

# Patienteninformation zur Studie: „Corticosteroide in der Behandlung der frühen aktiven rheumatoiden Arthritis - CORRA“ (Prüfplancode: 01KG1204)

---

**Prüfstelle:** .....

**Rheumatologin/Rheumatologe:** .....

EUDRACT-Nr.: 2012-004074-25

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre behandelnde Rheumatologin/Ihr behandelnder Rheumatologe hat bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritis) diagnostiziert. Daher wären Sie geeignet, an einer klinischen Prüfung im Rahmen der CORRA-Studie teilzunehmen. Über diese Studie möchten wir Sie im Folgenden informieren.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen oder zu erweitern. Diese klinische Prüfung wird an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 450 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird organisiert von der Ruhr-Universität Bochum und vom Rheumazentrum Ruhrgebiet. Sie wird finanziert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, können Sie dies jederzeit tun. Es erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Dr. .... führt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen. 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 Prüfung durchgeführt?**

Bei der rheumatoiden Arthritis (chronische Polyarthritis) handelt es sich um eine schmerzhafteste Gelenkerkrankung, die zu einer bleibenden Schädigung an Gelenken führen kann. Durch eine frühe und intensive Therapie soll der Gelenkschaden möglichst klein gehalten, am besten ganz verhindert werden. Neben einer Basistherapie, die erst nach einigen Wochen ihre Wirkung entfalten kann, wird häufig zu Beginn eine Behandlung mit Cortison über einige Wochen durchgeführt, um rasch eine Linderung der Beschwerden zu erzielen und Folgeschäden möglichst zu verhindern.

Derzeit fehlen allerdings wissenschaftliche Studien zu den Fragen: Welche Dosierung ist optimal und ist eine Basistherapie auch ohne Cortison-Behandlung ausreichend wirksam, um den Gelenkschaden möglichst klein zu halten?

## **2. Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?**

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden zwei unterschiedliche Dosierungen des Cortison- Präparates Prednisolon mit einem Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine wie das Medikament aussehende Kapsel, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder eine der beiden Dosierungen von Prednisolon oder das Placebo erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, festzustellen, ob es für die Patienten insgesamt günstiger ist, Prednisolon einzunehmen oder auf die Einnahme von Prednisolon zu verzichten. Welche der Behandlungen Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, Prednisolon zu erhalten, beträgt 66%.

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihre Rheumatologin/Ihr Rheumatologe wissen, welches Medikament Sie einnehmen (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Medikament Sie erhalten haben.

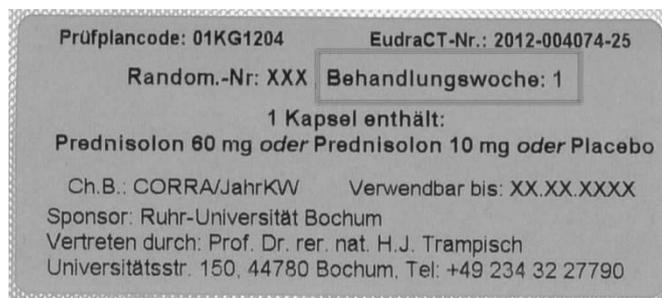
## **3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?**

Bei Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehören insbesondere Röntgen- und Laboruntersuchungen. Über die Standarduntersuchungen hinaus werden Sie gebeten, Fragebögen zu Ihrem Gesundheitszustand, zu Ihrer persönlichen, sozialen und beruflichen Situation sowie Ihrem allgemeinen Befinden auszufüllen. Der zeitliche Aufwand wird sich auf ca. 30 Minuten belaufen. Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen. Sollten Sie teilnehmen können, müsste ein Teil dieser Fragebögen im weiteren Verlauf wiederholt ausgefüllt werden. Bei Vorliegen eines erhöhten Osteoporoserisikos wird die Knochendichte mittels eines Röntgenverfahrens mit sehr geringer Strahlenbelastung gemessen, um Ihr persönliches Osteoporoserisiko genauer abzuschätzen und ggf. eine entsprechende Behandlung einzuleiten. Wenn Sie als Frau über 50 Jahre alt und als Mann über 60 Jahre alt und zusätzlich Raucher sind und wenn Sie sich selber einen Knochen gebrochen haben oder eines Ihrer Elternteile sich in der Vergangenheit bereits die Hüfte gebrochen hat, empfiehlt es, sich bei Ihnen die Messung der Knochendichte vorzunehmen.

