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 Optimierung der Lymphangioregression vor einer Hochrisikohornhauttransplantation[1] (Olisens-Precon)

Prüfstelle:	Uniklinik Köln Augenheilkunde Kerpener Str. 62 50937 Köln Geb. 34
Ansprechpartner:	Mert Mestanoglu
Kontaktdaten:	Tel.: 0221-478-4308 (Studienzentrum) Mail: augenklinik-studien@uk-koeln.de
EU-CT Nummer:	2025-522099-10-00

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 Sicherheit und Leistungsfähigkeit 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 10 Personen teilnehmen.

[1] Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung alle Geschlechtsbezeichnungen mit ein.

Sponsor der Studie ist die Universität zu Köln (Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln). Finanziert wird das Projekt RESTORE VISION vom 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 geplante 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 Arzt zu besprechen. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Sie wurden für diese Studie angesprochen, weil bei ihnen eine in der Vergangenheit entzündliche, virale Veränderung der Hornhaut und ein damit einhergehender krankhafter Gefäßeinsprossung in die Hornhaut durch Herpesviren diagnostiziert wurde.

Kurzdarstellung der Studie

Grund für die Studie: Sie sind an herpesbedingte Hornhautvaskularisation. Für diese Erkrankung gibt es die interventionelle Eingriffe wie Verödung der Gefäße mit Strom (Gefäßkauter) oder corneales Crosslinking. Es wird eine medikamentöse Therapie als Augentropfen 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 Erkrankung 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. In dieser klinischen Studie werden Olisens Augentropfen mit einem Placebo verglichen. Zusätzlich erhalten alle Patienten die Standardtherapie nach Crosslinking sowie eine systemische antivirale Therapie z.B. von Aciclovir-Tabletten zur Vorbeugung einer erneuten Herpeserkrankung. Bei einem Placebo handelt es sich um identisch aussehende Augentropfen, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder

Olisens Augentropfen oder Placebo-Augentropfen erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen und Nebenwirkungen von Olisens Augentropfen besser beurteilen zu können. Ob Sie die Placebo Augentropfen oder die Olisens Augentropfen erhalten, entscheidet ein Zufallsverfahren. Das Verfahren wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, Olisens Augentropfen zu erhalten, beträgt 70%. 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 herpesbedingten Hornhautvaskularisation 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 9. 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 die wichtigste Sinnesfunktion 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. Die Therapie der Wahl der kornealen Blindheit ist die Hornhauttransplantation (Keratoplastik), d.h. ein Ersatz der zentralen Hornhaut durch eine Spenderhornhaut. Bei Transplantaten, die Empfängern ohne krankhafte Hornhautgefäße eingesetzt werden, ist das Risiko einer Abstoßungsreaktion gering. Transplantate, die

jedoch Empfängern mit krankhaften Hornhautgefäßen (z.B. nach Entzündung) eingesetzt werden, zeigen hohe Abstoßungsraten von über 50% und werden daher als "Hochrisikohornhauttransplantation“ bezeichnet.

Studien und Erfahrungsberichte zeigen, dass ein Rückgang krankhafter Hornhautgefäße vor einer Hornhauttransplantation das spätere Transplantatüberleben deutlich verbessert.
Dies kann durch verschiedene Verfahren erfolgen, z.B. durch eine Verödung der Gefäße mit Strom oder eine UV-Bestrahlung (Crosslinking). Im Kontext dieser Studie erhalten Sie eine Behandlung mittels so genanntem Crosslinking, um die Blutgefäße in der Hornhaut zu reduzieren. Das Crosslinking ist ein seit Jahren für andere Erkrankungen zugelassenes Stabilisierungsverfahren der Hornhaut und ist in der Regel risikoarm und gut verträglich. Neben der Hornhautstabilisierung konnte in vorherigen Studien ebenfalls ein Rückgang von krankhaften Hornhautgefäßen nach erfolgter Behandlung beobachtet werden.

Die ausführliche Aufklärung zur Crosslinkingbehandlung erfolgt separat im Rahmen der klinischen Heilfürsorge durch Ihren behandelnden Arzt. Kurz zusammengefasst erfolgt sie in folgenden Schritten:

- Mechanisches Abtragen der zentralen 8 mm epithelialen Hornhautoberfläche,
- Alle 2 Minuten ein Tropfen von Vitamin B2 für 10 Minuten,
- Bestrahlung der Hornhaut mit einer UV-A Lampe
- Einsetzen einer Schutzkontaktlinse

In dieser klinischen Studie wird die Wirkung neuartiger Augentropfen namens Olisens zusätzlich zur Crosslinking-Behandlung untersucht, welche die Blutgefäße in der Hornhaut reduziert und die Bildung neuer Gefäße verhindert. Dies ist besonders wichtig vor einer Hornhauttransplantation, da dies zu einer verbesserten Überlebensrate des Transplantats führen kann. Bisher gibt es jedoch nur begrenzte Daten, um diese Augentropfen als Standard in der klinischen Praxis zu etablieren.

