

Kontaktaten Prüfzentrum (Stempel):

Notfall Telefon-Nr.: _____

Prüfarzt: Dr. med. Stefani Röseler
Studien-Nr: AL1303AV
EudraCT-Nr: 2013-003095-12
Sponsor: Allergopharma GmbH & Co. KG
Patienten-Nr:

<input type="text"/> Zentrum Nr.	<input type="text"/> Screening Nr.
-------------------------------------	---------------------------------------

Titel der Studie:

Doppelblinde, multizentrische Phase IV Studie zur Bewertung und Vergleich der spezifischen und unspezifischen Effekte von SCIT im Pollenraum nach Behandlung mit Allergovit® Gräser oder Allergovit® Birke bei Patienten mit Gräser- und Birkenpollen Allergie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Klinische Prüfungen im Rahmen der medizinischen Forschung sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit 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 Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt. Die Studie wird in Deutschland, an ca. 15 Prüfzentren durchgeführt und es sollen insgesamt ungefähr 120 Personen, im Alter von 18 bis 65 Jahren, teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch Allergopharma GmbH & Co. KG, Hermann-Körner-Str. 52, 21465 Reinbek, den Sponsor dieser Studie.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in die Prüfung nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Ihre Einwilligung an dieser Studie teilzunehmen, kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von Ihnen widerrufen werden. Sollten Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen, oder vorzeitig ausscheiden wollen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Behandlung.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschliessend wird ein Prüfarzt das 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 in der Studie zu entscheiden.

Zuteilung erfolgt nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung). Beide Behandlungsgruppen erhalten eine wirksame Behandlung mit einem bereits zugelassenen Medikament, entweder mit ALLERGOVIT® Birke oder mit ALLERGOVIT® Gräser.

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist die Prüfmedikation so verpackt, dass weder Sie noch der behandelnde Prüfarzt wissen, welches Präparat Ihnen subkutan (unter die Haut) gespritzt wird. Dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet. Ebenso werden weder Sie noch Ihr Prüfarzt darauf Einfluss nehmen können, welcher der Behandlungsgruppen Sie zugeteilt werden. Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Präparat Sie erhalten haben.

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

Die Studie startet im März 2014 und endet für alle Patienten im November 2015 in ihrer verblindeten Form. Zunächst werden Eignungsuntersuchungen, das sogenannte Screening (S1 Visite) von März bis August 2014 durchgeführt, um zu prüfen, ob Sie alle Voraussetzungen für eine Studienteilnahme erfüllen. Im Anschluss daran, muss festgestellt werden, ob Sie genügend Symptome entwickeln wenn Sie zuerst mit Birken- und dann mit Gräserpollen konfrontiert werden. Aus diesem Grund erfolgen 2 Besuche in einem Pollenraum im Fraunhofer Institut in Hannover im September/Oktober 2014. Nach jedem Besuch im Pollenraum wird geprüft, ob Sie die Auswahlkriterien erfüllen. Ab November 2014, beginnt dann die eigentliche Behandlung für die Patienten, welche allen Ein-, und Ausschlusskriterien entsprechen. Während der Behandlungsphase von November 2014 bis August 2015 wird Ihnen das Prüfpräparat in regelmäßigen Abständen an der Aussenseite des Oberarmes unter die Haut gespritzt, damit sich das Immunsystem daran gewöhnen kann. Die Therapie beginnt mit einer Dosis, die so gering gewählt wird, dass es üblicherweise nicht zu allergischen Symptomen kommt. Dann wird langsam und regelmäßig in einwöchentlichen Abständen die zugeführte Allergen-Menge gesteigert, bis Sie Ihre maximal verträgliche Dosis erreichen. Von da ab wird das Behandlungsintervall stufenweise auf maximal 6 bis 8 Wochen erweitert. Insgesamt bekommen Sie das Prüfpräparat ungefähr 13 Mal gespritzt.

