

Probandeninformation & Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

Studie zur Aussagekraft des natürlichen Calciumisotopen-Verhältnisses in
Urin und Serum für die Osteoporose Therapie

INFORMATIONEN FÜR STUDIENTEILNEHMERINNEN

Studiencode:	GEO-OTM-2018
Finanzierung und Koordinierung durch:	GEOMAR Helmholtz-Zentrum für Ozeanforschung Kiel
Name der Prüffärztin und des Studienzentrums:	Dr. med. Christiane LAUE CRC Clinical Research Center Kiel GmbH Schauenburgerstr. 116 24118 Kiel Tel: 0431-5606-872 Fax: 0431-5606-871 E-Mail: contact@crc-kiel.de

Kurzzusammenfassung

In einer früheren Studie konnte gezeigt werden, dass die Messung von natürlichen Calciumvarianten (Isotopen) in Blut und Urin eine geeignete Methode ist, eine Osteoporose zu diagnostizieren.

In dieser Studie soll nun überprüft werden, ob mittels der Messung der Calciumisotope auch der Verlauf einer medikamentösen Osteoporose-Therapie überwacht werden kann. Hierzu werden Patientinnen aus einer Kieler Orthopädiepraxis, die an einer postmenopausalen Osteoporose erkrankt sind und mit dem Medikament Denosumab behandelt werden sollen, in die Studie eingeschlossen. Alle diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen liegen in der Hand des behandelnden Orthopäden. Die Patientinnen kommen nur für die Maßnahmen (Blutentnahmen und Abgabe von Urin und Stuhl) ins Studienzentrum, die zur Beurteilung der Eignung der natürlichen Calciumisotope in Blut und Urin zur Therapieüberwachung notwendig sind.

Begriffserklärungen

Calcium-Bilanz: Bestimmung der Calcium-Menge, die mit der Nahrung zugeführt und mit dem Urin und dem Stuhlgang ausgeschieden wird.

Calcium-Isotope: sind „Spielarten“ des Calciums mit unterschiedlicher Masse, z. B. Calcium mit der Masse 40 (Ca^{40}) ist leichter als Calcium mit der Masse 44 (Ca^{44}).

Chronisch: langdauernd, die ‚chronische‘ Einnahme von Tabletten beispielsweise, bedeutet eine Langzeiteinnahme der Tabletten.

DXA: Dual-X-Ray-Absorptiometrie ist das Standardröntgenverfahren zur Messung der Knochendichte bei Osteoporose oder bei Verdacht auf Osteoporose.

Hyperparathyreoidismus: Überfunktion der Nebenschilddrüsen

Indikation: der medizinische Begriff Indikation gibt an, welche Behandlungsmaßnahme bei einem bestimmten Krankheitsbild angemessen ist und zum Einsatz kommen soll.

Isotopenverhältnis/-untersuchung: es wird der Anteil (Konzentration) an Calciumarten im Urin, Serum und Stuhl untersucht. Eine Anreicherung von leichten Calciumarten im Urin spricht für vermehrten Knochenabbau.

Osteoporose (Knochenschwund): ist eine Erkrankung des Knochens, die zu übermäßigem Knochenabbau führt. Der Knochen verliert dadurch an Masse, Struktur und Stabilität und kann bei geringer Belastung schon brechen. Häufig sind Frauen nach der Menopause, wenn der Körper die Produktion von weiblichen Geschlechtshormonen absenkt, von Osteoporose betroffen, insbesondere wenn auch noch andere Risikofaktoren dazu kommen. Calcium spielt im Knochenstoffwechsel und der Stabilität des Knochens eine große Rolle.

Postmenopausal: nach der ‚Menopause‘, die den Zeitpunkt des Aufhörens der Regelblutung bezeichnet.

Sehr geehrte Dame,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der im Folgenden beschriebenen Studie teilzunehmen. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie werden in diese Studie daher nur dann eingeschlossen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird eine Prüffärztin ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Bevor sie zu uns kommen, waren Sie bereits bei Ihrem Orthopäden, der bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt hat und die Indikation zu einer Behandlung mit dem Medikament Denosumab (Handelsname: Prolia® oder XGEVA®) gestellt hat. Er hat Sie auch bereits über die Studie vorinformiert.

