



Charité - Universitätsmedizin Berlin
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Direktor: Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH, MBA

PATIENTENINFORMATION

Homöopathie bei Depression - eine randomisierte, vierarmige, teilweise doppelblinde Studie

(DEP- HOM)

EudraCT Nummer: 2009-017458-11
Version 02.1 / Datum: 08.06.2010

Sponsor

Charité - Universitätsmedizin Berlin
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Luisenstr. 57
10117 Berlin
Tel. 0049 (0) 30 - 450-529002
Fax 0049 (0) 30 - 450-529917

Leiterin der Klinischen Prüfung

Prof. Dr. med. Claudia Witt
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Luisenstr. 57
10117 Berlin
Tel. 0049 (0) 30 - 450-529132
Fax 0049 (0) 30 - 450-529917
Email: claudia.witt@charite.de

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir freuen uns, dass Sie an einer Teilnahme an unserer Studie Interesse haben. Auf den folgenden Seiten finden Sie wichtige Informationen zu Zweck, Inhalt, Ablauf und Teilnahmevoraussetzungen dieser Studie.

Nehmen Sie sich bitte ausreichend Zeit, um diese Patienteninformation sorgfältig durchzulesen und Ihrem Prüfarzt eventuelle Fragen hierzu zu stellen. Entscheiden Sie dann, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Allgemeine Informationen

Eine medikamentöse Behandlung mit Antidepressiva gilt als Standard bei der Therapie von Depressionen. Studien zur Wirksamkeit von Antidepressiva deuten jedoch auf das Problem hin, dass hauptsächlich Patienten mit schwerer Depression Vorteile aus der Therapie ziehen können. Bei Patienten mit Depressionen mittlerer Schwere haben sich neuen Analysen zufolge weniger Vorteile einer Behandlung mit Antidepressiva gezeigt.

Auch kann eine Therapie mit Antidepressiva von Nebenwirkungen begleitet sein (u.a. Durchfall, Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Brechreiz, Schläfrigkeit und sexuelle Funktionsstörungen).

Homöopathie ist eine Therapierichtung, die in Deutschland weit verbreitet ist. In einer deutschlandweiten Beobachtungsstudie, in der 3981 Patienten mit klassischer Homöopathie behandelt wurden, konnten nach 3, 12 und 24 Monaten klinisch relevante und statistisch signifikante Verbesserungen der Lebensqualität – auch der psychischen Lebensqualität – beobachtet werden. In einer weiteren aktuellen Studie konnte zudem gezeigt werden, dass eine individuell auf den Patienten abgestimmte Behandlung mit homöopathischen Arzneien einer Behandlung mit herkömmlichen Antidepressiva (Fluoxetine) nicht unterlegen war und zudem tendenziell weniger Nebenwirkungen auftraten.

Wir gehen von der Annahme aus, dass Homöopathie eine wirksame Behandlung zur Depression sein kann. Bisher wurde jedoch die Effektivität der homöopathischen Arzneien im Vergleich zu einem Placebo bei Depression noch nicht untersucht.

Wir möchten Ihnen anbieten, an unserer Studie teilzunehmen, in der sowohl die Effektivität der homöopathischen Arzneimittel im Vergleich zu Placebo als auch zwei verschiedene Anamnese-/Fallanalysetechniken der homöopathischen Behandlung untersucht werden sollen.

Diese klinische Studie wird in Berlin Mitte vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, unter der Leitung von Frau Prof. Dr. Claudia M. Witt in Kooperation mit der Klinik für Psychiatrie der Charité (Prof. Dr. Stefanie Krüger) durchgeführt. Insgesamt werden etwa 228 Patienten an der Studie teilnehmen. Die Studie wurde durch die zuständige Ethikkommission positiv bewertet und durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Adresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228 99-307-0) genehmigt. Die Studie wird nach den gesetzlichen Bestimmungen (unter anderem Arzneimittelgesetz, Good Clinical Practice (GCP), Erklärung von Helsinki) durchgeführt.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie ist **vollkommen freiwillig** und kann nur mit Ihrem ausdrücklichen (mündlichen und schriftlichen) Einverständnis durchgeführt werden. Sie können die Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen Nachteile entstehen.

Zweck der Studie

Zweck der Studie ist, eine Untersuchung eines spezifischen Effekts einer individualisierten homöopathischen Behandlung bei Patienten mit Depressionen mittlerer Schwere durchzuführen. Ebenfalls soll der Effekt verschiedener Anamnese/Fallanalysetechniken bei der Behandlung der akuten Phase bei Depressionen mittlerer Schwere untersucht werden.