Bei den Olisens Augentropfen handelt es sich inhaltlich um einen Botenstoff, der das Gefäßwachstum und die Entzündungsaktivität reguliert, indem es gezielt in einen natürlichen Signalmechanismus des Körpers eingreift, der das Wachstum von Blutgefäßen steuert. Bei Erkrankungen der Hornhaut wie einer Herpesinfektion oder nach Entzündungen kann dieser Mechanismus übermäßig aktiv sein, sodass sich krankhafte Blutgefäße in der Hornhaut bilden, obwohl diese normalerweise gefäßfrei ist. Olisens enthält einen Wirkstoff, der diese Signale abschwächt und dadurch das weitere Wachstum solcher Gefäße hemmen soll. Ziel der Behandlung ist es, die Anzahl krankhafter Hornhautgefäße zu verringern oder deren Neubildung zu verhindern und damit die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Hornhauttransplantation zu verbessern. Sollten Sie an beiden Augen an den vorher beschriebenen Hornhautveränderung

leiden, wird der zuständige Studienarzt entscheiden, welches Auge stärker betroffen ist und das wird behandelt. Nur diese Daten werden im Rahmen der klinischen Prüfung dokumentiert. Olisens ist ein Arzneimittel in klinischer Erprobung, d. h. es ist von der Behörde für die Behandlung Ihrer Krankheit noch nicht zugelassen. Am 10. Juni 2014 erteilte die Europäische Kommission den Orphan-Status (EU/03/14/1275) für Aganirsen (jetzt „Olisens“) zur Behandlung von zentralen venösen Gefäßverschlüssen der Netzhaut. Der Orphan Status wird für Medikamente oder Präparate etc. vergeben, die zur Behandlung sehr seltener Erkrankungen eingesetzt werden.
Am 7. November 2016 erteilte die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA Aganirsen (jetzt "Olisens") ebenfalls den Status der „Orphan Drug Designation“, diesmal vorbeugend für die Behandlung von Patienten mit hohem Risiko für die Abstoßung von Hornhauttransplantaten. Olisens wird zurzeit in Frankreich im Rahmen einer Sondergenehmigung (compassionate use) zur Behandlung von krankhaften Hornhautgefäßen angewendet und wurde bei über 150 Patienten getestet. Darüber hinaus wurde es in mehreren klinischen Studien bei insgesamt 64 Patienten mit krankhaften Hornhautgefäßen eingesetzt.

Abstoßungsraten nach Hornhauttransplantationen hängen vom Ausmaß der krankhaften Hornhautgefäße ab und erreichen in Hochrisikopatienten prozentual bis zu 50%.
Bislang gibt es keinen wirksamen Therapieansatz, um das Transplantatüberleben bei Hochrisikopatienten zu verbessern. Der Versuch, dies zu ändern, begründet die vorherige Behandlung mit Olisens und Crosslinking in dieser Studie.

2. Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?

In dieser klinischen Studie werden Olisens Augentropfen mit einem Placebo verglichen. Zusätzlich erhalten alle Patienten die Standardtherapie nach Crosslinking sowie eine systemische antivirale Therapie z.B. von Aciclovir-Tabletten zur Vorbeugung einer erneuten Herpeserkrankung. Bei einem Placebo handelt es sich um identisch aussehende Augentropfen, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder Olisens Augentropfen oder Placebo-Augentropfen erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen und Nebenwirkungen von Olisens Augentropfen besser beurteilen zu können. Ob Sie die Placebo Augentropfen oder die Olisens Augentropfen erhalten, entscheidet ein Zufallsverfahren. Das Verfahren wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, Olisens Augentropfen zu erhalten, beträgt 70%.

D.h. in dieser klinischen Studie gibt es zwei Behandlungsarme. In Arm 1 (Interventionsarm) erhält das in die Studie einbezogene Auge 4 Wochen lang zweimal täglich Olisens Augentropfen. In Arm 2 (Kontrollarm) erhält das in die Studie einbezogene Auge entsprechend Placebo Augentropfen. In beiden Behandlungsarmen erhalten die Patienten 1 Woche nach Behandlungsbeginn (entweder mit Olisens oder mit Placebo) eine Crosslinking Behandlung.