Die meisten Untersuchungen im Rahmen der CORRA-Studie unterscheiden sich nicht von den sonst bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis üblichen Kontrollen. Dazu gehören in den ersten drei Monaten Visiten bei Ihrer Rheumatologin/Ihrem Rheumatologen, die auch Blutentnahmen beinhalten. Über die sonst üblichen Blutanalysen hinaus werden im Rahmen der Studie allerdings weitere Untersuchungen in Ihrem Blut durchgeführt, insbesondere zum Knochen- und zum Zuckerstoffwechsel. Hierzu müssen zwei Blutröhrchen mehr als sonst üblich abgenommen werden. Einige dieser Blutuntersuchungen können sofort durchgeführt werden. Für andere Untersuchungen wird das Blut eingefroren und maximal 13 Wochen aufbewahrt. Danach werden die unverbrauchten Reste vernichtet. Zusätzlich wird ggf. nach 24 Wochen die Knochendichte mittels eines Röntgenverfahrens mit sehr geringer Strahlenbelastung kontrolliert, um Veränderungen gegenüber Studienbeginn frühzeitig erkennen und behandeln zu können. Weitere studienrelevante Kontrolluntersuchungen erfolgen nach 24 und 52 Wochen. Bei der letzten Untersuchung wird das bei Ihrer Erkrankung übliche Kontroll-Röntgenbild erstellt. Damit ist die Studie dann beendet.

Nur in den ersten 12 Wochen erhalten Sie die Studienmedikamente. Diese sind in sog. Blistern (Durchdrückpackungen) verschweißt und sollten täglich am Morgen genommen werden. Bitte nehmen Sie täglich nur eine Kapsel des Studienmedikaments. Es ist von

großer Bedeutung, dass Sie sich hieran halten. Bitte achten Sie auf die Beschriftung bei der Entnahme der Blister aus der Verpackung (siehe Bild). Mit der Ausgabe der Medikation beginnt die Behandlungswoche 1 und dauert sieben Tage bis die Behandlungswoche 2 mit dem gleichen Wochentag beginnt.



Die Dosis von Prednisolon wird zu Beginn in der ersten Gruppe 60 mg täglich, in der zweiten Gruppe 10 mg täglich betragen; sollten Sie in der Placebogruppe sein, erhalten Sie kein Prednisolon. Im Laufe von acht Wochen wird die Prednisolon-Dosis fast wöchentlich gesenkt, um danach bei 5 mg in beiden Prednisolon-Gruppen anzukommen. Diese Dosis wird noch vier Wochen lang genommen. Dann ist die Einnahme der Studienmedikation beendet (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Dosierungsschema

Tag	Placebo Gruppe	10 mg Prednisolon Gruppe	60 mg Prednisolon Gruppe
1-7	0	10	60
8-14	0	10	40
15-21	0	10	25
22-28	0	10	20
29-35	0	7,5	15
36-42	0	7,5	10
43-49	0	7,5	7,5
50-56	0	7,5	7,5
57-84	0	5	5

