Studienleitung:
Prof. Dr. med. Claus Cursiefen,
FEBO, FARVO, ML
Uniklinik Köln
Augenheilkunde Kerpener Str. 62
50937 Köln
Geb. 34

Information über die Teilnahme an der Studie

Antisense-Oligonukleotid Augentropfen gegen IRS-1 zur Behandlung der Pathologischen Neovaskularisation der Hornhaut bei Aniridie-Assozierter Keratopathie (Olisens-Aniridia)

Prüfstelle:	Uniklinik Köln Augenheilkunde Kerpener Str. 62 50937 Köln Geb. 34
Ansprechpartner:	Mert Mestanoglu
Kontaktdaten:	Tel.: 0221-478-4308 (Studienzentrum) E-Mail: augenklinik-studien@uk-koeln.de
EU-CT No.:	2025-522609-39-00

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz vor, dass neue Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen. Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen nationalen Behörde unter Einbeziehung der national zuständigen Ethikkommission genehmigt.

Diese klinische Prüfung wird am Zentrum für Augenheilkunde der Universitätsklinik Köln in Deutschland durchgeführt. Insgesamt sollen bis zu 20 Personen teilnehmen. Sponsor der Studie ist die Universität zu Köln (Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln). Finanziert wird die klinische Prüfung über das Projekt RESTORE VISION von der European Health and Digital Executive Agency im Rahmen eines Förderprogrammes, welches innovative Projekte und Ideen in der Forschung unterstützt.

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, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die klinische Prüfung angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie können gerne Sätze/Abschnitte markieren, die Sie nicht verstanden haben, um sie mit dem aufklärenden Studienarzt/Studienärztin (nachfolgend Studienarzt genannt) zu besprechen. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Kurzdarstellung der Studie

Grund für die Studie: Sie sind an Aniridie-assoziierte Keratopathie erkrankt. Für diese Erkrankung gibt es keine Standardtherapie. Es wird eine Therapie gegen Hornhautgefäße entwickelt. Deswegen soll das Prüfpräparat mit dem Namen Olisens in der Studie getestet werden. Damit will der oben genannte Sponsor herausfinden, ob das Prüfpräparat auch zur Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden kann und ob das Prüfpräparat sicher ist.

Das getestete Prüfpräparat: Olisens ist noch in der klinischen Prüfung und wurde für Ihre Behandlung bisher nicht zugelassen. Es wurde bisher bei über 210 Personen geprüft.

Studienablauf: Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, dauert die Studie für Sie 24 Wochen. Sie werden in dieser Zeit siebenmal für Untersuchungen in die Prüfstelle kommen Die Besuche dauern ca. 1 Stunde. Es gibt nur eine Behandlungsgruppe, nämlich die Behandlung mit Olisens Augentropfen. Wenn Sie eigene oder fremde Serum-Augentropfen verwenden, müssen Sie diese 14 Tage vor Studienbeginn absetzen. Es gibt keine belastenden Untersuchungen.

Möglicher Nutzen für Sie: Aufgrund der bisherigen Forschungsergebnisse erhoffen sich Sponsor und Prüfarzt, dass die Behandlung mit Olisens Augentropfen das krankhafte Wachstum von Hornhautgefäßen hemmt und/oder die bestehenden Blutgefäße in der Hornhaut reduziert. Dies ist bei der Aniridie-assoziierten Keratopathie jedoch bisher nicht nachgewiesen. Es kann deshalb sein, dass diese Behandlung für Sie keinen Nutzen haben wird.

Risiken und Belastungen: Die Teilnahme an einer Studie ist mit Risiken und Belastungen verbunden:

- Das Prüfpräparat kann Nebenwirkungen haben, die über die Risiken Ihrer Standardtherapie hinausgehen. Dazu gehören vor allem Augenschmerzen, brennendes Gefühl im Auge, Druckgefühl im behandelten Auge, Allergie. Daneben sind leichtere Nebenwirkungen zu erwarten. In seltenen Fällen können aber auch andere schwere Nebenwirkungen auftreten. Eine ausführlichere Angabe der Risiken und Belastungen finden Sie auf Seite 7. Der Prüfarzt wird mit Ihnen darüber ausführlich sprechen.

Freiwilligkeit: Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Sie können jederzeit NEIN sagen, sofort oder auch später. Sie brauchen dafür keine Gründe anzugeben und haben keine Nachteile.

Zusätzlich zur schriftlichen Information werden Sie mündlich aufgeklärt. Fragen Sie den Prüfarzt, wenn Sie etwas nicht verstehen. Sie haben anschließend ausreichend Bedenkzeit, um sich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Das Sehen ist eine der wichtigsten Sinnesfunktionen überhaupt und ist wesentlich von der Lichtdurchlässigkeit (Transparenz) der Hornhaut (Kornea), der normalerweise gefäßfreien "Windschutzscheibe" des Auges, abhängig. Ein Verlust der Hornhauttransparenz führt zur Erblindung und ist weltweit die zweithäufigste Ursache für Blindheit.

