

NOVARTIS
Klinische Forschung



Laienverständliche Patienteninformation

Christina Gantert & Dr. Annette Sauter

Novartis Pharma GmbH

Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

15. Juni 2023, Berlin

Agenda

- ✓ **Warum die Patienteninformation noch wichtiger ist, als wir vermuten**
- ✓ **Analyse der Patienteninformation**
- ✓ **Textkomplexität & Lesbarkeit**
- ✓ **Vorschläge zur Vereinfachung**

Warum die Patienteninformation noch wichtiger ist als wir vermuten

„Fehlende Verbindung“ zwischen Arzt & Patient

Patient*innen vergessen 40 – 80% der mündlich von
Ärzt*innen mitgeteilten Information.

[Patients' memory for medical information - PMC \(nih.gov\)](#)





Analyse

Gewichtung

AKEK-Standardtexte vs. Sponsor-Texte 30% - 50%

Länge

- Ø deutsches ICF ca. 25 Seiten.
- Ø Novartis ICF ca. 30 – 40 Seiten davon 8 Datenschutz.
- zum Vergleich: Ø spanisches ICF ca. 10 Seiten.
- spanische ICFs verweisen auf Gebrauchsinformationen.

Textstruktur /Design

Aufzählungen, Icons, Absätze, farbig abgesetzte Überschriften etc. fehlen häufig.

Übersichtlichkeit

Viele Wiederholungen, zusammengehörige Informationen verstreut.

Text-Komplexität

Ø **Lesbarkeit 50 – 60 LIX** = Sachliteratur – Fachliteratur.



Text-Komplexität

Psychometrica



TESTVERFAHREN | AUSWERTUNGSSOFTWARE | FÖRDERPROGRAMME | **FREEWARE** | SEMINARE | SHOP | IMPRESSUM

Berechnung von Effektstärken

cNORM

Diagnose von Lernstörungen

Interpolation von Normwerten

Lesbarkeitsindex LIX

Normwertrechner

Signifikanztests bei Korrelationen

Konfidenzintervalle und Diskrepanzanalyse

Testkennwerte

Lesbarkeitsindex

(LIX)

Bitte geben Sie einen Text ein oder kopieren Sie ihn in das Textfeld:

Anzahl Wörter

Anzahl Sätze

Durchschnittliche Satzlänge

Anteil lange Wörter

Lesbarkeitsindex (LIX)

Komplexität

Zeilenumbrüche als Satzende interpretieren

Löschen

LIX berechnen

LIX zur Einschätzung der Textkomplexität:

Unter 40: Kinder und Jugendliche

40 bis 50: Belletristik

50 bis 60: Sachliteratur

Über 60 : Fachliteratur

➡ **Novartis strebt LIX zw. 40 – 50 an.**

Einschränkungen:

LIX kann nicht alle Komplexitätsmerkmale abbilden, z.B. Wortlänge bei Abkürzungen in Gesetzesangaben.

[Lesbarkeitsindex \(LIX\) online berechnen – Psychometrica](#)



Text-Komplexität

Version alt

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

Nach Aufnahme in diese Studie werden Sie zu Ihren Vorerkrankungen und Ihrem aktuellen Gesundheitsstatus befragt, und es wird eine umfassende ärztliche Untersuchung durchgeführt. Dazu gehört insbesondere eine Untersuchung Ihres Allgemeinzustands. Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Lix

28,38

58,81

Version neu

Wie läuft die Studie ab und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Sie können nur in die Studie aufgenommen werden, wenn Sie die Einwilligungserklärung unterschrieben haben. Danach werden Sie zu früheren Erkrankungen und Ihrem aktuellen Gesundheitsstatus befragt. Es wird auch eine gründliche ärztliche Untersuchung durchgeführt. Dazu gehört insbesondere eine Untersuchung Ihres Allgemeinzustands. Ob Sie weiter teilnehmen können, hängt von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung ab.

Lix

28,38

45,0

- kurze Sätze
- Substantivierungen auflösen



Text-Komplexität

Version alt

Datenschutzeinwilligungstext

I. Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen **Prüfung** personenbezogene Daten, **insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben**, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung **folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung** voraus; 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 Informationsschrift Teil II 1. aufzeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Daten auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen.