Die mit Blutgefäßen bedeckte Hornhautfläche wird dann durch Spaltlampenfotos dokumentiert und später ausgewertet.

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihr Studienarzt wissen, ob Sie Olisens- oder Placebo-Augentropfen bekommen haben (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welche Behandlung Sie im Rahmen der Studie erhalten haben. Diese Information liegt in unserem Studienbüro für den Notfall immer bereit.

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. Unabhängig vom Behandlungsarm, in den Sie eingeschlossen wurden, finden in diesem Zeitraum 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 klinischen Routine erhoben werden. Erfüllen Sie alle Einschlusskriterien und keines der Ausschlusskriterien und haben 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 erneut Untersuchungen zur Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien für diese Studie. Danach erfolgt die zufällige Zuweisung zu den Behandlungsarmen (Randomisierung). In den Interventionsarm (Arm 1) werden planmäßig 7 Patienten eingeschlossen, in den Kontrollarm (Arm 2) 3 Patienten.

Sie werden die Behandlung mit den Augentropfen (Olisens oder Placebo) zweimal täglich beginnen. Eine Woche nach Beginn der Behandlung wird eine Crosslinking-Behandlung durchgeführt. Sie werden dann die Augentropfen noch 3 Wochen lang zusätzlich zu der nach dem Crosslinking verordneten Therapie anwenden.

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 Augentropfen müssen im Kühlschrank bei 2-8 Grad Celsius aufbewahrt werden.

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
- Falls bei Einschluss in die Studien der Hornhautbefund bereits eine Hornhauttransplantation erfordert, kann die Aufnahme auf unsere Hornhautwarteliste zur OP-Planung erfolgen. Im Laufe der Studie wird die Notwendigkeit einer OP regelmäßig neu bewertet. Während der Studie wird – außer in Notfällen- von einer Hornhauttransplantation abgesehen.

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 und der Netzhaut 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)
- Beantwortung einiger Fragebögen (ca. 10 min)

Wenn alle Voraussetzungen für eine Studienteilnahme gegeben sind, werden Sie, nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung, offiziell in die Studie eingeschlossen. Danach erfolgt die zufällige Zuweisung zu einem Behandlungsarmen (Randomisierung). Um später bei der statistischen Auswertung auch seltene Nebenwirkungen erfassen zu können, werden mehr Patienten dem Interventionsarm (Behandlung mit Olisens) als dem Kontrollarm (Placebo) zugeordnet (im

Verhältnis 7:3). D.h. Sie haben eine etwas höhere Chance im Interventionsarm zu sein, als im Kontrollarm.

Besuch 0 im Rahmen der klinischen Routine und Besuch 1 (Screening) können ggf. an einem Tag stattfinden.

Besuch 2 (Baseline):

Diese Visite findet statt, sobald Sie in einen Studienarm randomisiert wurden, die Behandlung mit den Studienaugentropfen beginnen können und einen Termin für die Crosslinking-Behandlung erhalten haben.

- Bewertung der sehkraftbezogenen Lebensqualität mit Hilfe eines durch Sie ausgefüllten Fragebogens
- Wiederholung aller bereits bei der Screeningvisite durchgeführten Untersuchungen (außer Schichtaufnahme der Netzhaut)
- **In beiden Armen** erfolgt dann der Therapiebeginn (entweder mit Olisens Augentropfen oder Placebo Augentropfen).

Besuch 3: Corneales Crosslinking (gilt für beide Arme):