Bei Patienten mit einer sogenannten Aniridie, also dem Fehlen von Teilen oder der kompletten Regenbogenhaut ist das Risiko für eine Hornhauteintrübung durch Einsprossung krankhafter Gefäße in die Hornhaut deutlich höher. Die Kombination einer Aniridie und einer Hornhauttrübung wird Aniridie-assoziierte Keratopathie (AAK) genannt. Da es sich bei AAK um eine seltene Augenerkrankung handelt, gibt es bislang nur begrenzte klinische Erfahrungen und keine etablierte wirksame Behandlung.

Olisens wirkt, indem es gezielt einen biologischen Signalmechanismus im Körper beeinflusst, der für das Wachstum von Blutgefäßen verantwortlich ist. Bei Erkrankungen wie der AAK ist dieser Mechanismus überaktiv, sodass sich Blutgefäße dort bilden, wo sie eigentlich nicht vorhanden sein sollten – nämlich in der Hornhaut. Olisens enthält eine Substanz, die diesen Prozess bremst und damit das krankhafte Gefäßwachstum hemmen soll. Ziel ist es, die Hornhaut wieder klarer zu machen oder eine weitere Verschlechterung zu verhindern.

Olisens ist ein Arzneimittel, das für die Behandlung Ihrer Krankheit noch nicht zugelassen ist. In dieser Studie wird untersucht, ob Olisens Augentropfen die Blutgefäße in der Hornhaut reduziert und die Bildung neuer Gefäße verhindert.

Olisens wird zurzeit in Frankreich im Rahmen einer Sondergenehmigung (compassionate use) zur Behandlung von krankhaften Hornhautgefäßen angewendet und wurde über 150 Patienten verabreicht. Darüber hinaus wurde Olisens in mehreren Studien bei insgesamt 64 Patienten mit krankhaften Hornhautgefäßen eingesetzt.

Da es bislang **keine wirksame Therapie gibt**, um die krankhaften Hornhautgefäße bei Patienten mit AAK gezielt zu reduzieren, soll diese Studie prüfen, ob Olisens eine neue und wirksame Behandlungsoption darstellen kann. Die Teilnahme an der Studie dient somit dazu, neue Erkenntnisse zu gewinnen und möglicherweise die zukünftige Behandlung dieser seltenen Erkrankung zu verbessern.

2. Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?

In dieser Studie gibt es keine Vergleichsgruppe, die z.B. eine Scheintherapie (Placebo) erhält. Das bedeutet, dass Sie die Olisens-Augentropfen auf jeden Fall erhalten werden.

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

Ihre Studienteilnahme erstreckt sich über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Einschluss. In diesem Zeitraum finden 7 Besuche (Visiten) am Studienzentrum statt. Die Gesamtlaufzeit der Studie ist für 18 Monate angesetzt.
Für Ihre Sicherheit sowie für den Erfolg der klinischen Prüfung ist es wichtig, dass Sie die vorgesehenen Besuchstermine am Studienzentrum einhalten.

Wenn Sie an dieser klinischen Prüfung teilnehmen möchten, ist es erforderlich, dass Sie die Einwilligungserklärung, die dieser Patienteninformation anhängt, unterschreiben. Falls Sie nicht in der Lage sind, die Patienteninformation zu lesen oder eigenhändig zu unterschreiben, wird Sie ein Studienarzt in Anwesenheit eines Zeugen mündlich über die Studie aufklären. Der Zeuge darf nicht im Studienzentrum beschäftigt sein. Der Zeuge wird anschließend durch eine Unterschrift am Ende dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung bezeugen, dass Sie Ihre Einwilligung in die Studie mündlich oder schriftlich erteilt haben.

Ob Sie an dieser klinischen Prüfung teilnehmen können, ist von den Ergebnissen der Voruntersuchungen abhängig, die vor Studienteilnahme im Rahmen der für Ihre Erkrankung üblichen Behandlung durchgeführt werden. Ergeben die Voruntersuchungen, dass Sie die Voraussetzungen für eine Teilnahme erfüllen und haben Sie Interesse an der Studienteilnahme, wird ein Termin zur Screeningvisite mit Ihnen vereinbart. Sobald Sie Ihre schriftliche Einwilligung zum Einschluss in die Studie gegeben haben, erfolgen im Rahmen der Screeningvisite weitere Untersuchungen, zur Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien für diese Studie.

Im Rahmen der Studien erfolgt die Behandlung mit den Olisens Augentropfen. Sollten Sie an beiden Augen an den vorher beschriebenen Hornhautveränderung leiden, wird der zuständige Studienarzt entscheiden, welches Auge behandelt wird. Dieses ist in der Regel das am stärksten betroffene Auge. Nur diese Daten werden im Rahmen der klinischen Prüfung dokumentiert.
Die Olisens Augentropfen werden 12 Wochen lang zweimal täglich als Einzeldosis in das Auge getropft. Sie kommen anschließend an Tag 3, Tag 7, 4 Wochen, 12 Wochen und 24 Wochen nach Behandlungsbeginn zu Kontrolluntersuchungen. Die mit Blutgefäßen bedeckte Hornhautfläche wird dann durch Fotos der Augenvorderfläche mit Lichtspalt dokumentiert und später ausgewertet. Außerdem werden weitere bildgebende Untersuchungen durchgeführt, um die Sicherheit der Augentropfen zu bewerten. Zusätzlich erhalten Sie bei einigen Besuchen Fragebögen, um Ihre Augenschmerzen und Ihre Lebensqualität selbst zu bewerten.

Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie), von denen der Studienarzt noch nichts weiß, dürfen Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrem Studienarzt einnehmen. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihr Studienarzt muss über jede medizinische

Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden.

Alle Medikamente, die Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung bekommen, sollten Sie so sicher aufbewahren, dass sie für Kinder oder andere Personen nicht erreichbar sind. Die Weitergabe an Dritte ist untersagt. Die Olisens Augentropfen müssen im Kühlschrank bei 2-8 Grad Celsius aufbewahrt werden. Die Anwendung von eigenen oder fremden Serum-Augentropfen ist während des Studienzeitraums nicht erlaubt. Wenn Sie eigene oder fremde Serum-Augentropfen verwenden, müssen Sie diese 14 Tage vor Studienbeginn absetzen.

Nachfolgend werden die Untersuchungen/Maßnahmen beschrieben, die an den einzelnen Visitentagen auf Sie zukommen.

Besuch 0: klinische Routine, außerhalb der Studie

- Prüfung der Ein-/Ausschlusskriterien
- Terminierung zum Screening durch Mitarbeiter des Studienbüros nach mündlicher Information bezüglich der Studie

Besuch 1 (Screening)

- Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme
- Aufnahme Ihrer persönlichen Daten
- Abfrage welche Medikamente Sie aktuell einnehmen bzw. welche Augentropfen Sie verwenden
- Erneute Überprüfung Ihrer Eignung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung
- Spaltlampenuntersuchung (ca. 5 min), Fotodokumentation (ca. 5 min), bildgebende Verfahren zur Darstellung der Hornhautoberfläche sowie der Hornhaut als Querschnitt (ca. 10 min) und der Netzhaut als Querschnitt (ca. 2 min)
- Messung der Augeninnendruckwerte (ca. 1 min)
- Bestimmung der Sehschärfe und Blendungssehschärfe (ca. 3 min)
- Anfärbung der Augenoberfläche mit Fluorescein (ca. 1 min)
- Prüfung der Hornhautsensibilität (ca. 1 min)
- Ggf. Schwangerschaftstest (Urin Teststreifen; ca. 5 min)

Besuch 0 und Besuch 1 (Screening) können ggf. an einem Tag stattfinden.

Besuch 2 (Baseline):

Diese Visite findet statt, wenn alle Voraussetzung für die Behandlung mit den Studienaugentropfen (Olisens) erfüllt wurden. Ihr Studienarzt wird Sie fragen, welche Medikamente Sie seit der letzten Visite eingenommen bzw. welche Augentropfen Sie angewendet haben. Folgende Untersuchungen werden durchgeführt:

- Bewertung der sehkraft- und schmerzbezogenen Lebensqualität mit Hilfe von durch Sie ausgefüllte Fragebögen (ca. 10 min)

- Spaltlampenuntersuchung (ca. 5 min), Fotodokumentation (ca. 5 min), bildgebende Verfahren zur Darstellung der Hornhautoberfläche und Hornhaut als Querschnitt (ca. 10 min)
- Bestimmung der Sehschärfe und Blendungssehschärfe (ca. 3 min)
- Anfärbung der Augenoberfläche mit Fluorescein (ca. 1 min)
- Therapiebeginn mit Olisens Augentropfen

Weitere Besuche zur Nachbeobachtung:

Nach Therapiebeginn mit den Olisens Augentropfen folgen Nachuntersuchungen.

3 Tage und 7 Tage nach Therapiebeginn:
Ihr Studienarzt wird Sie Fragen, welche Medikamente Sie seit der letzten Visite eingenommen bzw. welche Augentropfen Sie angewendet haben. Außerdem wird eine Spaltlampenuntersuchung (ca. 5 min) mit Fotodokumentation (ca. 5 min) durchgeführt.