Lix

70,08

Version neu

Datenschutzeinwilligungstext

I. Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen **Studie** personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Dies umfasst insbesondere auch medizinische Befunde. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt voraus, **dass ich vor der Teilnahme an der klinischen Studie freiwillig in die Verwendung dieser Daten eingewilligt habe**. Ohne meine Einwilligung kann ich nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen:

1. Ich willige ein, dass in dieser klinischen Studie personenbezogene Daten über mich erhoben werden dürfen. Es dürfen insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft erhoben werden. Die Daten können in Papierform und / oder in elektronischer Form aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Dies geschieht gemäß den Angaben in Teil II 1. dieser Patienteninformation. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Daten auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt. Für diese Länder liegen auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vor.

Lix

48,8

- **kurze Sätze, ohne Verschachtelungen**
- **einheitliche Terminologie**



Verständnishilfe optische Struktur

Version alt

b) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte 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.

Sie haben weiterhin folgende Rechte

Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Datenübertragung der zu Ihrer Person erhobenen Daten an Sie oder eine von Ihnen bestimmte Stelle.

Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

Lix

47,58

Version neu

b) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung erforderlich, gemäß

- Art. 6 Abs. 1 Buchstabe a und Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).
- Art. 9 Abs 2 Buchstabe j DSGVO.
- § 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 Studie teilnehmen.

Sie haben außerdem folgende Rechte

- **Recht auf Auskunft** über Ihre personenbezogenen Daten, inkl. kostenloser Überlassung einer Kopie. Die Auskunft betrifft alle Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.
- **Recht auf Übertragung Ihrer Daten** an Sie, oder eine von Ihnen bestimmte Stelle.
- **Recht auf Berichtigung** unrichtiger personenbezogener Daten.
- **Recht auf Einschränkung** der Verarbeitung Ihrer Daten.
- **Recht auf Widerspruch** gegen die Nutzung Ihrer Daten.

Lix

45,83

40



Terminologie

alt

- **Klinische Prüfung(en)**
- **Prüfarzt**
- **Prüfzentrum / Prüfstelle**
- **Prüfpräparat / Prüfmedikament**
- **Vergleichpräparat**
- **Visite**

Uneinheitliche, unnötige Synonyme, wenig laiengebräuchliche, teilweise irreführende Begriffsverwendung. **Beispiele:**

- mit „**Prüfung**“ verbinden Laien den Begriff Klausur.
- mit „**Visite**“ verbinden Laien den Krankenbesuch am Bett in der Klinik = **Arzt kommt zum Patienten**, tatsächlich ist hier aber das Gegenteil der Fall, der Patient kommt zum Zentrum
- Prüfzentrum & Prüfstelle: unnötige Synonyme überfordern.



- **Klinische Studie(n)**
- **Studienarzt**
- **Studienzentrum**
- **Prüfmedikament & Studienmedikamente**
- **Termin / Besuch**

Streng einheitliche Begriffsverwendung, laiengebräuchliche(re) Ausdrücke

Allein das Ersetzen von „Prüfung“ durch „Studie“ verbessert den Lesbarkeitswert der Texte um ca. 10%



Zwischenfazit

Patienteninformationen bestehen zu 30 - 50 % aus Standardtexten des AKEK

- Ø Lesbarkeit 50 – 60 LIX = Sachliteratur – Fachliteratur.
- Ø Lesbarkeit nach Anpassung 45 LIX = Belletristik

➡ Deutliche Verbesserung der Laienverständlichkeit durch Anpassung der Standardtexte.

➡ Anpassung der Sponsorentexte (Novartis) nach selben Kriterien.



Aufbau

alt

1. Deckblatt
2. **Anschreiben** (ohne inhaltliche Definition, erklärt klinische Studien)
3. Kurzdarstellung der Studie
4. Inhaltsverzeichnis mit akademisierter Nummerierung

neu

1. Deckblatt
2. Inhaltsverzeichnis mit einfacher Nummerierung
3. Kurzübersicht zur Studie
4. **Inhalt Punkt 1**: Was ist eine klinische Studie? Durch Integration ins Inhaltsverzeichnis jederzeit auffindbar.