Was ist Homöopathie

Es existieren verschiedene Formen der Homöopathie, von denen die Klassische Homöopathie, die auch Gegenstand der vorliegenden Studie ist, in der ärztlichen Zusatzbezeichnung gelehrt wird. Sie besteht aus zwei primären Elementen, der homöopathischen Anamnese/Fallanalyse und der Verordnung der homöopathischen Arzneimittel. Die Anamnese und Fallanalyse dienen dazu, die Gesamtheit Ihrer Symptome zu erfassen und bilden die Basis für die individualisierte Arzneimitteltherapie. Es gibt unterschiedliche Formen des Vorgehens, deren unterschiedlicher Einfluss auf das Behandlungsergebnis bisher nicht untersucht wurde. In dieser Studie werden zwei Formen der Anamnese/Fallanalyse (Typ I und Typ II) untersucht.

Die in der Homöopathie verwendeten Arzneimittel sind häufig sehr hoch verdünnt. So kann es vorkommen, dass einige davon keine Ausgangssubstanz mehr enthalten.

Sind Sie für die Teilnahme an dieser Studie geeignet?

Sie können teilnehmen wenn folgendes für Sie zutrifft (Einschlusskriterien):

- Sie sind zwischen 18 und 65 Jahren alt
- Sie sind bereit, den Anweisungen des Prüfarztes zu folgen, d.h. die Studienbedingungen einzuhalten
- Die Diagnose einer mittelgradigen depressiven Episode einer Majoren Depression wurde bereits von einem Psychiater gestellt und Sie bringen entsprechende Unterlagen mit oder die Klinik für Psychiatrie der Charité stellt im Erstgespräch eine entsprechende Diagnose bei Ihnen.
- Sie sind bereit, während der Studie als zusätzliches Medikament ausschliesslich Lorazepam max. 1,5 mg täglich einzunehmen.

Wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft können Sie nicht teilnehmen (Ausschlusskriterien):

- Sie leiden an einer Psychose, Schizophrenie, schizoaffektive Störung, bipolar affektive Störung, Alkohol oder anderer Substanzenabusus, antisoziale Persönlichkeitsstörung, Borderline Persönlichkeitsstörung.
- Sie haben Suizidgedanken oder hatten ein entsprechendes Verhalten.
- Sie haben eine schwere Depression, die sich in der Vergangenheit in einem Suizidversuch geäußert hat.
- Es liegt eine schwerwiegende und/oder akute oder chronische organische Erkrankung mit starker Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens vor, die eine regelmäßige Studienteilnahme nicht möglich macht.
- Sie wurden/werden mit Antipsychotika, Antidepressiva, oder Sedativa/Hypnotika innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt.
- Sie machen gerade eine komplementärmedizinische Therapie (z.B. Akupunktur, Homöopathie, Phytotherapie, Neuraltherapie).
- Sie nehmen psychotherapeutische Behandlung in Anspruch
- Sie hatten eine homöopathische Behandlung innerhalb der letzten 8 Wochen vor Studienbeginn
- Sie nehmen bereits an anderen klinischen Studien teil oder die letzte Teilnahme an einer klinischen Studie liegt noch keine 3 Monate zurück.
- Schwangerschaft oder Stillzeit.
- Sie haben einen laufenden Rentenantrag.

- Sie sind auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht.

Wie läuft die Studie ab?

Ihr Prüfarzt wird im Verlauf des Erstgesprächs und der Erstuntersuchung überprüfen, ob Sie für die Studie geeignet sind. Durch ihn erfolgt auch der Studieneinschluss. Ein Psychologe der Klinik für Psychiatrie wird dann in einem persönlichen Gespräch die Schwere Ihrer Depression einschätzen.

Die homöopathische Anamnese/Fallanalyse sowie das Verschreiben der Studienmedikation erfolgt durch den Prüfarzt in der Charité Ambulanz für Prävention und Integrative Medizin (CHAMP). Nach erfolgter homöopathischer Anamnese erhalten Sie durch den Prüfarzt innerhalb von ca. 48 Stunden auf postalischem Weg die Prüfmedikation (homöopathische Lösung oder Placebolösung in 20% Alkohol) und können umgehend mit der Einnahme beginnen.