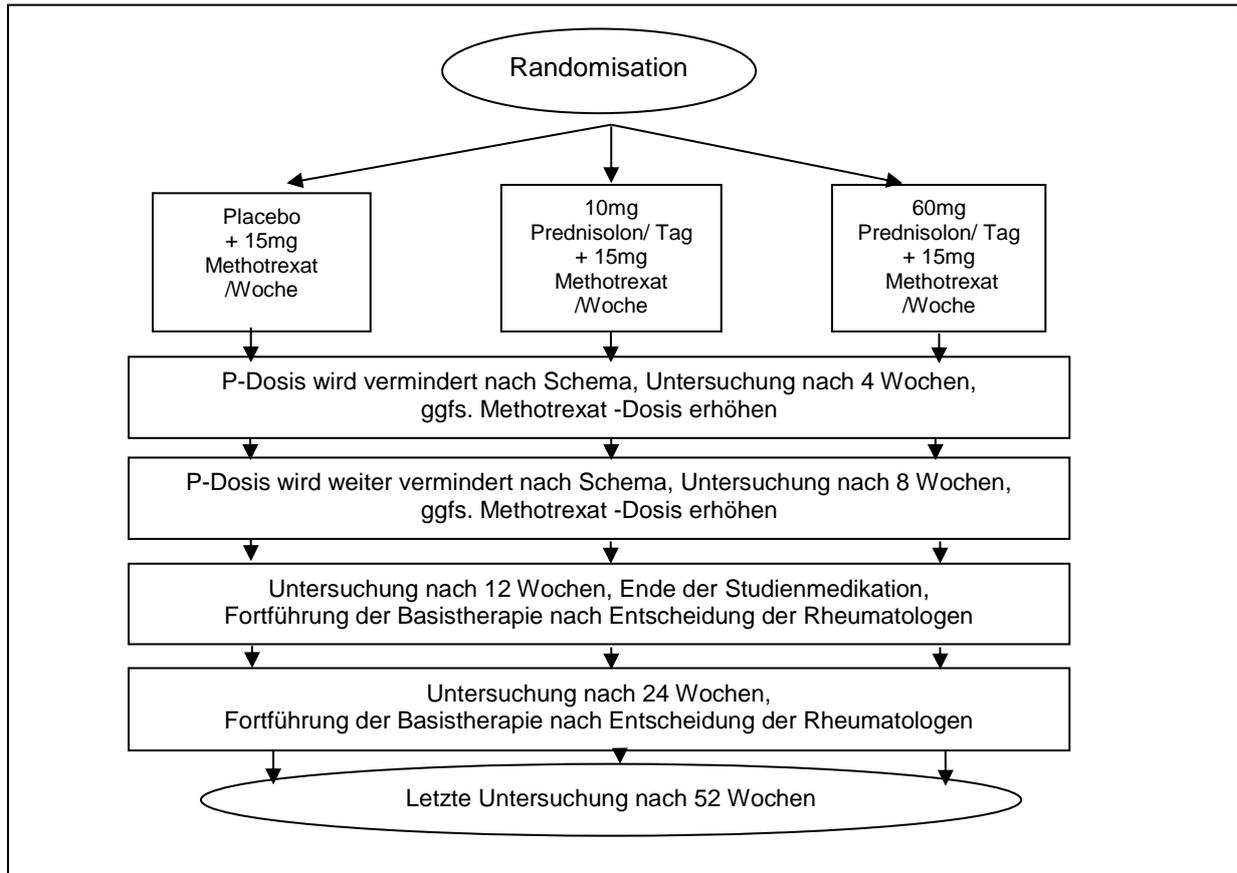
Die weiteren Untersuchungen werden zur Beobachtung des weiteren Verlaufes durchgeführt. Nach 52 Wochen erfolgt eine weitere Röntgenuntersuchung der Hände und Vorfüße, wie es auch bei Patienten, die nicht in Studien behandelt werden, erforderlich ist.

Es ist von großer Bedeutung für Sie, aber auch für den Erfolg dieser Untersuchung, dass Sie die Untersuchungstermine gewissenhaft einhalten. Dies entspricht auch dem weltweit empfohlenen Vorgehen bei Ihrer Erkrankung, da sich gezeigt hat, dass engmaschige Kontrollen zu einem deutlich besseren Verlauf Ihrer Erkrankung führen.

Nach Ende der Einnahme der Prüfmedikation wird Ihre Rheumatologin/Ihr Rheumatologe Sie entsprechend dem Verlauf Ihrer Erkrankung weiter behandeln.