Aufbau

Inhaltsverzeichnis

Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung und gesundheitlichen Aspekten

I. 1.	Warum wird diese Prüfung durchgeführt?	6
I. 2.	Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?	7
I. 3.	Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?	7
I. 4.	Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?	16
I. 5.	Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?	16
I. 6.	Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?	30
I. 7.	Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?	31
I. 8.	Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung?	32
I. 9.	Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?	32
I.10.	Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Prüfung mitgeteilt?	33
I.11.	Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide?	34
I.12.	An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?	34
I.13.	Glossar	35

alt

Teil II: Informationen zum Datenschutz und zu den Biomaterialien

II. 1.	Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?	37
a)	Allgemeine Informationen	37
b)	Rechtsgrundlage	37
c)	Verantwortlichkeit	38
d)	Zweck(e)	38
e)	Weitergabe/Empfänger	39
f)	Ihre Rechte	41
g)	Dauer der Speicherung der Daten	43
h)	Veröffentlichung	43
II. 2.	Was geschieht mit meinen Biomaterialien?	43
a)	Verwendung Ihrer Biomaterialien	43
b)	Lagerung	44
c)	Weitergabe/Empfänger	44
d)	Umgang mit dem Biomaterial bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme	44

Einwilligungserklärung 45

Inhaltsverzeichnis

Informationen zum Ablauf der klinischen Studie und gesundheitlichen Aspekten

1.	Was ist eine klinische Studie?	4
2.	Warum wird diese Studie durchgeführt?	6
3.	Erhalte ich das Prüfmedikament auf jeden Fall?	7
4.	Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?	7
5.	Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?	16
6.	Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?	16
7.	Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?	30
8.	Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?	31
9.	Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie?	32
10.	Bin ich während der klinischen Studie versichert?	32
11.	Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Studie mitgeteilt?	33
12.	Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?	34
13.	An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?	34
14.	Glossar	35

neu

Informationen zu Datenschutz und zu den Biomaterialien

15.	Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?	37
a)	Allgemeine Informationen	37
b)	Rechtsgrundlage	37
c)	Verantwortlichkeit	38
d)	Zweck(e)	38
e)	Weitergabe/Empfänger	39
f)	Ihre Rechte	41
g)	Dauer der Speicherung der Daten	43
h)	Veröffentlichung	43
16.	Was geschieht mit meinen Biomaterialien?	43
a)	Verwendung Ihrer Biomaterialien	43
b)	Lagerung	44
c)	Weitergabe/Empfänger	44
d)	Umgang mit dem Biomaterial bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme	44

Einwilligungserklärung 45

Einfache Nummerierung

Allg. Erklärung zu klinischen Studien integriert -> **Auffindbarkeit!**



Design / Layout Deckblatt

Placeholder for Standard / Template von 15. Juni 2020 (Final_002_Version 000)

Prüfstelle:
Prüfarzt:

(Name, Anschrift und Tel.-Nr. vom Prüfarzt zu ergänzen)

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung
zur klinischen Prüfung**

CQBW251B2202

EudraCT-Nummer: 2019-000325-49

Eine randomisierte, Patienten- und Prüfarzt-verbundene, placebokontrollierte Parallelgruppenstudie zur Beurteilung der Wirkungsweise von QBW251 bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

Name und Anschrift des Sponsors:
Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Schweiz
Tel. 0041-61 324 1111

Name und Anschrift des Vertreters des Sponsors:
Novartis Pharma Arzneimittel GmbH
Roosstr. 25
D-90429 Nürnberg
Tel. 0911-273 0

alt



Placeholder for Standard / Template von 15. Juni 2020 (Final_002_Version 000)

Studienzentrum:
Studienarzt:

(Name, Anschrift und Tel.-Nr. des Studienarztes zu ergänzen)

**Patienteninformation und
Einwilligungserklärung**

**Klinische Studie zur Beurteilung der Wirkweise des
Prüfmedikaments QBW251 bei Patienten mit
chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)**

Vollständiger Studientitel
Eine randomisierte, Patienten- und Prüfarzt-verbundene,
placebokontrollierte Parallelgruppenstudie zur Beurteilung der
Wirkungsweise von QBW251 bei Patienten mit chronisch
obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

Name und Anschrift des Auftraggebers der Studie (Sponsor):
Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel (Schweiz)
Tel. 0041-61 324 1111

Name und Anschrift der Vertretung des Sponsors in Deutschland:
Novartis Pharma GmbH
Roosstr. 25
D-90429 Nürnberg
Tel. 0911-273 0

neu

- Verbessertes Layout
- Mehr optische Struktur
- Laienverständlicher Studientitel
- Entfernung von für Patien*innen nicht relevanten, Verwirrung stiftenden Informationen (z.B. EU-Prüfungsnummer)