Um die Behandlungseffekte zu untersuchen, werden Sie gebeten im Anschluss an die Behandlungsphase (September-Oktober 2015) an weiteren 2 Besuchen im Pollenraum in Hannover teilzunehmen. Diese insgesamt 4 Besuche werden auf Seite 6 und 7 dieser Patienteninformation näher erläutert.

Nach Beendigung der Studie wird Ihr Prüfarzt darüber informiert, zu welcher Behandlungsgruppe Sie gehörten. Gemeinsam mit Ihrem Prüfarzt entscheiden Sie dann über Ihre Weiterbehandlung.

Im Rahmen der Studie werden Sie **mehrfach** im Prüfzentrum untersucht.

Allergene auf die Haut getropft und die oberste Hautschicht mit einer Lanzette (ein sehr kleines und spitzes Stechinstrument) angestoßen. Nach etwa 15 Minuten wird eine positive Hautreaktion mit einer so genannten Quaddel und einer sie umgebenden Rötung erwartet. Diese Hautreaktion ist ungefährlich und klingt nach kurzer Zeit wieder ab. Sollten Sie bei der Eingangsuntersuchung an akuten allergischen Symptomen leiden, wird der Hautpricktest nicht durchgeführt. Ihr Prüfarzt wird hierfür eine optionale Eingangsvisite (S2) mit Ihnen terminieren.

Blutentnahme/Serum im gesamten Studienverlauf.

Im Blut kann eine Veränderung des Immunsystems als Folge der Hyposensibilisierung überprüft werden. Die Blutentnahme dient der Bestimmung der Immunglobuline (= vom Immunsystem hergestellte Antikörper zur Abwehr körperfremder Erreger). Es sind daher vor Behandlungsstart und am Studienende je 1 Blutabnahme von jeweils ca. 10 ml Vollblut (dies entspricht 1-2 Teelöffel) erforderlich. Es werden keine Erbgutuntersuchungen durchgeführt. Die Blutentnahmen erfolgen venös (aus einer Armvene) zusammen mit den Blutentnahmen für die Routine Laboruntersuchungen (siehe nächster Absatz).

Zu Ihrer Sicherheit werden Ihnen zu 2 Zeitpunkten - bei der Eignungsuntersuchung und zum Ende der Studie - jeweils ca. 10 ml (dies entspricht 1-2 Teelöffel) Venenblut zur Routinelaboruntersuchung, klinischen Chemie und Hämatologie abgenommen.

Optionale Blutentnahme für Forschungszwecke

Ihr Prüfarzt wird Sie vor Studienbeginn fragen, ob Sie bereit sind für Forschungszwecke zu 2 Zeitpunkten - bei der Eignungsuntersuchung und zum Ende der Studie - jeweils ca. 30 ml Blut (entspricht 2-3 Esslöffel) zusätzlich abzugeben. Diese Blutentnahme ist zum selben Zeitpunkt wie die reguläre Blutabnahme bei den beschriebenen Studienbesuchen. Mit dem von Ihnen zusätzlich entnommenem Blut wird der Sponsor dieser Studie (Allergopharma GmbH & Co. KG) mit speziellen Methoden versuchen neue Messparameter im Blut zu bestimmen, mit denen möglicherweise der Behandlungserfolg festgestellt werden kann. Desweiteren sollen Antikörper gegen verschiedene Allergene nachgewiesen werden. Andere Untersuchungen sind nicht vorgesehen, insbesondere keine Genforschung. Ihre Blutproben werden nicht verkauft und nicht dazu verwendet, ein kommerzielles Produkt herzustellen. Da diese Blutentnahmen freiwillig sind, müssen Sie dazu explizit schriftlich einwilligen.

Urinuntersuchung im gesamten Studienverlauf

Zu Ihrer Sicherheit werden Sie zu 2 Zeitpunkten - bei der Eignungsuntersuchung und zum Ende der Studie - gebeten ca. 5 ml Urin abzugeben (dies entspricht 1 Teelöffel). Mittels eines Teststreifens wird überprüft, ob Ihr Urin Protein, Glukose, Blut oder weisse Blutkörperchen (Leukozyten) enthält.