Während der gesamten Studiendauer werden Sie alle Medikamente erhalten, die ansonsten zur Behandlung Ihrer Erkrankung erforderlich sind. Das ist insbesondere die Basistherapie mit Methotrexat, welches weltweit als wichtigstes Medikament in der Behandlung der rheumatoiden Arthritis angesehen wird.

## Ablauf der Studie:



Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie), von denen Ihre Rheumatologin/Ihr Rheumatologe noch nichts weiß, dürfen Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrer Rheumatologin/Ihrem Rheumatologen einnehmen. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihre Rheumatologin/Ihr Rheumatologe muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch eine andere Ärztin/einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden. Sie erhalten einen Studienaussweis, den Sie auch für den Notfall immer mit sich führen sollten.

Alle Medikamente, die Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung bekommen, sollten Sie so sicher aufbewahren, dass sie für Kinder oder andere Personen, die die möglichen Risiken nicht einschätzen können, nicht erreichbar sind. Die Abgabe an Dritte ist untersagt.

## 4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Da es in dieser Studie um den Nutzen und die Risiken einer Cortison- Therapie geht, werden insbesondere zahlreiche Untersuchungen, die die Risiken erfassen sollen, durchgeführt. Neben den auch sonst üblichen körperlichen Untersuchungen und Laboruntersuchungen, zählt hierzu die Knochendichtemessung (falls bei Ihnen eines der unter Punkt 3 genannten Risiken besteht). Außerdem werden mögliche Nebenwirkungen durch die zahlreichen Fragebögen besonders genau erfasst. Hierdurch wird die Sicherheit in der Behandlung mit Cortison erhöht.

## 5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Von einer hohen Cortison- Dosis ist eine starke Wirkung auf die Gelenkentzündung und damit eine rasche Besserung Ihrer Beschwerden sowie eine starke Minderung des Risikos von bleibenden Gelenkschäden zu erwarten. Dieser Vorteil bringt allerdings ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen mit sich. Umgekehrt hat eine niedrige Cortison- Dosis zwar eine geringere Wirkung auf die Entzündung, aber auch ein geringeres Risiko von Nebenwirkungen. Von einer cortisonfreien Kapsel ist eine Freiheit von Nebenwirkungen, aber auch von Wirkungen zu erwarten.

Da Cortison nicht nur bei rheumatischen Erkrankungen, sondern auch zum Beispiel bei Asthma oder entzündlichen Darmerkrankungen eingesetzt wird, haben viele Patientinnen und Patienten schon etwas über die Behandlung mit Cortison gehört. Sie haben häufig Angst vor möglichen Nebenwirkungen. Cortisonschäden sind heute aber viel seltener als in der Anfangszeit der Cortison- Behandlung, weil mittlerweile bekannt ist, dass gerade die Dosierung und die Behandlungszeit eine große Bedeutung für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen haben. Kurzfristig können auch höhere Dosen ohne Bedenken eingenommen werden. Die Nebenwirkungen sind inzwischen gut bekannt und können durch entsprechende Untersuchungen rechtzeitig erfasst und dann entsprechend behandelt werden.

Unerwünschte Wirkungen treten vor allem bei langfristiger und hoch dosierter Cortison-Behandlung auf, bei niedrigeren Dosen und kurzer Behandlungsdauer – wie in der CORRA-Studie geplant - sind sie seltener. Viele Patienten berichten über ein stärkeres Hungergefühl, eine Gewichtszunahme von 1 bis 2 kg ist häufig. Es kann auch zu einem runderen Gesicht oder einer Muskelschwäche kommen. Einige Patienten bemerken Veränderungen an der Haut, wie z. B. vermehrt Pickel oder kleinere Blutungen.

