bestimmen. Um die Erlaubnis der Speicherung solcher erblichen Merkmale im Probandenregister werden wir Sie bei der Einwilligung zur Teilnahme an einer konkreten Studie bitten. Hintergrund ist, dass wir für Studien gezielt Probanden mit bestimmten erblichen Merkmalen suchen und wir Sie somit noch gezielter auf zukünftig geplante Studien ansprechen können. Die Einwilligung ist freiwillig und unabhängig von einer Studienteilnahme.

Sollten Sie in diese Datenspeicherung nicht einwilligen, hat dies keinerlei Folgen für Ihre Studienteilnahme. Ihre Daten werden unter Berücksichtigung des Datenschutzes von den Verantwortlichen vertraulich behandelt und vor unberechtigtem Zugriff geschützt.

Im Probandenregister werden Ihre persönlichen Daten (z.B. Gesundheitsstatus) separat von Ihren Kontaktdaten (z.B. Name, Adresse) in einer getrennten Datenbank gespeichert. Die personenbezogenen Daten werden mithilfe von mehrstelligen Identifikationsnummern verschlüsselt (pseudonymisiert). Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Nach erfolgter Speicherung der Daten aus dem Fragebogen in der Datenbank werden die ausgefüllten Fragebögen datenschutzgemäß vernichtet.

Sollten Sie für die Teilnahme an einer konkreten Studie geeignet sein, werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen und sie gezielt auf diese Studie ansprechen. Um sicher zu stellen, dass keine Änderung der erhobenen Daten stattgefunden hat, werden die Daten nach der Einwilligung im Rahmen dieser Studie erneut erfragt.

Bei Fragen Ihrerseits stehen wir selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Kontaktadresse: **Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie**
Auerbachstr.112
70376 Stuttgart
Telefon: 0711/8101-3700

Fragebogen für Interessentinnen und Interessenten an klinischen Studien

Bitte füllen Sie den Fragebogen **in Druckbuchstaben und gut leserlich** aus.

Senden Sie diesen Fragebogen bitte an die unten genannte Kontaktadresse zurück, damit Sie als Interessent/in für zukünftige klinische Prüfungen im Probandenregister des Dr. Margarete Fischer-Bosch-Instituts für Klinische Pharmakologie eingetragen werden können.

Nachname *

Vorname *

Straße, Hausnummer *

PLZ, Wohnort *

Telefon *

Email-Adresse *

Kontaktadresse:

Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie

Auerbachstr.112

70376 Stuttgart

Telefon: 0711/8101-3700

* erforderliche Mindestangaben

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen und kreuzen Sie Zutreffendes an.

Demographische Daten:

Geschlecht:

männlich

weiblich

Geburtsjahr:

Größe (cm):

Gewicht (kg):

Lebensgewohnheiten:

Nikotin

Nichtraucher

Raucher

Ex-Raucher

seit:

Alkohol

täglich

wöchentlich

monatlich oder seltener

Gesundheitsstatus:

Bekannte Allergien/Überempfindlichkeiten auf Medikamente, Nahrungsmittel etc.
oder Heuschnupfen:

nein

ja

wenn ja,
welche

Fortsetzung Gesundheitsstatus:

Regelmäßige Medikamenteneinnahme (inkl. Pille):

nein

ja

wenn ja,
welche

Bekannte chronische Erkrankung(en) (z.B. Bluthochdruck, Asthma, Diabetes):

nein

ja

wenn ja,
welche

Operationen:

nein

ja

wenn ja,
welche

Bekannte chronische Infektionserkrankungen (z.B. Gelbsucht, Hepatitis B/C, etc.):

nein

ja

wenn ja, seit wann?
(Monat / Jahr)

Haben Sie schon an einer Arzneimittelstudie teilgenommen:

nein

ja

wenn ja, wann zuletzt?
(Monat / Jahr)



Einwilligungserklärung

Personenbezogene Daten

Ich bin damit einverstanden, dass die Daten zu meiner Person aus dem Fragebogen für Interessentinnen und Interessenten an klinischen Studien im **Probandenregister** im Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie gespeichert werden.

Diese Daten werden ausschließlich dazu verwendet, mich zukünftig zu kontaktieren und **unverbindlich** über eine mögliche Teilnahme an einer klinischen Studie zu informieren.

Informationen zum Datenschutz

Das Probandenregister ist nur für den Administrator, den Leiter des Instituts und die verantwortlichen Prüfärzte im IKP zugänglich. Die Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

Datenschutzrechtliche Auflagen werden eingehalten. Mein Recht auf Auskunft über die gespeicherten Daten wird gewährleistet.

Die Angaben im Fragebogen habe ich **freiwillig** und wahrheitsgemäß gemacht. Diese Einwilligung kann ich jederzeit und ohne Nachteile für mich widerrufen mit der Folge, dass meine Daten im Probandenregister gelöscht werden.

Name der/des Studieninteressent/in in Blockbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der / des Studieninteressent/in

Die gegebene Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit ohne die Angabe von Gründen mündlich oder schriftlich widerrufen werden, ohne dass dies Konsequenzen für die weitere Studienteilnahme hat.

**Kontaktstelle:
Dr. Margarete Fischer-Bosch Institut für Klinische Pharmakologie
Auerbachstr. 112
70376 Stuttgart
Tel.: 0711/8101-3700**