Lungenfunktionstest

Bei der Eignungsuntersuchung erfolgt ausserdem eine Lungenfunktionsprüfung. Das Testergebnis dient dazu festzustellen, wie gut Ihre Lungenfunktion ist und ob Sie an Asthma bronchiale leiden. Dabei wird der sogenannte Spitzenfluss (Peak Flow) ermittelt. Darunter versteht man die maximale Geschwindigkeit, mit der Luft ausgeatmet werden kann. Es wird dabei die Luftmenge in Litern pro Minute gemessen, die Sie während eines bewusst herbeigeführten Ausatemstosses ausatmen. Diese

Visuelle Bewertungsskala:

Sehr gut 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Sehr schlecht

- In der 19. Kalenderwoche 2015 bewerten Sie zu Hause Ihre Birkenpollensymptome anhand der VRS Skala.
- In der 26. Kalenderwoche 2015 bewerten Sie zu Hause Ihre Gräserpollensymptome anhand der VRS Skala.

Bringen Sie bitte die ausgefüllten VRS Skalen zu Ihrem nächsten Besuch am Prüfzentrum mit.

Beurteilung der Verträglichkeit mittels 5-Punkte Skala (genannt Likert Skala)

Nach Beendigung der Therapie werden Sie und Ihr Prüfarzt im Rahmen des Abschlussbesuchs gebeten, die Verträglichkeit der Behandlung anhand einer 5-Punkte Skala zu beurteilen.

Ich beurteile die Verträglichkeit meiner Behandlung insgesamt als ...?

1	2	3	4	5
sehr schlecht	schlecht	durchschnittlich	gut	sehr gut

Pollenraum

Eine gute Möglichkeit, die Wirksamkeit und Effekte einer anti-allergischen Therapie zu testen sind Pollenräume. Dabei handelt es sich um Räume, in denen die Bedingungen eines Birkenwaldes und einer Sommerwiese geschaffen werden können. Der Vorteil von Pollenräumen ist, dass Wettereinflüsse wie Regen oder Wind die Ergebnisse nicht beeinflussen können.

Ein solcher Pollenraum befindet sich im Fraunhofer Institut in Hannover. Dort werden seit über 10 Jahren regelmäßig Studien mit Heuschnupfenpatienten durchgeführt. Der Pollenraum ist ca. 40 m² groß und es können sich bis zu 18 Patienten gleichzeitig darin aufhalten. Die im Raum erzeugte Birken- oder Gräserpollenkonzentration entspricht in etwa der natürlichen Konzentration in einem Birkenwald oder einer Sommerwiese.

Um die spezifischen und unspezifischen Effekte der Behandlung mit ALLERGOVIT[®] Birke beziehungsweise mit ALLERGOVIT[®] Gräser besser einschätzen zu können, möchten wir Sie dazu einladen, sich insgesamt vier Mal im Pollenraum in Hannover mit jeweils Birken- oder Gräserpollen testen zu lassen. Die beiden ersten Aufenthalte finden an 2 aufeinanderfolgenden Wochenenden im Herbst 2014, der dritte und vierte im Herbst 2015 statt. Die genauen Termine für Ihr Prüfzentrum erfahren Sie frühzeitig von Ihrem Prüfarzt. In einer organisierten und beaufsichtigten Busreise werden Sie am Freitagmittag bei Ihrem Prüfzentrum abgeholt und nach Hannover gefahren. Dort übernachten Sie in einem Hotel in unmittelbarer Nähe des Fraunhofer Instituts. Am nächsten Morgen erfolgt zuerst eine Voruntersuchung. Diese besteht aus Fragen zur Änderung Ihrer Begleitmedikation und Ihres Allgemeinbefindens, Untersuchung Ihrer Lungenfunktion (eingehende Lungenfunktionsprüfung mittels Spirometrie vor dem 1. Pollenraumbesuch, Atemfrequenzmessung vor / während / nach der Exposition), Vitalzeichen, sowie der Durchführung eines Schwangerschaftstests bei weiblichen, gebärfähigen Teilnehmerinnen. Sollten Sie keine Ergebnisse zeigen, welche einer