Die homöopathische Behandlung setzt sich aus zwei primären Elementen zusammen, der Anamnese/Fallanalyse, die notwendig sind, um die individuelle Arznei festzulegen und der Gabe homöopathischer Arzneimittel. Sie erhalten auf jeden Fall eine Anamnese und Fallanalyse und mit einer Wahrscheinlichkeit von 2/3 die homöopathische Arznei. Die Wahrscheinlichkeit ein Placebo zu bekommen, liegt bei 1/3.

Die Gruppenzuteilung in die insgesamt vier Gruppen erfolgt zufällig und verblindet, so dass Sie nicht erfahren, in welcher der Gruppen Sie sind.

In die Studie werden insgesamt 228 Patienten aufgenommen, die auf folgende vier Patientengruppen aufgeteilt werden.

- Gruppe 1 (76 Patienten):
Anamnese/Fallanalyse Typ I und homöopathisches Arzneimittel
- Gruppe 2 (38 Patienten):
Anamnese/Fallanalyse Typ I und Placebo
- Gruppe 3 (76 Patienten):
Anamnese/Fallanalyse Typ II und homöopathisches Arzneimittel
- Gruppe 4: (38 Patienten):
Anamnese/Fallanalyse Typ II und Placebo

So sieht Ihre Teilnahme an der Studie aus

Ihre Teilnahme an der Studie umfasst insgesamt 6 Wochen. Innerhalb dieser 6 Wochen konsultieren Sie viermal den Prüfarzt: zu Beginn, nach 2, 4 und 6 Wochen. Zu jedem Termin werden Sie gebeten, jeweils einen Patientenfragebogen (Dauer des Ausfüllens ca. 10 Minuten) auszufüllen. Diese Fragebögen dienen in erster Linie der Erfassung Ihres jeweiligen Gesundheitszustandes, Ihrer Lebensqualität sowie der Wirksamkeit Ihrer

Therapie. Zusätzlich werden Sie gebeten, vor jedem Termin einen speziellen homöopathischen Anamnesefragebogen auszufüllen. Diese Angaben benötigt der Prüfarzt, um Ihre individuelle Arznei auszuwählen. Er wird dann im persönlichen Gespräch mit Ihnen weitere relevante Aspekte erfragen. Wenn Ihr Prüfarzt es für sinnvoll hält, wird er die individuelle Prüfmedikation zu den Konsultationen anpassen und eine höhere Potenz der Prüfmedikation verschreiben oder ggf. ändern. Zu Beginn, nach 2, 4 und 6 Wochen wird der Psychologe der Klinik für Psychiatrie jeweils die Schwere Ihrer Depression in einem Gespräch mit Ihnen einschätzen.

Wenn bei Ihnen Suizidgedanken oder eine Verschlechterung der depressiven Symptomatik auftreten, bitten wir Sie unverzüglich, auch außerhalb der Visiten, sich mit dem Prüfzentrum in Verbindung zu setzen. Wenn Sie uns nicht erreichen, wenden Sie sich im Notfall an den Berliner Krisendienst. Eine entsprechende Kontaktliste erhalten Sie beim Studieneinschluss.

Wie groß ist der Aufwand für Sie?

- Sie erklären sich bereit, entweder den Nachweis der Diagnose von einem Psychiater mitzubringen, oder eine diagnostische Abklärung in der Klinik für Psychiatrie durchführen zu lassen.
- Sie erklären sich bereit, an vier Terminen (zu Behandlungsbeginn, nach 2, 4 und 6 Wochen) die Charité am Standort Campus Mitte aufzusuchen und dann von einem Psychologen der Klinik für Psychiatrie die Schwere Ihrer Erkrankung einschätzen zu lassen und anschließend das Gespräch mit dem Prüfarzt zu führen (beim ersten Termin Gesamtdauer ca. 60-120 min, danach 30-60 min), die Dauer hängt u.a. von der Art Ihrer Symptome ab.
- Sie erklären sich bereit an, insgesamt vier Terminen **Patientenfragebögen** (je ca. 10 Minuten Zeitaufwand) zu Ihrem Befinden und zur Lebensqualität und homöopathische Anamnesefragebögen (ca. 30-min Zeitaufwand) auszufüllen.

Nutzen: Was haben Sie von der Teilnahme?

Im Rahmen der Studie erhalten Sie kostenlos eine individualisierte homöopathische Behandlung durch einen ausgebildeten Homöopathen. Sie erhalten auf jeden Fall eine Anamnese und Fallanalyse und mit einer Wahrscheinlichkeit von 2/3 die homöopathischen Arzneien.

