

Patienteninformation und Einwilligungserklärung:
Einwilligungserklärung zur klinischen Prüfung:
**„Wirksamkeit und Sicherheit von oralem Prednison als Add-on
Therapie in der prophylaktischen Behandlung von Cluster-
Kopfschmerz: eine randomisierte, placebokontrollierte
Parallelstudie“
- PredCH-**

Patient

(Name, Vorname)

Geburtsdatum:

Pat.-Nr.

Pat.-Code:

Aufkleber

Ich wurde durch

vollständig über die klinischen Prüfung mit dem o. g. Titel aufgeklärt.

Ich hatte die Gelegenheit und ausreichend Zeit, Fragen zu stellen. Diese wurden zufrieden stellend und vollständig beantwortet und ich akzeptiere sie.

Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an der klinischen Prüfung freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und den Verlauf der klinischen Prüfung, Chancen und Risiken der Behandlung, meine Rechte und Pflichten sowie über die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt und mir wurde zugesichert, dass diese Aufklärung vollständig war.

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zur o. g. klinischen Prüfung erhalten, und ich werde nach meiner Unterschrift eine Kopie meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme erhalten. Mit meiner Unterschrift bestätige ich dann auch, dass ich beide Dokumente gelesen und verstanden habe.

Ich weiß, dass ich gegen Schäden, die auf das in dieser klinischen Prüfung eingesetzte **Prednison 20 mg GALEN® Tabletten** zurückzuführen sind, versichert bin und ich habe eine Kopie der Allgemeinen Versicherungsbedingungen und die Versicherungsbestätigung erhalten.

Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an der o. g. klinischen Prüfung.

Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert.

(Ort, Datum - von Patient/in einzutragen)

(Unterschrift Patient/in – Vor- und Nachname)

Name Patient/in in Druckbuchstaben

Die Patienten/der Patient wurde von mir über Ziel, Dauer, Ablauf, Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen der klinischen Prüfung mündlich und schriftlich aufgeklärt.

Aufgetretene Fragen wurden von mir verständlich und ausreichend beantwortet.

Die Patienten/der Patient hat ohne Zwang seine Einwilligung erteilt.

Eine schriftliche Patienteninformation, eine Kopie dieser Patienteneinwilligung und Datenschutzerklärung sowie eine Kopie der Allgemeinen Versicherungsbedingungen habe ich der Patienten/dem Patienten ausgehändigt.

(Ort, Datum - vom Prüfer/in einzutragen)

(Unterschrift Prüfer/in – Vor- und Nachname)

Name Prüfer/in in Druckbuchstaben

Patienteninformation und Einwilligungserklärung:
Datenschutzerklärung

**„Wirksamkeit und Sicherheit von oralem Prednison als Add-on
Therapie in der prophylaktischen Behandlung von Cluster-
Kopfschmerz: eine randomisierte, placebokontrollierte
Parallelstudie“
- PredCH-**

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung 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 klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ausgewertet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an den Sponsor und an das Zentrum für klinische Studien des Universitätsklinikums Essen zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und an das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, sowie von dieser an die Europäische Datenbank.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen

Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind.

Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

6. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

(Ort, Datum - von Patient/in einzutragen)

(Unterschrift Patient/in – Vor- und Nachname)

Name Patient/in in Druckbuchstaben