Pflichten des Teilnehmers

- Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie), von denen der Prüfarzt noch nichts weiss, dürfen Sie – ausser bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt einnehmen.
- Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihr Prüfarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, sowie jede neue Erkrankung oder körperliche Veränderung (z.B. Kopfschmerzen, Schwellungen an der Injektionsstelle, etc.) informiert werden.
- Wenn Sie an der Studie teilnehmen, müssen Sie regelmäßig zu den geplanten Visiten erscheinen. Die Teilnahme an den Pollenraumvisiten ist verpflichtend und kann nicht verschoben werden.
- Sollten Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie zurückziehen, sollte auf jeden Fall eine Abschlussuntersuchung erfolgen.

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

Sie erhalten eine spezifische Immuntherapie mit einem zugelassenen Präparat. Wenn Sie ALLERGOVIT[®] Birke als Therapie erhalten ist eine deutliche Linderung Ihrer durch die Birkenpollen bedingten allergischen Symptome zu erwarten. Wenn Sie ALLERGOVIT[®] Gräser erhalten ist eine deutliche Linderung Ihrer durch die Gräserpollen bedingten allergischen Symptome zu erwarten. Dies nennt man spezifische Effekte. Es kann sein, dass Patienten, welche mit ALLERGOVIT[®] Birke behandelt wurden, auch eine Minderung der Symptome der Gräserpollenallergie aufweisen und umgekehrt (dies nennt man unspezifische Effekte). Die Ergebnisse der Studie können somit möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von allergischem Schnupfen zukünftig zu verbessern.

Die deutschen und europäischen allergologischen Fachgesellschaften empfehlen derzeit eine spezifische Immuntherapie über 3 Jahre durchzuführen. Diese Therapie wird auch von den gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erstattet.

Ihr Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Sie im Falle eines vorzeitigen Abbruches oder nach Beendigung der Studie, Ihre Behandlung weiterführen können.

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

Nebenwirkungen/Risiken durch der Behandlung mit ALLERGOVIT[®].

Bei genauer Beachtung der Injektionsintervalle und individueller Dosissteigerung haben allergische Nebenreaktionen in der Regel eine milde Verlaufsform. Als Vorsichtsmaßnahme werden wir Ihr Befinden in einer 30 minütigen Nachbeobachtung kontrollieren.

Die Verabreichung der spezifischen Immuntherapie kann zu allergischen Reaktionen führen. Hier die Auflistung der Nebenwirkungen mit der Häufigkeit des Auftretens:

Birkenwald oder im Sommer auf einer Wiese vorhanden ist. Für Ihre Sicherheit wird vor / während (alle 60 Minuten) und nach dem Aufenthalt im Pollenraum die Lungenfunktion gemessen. Bei Verschlechterung der Lungenfunktion während des Aufenthalts im Pollenraum wird dieser abgebrochen. Bei Bedarf erhalten Sie vom behandelten Arzt ein bronchialerweiterndes Medikament (Salbutamol) zum Inhalieren. Weiterhin messen Sie nach Anweisung des Arztes (ITEM) nach dem Besuch im Pollenraum regelmäßig Ihren „Ausatemspitzenstoss“ mit einem Peak-Flow-Meter, da es in seltenen Fällen bei einigen Studienteilnehmern zu einer verzögert eintretenden Verschlechterung der Lungenfunktion kommen kann. Sollte dies der Fall sein, inhalieren Sie ebenfalls Salbutamol und kontaktieren den diensthabenden Arzt im Fraunhofer-Institut, während der Busfahrt die Aufsichtsperson oder Ihren Prüfarzt.

Weitere mögliche Risiken:

Allergiehauttest: Nach der Durchführung des Testes können bei hochgradig empfindlichen Patienten stärkere Lokalreaktionen ausgebildet werden. In sehr seltenen Einzelfällen können generalisierte Nebenwirkungen bis hin zu schweren Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) auftreten.