Die Studienvsiten finden im Clinical Research Center Kiel (CRC Kiel) statt, das sich im Kieler Innovations- und Technologiezentrum (KITZ) in der Schauenburgerstr. 116, 24118 Kiel (Nähe Westring/Goetheschule, siehe Anlage: Lageplan) befindet.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

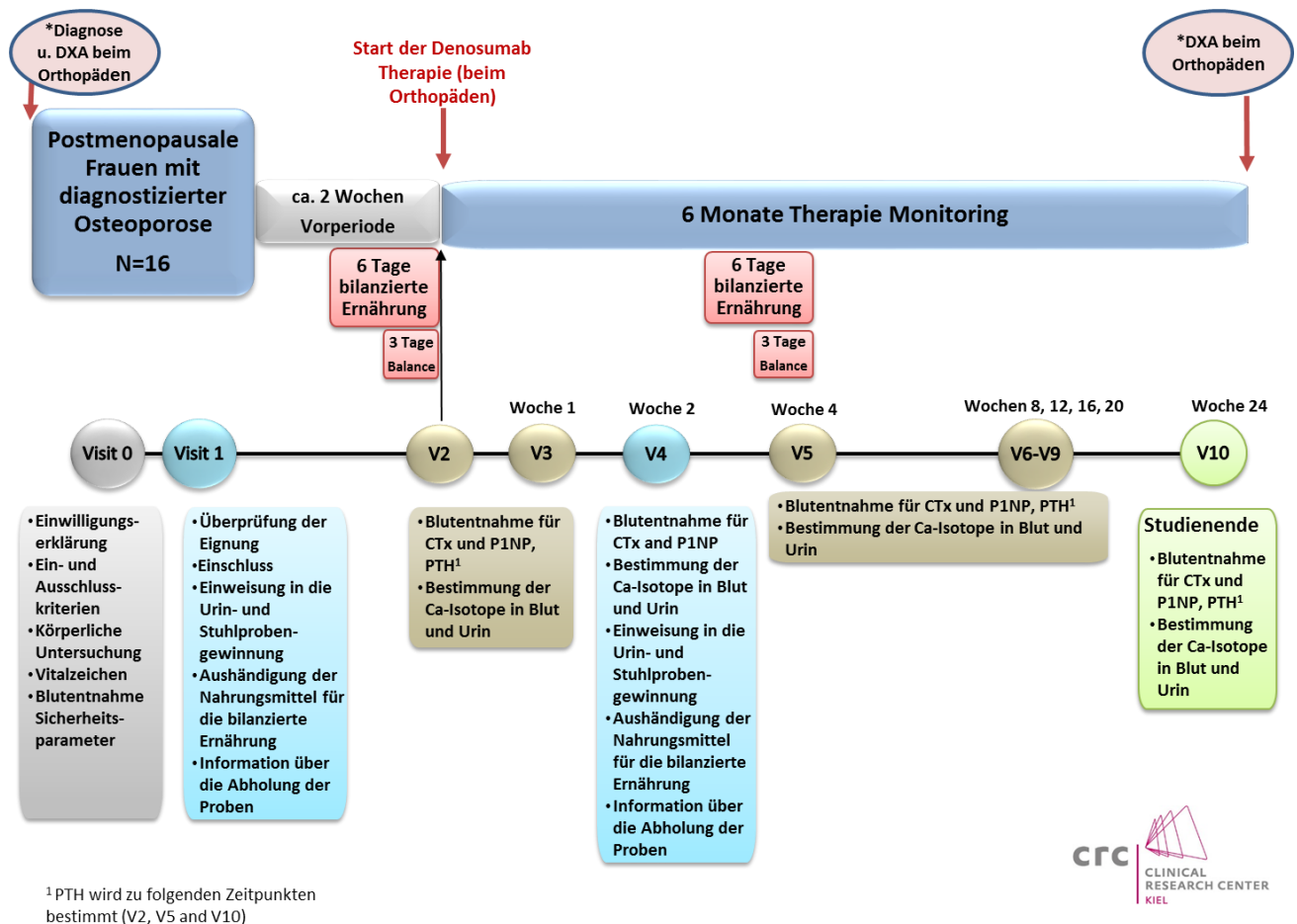
Zweck der Studie ist zu untersuchen, ob sich eine neue Methode der Bestimmung des Verhältnisses natürlicher Calciumarten (Isotopie) in Urin und Serum eignet, Knochen-Calciumverlust bzw. den Wiedereinbau von Calcium zu entdecken und eine Osteoporose-Behandlung zu überwachen. Hierzu sollen bei Patienten mit Osteoporose, denen eine Behandlung mit Denosumab (Hemmstoff von knochenabbauenden Zellen) verschrieben wurde, untersucht werden, ob die Veränderung der Calciumisotopie unter Therapie mit der Veränderung der Bilanz zwischen Calciumeinfuhr (Nahrung) und Ausfuhr (Urin, Stuhl) übereinstimmt. Dieses kann durch Messen der Calciumaufnahme durch die Nahrung und die Ausscheidung in Urin und Stuhl ermittelt werden. Darüber hinaus sollen auch Übereinstimmungen von Veränderungen von Isotopie und DXA überprüft werden.