- 1 Wochen nach Therapiebeginn mit Augentropfen erfolgt die UV-Bestrahlung mit vorheriger Vitamin B2 (Riboflavin) Tropfengabe (Crosslinking), mit dem Ziel, die krankhaften Hornhautgefäße vor der Hornhauttransplantation zu reduzieren.
- Spaltlampenuntersuchung und Fotodokumentation.
- Abfrage welche Medikamente Sie einnehmen bzw. welche Augentropfen Sie verwenden
- Nach dem Crosslinking werden alle Patienten im Rahmen der Routineversorgung zusätzlich mit antibiotischen Augentropfen und einer Verbandskontaktlinse versorgt. Nach Entfernung der Verbandskontaktlinse (ca. nach 2 Wochen) und dementsprechend nach Heilen der Oberfläche wird die Therapie mit Glukokortikosteroid-Augentropfen ergänzt. Gemäß unserem Prüfplan erfolgt die Behandlung nach folgendem Schema. Bei jeder Tropfengabe wird jeweils 1 Tropfen verabreicht.
    - Die antibiotischen Augentropfen nehmen die Patienten selbst für ca. 7 Tage, 5-mal täglich. Die Tropfen müssen weiter genommen werden, solange die Verbandskontaktlinse auf der Hornhaut aufliegt.
    - Nach Entfernung der Verbandskontaktlinse und dementsprechend Abheilen der Oberfläche, werden Glukokortikosteroid-Augentropfen für 7 Tage 4-mal täglich und danach für weitere 7 Tage 3-mal täglich selbst verabreicht. Zusätzlich wird die Nutzung von Tränenersatzmitteln empfohlen.
    - Schmerzmittel als Tabletten können nach Bedarf eingenommen werden.
- Sie werden nach dem Crosslinking systemisch mit antiviralen Aciclovir Tabletten behandelt, um eine Reaktivierung der Herpesinfektion zu verhindern. Diese Behandlung ist unabhängig von der Studie und gehört zur Standardtherapie. Im Regelfall erhalten Sie

für 2 Wochen 5-mal täglich 400mg Aciclovir Tabletten, je nach Befund muss die Gesamtdosis eventuell erhöht werden. Danach erhalten Sie je nach klinischem Befund 2 x täglich Aciclovir-Tabletten für weitere 2 Wochen.
- Unter Aciclovir Therapie müssen regelmäßige Leber-/und Nierenwertkontrollen durch Blutuntersuchungen beim Hausarzt erfolgen.

Weitere Besuche zur Nachbeobachtung (gilt für beide Arme):

- Nach Therapiebeginn mit Augentropfen erfolgen bei allen Patienten Nachuntersuchungen nach 3, 4, 12 und 24 Wochen.
- Hierbei wird die Hornhaut im Hinblick auf Gefäßbildung und Funktion untersucht.
- Neben der Beurteilung der sehkraftbezogenen Lebensqualität mittels Fragebogen (ausgefüllt durch Pat. ca. 10 min), werden die folgenden Untersuchungen durchgeführt: Sehschärfe (ca. 3 min), Blendungssehschärfe (ca. 2 min), Spaltlampenuntersuchung (ca. 5 min), Fotodokumentation (ca. 5 min), Anfärbung der Augenoberfläche mit Fluorescein (ca. 3 min), Prüfung der Hornhautsensibilität (ca. 1 min), Augeninnendruckmessung (ca. 1 min), Querschnittmessung der Hornhaut (ca. 2 min) und Makula (Punkt des schärfsten Sehens in der Netzhaut) (ca. 5 min). Zusätzlich wird Ihr Studienarzt Sie fragen, welche Medikamente Sie seit der letzten Visite eingenommen bzw. welche Augentropfen Sie angewendet haben.
- Dies dient der Erkennung einer möglichen Nebenwirkung und der Beurteilung einer möglichen neuen krankhaften Hornhautgefäßbildung.

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

Sie, wie alle in diese Studie eingeschlossenen Patienten, werden aufgrund der Ausbildung krankhafter Hornhautgefäße als sogenannte Hochrisikopatienten bezeichnet. Grundsätzlich profitieren beide Untersuchungsarme vom Einsatz der Crosslinking Methode als Maßnahme zur Verbesserung des Sehvermögens durch Reduktion von krankhaften Hornhautgefäßen. Das Ziel der Studie ist es, durch eine Behandlung mittels Olisens, in Kombination mit einem Crosslinking, die Hornhautbereiche mit krankhaften Hornhautgefäßen zu verkleinern und damit ein besseres Sehvermögen zu erzielen. Zusätzlich hoffen wir, dass durch diese „Vorbehandlung“ der Hornhaut das Abstoßungsrisiko im Falle einer Hornhauttransplantation deutlich niedriger ist (bisher ca. 50%). Einen Erfolg können wir Ihnen, wie bei allen medizinischen Maßnahmen, leider nicht garantieren. Wir hoffen aber, durch die Studienbehandlung Ihr Sehvermögen und die damit verbundene Lebensqualität längerfristig positiv beeinflussen zu können.
Wenn Sie das Prüfpräparat (Olisens) erhalten, kann möglicherweise Ihre Erkrankung geheilt oder gelindert werden. Da die Wirksamkeit des Prüfpräparats noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben. Einen zusätzlichen Nutzen durch die Teilnahme haben Sie auch dann nicht, wenn Sie nicht das Prüfpräparat erhalten, sondern ein Placebo.