4 Wochen nach Therapiebeginn:
Es wird die Hornhaut im Hinblick auf Gefäßbildung und Funktion untersucht. Außerdem wird Ihr Studienarzt Sie Fragen, welche Medikamente Sie seit der letzten Visite eingenommen bzw. welche Augentropfen Sie angewendet haben. Folgende Untersuchungen werden durchgeführt:

- Bewertung der sehkraft- und schmerzbezogenen Lebensqualität mit Hilfe von durch Sie ausgefüllte Fragebögen (ca. 10 min)
- Spaltlampenuntersuchung (ca. 5 min), Fotodokumentation (ca. 5 min), bildgebende Verfahren zur Darstellung der Hornhautoberfläche und Hornhaut als Querschnitt (ca. 10 min)
- Bestimmung der Sehschärfe und Blendungssehschärfe (ca. 3 min)
- Ggf. Schwangerschaftstest (Urin Teststreifen; ca. 5 min)

12 Wochen nach Therapiebeginn:
Es wird die Hornhaut im Hinblick auf Gefäßbildung und Funktion untersucht. Außerdem wird ihr Studienarzt Sie Fragen, welche Medikamente Sie seit der letzten Visite eingenommen bzw. welche Augentropfen Sie angewendet haben. Folgende Untersuchungen werden durchgeführt:

- Bewertung der sehkraft- und schmerzbezogenen Lebensqualität mit Hilfe von durch Sie ausgefüllte Fragebögen (ca. 10 min)
- Spaltlampenuntersuchung (ca. 5 min), Fotodokumentation (ca. 5 min), bildgebende Verfahren zur Darstellung der Hornhautoberfläche sowie der Hornhaut als Querschnitt (ca. 10 min) und der Netzhaut als Querschnitt (ca. 2 min)
- Messung der Augeninnendruckwerte (ca. 1 min)
- Bestimmung der Sehschärfe und Blendungssehschärfe (ca. 3 min)
- Anfärbung der Augenoberfläche mit Fluorescein (ca. 1 min)
- Ggf. Schwangerschaftstest (Urin Teststreifen; ca. 5 min)

24 Wochen nach Therapiebeginn:

Es wird die Hornhaut im Hinblick auf Gefäßbildung und Funktion untersucht. Außerdem wird ihr Studienarzt Sie Fragen, welche Medikamente Sie seit der letzten Visite eingenommen bzw. welche Augentropfen Sie angewendet haben. Folgende Untersuchungen werden durchgeführt:

- Bewertung der sehkraft- und schmerzbezogenen Lebensqualität mit Hilfe von durch Sie ausgefüllte Fragebögen (ca. 10 min)
- Spaltlampenuntersuchung (ca. 5 min), Fotodokumentation (ca. 5 min), bildgebende Verfahren zur Darstellung der Hornhautoberfläche sowie der Hornhaut als Querschnitt (ca. 10 min)
- Messung der Augeninnendruckwerte (ca. 1 min)
- Bestimmung der Sehschärfe und Blendungssehschärfe (ca. 3 min)
- Anfärbung der Augenoberfläche mit Fluorescein (ca. 1 min)
  Prüfung der Hornhautsensibilität (ca. 1 min)
- Ggf. Schwangerschaftstest (Urin Teststreifen; ca. 5 min)

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

Bei Ihnen, wie auch bei allen anderen an dieser Studie beteiligten Patienten, kommt es aufgrund einer AAK zur Bildung krankhafter Hornhautgefäße. Ziel der Studie ist es, durch die Behandlung mit Olisens Augentropfen die krankhaften Hornhautgefäße zu reduzieren, die Neubildung von Hornhautgefäßen zu verhindern und dadurch ein besseres Sehvermögen zu erreichen. Einen Erfolg können wir Ihnen, wie bei allen medizinischen Maßnahmen, leider nicht garantieren. Wir hoffen aber, durch die Olisens Augentropfen Ihr Sehvermögen und die damit verbundene Lebensqualität längerfristig positiv beeinflussen zu können.
Da die Wirksamkeit der Olisens Augentropfen noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben. Unabhängig davon, ob Sie einen persönlichen Nutzen von der Teilnahme haben, können die Ergebnisse dieser Studie möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung der AAK zukünftig zu verbessern und/oder besser beurteilen zu können.

5. Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Behandlung mit Olisens Augentropfen kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden bei der Behandlung mit Olisens Augentropfen umfassen: Augenschmerzen, brennendes Gefühl im Auge, Druckgefühl im behandelten Auge, Allergie. Wie häufig diese aufgetreten ist nicht bekannt.