Design / Layout Übersicht

alt

Vorbereitung der Studie
und für die Studie: Sie sind an HER2-positivem fortgeschrittenen Brustkrebs und werden mit der Standardtherapie behandelt. Der oben genannte Patient wird mit einer neuen Therapie. Deswegen soll das Prüfpräparat mit dem Sie teilnehmen getestet werden. Damit will der Sponsor herausfinden, ob eine Standardtherapie aus **Trastuzumab** (Herceptin[®]) und **Pertuzumab** (Perjeta[®]) bei Ihrer Erkrankung sicher und wirksam ist.

Das getestete Prüfpräparat: **Alpelisib** wurde in der Europäischen Union (EU) nach dem Zulassungsverfahren in weiteren Ländern zugelassen. Bis Mai 2021 wurden insgesamt 5.292 Patienten im Rahmen sogenannter **„Managed-Access Programmen“** mit **Alpelisib** behandelt.

Studienablauf: Wenn bei Ihnen eine PIK3CA-Mutation nachgewiesen wurde, sind Sie eingeladen, an dieser Studie teilzunehmen, solange Sie von der Studienbehandlung profitieren. Die Termine am Prüfzentrum sind Termine am Prüfzentrum, körperliche Untersuchungen, Blutabnahmen und Abnahmen anderer Proben verbunden. Die Termine am Prüfzentrum sind in Zyklen eingeteilt. Jeder Zyklus dauert drei Wochen, also 21 Tage.

- Sie werden:
- 3-mal während des ersten Zyklus
 - 1-2-mal während des zweiten Zyklus (abhängig von der Entscheidung des Prüfarztes) und danach je 1-mal (oder falls medizinisch notwendig auch häufiger) während der nachfolgenden Zyklen ans Prüfzentrum kommen müssen.

Jeder Termin am Prüfzentrum wird etwa einen halben bis einen ganzen Tag lang dauern. Die tatsächliche Länge hängt davon ab, wie viele Blutproben Ihnen entnommen werden müssen.

Es ist wichtig, dass Sie zu allen Terminen ans Prüfzentrum kommen. Können Sie einen geplanten Termin nicht wahrnehmen, müssen Sie mit dem Prüfpersonal einen neuen Termin vereinbaren.

Sie erhalten in jedem Fall **Trastuzumab** und **Pertuzumab** sowie das Prüfmedikament **Alpelisib** oder ein Placebo (50% / 50%).

Möglicher Nutzen für Sie: Aufgrund der bisherigen Forschungsergebnisse erhoffen sich Sponsor und Prüfarzt, dass die Behandlung mit **Alpelisib** bei gemeinsamer Anwendung mit den zugelassenen Arzneimitteln **Trastuzumab** und **Pertuzumab** bei Patienten mit fortgeschrittenem, HER2-positivem Brustkrebs und verändertem **PIK3CA**-Gen sicher ist und das Wachstum der Brustkrebszellen verringern kann.

Das ist bisher jedoch nicht nachgewiesen. Es kann deshalb sein, dass diese Behandlung für Sie keinen Zusatznutzen 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: Erhöhter Blutzuckerspiegel, Verringerter Appetit, Gewichtsverlust, Entzündung (Schwellung und Rötung) der Schleimhäute, Harnwegsinfektion (schmerzhafte und häufige Blasenentleerung), Kraftlosigkeit (Astenie) und Erschöpfung (Fatigue), Hautauschlag (Ausschlag und/oder Hautrötung mit oder ohne Juckreiz, die den ganzen Körper betreffen könnten). Bitte informieren Sie Ihren Prüfarzt sofort, wenn Sie Hautveränderungen feststellen, Hautrötung, trockene Haut, Juckreiz, Blasenbildung, sich schälende Haut, Schwellungen des Gesichts oder Rachens, Fieber, Atemnot, neue oder sich verändernde Probleme mit der Atmung, Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels.

Daneben sind leichtere Nebenwirkungen zu erwarten. In seltenen Fällen können aber auch andere schwere Nebenwirkungen auftreten. Die studienbedingten Untersuchungen sind regelmäßig mit leichteren Beeinträchtigungen verbunden. Darüber hinaus haben Sie vor allem folgende Risiken:

- Schmerzen, Entzündungen und Unwohlsein durch die Entnahme von Gewebe- und Blutproben, sowie zusätzliche Strahlenbelastung durch bildgebende Untersuchungen.
- Eine ausführlichere Angabe der Risiken und Belastungen finden Sie in Kapitel I.6. Befragen Sie bitte Ihren Prüfarzt ausführlich dazu.