Gelegentlich kommt es zu psychischen Reaktionen auf eine Cortison- Therapie. Einige fühlen sich euphorisch, seltener sind Depressionen. Sollten Sie schon einmal an einer Depression erkrankt sein, sagen Sie dies Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

Eine Osteoporose kann sich besonders bei einer längeren und höher dosierten Cortison-Therapie entwickeln. Deswegen erhalten viele Patientinnen und Patienten zusätzlich Calcium und Vitamin D, um einer Osteoporose vorzubeugen. Gelegentlich kommt es zu Blutzuckersteigerungen, die eine entsprechende Behandlung erfordern; ungewöhnlich starker Durst und häufiges Wasserlassen können auf eine Zuckerkrankheit hinweisen.

Durch eine calciumreiche Ernährung können Sie dazu beitragen, dass sich eine Osteoporose möglichst nicht entwickelt oder, falls bei Ihnen schon eine Osteoporose bestehen sollte, nicht verschlechtert. Jeden Tag sollten Sie etwa 1 - 1,5 g Calcium zu sich nehmen. Viel Calcium ist zum Beispiel in Milch (1 l Milch = 1,2 g Calcium) und Milchprodukten, wie Käse oder Jogurt, enthalten. Außerdem sollten Sie besonders während einer Cortisontherapie auf eine ausgeglichene eiweiß- und vitaminreiche Ernährung achten. Wichtig ist eine salzarme Kost, um Wassereinlagerungen zu vermeiden. Sie sollten sich einmal wöchentlich wiegen und Ihr Gewicht aufschreiben. Bei einer Gewichtszunahme überprüfen Sie Ihre Ernährung: Wie viele Kalorien habe ich täglich zu mir genommen? Sprechen Sie außerdem mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, ob möglicherweise Wassereinlagerungen vorliegen können.

Magenschleimhautentzündung und Magengeschwüre können auftreten, wenn gleichzeitig andere Medikamente, wie z. B. cortisonfreie Entzündungshemmer (NSAR) oder Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin, ASS) eingenommen werden.

Wenn Sie Fieber haben oder wenn andere Hinweise auf eine Infektion vorliegen, suchen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt bitte umgehend auf.

Eine Cortison-Behandlung darf niemals ohne Rücksprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt abgebrochen werden, denn durch die Therapie ist die körpereigene Cortisonproduktion möglicherweise unterdrückt. Es kann sonst zu gefährlichen Mangelerscheinungen kommen, da Ihr Körper nicht in der Lage ist, sofort wieder eine ausreichende Menge an Cortison herzustellen. Außerdem wird sich Ihre Erkrankung verschlechtern.

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung studienbedingt durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Im Einzelnen handelt es sich um die Blutentnahmen (die allerdings auch ohne die Studie erforderlich wären, hingegen würden dann weniger Untersuchungen mit dem entnommenen Blut durchgeführt) und die evtl. erforderliche Knochendichtemessung. Zwar ist die Knochendichtemessung mit einer Strahlenbelastung verbunden, diese ist aber minimal und deutlich geringer als bei einer üblichen Röntgenuntersuchung.

Bitte teilen Sie den Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern der rheumatologischen Praxis oder Ihrer Hausärztin/Ihrem Hausarzt *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern der rheumatologischen Praxis dies bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

Eine Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit ist nicht zu erwarten, wenn keine anderen der oben beschriebenen möglichen unerwünschten Wirkungen auftreten.

## 6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung würde außerhalb der Studie eine Basistherapie mit dem auch in dieser Studie gegebenen Medikament (Methotrexat) durchgeführt werden. Die Entscheidung zu einer Cortison-Therapie würde sich außerhalb der Studie nach Ihren Beschwerden richten. In dieser Studie wird aber insbesondere die langfristige Wirkung der Cortison-Therapie untersucht, die unabhängig von der Wirkung auf ihrer aktuellen Beschwerden eintritt.

## 7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben. **Schwangere Frauen** oder Frauen, die in absehbarer Zeit eine Schwangerschaft planen, sollten an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**.