Wie bei jedem Arzneimittel können auch bei der Anwendung von Olisens Augentropfen neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Bitte teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle **alle** Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls Sie diese als schwerwiegend empfinden, teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle diese bitte **umgehend** mit, z.B. telefonisch.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Falls Sie nicht an dieser Studie teilnehmen möchten, erfolgt die Behandlung Ihrer Augenerkrankung wie geplant entsprechend dem klinischen Standard. Es entstehen Ihnen durch eine Nicht-Teilnahme keine Nachteile.
Andere mögliche Behandlungen wären zum Beispiel die Hornhauttransplantation nach vorheriger Testung hinsichtlich genetischer Übereinstimmung zwischen Spender und Empfänger (in dem Falle sie als Patient). Bei einer genetischen Übereinstimmung, auch Typisierung genannt, wird versucht, eine möglichst große Übereinstimmung zwischen dem Gewebetyp von Spender und Empfänger zu erreichen. Normalerweise ist dies am Auge nicht erforderlich, da die gesunde Hornhaut gefäßlos ist. Im Falle von krankhafter Gefäßneubildung (= Hochrisikopatienten) kann dies allerdings relevant sein. Prozentual ist das langfristige Abstoßungsrisiko bei Hochrisikopatienten (bis zu 50%) jedoch genauso hoch, wie nach einer nicht genetisch abgeglichenen Hornhauttransplantation. Im Gegensatz dazu haben Patienten ohne krankhafte Gefäßeinsprossung nur ein ca. 10% iges Abstoßungsrisiko. Ein großer Unterschied beider Verfahren (genetisch abgeglichen vs. ohne Abgleichung) ist die Wartezeit für die Patienten, da ein idealer genetischer Treffer selten ist. Das ist insofern relevant, da eine lange Wartezeit oft mit hohem Leidensdruck durch das schlechte Sehen einhergeht.
Eine weitere alternative Behandlung, um einen Rückgang der krankhaften Hornhautgefäße zu erreichen, ist die Verödung der Gefäße mit Strom (Gefäßkauter). Hierbei wird eine feine Nadel in das Gefäß eingeführt und dieses dann mit Strom verödet. Hierfür darf keinerlei Metall am Körper sein (Schmuck, Herzschrittmacher etc.). Über weitere Einzelheiten kann Sie der Studienarzt informieren.

7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

Sie können an dieser Studie nicht teilnehmen, wenn bestimmte Ausschlusskriterien auf Sie zutreffen. Der Studienarzt wird diese nach Ihrer schriftlichen Zustimmung zur Studienteilnahme überprüfen.

Zu Beginn der klinischen Prüfung müssen sich alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Davon ausgenommen sind Frauen ab 1 Jahr nach den Wechseljahren oder solche, die operativ sterilisiert wurden. Durch einen Schwangerschaftstest kann eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Für die Dauer der Studienteilnahme müssen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer eine hocheffektive Verhütungsmaßnahme anwenden. Als hoch-zuverlässig werden folgende Verhütungsmethoden angesehen:

- Kombinierte (Östrogen und Gestagen-enthaltende) hormonelle Empfängnisverhütung, die den Eisprung verhindert (Pille oder intravaginale oder transdermale Anwendung).
- Gestagen-haltige hormonelle Empfängnisverhütung, die vorrangig den Eisprung verhindert (Pille oder injizierbare bzw. implantierbare Verabreichung).
- Spirale (mit oder ohne Hormon-Freisetzung).

- Beidseitige Tubenligatur.
- Operative und bestätigt erfolgreiche Vasektomie („Sterilisation“) des einzigen männlichen Partners.
- Verzicht auf sexuelle Aktivitäten, die zu einer Schwangerschaft führen können.

Auch männliche Studienteilnehmer und ihre Partnerinnen müssen für die Dauer der Studienteilnahme die empfohlenen Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung einhalten.

Der Grund dafür ist, dass eine Wirkung von Augentropfen auf den gesamten Körper zwar selten ist und wenn relativ milde ausfällt, aber bislang nicht geklärt ist, ob Olisens Augentropfen zu einer Schädigung des Ungeborenen führen können, wenn sie während der Schwangerschaft verabreicht werden. Bitte lassen Sie sich diesbezüglich von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Gynäkologie beraten.

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder Ihre Partnerin, oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind (oder Ihre Partnerin), müssen Sie umgehend den Studienarzt informieren.
Es ist nicht bekannt, ob Olisens Augentropfen mit der Muttermilch in den Körper des Kindes gelangt und ob es das Kind schädigen kann. Aus diesem Grund dürfen stillende Frauen nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen.

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

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ergeben sich für Sie ggf. zusätzliche Besuche in der Klinik. Die Kosten für die Behandlung inklusive der Nachsorge der bei ihnen vorliegenden, behandlungsbedürftigen Erkrankung sind gedeckt, Ihnen oder Ihrer Krankenkasse entstehen diesbezüglich keine zusätzlichen Kosten. Aus rechtlichen Gründen dürfen wir Ihnen aber keine Entschädigung für die von Ihnen aufgewendete Zeit anbieten. Fahrtkosten werden ebenfalls nicht vergütet.

9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels werden alle Studienteilnehmer gemäß Arzneimittelgesetz versichert sein (Probandenversicherung).
Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies innerhalb einer Woche dem Versicherer anzeigen.
Bitten Sie dafür gegebenenfalls Ihren Studienarzt um Unterstützung, 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.

Name und Anschrift des Versicherers:

HDI Global SE
Proactiv-Platz 1
40721 Hilden

Telefon:	051162634800
Fax:	051162634801
E-Mail:	heilwesen-hannover@hdi-global

Probanden- und Wege-Unfall-Versicherungsnummer: 5701030903010

Wir weisen Sie zudem darauf hin, dass Sie im Rahmen der Studienvisiten auf dem direkten Weg von und zum Studienzentrum, sowie während Ihres Aufenthaltes im Studienzentrum unfallversichert sind. Der Versicherungsschutz entfällt allerdings, wenn die normale Dauer des Weges verlängert bzw. der Weg selbst durch rein private Maßnahmen unterbrochen wird. Näheres dazu finden Sie in den Versicherungsunterlagen, die Sie in Ihrer Prüfstelle ausgehändigt bekommen.
Die Versicherungssumme der Wegeunfallversicherung für jeden einzelnen Patienten beträgt bis zu 100.000 € bei Invalidität und 50.000 € bei Tod.