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

Die Dauer der Studienteilnahme beträgt ca. 26 Wochen. Während dieser Zeit kommen Sie 11 Mal (Visite 0-10) zu uns ins Studienzentrum. Falls es Ihnen nicht möglich sein sollte planmäßig an den vereinbarten Visiterminen zu kommen, kontaktieren sie uns bitte umgehend. Die Visiten finden überwiegend nüchtern statt und dauern in der Regel nicht länger als 30-45 Minuten. Während zweier 6-tägiger Episoden im Studienverlauf ist eine Bilanzierung der Calciumeinfuhr und -ausfuhr vorgesehen. Hierzu erhalten Sie von uns für sechs Tage standardisierte Lebensmittel, deren Calciumgehalt bekannt ist bzw. bestimmt wird (u. a. Brot, Käse, Butter, Haferflocken, Smoothies, verschiedene Eintöpfe). Wir bitten Sie an diesen Tagen ausschließlich, die von uns ausgegebenen Lebensmittel zu verzehren und in einem Ernährungsprotokoll zu dokumentieren. **Übrig gebliebene Lebensmittel und leere Verpackungen bitten wir zur Einwaage wieder zum CRC Kiel**

zurückzubringen. An den letzten 3 der 6 Bilanztage bitten wir Sie dann, Ihren Urin und Stuhl über jeweils 24 Stunden zu sammeln. Sie werden hierzu von einem Fahrer mit einem speziellen Tiefkühlbehälter beliefert, wo Sie alle anfallenden Proben gut verpackt sofort bei -20° einfrieren können. Die Tiefkühlbehälter werden täglich, zu abgesprochenen Terminen, bei Ihnen zu Hause abgeholt. Sie bekommen alles eingehend vom Studienpersonal erklärt und schriftliche Anleitungen ausgehändigt.

Studienablauf im Diagramm:



Studienablauf (Details entnehmen Sie bitte der Tabelle auf Seite 6)

Visite 0/1: Screening und Einschluss

- Dauer: ca. 45 Minuten
- Sie haben die Probandeninformationsschrift von Ihrem Orthopäden erhalten und kommen bereits vorinformiert zu uns.
- Mitzubringen sind:
 - der ausgefüllte Auskunftsbogen über Ihre Krankengeschichte und Medikamenteneinnahme (siehe Anlage 2: Auskunftsbogen)
 - eventuell vorhandene Laborbefunde und Arztbriefe

- Lichtbildausweis zur Identitätsprüfung
- Was wird gemacht: (siehe auch Tabelle Seite 6)
 - Aufklärungsgespräch zur Studie durch eine Prüfärztin
 - schriftliche Einwilligungserklärung
 - Körpergröße, Körpergewicht, Messung von Blutdruck und Puls
 - wir stimmen die weiteren Termine mit Ihnen ab und erklären ausführlich die Probengewinnung und Dokumentation

Visiten 2-10:

- Dauer ca. 30-40 Minuten
- Mitzubringen sind bei jeder Visite: ein Lichtbildausweis, das Probandentagebuch und die Urinproben
- Zeitpunkt: Immer morgens zwischen 7:30 bis 8:30 Uhr
- Kommen Sie immer NÜCHTERN, d.h. am Vorabend nehmen Sie bitte nach 19 Uhr keine weitere Nahrung mehr zu sich. Verzichten Sie an diesem Abend bitte auch auf Alkohol und außergewöhnliche körperliche Belastungen. Das Trinken von Wasser ist unbegrenzt erlaubt. Falls eine Dauermedikation (z.B. Blutdrucksenker) von Ihrem Arzt verschrieben wurde, nehmen Sie bitte Ihre morgendliche Dosis noch zu Hause mit einem Glas Wasser ein.
- Was wird gemacht: (siehe auch Tabelle Seite 6)
 - Blutabnahme nüchtern
 - Einsammeln der Urinprobe
- **Zusätzlich bei Visite 5 und 10:**
 - Ernährungsfragebogen (FFQ)
 - Sie erhalten Ihre Aufwandsentschädigung (Verrechnungsscheck) (V10)

TABELLARISCHE ÜBERSICHT DER VISITENABLÄUFE

Untersuchung/Maßnahme	Visiten				
	V0/1	V2-V3	V4	V5-9	V10
Identitätsüberprüfung	x	x	x	x	x
Aufklärungsgespräch mit dem Prüfarzt	x				
Schriftliche Einwilligungserklärung	x				
Erfassung von Krankheitsgeschichte, Medikamentenliste und Nahrungsergänzungsmitteln	x				
Risikofaktoren für Osteoporose	x				
Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien	x				
Puls, Blutdruck, Körpergröße und –gewicht, BMI	x				
Blutentnahme für das Screening, soweit keine Laborwerte vom Orthopäden vorliegen	x				
Einweisung in die bilanzierte Ernährung	x		x		
Einweisung in die Gewinnung der Urin- und Stuhlproben	x		x		
Anleitung und Ausgabe des Probandentagebuchs	x				
Ernährungsfragebogen FFQ		x			x
Überprüfung des Probandentagebuchs		x	x	x	x
Blutentnahme nüchtern, morgens zwischen 07:30 u. 08:30		x	x	x	x
Urinprobe, Abnahme zu Hause, Abgabe und Dokumentation		x	x	x	x
Unerwünschte Ereignisse (z.B. Knochenbruch)		x	x	x	x
Befundbesprechung					x
Aufwandsentschädigung					x

Was sind meine Verantwortlichkeiten?

