

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Effect of oral Taurine on portal hemodynamics in patients with advanced liver cirrhosis

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

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

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

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie 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 Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im klaren sind.

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

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist es zu untersuchen ob Taurin, eine Aminosäure, die auch im menschlichen Körper vorkommt, einen Einfluß auf den Lebervenendruck hat.

Im Rahmen Ihrer Lebererkrankung wird bei Ihnen ein Lebervenenkatheter durchgeführt. Dieses Verfahren wird routinemäßig durchgeführt und ermöglicht es den Druck in der Pfortader abzuschätzen.

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist es, mögliche Veränderungen des Lebervenendrucks nach 4-wöchiger Einnahme von Taurinkapseln aufzuzeigen.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird an der Universitätsklinik für Innere Medizin, Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie, durchgeführt. Es werden insgesamt 30 Personen daran teilnehmen.

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird bei einem **Screening** die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen, es werden Ihnen ca. 17 ml Blut abgenommen.

Vor dem 1. Studientag werden Sie gebeten, keinen Alkohol oder stimulierende Getränke (Red Bull, Coca Cola, Kaffee) zu trinken, nicht zu rauchen, keinen Blattsalat zu essen sowie morgens bei den Untersuchungen nüchtern zu sein.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird am **1. Studientag** ein routinemässig geplanter Lebervenenkatheter zur Messung Ihres Lebervenendruckes durchgeführt. Des weiteren wird mit Ihnen ein Atemtest durchgeführt, um den Stickstoffmonoxidgehalt in der Ausatemluft zu messen: Nachdem Sie tief Luft geholt haben, werden Sie in sitzender Position gegen leichten Luftwiderstand in ein Mundstück ausatmen. Um zu verschiedenen Flussraten der Atemluft verlässliche Ergebnisse zu erhalten, werden insgesamt neun Atemmanöver benötigt. Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird voraussichtlich 2 Stunden dauern (Durchführung des Lebervenenkatheters und Atemtest ca. 1 Stunde, danach 1 Stunde Aufenthalt im Ruheraum und Kontroll-Röntgenuntersuchung). Unter Aufsicht werden Sie 12 Kapseln Taurin (insgesamt 6 g) oral einnehmen.

In den darauffolgenden 4 Wochen werden Sie gebeten, täglich 12 Kapseln Taurin mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Nach Ablauf der 4 Wochen, folgt der **2. Studientag**, der in der Abfolge wie der erste ist (Lebervenenkatheter- und Stickstoffmonoxid-Messung), jedoch mit 6 Blutabnahmen zur Messung des Taurin-Spiegels in Ihrem Blut. Die Messungen dauern wieder ca. 1 Stunde, Blutabnahmen werden bis zur 3. Stunde erfolgen. Dazwischen findet die Kontroll-Röntgenuntersuchung statt, das heisst, der Aufenthalt dauert dieses Mal etwa 3 Stunden.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Die Ergebnisse dieser Untersuchung liefern wichtige Informationen bezüglich des eventuellen therapeutischen Effekts von Taurin, das bei positiven Ergebnissen möglicherweise als zusätzliche Therapieoption bei erhöhtem Lebervenendruck eingesetzt werden könnte.

Für Sie persönlich liegt der Nutzen der Teilnahme an dieser Studie, daß in Zukunft die Therapiewahl positiv beeinflusst werden könnte.

Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung sollen dazu beitragen, dass auch für andere Patienten, welche dieselbe Erkrankung haben wie Sie, zusätzliche Therapieoptionen gefunden werden.

Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die im Rahmen dieser Studie durchgeführten Blutabnahmen können eventuell zu leichten Schmerzen an der Entnahmestelle oder einem kleinen blauen Fleck (Hämatom) führen, welcher sich nach ca. 1 Woche zurückbildet.

Die Durchführung eines Lebervenenkatheters findet bei Ihnen routinemässig statt. Es wird an 2 Studientagen 1 Schleuse durch Punktion der Halsvene gelegt, über die die Messungen durchgeführt werden. In weniger als 1% der Fälle entsteht ein lokaler blauer Fleck (Hämatom), der nach 1 Woche wieder verschwindet, bzw. ein „Pneumothorax“, bei dem die Lunge verletzt wurde und zusammenfällt. Danach könnte das Anlegen eines Drains (Schlauch), der einen Sog im Thorax erzeugt, nötig sein. Ebenso können in seltenen Fällen Allergien auf das Kontrastmittel auftreten, welche durch intravenöse Gabe von Medikamenten (Steroiden) gut behandelbar ist.

Die Methode der Stickstoffmonoxid-Messung wird regelmäßig im Rahmen klinischer Studien und teilweise bereits in der klinischen Routine (z.B. Asthma bronchiale, Ziliendyskinesie) verwendet. In Untersuchungen, in denen die Methode angewandt wurde, traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Taurin ist ein Nahrungsergänzungsmittel, das Sie während der Studie in Form von Kapseln täglich mit etwas Flüssigkeit einnehmen müssen, und zwar 12 Kapseln für die Dauer von 4 Wochen.

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

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

7. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

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

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

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

8. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

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

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

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

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie weder zusätzliche Kosten, noch erhalten Sie eine Vergütung.

10. 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: Priv-Doz. Dr. Arnulf Ferlitsch

Ständig erreichbar unter: 0043-1-40400-4743

Name der Kontaktperson: Dr. Birgit Heinisch

Ständig erreichbar unter: 0043-1-40400-2981

11. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Studie informiert werden?

Sie können gerne Ihren behandelnden Arzt über die zusätzliche Einnahme von Taurin informieren.

12. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „Effect of oral Taurine on portal hemodynamics in patients with advanced liver cirrhosis“ teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau (*Dr.med.*) ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfaßt, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie 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 Studie 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)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)