Mit Ihrer Teilnahme tragen Sie außerdem dazu bei, dass sichere Aussagen über die Effektivität von homöopathischen Arzneien im Vergleich zu Placebo als Therapieform bei der Behandlung von Depressionen gemacht werden können. Auch werden sie dazu beitragen, Erkenntnisse über die

Effektivität unterschiedlicher Anamnese-/Fallanalysetechniken zu gewinnen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass Sie einen direkten Vorteil bzgl. Ihrer Erkrankung durch die Studienteilnahme haben.

Durch die insgesamt gewonnenen Erkenntnisse bzgl. der spezifischen Effektivität und Verträglichkeit einer Behandlung mit homöopathischen Q-Potenzen lässt sich die Frage klären, ob homöopathische Behandlung bei Depressionen mittlerer Schwere eine sinnvolle Behandlungsmöglichkeit ist. Hieraus ergibt sich ein zukünftiger Nutzen für die Gesamtgruppe der Patienten mit Depressionen mittlerer Schwere und damit auch für die Studienteilnehmer der Placebogruppe.

Ausscheiden aus der Studie

Sie können auf Entscheidung Ihres Prüfarztes bei Vorliegen eines wichtigen Grundes (Sicherheit oder andere medizinische Gründe) zu jedem Zeitpunkt aus der Studie genommen werden. Zudem kann die Leiterin der klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen die gesamte klinische Prüfung abbrechen. Bitte geben Sie auch sofort Ihrem Prüfarzt Bescheid, falls bei Ihnen eine Schwangerschaft festgestellt wird. Sie selbst haben natürlich auch jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen aus der Studie auszusteigen.

Risiken

Homöopathie ist eine zugelassene und sehr gut verträgliche Therapie, die schon seit 200 Jahren auf dem europäischen Markt erhältlich ist. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Studie Nebenwirkungen auftreten, ist im Hinblick auf die langjährige Erfahrung mit den homöopathischen Arzneien auf dem Markt und deren hohe Verdünnung als sehr gering zu bewerten.

Bitte informieren Sie Ihren Prüfarzt jedoch während der gesamten Studiendauer über jede Veränderung Ihres gesundheitlichen Wohlbefindens.

Eine temporär (bis 6 Wochen) unbehandelte Depression kann eine mögliche Verbesserung mit Antidepressiva verzögern. Aus diesem Grund besteht das Risiko, dass die Patienten bei einer Behandlung mit Antidepressiva nach der Studie etwas länger brauchen, um eine Verbesserung zu erreichen.

Wer ist verantwortlich für die Studie?

Wissenschaftliche Leiterin der Studie ist Frau Prof. Dr. med. Claudia M. Witt vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Koordinator und Hauptansprechpartner der Studie ist Dr. med. Ubiratan Adler.

Gerne können Sie an das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie schreiben oder anrufen und sich eventuelle Fragen beantworten lassen: Studienzentrale, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Luisenstr. 57, 10117 Berlin, Tel. 030 / 450 529 027 Fax. 030 / 450 529 917, E-mail: ubiratan.adler@charite.de)

Versicherung

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben muss bei allen klinischen Studien für jeden Teilnehmer eine spezielle Studienversicherung abgeschlossen werden. Während der Studie sind Sie daher für alle eventuellen Gesundheitsschädigungen bis maximal 500.000 EUR/Person (bei HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, Am Schönenkamp 45, 40599 Düsseldorf, Tel. 0211-7482-5404, Fax: 0211-7482-485, Versicherungsschein-Nr.: 57010326/03017) versichert, die als Folge der Maßnahmen im Rahmen der Studie auftreten können. Es werden nur die Kosten der Behandlung eines studienbedingten Gesundheitsschadens erstattet; Schmerzensgeld wird nicht gezahlt.

Ausgeschlossen von der Versicherung sind:

- Gesundheitsschädigungen einer versicherten Person, wenn sie an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll und soweit diese Gesundheitsschädigungen
 - durch mit Sicherheit eintretende und der versicherten Person bekannt gemachte Wirkungen/Ereignisse verursacht worden sind und
 - über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß nicht hinausgehen
- Gesundheitsschädigungen und Verschlimmerungen bereits bestehender Gesundheitsschädigungen, die auch dann eingetreten wären oder fortbeständen, wenn die versicherte Person nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte.
- genetische Schädigungen (Veränderungen am Erbgut (Genom), an den Chromosomen, an den Genen oder an einzelnen Nukleotiden). Versicherungsschutz besteht jedoch, soweit die Veränderung bei der versicherten Person organische Gesundheitsschädigungen mit Auswirkungen auf das klinische Erscheinungsbild (Phänotyp) zur Folge haben;
- Gesundheitsschädigungen, soweit sie eingetreten sind, weil die versicherte Person vorsätzlich den ausdrücklichen Anweisungen der Personen, die mit der Durchführung der

klinischen Prüfung beauftragt sind, zuwidergehandelt hat.