Wir erwarten während der Studie Ihre volle Mitarbeit. Sie müssen die mit dem Studienpersonal abgesprochenen Studientermine genau einhalten. Sollten Sie Ihre Teilnahme an der Studie abbrechen, wird die Prüfarztin Sie bitten, noch zu einer Abschlussvisite zu kommen.

Ernährungsweise

Während der Studie müssen Sie zweimal für 6 Tage (Bilanztage) bilanzierte Kost einhalten. Hierzu erhalten Sie genaue Anweisungen von uns sowie die zu verzehrenden, standardisierten Lebensmittel (s. auch Seite 4).

Dokumentation im Probandentagebuch

Sie erhalten ein Probandentagebuch, welches die Anleitungen zur Probengewinnung und die Seiten zur Dokumentation der jeweiligen Bilanztage (Ernährung, Urin- und Stuhlsammlung) sowie zur Morgenuriningewinnung zu den einzelnen Visiten enthält. Bitte dokumentieren Sie in Ihrem Tagebuch immer an den Tagen, die wir Ihnen entsprechend Ihres Terminplans ausgehändigt haben.

Die korrekte Dokumentation ist in dieser Studie von besonderer Wichtigkeit.

Bitte beachten Sie folgende wichtige Informationen:

Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie) sollten Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrer Prüffärztin einnehmen. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, legen Sie ihnen Ihre Probandenkarte vor und informieren Sie sie über Ihre Teilnahme an der Studie. Auch Ihre Prüffärztin muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der Studie erhalten, informiert werden.

Darüber hinaus dürfen Sie in den letzten 4 Wochen vor der Visite V0 an keiner weiteren klinischen Studie teilgenommen haben bzw. während der Gesamtdauer der Studie an keiner weiteren klinischen Studie teilnehmen.

Welche RISIKEN sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Blutentnahmen: Sie werden gebeten, sich während der Studie 9-mal jeweils ca. 30 ml Blut abnehmen zu lassen. Das Gesamtvolumen beträgt somit im Laufe der 6 Monate ca. 270 ml. Die hiermit verbundenen Risiken sind sehr gering:

- Schmerzen während der Blutentnahme: Dieses Risiko wird minimiert, da die Probenentnahme durch qualifiziertes medizinisches Personal erfolgt.
- Lokale Infektion: Dieses Risiko ist außerordentlich gering, da die Blutentnahme mit sterilem Einwegmaterial und nach Desinfektion der Punktionsstelle, durchgeführt wird.
- Lokaler Bluterguss: Dieses Risiko kann durch eine ausreichend lange, manuelle Kompression der Punktionsstelle begrenzt werden.
- Reizung von Nerven kann sehr selten auftreten und bildet sich i.d.R. von selbst zurück.

Stuhlsammeln: Mit den Stuhlsammlungen sind keine besonderen Risiken verbunden. Allerdings sollten zum Schutz von anderen Personen hygienische Maßnahmen eingehalten werden. Die werden wir Ihnen genau erläutern.

Urinsammeln: Zur Haltbarmachung des Urins werden wenige ml eines Stabilisators

(Salpetersäure) ins Urinsammelgefäß vorgelegt. Es ist darauf zu achten, dass es nicht zum Haut- oder Schleimhautkontakt mit der Säure kommt.

Ernährungsvorgaben: Mit der bilanzierten Kost über die zweimal 6 Tage ist kein besonderes Risiko verbunden. Es handelt sich hier um frei käufliche Lebensmittel.

Wer darf an dieser Studie teilnehmen?

Patienten, bei denen alle folgenden Einschlusskriterien zutreffen:

1. Frauen über 50 Jahre mit postmenopausaler Osteoporose, die durch einen Facharzt festgestellt wurde (u.a. durch Knochendichte-Messung mittels DXA)
2. Aufgrund einer Entscheidung durch den Facharzt soll eine Behandlung mit Denosumab eingeleitet werden
3. Bereitschaft zweimal 6 Tage strikten Ernährungsvorgaben im Rahmen einer Bilanzierung zu folgen und 3 Tage lang den gesamten Urin und Stuhl zu sammeln
4. Schriftliche Einverständniserklärung nach Aufklärung

Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Die Ausschlusskriterien für diese Studie finden Sie im Anhang, Anlage 2, dieser Informationsschrift.

Risiko/Nutzen Abwägung

In der Studie findet keine klinische Prüfung eines Arznei- oder Lebensmittels statt. Der Patient hat kein Risiko von einer studienbedingten Behandlung zu erwarten. Von Nutzen kann für den Patienten eine kontrollierte medizinische Begleitung während seiner Osteoporose-Therapie sein, da diese sonst nicht im normalen Rahmen stattfindet.

Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten. Sofern Sie die Studie erfolgreich abschließen, erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von 690,- €. Beenden Sie die Studie vorzeitig, erhalten Sie die Aufwandsentschädigung anteilig.

Visiten	Betrag (€)
Aufwandsentschädigung – Visite 0/1*	(25,-€*) 70,-
Aufwandsentschädigung – Visite 2	140,-
Aufwandsentschädigung – Visite 3	45,-
Aufwandsentschädigung – Visite 4	45,-
Aufwandsentschädigung – Visite 5	140,-
Aufwandsentschädigung – Visite 6	45,-
Aufwandsentschädigung – Visite 7	45,-
Aufwandsentschädigung – Visite 8	45,-
Aufwandsentschädigung – Visite 9	45,-
Aufwandsentschädigung – Visite 10	70,-
Gesamt	690,-

* Sollte sich bei Visite 0/1 herausstellen, dass eine Teilnahme nicht möglich ist, erhalten Sie einmalig eine Aufwandsentschädigung von 25,- €.

Bin ich während der Studie versichert?

Es wurde eine Probandenversicherung abgeschlossen, die unabhängig vom Verschulden im Schadensfall wirksam wird. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsbedingungen, die wir Ihnen vor Studienstart aushändigen.

Während der Dauer der Studie sollte eine andere medizinische Behandlung, mit Ausnahme von Notfallsituationen, nur nach Rücksprache mit der Prüferärztin erfolgen. Die Prüferärztin ist von jeglicher Notfallbehandlung unverzüglich zu unterrichten.

Bei Verdacht auf einen studienbedingten Gesundheitsschaden sind Sie verpflichtet, diesen der Versicherung unverzüglich anzuzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihre Prüferärztin. Ansonsten gefährden Sie Ihren Versicherungsschutz. Sofern Ihre Prüferärztin Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Richten Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer, informieren Sie bitte zusätzlich unbedingt Ihre Prüferärztin.

Name und Anschrift der Versicherung: CNA Insurance Company Limited
Direktion für Deutschland
Im Medienpark 8
50670 Köln

Versicherungsschein Nr.: 10309427

Kontakt: Markus Schäfer

Telefon: 0221 94998660

E-Mail: schaden@cna Hardy.com

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zum Studienzentrum nicht versichert sind.

Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass die Prüffärztin oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- Der Sponsor bricht die gesamte Studie vorzeitig ab.

Nach Ihrem Ausscheiden aus der Studie werden keine neuen Daten mehr über Sie in die Datenbank eingegeben und alle bis dahin für die Erfüllung des Vertrages mit dem Sponsor benötigten Daten werden schnellst möglich pseudonymisiert.

Was geschieht mit meinen Daten?

Im Verlauf der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und im Studienzentrum niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Diese Aufzeichnungen erfolgen zunächst in Originalunterlagen / Probandenakten. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich ohne Namensnennung in pseudonymisierter Form auf gesonderten Dokumentationsbögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet, gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert' bedeutet, dass keine Namen, Initialen und Geburtsdaten benutzt werden, sondern lediglich eine Nummer oder ein Zeichencode (Nummern und

Buchstaben). Ihre Daten sind vor unautorisiertem Zugang sicher geschützt. Eine Entschlüsselung wird ausschließlich im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen stattfinden.

Die Teilnahme an dieser Studie ist nur zulässig, wenn Sie mit der Aufzeichnung der medizinischen Befunde und persönlichen Angaben einverstanden sind. Wenn Sie der beschriebenen Weitergabe und Aufbewahrung Ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, können Sie nicht in die Studie eingeschlossen werden.

Um sicherzustellen, dass alle Daten korrekt aus den Originalunterlagen / Probandenakten in die Dokumentationsbögen übertragen wurden, können die Eintragungen in die pseudonymisierten Dokumentationsbögen durch besonders geschulte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen (Monitore) mit den Originaldaten verglichen werden.

Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie entbinden Sie die Prüfärztin gegenüber Beauftragten der zuständigen Behörden und dem Monitor von ihrer ärztlichen Schweigepflicht insofern, als dass diese Personen zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung Einsicht in die im Rahmen dieser Studie erfolgten Originalaufzeichnungen nehmen dürfen.

Alle im Laufe der Studie gewonnenen Daten (mit Ausnahme der Daten aus der Einwilligungserklärung) werden pseudonymisiert in eine elektronische Datenbank eingegeben, jedoch gemäß der Deklaration von Helsinki und der DSGVO ist die Vertraulichkeit der Daten geschützt und Sie können jederzeit Zugang zu Ihren Daten erhalten. Die Ergebnisse der Studie werden ans GEOMAR weitergeleitet, können in medizinischen Journalen veröffentlicht werden und/oder bei Behörden präsentiert werden. Sie können aber unter keinen Umständen namentlich identifiziert werden.