Im Falle Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung müssen Sie ggf. zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütungen können z.B. sein:

- Pille oder Hormonpflaster
- Hormonspritze
- Hormonimplantat/ Hormonstäbchen
- Weibliche Sterilisation
- Hormonspirale

Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich ggf. umfassend aufklären.

Dies gilt nicht nur wegen der Studienmedikation, sondern weil wahrscheinlich eine Basistherapie mit Methotrexat begonnen wird, die eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung voraussetzt.

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend Ihre Rheumatologin/Ihren Rheumatologen informieren.

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**, da Prednisolon mit der Muttermilch in den Körper des Kindes gelangen und bei dem Kind zu einer Schädigung führen könnte.

**8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung?  
Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Die Termine zu den studienbedingten Kontrolluntersuchungen stimmen mit den sonst erforderlichen Kontrollterminen überein. Eine Aufwandsentschädigung ist daher nicht geplant.

**9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?**

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie auf Wunsch ausgehändigt bekommen.

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

**Name und Anschrift der Versicherung:** Atrialis GmbH, Obereckstr. 49,  
79503 Lörrach  
**Telefon:** 07621 420490  
**Fax:** 07621 420499  
**Versicherungsnummer:** DE 146-46-13

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

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

Während der Dauer der klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit der Rheumatologin/dem Rheumatologen oder der Hausärztin/dem Hausarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie Ihre Rheumatologin/Ihren Rheumatologen unverzüglich unterrichten.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur rheumatologischen Praxis nicht unfallversichert sind, da der Besuch der Praxis für die übliche Routinebehandlung erforderlich ist.

## 10. 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.

## 11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung 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 Ihre Rheumatologin/Ihr Rheumatologe entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

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

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, oder wenn 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. Ihre Rheumatologin/Ihr Rheumatologe wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

## 12. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls an das Bundesministerium für Bildung und Forschung, im Falle unerwünschter Ereignisse auch an die zuständige Ethikkommission und die Bundesoberbehörde weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Das Arzneimittelgesetz enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung.

**Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

### **13. Was geschieht mit meinen Blutproben und den Aufnahmen der bildgebenden Verfahren?**

Die Blutproben und die Aufnahmen der bildgebenden Verfahren (z. B. Röntgenaufnahmen) werden z.T. für diese klinische Prüfung verwendet, dienen ansonsten der Überprüfung der Sicherheit Ihrer Behandlung. Ihre Röntgenbilder werden nach Abschluss der klinischen Prüfung von einer bestimmten Person, die Mitarbeiter/in der Ruhr-Universität Bochum ist, eingesammelt. Zu diesem Zeitpunkt wird Ihr Name auf den Aufnahmen noch zu lesen sein. Erst wenn die Aufnahmen alle eingesammelt sind, werden Sie an einem zentralen Ort außerhalb der Praxen pseudonymisiert d.h. Ihr Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal wird durch ein Pseudonym (zumeist eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt) ersetzt, um die Identifizierung Ihrer Person auszuschließen. Anschließend werden alle Aufnahmen von zwei erfahrenen Rheumatologen nach Studienende beurteilt. Die beiden Beurteiler kennen die Identität der Patienten nicht. Die Röntgenbilder werden zehn Jahre lang archiviert.

Blutproben werden nach Abschluss der Prüfung für Untersuchungen von Stoffen zur Knochenbildung maximal 13 Wochen lang aufbewahrt. Überschüssiges Material wird dann vernichtet.

### **14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

#### **Beratungsgespräche an der Prüfstelle**

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der/dem auf Seite 1 genannten Rheumatologin/Rheumatologen oder mit einer Ärztin/einem Arzt des Rheumazentrums Ruhrgebiet (Tel. 02325 592-0).

#### **Kontaktstelle**

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Prüfungen, 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**

Telefon: 0228 207 4318

Fax: 0228 207 4355

e-mail: klinpruefung@bfarm.de

**Prüfstelle:** .....

**Rheumatologin/Rheumatologe:** .....

EUDRACT-Nr. 2012 004074 25