Blutabnahmen: sie können als unangenehm erlebt werden. Der Einstich der Nadel in die Armvene im Bereich der Armbeuge kann Schmerzen, Schwellungen und Hämatome (blaue Flecken), sowie Blutungen aus der Einstichstelle verursachen. Gelegentlich treten Ohnmachtsanfälle auf, diese sind normalerweise harmlos und von kurzer Dauer. In seltenen Fällen kann es durch die Blutabnahme zu einer Entzündung, zur Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen, oder einer Nervenschädigung kommen.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, was Sie zur Linderung der Beschwerden tun können, falls dies erforderlich sein sollte.

Wichtige Hinweise

Meiden Sie an den Behandlungstagen nach der Injektion Sport, Sauna, körperliche Anstrengungen, Alkohol und üppige Mahlzeiten. Informieren Sie Ihren Prüfarzt unbedingt **vor** der Injektion falls neue Symptome oder Beschwerden bei Ihnen aufgetreten sind. Gelegentlich kann durch Müdigkeit nach der Injektion die Fahrtüchtigkeit oder Aufmerksamkeit beeinträchtigt werden. Dieses ist für Autofahrer, Fahrzeug- und Maschinenführer sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt zu beachten.

Bitte informieren Sie Ihren Prüfarzt über geplante oder kürzlich stattgefundene Impfungen.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es ausserhalb der Studie?

Sie können entweder in diesem Prüfzentrum oder bei einem anderen Allergologen, unabhängig von dieser Studie, eine sublinguale (Allergen wird unter die Zunge verabreicht) oder subkutane (Allergen wird mit Spritzen unter die Haut verabreicht) spezifische Immuntherapie mit diesem oder einem anderen zugelassenen Präparat durchführen. Wenn Sie keine Immuntherapie durchführen möchten, können Sie auch Medikamente einsetzen, welche die Symptome der Allergie lindern. Ihr Arzt wird mit Ihnen alternative Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Erstattungsübersicht:

Patienten	2 Visiten Eignung und Studienende	13 Visiten Aufdosierung und Erhaltung	15 Visiten Gesamt
Reisekosten	20,-€ (2 x 10,-€)	130,-€ (13 x 10,-€)	150,-€
Aufwandsentschädigung	80,-€ (2 x 40,-€)	520,-€ (13 x 40,-€)	600,-€
Pollenraum	2x Vor Behandlung 600,-€ (2 x 300,-€)	2x nach Behandlung 600,-€ (2 x 300,-€)	1200,-€
Gesamt	700,-€	1250,-€	1950,-€

Bitte beachten Sie, dass die Anzahl der Aufdosierungs- und Erhaltungsvisiten abweichen können, sodass die Gesamtsummen nur als Richtwert anzusehen sind. Sie erhalten nur die tatsächlich durchgeführten Visiten sowie Zusatzvisiten erstattet.

9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Der Versicherungsschutz besteht für die Dauer der Studie und erstreckt sich nach den Allgemeinen Versicherungsbedingungen auf alle Gesundheitsschädigungen, die als Folge der klinischen Prüfung während und im Zeitraum bis zu 5 Jahre nach Abschluss Ihrer Teilnahme eintreten. Entsprechend den Allgemeinen Versicherungsbedingungen beträgt die Versicherungssumme höchstens 500.000 Euro pro Person. Ersetzt wird nur ein finanzieller Nachteil; dagegen wird kein Schmerzensgeld gezahlt.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer

HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, Riethorstr. 2, D-30659 Hannover

Telefon: 01803-322137

Fax: 0511-3031-461

Versicherungsschein-Nummer: 60-003217-03012

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt 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;
- Sie sind nach Durchführung der Eignungsuntersuchung nicht für die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung geeignet.

Sofern Sie sich dazu entschliessen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer empfohlenen abschliessenden Kontrolluntersuchung unterziehen.