Wenn auf diesen Wegen bzw. während Ihres Aufenthaltes im Studienzentrum Ihre Gesundheit geschädigt wird, müssen Sie dies innerhalb einer Woche dem Versicherer anzeigen. Die Invalidität ist innerhalb von 15 Monaten nach dem Unfall bei dem Versicherer geltend zu machen.
Sollten Sie während dieser Studie erkranken oder stationär in einem Krankenhaus aufgenommen werden, bitten wir Sie, uns zeitnah zu informieren.

10. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Bei Änderungen am Studienablauf oder Studienziel während der Studie oder im Falle des Vorliegens anderer wichtiger Änderungen werden Sie durch Ihren Studienarzt zeitnah informiert.

Spätestens ein Jahr nach Beendigung der gesamten klinischen Prüfung müssen zusammenfassende Ergebnisse in der europäischen Datenbank (https://euclinicaltrials.eu) – auch in laienverständlicher Form – bereitgestellt werden. Dies kann von Ihnen unter der oben angegebenen EU trial number eingesehen werden. Sie können sich zur Information über die Studienergebnisse zudem gerne an Ihren Studienarzt wenden.

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 Nachteile entstehen. Sie können in diesem Fall diejenige Therapie erhalten, die man Ihnen außerhalb der Studie empfohlen hätte.
Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienarzt 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.

Wenn sie ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig beenden, empfehlen wir ihnen, u.a. für ihre eigene Sicherheit und optimale weitere Therapieempfehlung, die Durchführung einer Abschlussuntersuchung.

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

12. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit weiteren medizinischen Daten einzuholen oder Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben.
Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

13. Was geschieht mit meinen Daten?

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten einschließlich der Daten über Gesundheit, Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße pseudonymisiert, das heißt ohne Namensnennung, nur kodiert z.B. durch eine Nummer, aufgezeichnet und weitergegeben. Eine spätere Zuordnung der Studiendaten zu Ihrer Person ist nur über eine im Studienzentrum hinterlegte Identifikationsliste möglich. Diese Identifikationsliste ist gegen unbefugten Zugriff geschützt und verbleibt im Studienzentrum und wird nicht weitergegeben. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, soweit rechtlich zulässig, in Notfällen.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie § 40b Abs. 6 Arzneimittelgesetz (AMG) und Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO.

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

Mit Hilfe der erhobenen Daten soll die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit von Olisens Augentropfen bei Menschen mit fortschreitender Einsprossung von Hornhautgefäßen bei AAK klinisch untersucht werden.

Zudem werden die erhobenen Daten auch bei den notwendigen Zulassungsverfahren für das zu untersuchende Arzneimittel verwendet.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet.

Die erhobenen Daten werden von der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von 25 Jahren nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Studie gespeichert.

Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorschreiben. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode

gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person zugeordnet werden können.

Verantwortlichkeit

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist der Sponsor, die Universität zu Köln (Universität zu Köln, Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln).

Die Datenverarbeitung erfolgt durch das Zentrum für Klinische Studien der Universität zu Köln (ZKS Köln, Gleueler Straße 269, 50935 Köln).

Die Prüfstelle bleibt davon unabhängig für den vertrauensvollen Umgang mit Ihren Behandlungsdaten verantwortlich (unverschlüsselte Patientendaten).

Ihre Rechte

Sie haben grundsätzlich folgende Rechte bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale zur Entschlüsselung technisch oder anderweitig gesetzlich unmöglich ist:

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 jederzeit widerrufen. Gemäß § 40b Abs. 6 Nr. 2 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,
3. der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Weitergabe/Empfänger

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden pseudonymisierter Form verarbeitet und, soweit erforderlich, an die folgenden Empfänger pseudonymisiert weitergegeben:

1. an den Sponsor [Universität zu Köln, Albertus Magnus Platz, 50923 Köln] und von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung,
2. im Fall eines Antrags auf Zulassung als Arzneimittel an den Antragsteller, den verantwortlichen Hersteller (Marketing Authorization Holder) [Laboratoire Kôl; 22 Allée Alan Turing, 63000 Clermont-Ferrand; Frankreich] und die für die Zulassung zuständige Behörde,
3. im Falle unerwünschter Ereignisse
    a. an den Sponsor

b. oder an die für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit eingerichtete Europäische Datenbank (EudraVigilance), auf die die zuständigen Überwachungsbehörden in der gesamten Europäischen Union und dem Europäischen Wirtschaftsraum Zugriff haben
c. und den verantwortlichen Hersteller (Marketing Authorization Holder) [Laboratoire Kôl; 22 Allée Alan Turing, 63000 Clermont-Ferrand; Frankreich]

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Teilnehmern, können soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige Überwachungsbehörde im Rahmen von Inspektionen oder Beauftragte des Sponsors (s.g. Auditoren oder Monitore) eingesehen werden und durch direkte Einsicht in Ihre beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten überprüft werden. Der autorisierte Vertreter der Studienleitung wird für diese Aufgabe speziell ausgebildet und ist zur Verschwiegenheit verpflichtet. Er darf Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Unterlagen erstellen. Beauftragte des Förderers sind ebenfalls zur Vertraulichkeit verpflichtet, eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.
Im Rahmen dieser klinischen Studie erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung nur innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes.

