

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

KLINISCHE STUDIE MIT EINEM LACTOBAZILLENPRÄPARAT (Milchsäurebakterien): ORAL VERABREICHTES PROBIOTIKUM ZUR VERBESSERUNG DER FLORA DER NEOVAGINAE BEI MAN ZU FRAU TRANSSEXUELLEN

Sehr geehrte Patientin !

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Die Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im klaren sind.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist zu untersuchen, wie und ob sich das Milieu, bzw. Flora der Neovagine, nach Einnahme einer Lactobazillen-Präparation (Milchsäurebakterien wie sie auch im Actimel® enthalten sind) verändert. Von Vorteil für die Untersuchung ist es daher, wenn Sie für die Studiendauer auf Nahrungsmittel, die Lactobacillen in hoher Konzentration enthalten verzichten (z.B.: Actimel®, Activia® u.a.). Weiters sollten Sie auch keine lokale vaginale Anwendung von Scheidenspülungen oder Präparate zur Verbesserung der vaginal Flora durchführen.

2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Eine medizinische Behandlung ist in Ihrem Fall nicht erforderlich.

3. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Prüfung wird in dieser ersten Pilot-Phase nur an der Universitätsklinik f. Frauenheilkunde Wien durchgeführt, und es werden insgesamt 80 Personen daran teilnehmen. Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung werden Sie nach einer umfassenden ärztlichen Untersuchung einem genauen Gespräch über genitale Erkrankungen unterzogen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird voraussichtlich 4 Wochen dauern. Von den 80 teilnehmenden Trans X Frauen werden 40 die Lactobazillen-Präparation (zwei Kapsel einmal täglich einnehmen) und 40 ein unwirksames Pulver, ein sogenanntes Placebo (als Kapsel zweimal täglich einnehmen), erhalten, das identisch aussieht. Die Verteilung wird nach dem Zufallsprinzip erfolgen. Die Wahrscheinlichkeit, ein Placebo zu erhalten, beträgt 50%. Sie und der Studienarzt wissen nicht, welches Medikament Sie einnehmen. Sollte es aber notwendig werden, kann Ihr Arzt jederzeit in Erfahrung bringen, ob Sie das Lactobazillenpräparat oder ein Placebo erhalten haben.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Prüfung werden im Abstand von jeweils 2 mal 2 Wochen insgesamt drei Vaginal und Rektalabstriche abgenommen. Insgesamt sind zwei zusätzliche Besuche notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der täglichen Einnahmen der Prüfsubstanz ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Prüfung.

4. Was sind Lactobazillen?

Lactobazillen sind Bakterien, die beim gesunden Menschen im Darm und in der Scheide vorkommen. Lactobazillen sind weiters ein Nahrungsmittelzusatz, welcher zur Herstellung verschiedener Käsesorten oder Joghurts verwendet wird (z. B. Actimel®).

5. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Mit der Anwendung von Lactobazillen, die man mit der Nahrung einnimmt, kann möglicherweise die Vaginalflora im günstigen Sinne beeinflusst beziehungsweise verbessert werden. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen.

6. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die Einnahme von Lactobazillen in der verabreichten Konzentration hat keine bekannten Nebenwirkungen.

Wie mit jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von Lactobazillen bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

7. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Sie sollten während der klinischen Prüfung keine zusätzlichen Medikamente regelmäßig einnehmen.

8. Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Keine

9. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen (Übelkeit, Erbrechen) auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

12. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet ?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken.

13. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet ?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer und deren Mitarbeiter Einsicht in die gesammelten Daten. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung werden Sie nicht namentlich genannt.

14. Entstehen für die Teilnehmer Kosten ? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie eine Vergütung entsprechend der folgenden Bedingungen: Nach Teilnahme an der klinischen Prüfung, Einnahme aller

Lactobazillenpräparationen und Abschlussuntersuchung (Scheidenabstrich) nach Erfassung aller relevanten Daten wird eine Aufwandsentschädigung von 20 Euro ausbezahlt.

15. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patientin und Teilnehmerin an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Fr. Dr. Ulrike Kaufmann

Ständig erreichbar unter: 01/40400 2789 oder 2851

Name der Kontaktperson: Hr. Dr. Ljubomir Petricevic

Ständig erreichbar unter: 01/40400 2789 oder 2822

Name der Kontaktperson: Hr. Univ. Prof. Dr. Herbert Kiss

Ständig erreichbar unter: 01/40400 2789 oder 2822

17. Einwilligungserklärung

Name der Patientin in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung KLINISCHE STUDIE MIT EINEM LACTOBAZILLENPRÄPARAT (Milchsäurebakterien): ORAL VERABREICHTES PROBIOTIKUM ZUR VERBESSERUNG DER FLORA DER NEOVAGINAE BEI MAN ZU FRAU TRANSSEXUELLEN teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau (*Dr.med.*) ausführlich und verständlich über die Prüfsubstanz Lactobazillen, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift der Patientin)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)