Im Verdachtsfall einer Schädigung sind sofort Ihr Prüfarzt und die Versicherung direkt zu informieren. Selbstverständlich werden die Kosten für diese Versicherung von uns getragen. Voraussetzung für den Versicherungsschutz ist die Einhaltung folgender Hinweise: 1. Informieren Sie Ihren Prüfarzt über andere medizinische Behandlungen. 2. Falls Sie an sich eine Gesundheitsschädigung beobachten oder vermuten, die als Folge der Studie eingetreten sein könnte, melden Sie dies unverzüglich Ihrem Prüfarzt und direkt dem Versicherer. Leider kann für Sie in dieser Studie keine Wegeunfall-Versicherung übernommen werden. Die allgemeinen Versicherungsbedingungen sowie die Versicherungsbestätigung werden Ihnen bei Teilnahme an dieser Studie ausgehändigt.

Umgang mit persönlichen Daten/Datenschutz

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht, rassische und ethnische Herkunft) von Ihnen durch den Prüfer erhoben und im Prüfzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, übermittelt und ausgewertet.

Der Vorgang der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) Ihrer Daten bedeutet, dass Ihre persönliche Identifikationsnummer (wie z.B. Name, Geburtsdatum, Anschrift) durch eine Nummer ersetzt wird. Die Daten sind gegen unbefugten Eingriff gesichert. Der Prüfer erstellt und archiviert eine Entschlüsselungsliste, mit deren Hilfe die pseudonymisierten Daten zu ihrer Person, soweit erlaubt und erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Arzneimittelgesetz beschriebenen Voraussetzungen.

Ohne Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der Sie betreffenden Daten können Sie nicht an der o.g. klinischen Prüfung teilnehmen.

Die von Ihnen im Rahmen der o.g. klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten werden, soweit erforderlich, zur Einsichtnahme durch die zuständige Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten.

Die Sie betreffenden Daten werden, soweit erforderlich, in pseudonymisierter Form weitergegeben

- a) an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank,
- c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde.

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist unwiderruflich. Sofern Sie die Einwilligung zur Teilnahme an der o.g. Studie widerrufen, dürfen die Sie betreffenden gespeicherten Daten verwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

1. Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels und der verschiedenen Formen der Fallanalyse/Anamnese festzustellen
2. sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden.
3. der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

Die Sie betreffenden Daten werden bei der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von 10 Jahren gespeichert. Sie können Auskunft über die Sie betreffenden Daten erhalten, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale und Kennwörter zur Entschlüsselung technisch unmöglich ist. Bitte wenden Sie sich in jedem Fall an den Prüfer oder Sponsor. Unrichtig verarbeitete Daten, die Sie betreffen, werden auf Ihren Wunsch hin korrigiert.

Weitere Informationen

Falls nach dem Zeitpunkt Ihrer Zusage zur Studienteilnahme neue Informationen über die Prüfsubstanz bekannt werden oder die Studie in der Durchführung so verändert wird, dass Ihre Entscheidung, weiterhin an der Studie teilzunehmen beeinflusst werden könnte, wird Sie Ihr Prüfarzt darüber informieren und Sie fragen, ob Sie weiterhin in der Studie bleiben möchten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt oder an das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie (Studienzentrale Tel: 030 - 450 529 027).

Sofern Sie weitere Fragen zu Ihren Rechten im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung haben, können Sie sich an die Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde wenden:
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kontaktstelle für

die von einer klinischen Prüfung betroffenen Personen eingerichtet:

BfArM

Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Fon: 0228 - 207 4318

Fax: 0228 - 207 4355

klinpruefung-bfarm@bfarm.de

Wenn Sie nach einer Ihnen ausreichend erscheinenden Bedenkzeit bereit sind an der Studie teilzunehmen, möchten wir Sie bitten, die Einwilligungserklärung zur Studie zu unterschreiben (ein unterschriebenes Exemplar der Einwilligungserklärung sowie der Patienteninformation verbleibt bei Ihnen für Ihre Unterlagen).

Mit den besten Wünschen für Ihre Gesundheit



Prof. Dr. med. Claudia M. Witt