Weitere Rechte

Sie haben das Recht auf Auskunft über, sowie Einsichtnahme in, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden. Zudem haben Sie das Recht auf eine kostenfreie Kopie der zu Ihrer Person erhobenen Daten.
Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen.

Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte

Da die Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels 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.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Auftraggeber der Studie/der Studienleiter versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Wahrnehmung Ihrer Rechte

Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechten Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihren Studienarzt. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:
Datenschutzbeauftragter des Sponsors:
Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln:
E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de
Telefon: +49 (0)221 470-0

Datenschutzbeauftragter der Prüfstelle: Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln:
E-Mail: datenschutz@uk-koeln.de
Telefon: +49 (0)221 478-88008

Sie haben grundsätzlich auch das Recht jederzeit den Sponsor selbst zu kontaktieren. Bitte wenden Sie sich jedoch im Regelfall an den Studienarzt bzw. den Datenschutzbeauftragten Ihrer Prüfstelle, 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:

Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Ihre Prüfstelle liegt:
Landesbeauftragte/r für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Telefon: +49 (0)211 384 24-0

Für den Sponsor bzw. dessen Vertreter innerhalb der EU zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:
Landesbeauftragte/r für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Telefon: +49 (0)211 384 24-0

Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die Datenübermittlung ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtlich zulässig.

Veröffentlichung

Die Ergebnisse der Studie können nach Abschluss der Studie bei einschlägigen medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht oder auf Tagungen vorgetragen werden. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Studienarzt.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fachgruppe Klinische Prüfungen
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355
E-Mail: ct@bfarm.de

Antisense-Oligonukleotid Augentropfen gegen IRS-1 zur Behandlung der Pathologischen Neovaskularisation der Hornhaut bei Aniridie-Assozierter Keratopathie (Olisens-Aniridia)

A. Schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am .....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name des Studienarztes

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

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten 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 Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen):

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken,

□ **ja** □ **nein**

- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse

□ **ja** □ **nein**

Diese Rückmeldung soll über die Einrichtung erfolgen, in der meine Daten gewonnen wurden.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Patienten Information Punkt 13. aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst. Die pseudonymisierten Daten werden im Zentrum für Augenheilkunde der Uniklinik Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln für 25 Jahre nach Studienende gespeichert, sofern gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann, ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile bei meiner medizinischen Behandlung entstehen.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass unter gewissen Umständen auch der Studienarzt entscheidet, meine Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass ich auf die Entscheidung Einfluss habe. Die Gründe hierfür können z. B. sein:
   - meine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar
   - es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen
4. Alle Daten werden pseudonymisiert behandelt. Im Falle einer Veröffentlichung von Studienergebnissen anonymisiert.
5. Ich willige darin ein, dass zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, des Sponsors (Auditoren und Monitore) oder die zuständige Überwachungsbehörde (im Rahmen von Inspektionen), Einblick in die im Rahmen der oben genannten klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten) in der Prüfstelle einsehen können. Eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt

in diesem Zusammenhang nicht. Nur zu diesem Zweck entbinde ich meinen Arzt von der Schweigepflicht.

6. Ich habe entsprechend der aktuellen Rechtsvorschriften einen Anspruch auf Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die von mir erhobenen, studienbezogenen personenbezogenen Daten sowie deren Berichtigung oder Löschung.
7. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ein Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde besteht.

Kontakt Aufsichtsbehörde Studienleitung:
Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestraße 2-4,
40213 Düsseldorf
Tel.: 0211 384 24 – 0
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Internet: www.ldi.nrw.de

Kontakt zum Datenschutzbeauftragten der Studienleitung (Sponsor):
Universität zu Köln
Datenschutzbeauftragter
Albertus Magnus Platz
Tel.: 0221 470-0
E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de

Kontakt zum Datenschutzbeauftragten der Uniklinik Köln:
Universitätsklinikum Köln (AöR)
Datenschutzbeauftragter
Scheidweilerstr. 4 (ERGO-Gebäude)
50933 Köln
E-Mail: datenschutz@uk-koeln.de
Tel.: 0221-478-30946

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.

Ich willige ein, dass mein Hausarzt und mein Augenarzt

_____
Name Hausarzt und/oder Augenarzt

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird.