Je nach Entscheidung des Sponsors wird eine Beschreibung der klinischen Studie in der Datenbank <http://www.ClinicalTrials.gov> registriert. Diese Webseite wird keine Daten enthalten, die Ihre Person identifizieren können. Überwiegend wird diese Webseite eine Zusammenfassung der Studienergebnisse darstellen. Sie können diese Webseite zu jeder Zeit besuchen.

Weitere Details, insbesondere über die Möglichkeit des Abbruchs, werden Sie in der Einwilligungserklärung am Ende dieser Probandeninformation finden.

Was geschieht mit meinen Körperstoffen?

Alle Proben werden ausschließlich für diese Studie verwendet:

Blut zur Bestimmung von Laborparametern (Calcium und Phosphat etc.), sowie eine Urinprobe werden direkt am Visitentag in das Labor Dr. Krause & Kollegen MVZ GmbH in Kiel geschickt. Nach Analyse der geplanten Parameter werden dort alle Blutreste verworfen.

Aus den Blutproben für die Isotopie Bestimmung wird im Studienzentrum Serum gewonnen und bei -20°C aufbewahrt. Die Bestimmung erfolgt dann zeitnah im Labor Dr. Krause & Kollegen MVZ GmbH in Kiel. Nach der Bestimmung werden dort alle Serumreste

verworfen.

Eine Serumprobe, eine Urinprobe und der Gesamtstuhl werden an das GEOMAR geschickt, dort analysiert und dann verworfen.

Jeweils eine Probe (Serum und Urin) verbleibt als Backup (sog. Sicherheitsprobe) beim CRC Kiel für die maximale Dauer von 3 Jahren.

Alles Probenmaterial wird nach dem Eingang bei der CRC Kiel pseudonymisiert und wird dann bis zur Vernichtung nur mit dem Pseudonym gekennzeichnet, ein direkter Personenbezug ist nicht mehr möglich.

Eventuell werden aus den Reserveproben zusätzliche, projektbezogene Untersuchungen gemacht, die sich aus dem Erkenntnisgewinn im Rahmen des Projektes ergeben. Mit der schriftlichen Zustimmung zur Studienteilnahme, stimmen Sie den möglichen zusätzlichen Analysen zu. Die Serum- und Urinproben, sowie der Gesamtstuhl werden keinesfalls für humane Genuntersuchungen verwendet.

Wer sind die Ansprechpartner?

Wenn Sie weitere Fragen zur Studie haben oder wenn Sie ungewöhnliche Symptome oder Beeinträchtigungen Ihrer Gesundheit während Ihrer Studienteilnahme wahrnehmen, nehmen Sie bitte Kontakt auf mit:

Dr. med. Christiane Laue (leitende Prüferärztin)

Adresse: Schauenburgerstr. 116 (KITZ), 24118 Kiel, Deutschland

Telefonnummer: 0431-5606-872

**VIELEN DANK,
DASS SIE EINE STUDIENTEILNAHME IN BETRACHT ZIEHEN
UND SICH DIE ZEIT NEHMEN,
DIESE PROBANDENINFORMATION DURCHZULESEN.**

Prüfstelle: **Clinical Research Center Kiel GmbH,
Schauenburgerstr. 116, 24118 Kiel Tel. 0431 – 5606 872**

Prüfärztin: **Dr. med. Christiane Laue**

Studiencode: **GEO-OTM-2018**

**Studie zur Aussagekraft des natürlichen Calciumisotopen-Verhältnisses in
Urin und Serum für die Osteoporose Therapie**

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Vor- und Nachname **der Probandin** in DRUCKBUCHSTABEN

Geburtsdatum

ID

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch die Prüfärztin

Name der aufklärenden Prüfärztin

ausreichend über Wesen, Bedeutung, die möglichen Risiken und den Nutzen der Studie sowie über das Testprodukt und das Kontrollprodukt aufgeklärt worden. Ich habe die Probandeninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung erhalten, gelesen und den Inhalt verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit mit dem Prüfarzt/ Prüfärztin zu sprechen und Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Probanden oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Ich weiß, dass die Studienteilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit, ohne Angaben von Gründen, meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie (mündlich oder schriftlich) zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

DATENSCHUTZ

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO vom 25.05.2018) die folgende Einwilligungserklärung voraus. Ohne diese Einwilligungserklärung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

1. Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit erhoben, in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei der Clinical Research Center Kiel GmbH (CRC Kiel), Schauenburgerstr. 116, 24118 Kiel, Deutschland aufgezeichnet und verarbeitet werden. Alle Personen, die mich im Rahmen dieser Studie betreuen, unterliegen der Schweigepflicht. Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a. an den Sponsor die **Helmholtz-Gemeinschaft**, Anna-Louisa-Karsch-Straße 2, 10178 Berlin; sowie **GEOMAR Helmholtz-Zentrum für Ozeanforschung Kiel**, Wischhofstraße 1-3, 24148 Kiel
 - b. im Falle unerwünschter Ereignisse (SAE): an den Sponsor und an die zuständige Ethikkommission.
2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B. des Auftraggebers) Einsicht in meine erhobenen personenbezogenen Daten nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich habe verstanden, dass ich das Recht habe, jederzeit Auskunft (einschl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die über mich gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung zu verlangen. Weiterhin habe ich das Recht die Löschung oder Anonymisierung meiner Daten zu veranlassen, so dass ein Bezug nicht mehr hergestellt werden kann.
4. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. Eine Löschung der Daten kann nur erfolgen, soweit diese nicht mehr zur Erfüllung des wissenschaftlichen Zweckes notwendig sind. (Art. 9 Abs. 3 und Art. 17 Abs. 3 lit. c und d DSGVO).
5. Ich bin einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie für mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von meiner/em behandelnden Orthopädin/en (Name/n) für die Zwecke der Studie erhoben und mit der CRC Kiel ausgetauscht werden. Insoweit entbinde ich meine/en Orthopädin/en von der Schweigepflicht.
7. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von meiner/em Hausärztin/arzt.....(Name) für die Zwecke der Studie erhoben und mit der CRC Kiel ausgetauscht werden. Insoweit entbinde ich meine/en Hausärztin/arzt von der Schweigepflicht. (falls nicht gewünscht, Punkt 7 bitte streichen)
8. Bei Fragen zur personenbezogenen Datenverarbeitung im Rahmen dieser klinischen Studie wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Person: Dr. med. Christiane Laue, Clinical Research Center Kiel GmbH, Schauenburgerstr. 116, 24118 Kiel, Tel.: 0431 5606 870, E-Mail: contact@crc-kiel.de.

Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Holstenstr. 98, 24103 Kiel, Tel.: 0431 988 1200), falls Sie Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben

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

Ein Exemplar der Probandeninformation und der Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Vor- und Nachname der **Probandin** in DRUCKBUCHSTABEN

Datum

Unterschrift **/der Probandin / Uhrzeit**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Probandin eingeholt.

Name der aufklärenden **Prüfärztin** in DRUCKBUCHSTABEN

Datum

Unterschrift der aufklärenden **Prüfärztin / Uhrzeit**

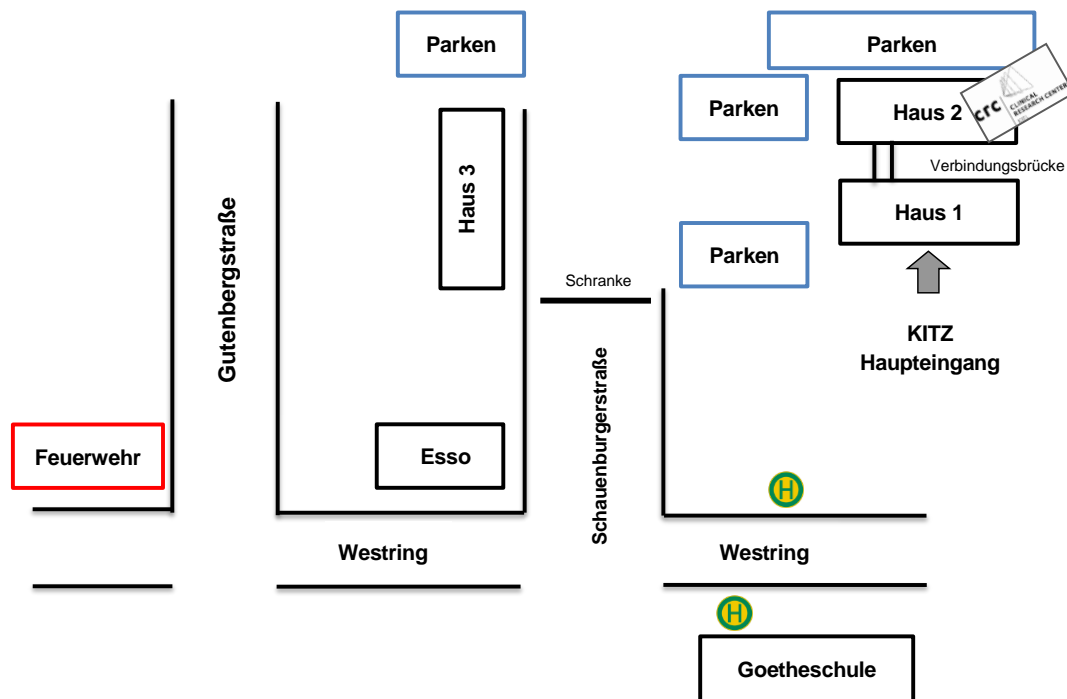
Anlage zur Probandeninformation: LAGEPLAN – so finden Sie uns:

WO?