Unabhängig davon, ob Sie einen persönlichen Nutzen von der Teilnahme haben, können die Ergebnisse der Studie möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von krankhafter Gefäßeinsproßung in die Hornhaut zukünftig zu verbessern/besser beurteilen zu können.

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

Die Behandlung mit Olisens Augentropfen kann nach den Ergebnissen der bisher durchgeführten Phase II und III klinischen Studien zu harmlosen 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. Die Häufigkeit ist unbekannt.
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, ggf. telefonisch.

Darüber hinaus geht das Crosslinking für beide Studienarme mit Risiken einher, über die Sie separat aufgeklärt werden (Oberflächenverletzungen, Infektionen, ein verzögerter Anstieg des Sehvermögens, Entzündung, Druckschwankungen, Verlust des Sehens/des Auges, Schmerzen). Potenzielle Schmerzen, die nach Crosslinking durch die Oberflächenbehandlung entstehen können, können im Regelfall medikamentös gut reguliert werden.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Falls Sie nicht an diesem Studienvorhaben teilnehmen möchten, erfolgt die Behandlung Ihrer Augenerkrankung wie geplant entsprechend dem klinischen Standard. Es entstehen Ihnen durch eine Nicht-Teilnahme an dieser Studie 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 kann dies allerdings interessant sein. Prozentual ist das langfristige Abstoßungsrisiko jedoch genauso hoch, wie nach einer nicht genetisch abgeglichenen Hornhauttransplantation bei Hochrisikopatienten (bis zu 50%). 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 einige Kriterien 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. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden. Vom Schwangerschaftstest ausgenommen sind Frauen, die nicht mehr schwanger werden können.

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.

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder Ihre Partnerin, oder den Verdacht haben, dass Sie (oder Ihre Partnerin) schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend den Studienarzt informieren.
Es ist nicht bekannt, ob Olisens 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 Visiten (= Besuche an 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?

Es bestehen studienbedingt die zusätzlichen Risiken für ihre Gesundheit die sich aus der Anwendung der Olisens Augentropfen und der Crosslinking Behandlung ergeben könnten.
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.

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. Eine

Invalidität ist innerhalb von 15 Monaten nach dem Unfall bei dem Versicherer geltend zu machen.

Name und Anschrift der Versicherung:

Name und Anschrift des Versicherungsdienstleisters:	HDI Global SE Proactiv-Platz 1 40721 Hilden
Mail	heilwesen.hannover@hdi.global
Telefon:	+49 511 6263 4800
Fax:	+49 511 6263 4801

Versicherungsscheinnummer Probanden-: 57 010309 03010
Versicherungsscheinnummer Wege-Unfall: 57 010309 03764Sollten Sie während dieser Studie erkranken oder stationär in einem Krankenhaus aufgenommen werden, bitten wir Sie, uns zeitnah zu informieren.

10. <u>Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt</u>

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-CT Nummer eingesehen werden. Sie können sich zur Information über die Studienergebnisse zudem gerne an Ihren Studienarzt wenden.

11. <u>Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide?</u>

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.

In jedem Fall wird der Sie behandelnde Arzt mit Ihnen die weiteren Therapieoptionen eingehend besprechen.
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.

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 und j der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie § 40b Abs. 6 Arzneimittelgesetz (AMG)

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 Herpesvirus-bedingter Hornhautvaskularisation 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.

Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt rechtmäßig.

Weitergabe/Empfänger

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in 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 Fall 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)

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. Daten werden nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Unterlagen erstellt. 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.

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 jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz.
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.

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 Optimierung der Lymphangioregression vor einer Hochrisikohornhauttransplantation (Olisens-Precon)

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 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 Überlassung einer unentgeltlichen 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
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
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
Fax: +49 221 470-2028
E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de

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

A. Schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten

- Ich willige ein, dass mein Hausarzt und mein Augenarzt

_____
Name Hausarzt

_____
Name Augenarzt

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird.

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

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 das 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 das 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 (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 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 eine Kopie dieser Patienteninformation und unterschriebenen Einwilligungserklärung.

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

.....
Name des Zeugen in Druckbuchstaben

.....	.....
Datum (Der Zeuge muss das 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 das 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 der Studienärztin

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 das 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 das Datum eigenhändig eintragen)	Unterschrift des aufklärenden Studienarztes