Eine Kopie der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Das Original verbleibt im Prüfzentrum. Die Versicherungsbestätigung und die Versicherungsbedingungen zur Wegeunfallversicherung wurden mir ausgehändigt.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

....
Datum Unterschrift des Patienten
(Der Patient / die Patientin muss Datum eigenhändig eintragen)

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

.....
Name des Studienarztes in Druckbuchstaben

....
Datum Unterschrift des Studienarztes
(Der Studienarzt muss Datum eigenhändig eintragen)

B. Schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten in Gegenwart eines Zeugen

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am .....

.....
Name des Zeugen in Druckbuchstaben

geb. am .....

Ich, der Zeuge der Aufklärung des oben genannten Patienten, bestätige (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Ich bin nicht bei dem auf Seite 1 genannten Prüfzentrum beschäftigt:

□ trifft zu □ trifft nicht zu

Ich bin kein Mitglied der Prüfgruppe bzw. des Teams dieser klinischen Prüfung:

□ trifft zu □ trifft nicht zu

Beide Aussagen müssen zutreffen, damit Sie als Zeuge Nachfolgendes mit Ihrer Unterschrift mit Ihrer Unterschrift bestätigen dürfen:

Ich bestätige, dass der oben genannte Patient in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name des Studienarztes

ausführlich und verständlich über die Studienintervention sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Dem Patienten wurden darüber hinaus der Text der Patienteninformation sowie die oben abgedruckte Datenschutzerklärung vorgelesen und der Patient hat bestätigt, dass er alles verstanden hat. Der Patient hatte Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle seine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Der Patient hatte den Umständen entsprechend ausreichend Zeit, sich zu entscheiden.

Der Patient weiß, dass er jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass ihm daraus Nachteile für die medizinische Behandlung entstehen.

Der Patient erhält eine Kopie dieser Patienteninformation und unterschriebenen Einwilligungserklärung sowie Kopien der Versicherungsdokumente einschließlich der Versicherungsbedingungen. Das Original verbleibt am Prüfzentrum. Ich erhalte ebenfalls ein Exemplar dieser Patienteninformation und unterschriebenen Einwilligungserklärung.

Ich bezeuge, dass der Patient sich in meiner Gegenwart schriftlich dazu bereit erklärt hat, an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.

.....
Name des Zeugen in Druckbuchstaben

.....	.....
Datum (Der Zeuge muss Datum eigenhändig eintragen)	Unterschrift des Zeugen

Ich habe mit dem Patienten in Gegenwart des Zeugen das Aufklärungsgespräch über die Studie und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen geführt und in Gegenwart des Zeugen die schriftliche Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Studienarztes in Druckbuchstaben

.....	.....
Datum Der Studienarzt muss Datum eigenhändig eintragen	Unterschrift des aufklärenden Studienarztes

C. Mündliche Einwilligungserklärung des Patienten in Gegenwart eines Zeugen

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am .....

.....
Name des Zeugen in Druckbuchstaben

geb. am .....

Ich, der Zeuge der Aufklärung des oben genannten Patienten, bestätige: (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Ich bin nicht bei dem auf Seite 1 genannten Prüfzentrum beschäftigt:

□ trifft zu □ trifft nicht zu

Ich bin kein Mitglied der Prüfgruppe bzw. des Teams dieser klinischen Prüfung:

□ trifft zu □ trifft nicht zu

Beide Aussagen müssen zutreffen, damit Sie als Zeuge Nachfolgendes bestätigen und anstelle des Patienten unterschreiben dürfen:

Ich bestätige, dass der oben genannte Patient in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name des Studienarztes

ausführlich und verständlich über die Studienintervention sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Dem Patienten wurden darüber hinaus der Text der Patienteninformation sowie die oben abgedruckte Datenschutzerklärung vorgelesen und der Patient hat bestätigt, dass er alles verstanden hat. Der Patient hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle seine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Der Patient hatte den Umständen entsprechend ausreichend Zeit, sich zu entscheiden.
Der Patient weiß, dass er jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass ihm daraus Nachteile für die medizinische Behandlung entstehen.
Der Patient erhält eine Kopie dieser Patienteninformation und unterschriebenen Einwilligungserklärung sowie Kopien der Versicherungsdokumente einschließlich der Versicherungsbedingungen. Das Original verbleibt am Prüfzentrum. Ich erhalte ebenfalls eine Kopie dieser Patienteninformation und unterschriebenen Einwilligungserklärung.

Ich bezeuge, dass der Patient sich in meiner Gegenwart mündlich dazu bereit erklärt hat, an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.

.....
Name des Zeugen in Druckbuchstaben

.....	.....
Datum (Der Zeuge muss Datum eigenhändig eintragen)	Unterschrift des Zeugen

Ich habe mit dem Patienten in Gegenwart des Zeugen das Aufklärungsgespräch über die Studie und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen geführt und in Gegenwart des Zeugen die mündliche Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Studienarztes in Druckbuchstaben

.....	.....
Datum (Der Studienarzt muss Datum eigenhändig eintragen)	Unterschrift des aufklärenden Studienarztes