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.

• Verkürzung
 • Optische Strukturierung für mehr Übersichtlichkeit
 • Erklärungshilfe zum Studientitel (LIX 75!)

neu

Studienübersicht

Eine Studie zur Beurteilung der Wirkweise des Prüfmedikaments QBW251 bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

Studiencode: QQBW251B2202

Vollständiger Studientitel:
 Eine randomisierte, Patienten- und Prüfarzt-verblindete, Placebo-kontrollierte, Parallelgruppenstudie zur Beurteilung der Wirkungsweise von QBW251 bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

Glossar:
 Randomisiert = Teilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip in Gruppen eingeteilt.
 Patienten- und Prüfarzt-verblindete Studie = Studienarzt und Teilnehmer wissen nicht, welches Medikament die Teilnehmer erhalten.
 Placebokontrolliert = mindestens eine Behandlungsgruppe wird mit einem Placebo (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) behandelt.

Wichtig zu wissen: Eine Studienteilnahme ist immer absolut freiwillig und setzt Ihre schriftliche Einwilligung voraus. Es entstehen Ihnen keine Nachteile, falls Sie nicht an der Studie teilnehmen oder vorzeitig ausscheiden wollen. Auf den folgenden Seiten werden Ihnen alle Details zur Studie erläutert. Haben Sie Fragen, stellen Sie diese unbedingt Ihrem Studienarzt.

Hauptziel der Studie ist es, die Behandlung von chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) zu verbessern. Konkrete sollen Entzündungen in Körper und Lunge vermindert werden. Außerdem soll die Anzahl von Bakterien in der Lunge verringert werden.

Studienmedikamente:
 QBW251 (Prüfmedikament)
 Placebo (Scheinmedikament), sieht aus und wird verabreicht wie das Prüfmedikament, enthält jedoch keinen Wirkstoff.
 Bisherige Therapie (Standardtherapie) wird zusätzlich eingenommen.

Möglicher Nutzen für Sie:

- Frühzeitiger Zugang zu einer neuen Therapie
- Besonders umfassende medizinische Versorgung.
- Teilnehmende tragen zur Erforschung ihrer Erkrankung bei.

Risiken und Belastungen:

- Mögliche bekannte oder bisher unbekannte Nebenwirkungen
- Unannehmlichkeiten durch Art und Häufigkeit der Untersuchungen
- Erhöhter Zeitbedarf für die Besuche am Studienzentrum & Tagebuchführung.

Kosten & Versicherung
 Durch eine Studienteilnahme entstehen Ihnen keine Kosten. Für die Teilnahme erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von max. 775,-€.
 Alle Studienteilnehmer sind im Rahmen der Studie gemäß § 40 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) versichert.

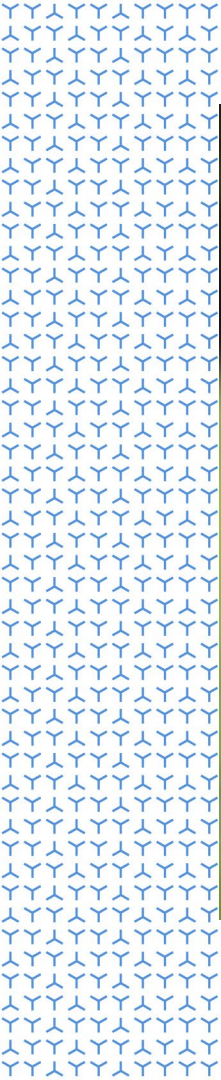
Umgang mit Ihren Daten / Datenschutz
 Daten, die während der Studie von Ihnen erhoben werden, werden ohne Namen oder Initialen gespeichert. Es wird nur ein Nummerncode verwendet. Blut- und Gewebeproben werden nur im Zusammenhang mit Fragen der Studie oder Ihrer Erkrankung gespeichert oder ausgewertet.

Die Studie wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der zuständigen Ethikkommission geprüft und genehmigt worden.



Fragen?





**D
A
N
K
E
!**