Alle klinischen Untersuchungen werden im Clinical Research Center Kiel GmbH durchgeführt. Das CRC Kiel befindet sich im 1. Obergeschoss, in Haus 2 des Kieler Innovations- und Technologiezentrums (KITZ). Das KITZ befindet sich südlich der Christian-Albrechts-Universität in der Schauenburgerstraße 116 in 24118 Kiel.

Haus 2 des KITZ erreichen Sie zwischen 8.00 Uhr und 17.00 Uhr über den Haupteingang von Haus 1 und dann über eine ‚Verbindungsbrücke‘ im 1. Obergeschoß.

Außerhalb dieser Zeit, Freitag nach 14 Uhr sowie am Wochenende benutzen Sie bitte die Telefonanlage direkt am Eingang von Haus 2 (Tel. 872). Wir werden Sie dann hereinlassen.



WER?

Bei Fragen erhalten Sie Auskunft unter: Telefon 0431-5606-872

WIE?

Mit dem Bus erreicht man das KITZ mit den Linien 81 und 91/92 (Haltestelle: "Goetheschule" am Westring).

Für Teilnehmer mit PKW gibt es ausreichende Parkmöglichkeiten direkt auf dem KITZ Gelände. Die Schranke öffnet sich auf Knopfdruck und Sie erhalten von uns jeweils eine Wertmarke zur Ausfahrt nach dem Besuch im Studienzentrum.

Bitte geben Sie in Ihr Navigationssystem ‚Westring 341a‘ ein, da einige Navigationssysteme die Hausnummer ‚116‘ der Schauenburgerstraße nicht kennen.

Name, Vorname

Geburtsdatum

Auskunftsbogen für die Studie GEO-OTM-2018

DENKEN SIE DARAN DIESEN BOGEN ZU IHRER ERSTEN VISITE MITZUBRINGEN!

Sehr geehrte Damen,

bitte prüfen Sie schon im Vorfeld, ob von den hier aufgeführten Ausschlusskriterien etwas auf Sie zutrifft und kreuzen Sie diesen Punkt gegebenenfalls an. Die Prüfärztin wird alle Punkte nochmals mit Ihnen besprechen. Vielen Dank!

Falls eines der folgenden Kriterien zutrifft, kann unter Umständen kein Einschluss in die Studie erfolgen:

- derzeitige Teilnahme an einer klinischen Interventionsstudie
- Teilnahme an einer klinischen Interventionsstudie innerhalb der letzten 4 Wochen
- Osteoporose-Therapie außer 1000 mg Calcium/Tag, Vitamin-D und der geplanten Denosumab-Therapie
- Substitution mit Sexualhormonen
- Substitution mit nicht eindeutig identifizierbaren Calciumpräparaten
- Osteomalazie
- Primärer und sekundärer Hyperparathyreodismus
- bekannte Niereninsuffizienz
- bekannte Krebserkrankung
- Stuhlfrequenz weniger als viermal pro Woche
- Jede Erkrankung und jeder Zustand, die mit einer signifikanten Beeinträchtigung des hämatopoetischen, renalen, hepatischen, gastrointestinalen oder eines anderen Körpersystems einhergehen, mit Ausnahme der Zustände, die durch die Einschlusskriterien definiert werden
- Bekannte Hepatitis B oder C, HIV Infektion
- Regelmäßige Einnahme von Medikamenten inklusive OTC, die die Studienziele beeinflussen könnten
- Geplante Hospitalisierung vor und während der Studie
- Essstörungen (z.B. Magersucht, Bulimie) oder spezielle Ernährungsformen (z.B. vegan)
- schwere kognitive oder psychiatrische Störung
- Geschäftsunfähigkeit

Tragen Sie bitte auf der nächsten Seite bestehende Erkrankungen, Allergien, Beschwerden und Medikamente, sowie Nahrungsergänzungsmittel ein.

Name, Vorname

Geburtsdatum

Tragen Sie hier bitte sorgfältig Ihre Erkrankungen und Allergien (sofern zutreffend) ein:

Nr.:	Beschwerden, Erkrankungen, Allergien und/oder Operationen	Seit wann (Monat/Jahr)
1		
2		
3		
4		
5		

Tragen Sie hier bitte Ihre Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel (sofern zutreffend) ein, die Sie täglich, wöchentlich oder nach Bedarf nehmen:

Nr.:	Name des Medikamentes	Dosierung (mg oder μ g)	Häufigkeit der Einnahme	Seit wann (Monat/Jahr)	Einnahmegrund
1					
2					
3					
4					
5					

Sollten Ihnen aktuelle Befunde und/oder Laborergebnisse von Ihrem Arzt zur Verfügung stehen, bringen Sie diese gerne mit, damit wir eine Kopie für die Akte machen können. Das Original erhalten Sie natürlich sofort zurück. Es ist ebenfalls hilfreich die Verpackung etwaiger Medikamente zum ersten Besuch mitzubringen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!