Der Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

12. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die persönlichen Daten wie Name, Vorname und Geburtsdatum werden durch den Sie aufklärenden Prüfarzt in der Einwilligungserklärung am Ende dieser Patienteninformation vermerkt. Ebenfalls in der Einwilligungserklärung wird eine für Sie gültige Patientennummer notiert. Die Einwilligungserklärung mit den persönlichen Daten bleibt beim Prüfarzt. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Die für die klinische Prüfung erhobenen und gewonnenen Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten und die Ergebnisse werden zusammen mit der zuvor vergebenen Patientennummer, sowie Ihrem Geburtsjahr und Ihrem Geschlecht verschlüsselt (pseudonymisiert) und erst dann elektronisch gespeichert und später vom Sponsor ausgewertet.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur Nummern- und/oder Buchstabencodes, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Wenn Sie der beschriebenen Speicherung und Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, können Sie nicht an der Studie teilnehmen.

Soweit erforderlich werden die pseudonymisierten Daten und die Untersuchungsergebnisse im Falle Ihrer Teilnahme, beim Sponsor sowie bei den vom Sponsor beauftragten Unternehmen gespeichert und ausgewertet.

Sponsor:

Allergopharma GmbH & Co. KG, Herman-Körner Strasse 52, 21465 Reinbek

Für die optionale Blutprobenanalyse (Forschungslabor):

Allergopharma GmbH & Co. KG, Herman-Körner Strasse 52, 21465 Reinbek

Beauftragte Unternehmen:

- **Metronomia Clinical Research GmbH, Paul-Gerhardt-Allee 42, 81245 München**
(für die Auswertung der Studienergebnisse)

schicken. Dort werden die Blutproben nach Studienabschluss analysiert und maximal 5 Jahre gelagert. Danach werden Sie vernichtet. Auch diese Blutproben sind pseudonymisiert. Das heisst, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur Nummern- und/oder Buchstabencodes, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres, an Allergopharma und Interlab weitergegeben werden.

15. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche am Prüfzentrum

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Kontaktstelle

Es existiert ausserdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Prüfungen, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten können sich an diese Kontaktstelle wenden:

Paul-Ehrlich-Institut
Referat Klinische Prüfungen
Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Telefon: 06103 / 77-1810 Fax: 06103 / 77-1277

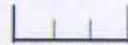
e-mail: klinpruefung@pei.de

Kontaktdaten Prüfzentrum (Stempel):

Notfall Telefon-Nr.: _____

Prüfarzt: Dr. med. Stefani Röseler

Studien-Nr: AL1303AV
EudraCT-Nr: 2013-003095-12
Sponsor: Allergopharma GmbH & Co. KG
Patienten-Nr:

 Zentrum Nr.	 Screening Nr.
--	--

Titel der Studie:

Doppelblinde, multizentrische Phase IV Studie zur Bewertung und Vergleich der spezifischen und unspezifischen Effekte von SCIT im Pollenraum nach Behandlung mit Allergovit® Gräser oder Allergovit® Birke bei Patienten mit Gräser- und Birkenpollen Allergie

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über das zugelassene Prüfmedikament und die Vergleichstherapie 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 Prüfarzt 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 erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Prüfung inklusive der Untersuchungen im
Pollenraum im Fraunhofer Institut ITEM in Hannover
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienteninformation und –Einwilligung, die Versicherungs-
bestätigungen für die Probandenversicherung und die Wegeunfallversicherung,
sowie die dazugehörigen Versicherungsbedingungen habe ich erhalten. Ein
Exemplar der Patienteninformation und –Einwilligung verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Optionale Einwilligung für zusätzliche Blutproben zu Forschungszwecken:

Ich bin damit einverstanden, dass mir 2 zusätzliche Blutproben (30 mL je Probe
entsprechen 2-3 Esslöffel) bei den Eingangs- und Abschlussuntersuchung für
Forschungszwecke entnommen werden.

Ja Nein

.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten
eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes / der Prüfarztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden Prüfarztes / der Prüfarztin