

PATIENTEN-INFORMATION UND -EINWILLIGUNG

Prüfstelle:

Prüfer:

EUDRACT-Nr.: 2021-000190-81

Sponsor: Goethe-Universität Frankfurt
Vertreten durch den Präsidenten der Universität:
Prof. Enrico Schleiff
Senckenberganlage 31
D-60325 Frankfurt am Main

**Eine prospektive, placebokontrollierte multizentrische Studie zur
Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tiotropium bei
der Vorbeugung von schweren Asthma-Exazerbationen bei teil- und
unkontrolliertem Asthma im Vorschulalter
(Prüfplancode: TIPP)**

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte Sorgeberechtigte,

wir möchten Sie fragen, ob Sie zustimmen, dass Ihr Kind an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilnehmen wird.

Klinische Prüfungen 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. Diese klinische Prüfung wird an mehreren Orten deutschlandweit durchgeführt; es sollen insgesamt 204 Kinder daran teilnehmen.

Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Goethe-Universität Frankfurt, Frankfurt am Main, dem Sponsor dieser Studie.

Die Teilnahme ihres Kindes an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Ihr Kind wird in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht möchten, dass ihr Kind an der klinischen Prüfung teilnimmt oder wenn Sie sich später gegen eine weitere Studienteilnahme Ihres Kindes entscheiden, erwachsen Ihnen und Ihrem Kind daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Der Text ist in drei Teile gegliedert:

- Kurzdarstellung der Studie.
- Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung einschließlich der damit zusammenhängenden gesundheitlichen Gesichtspunkte.
- Teil II: spezifische Informationen zum Datenschutz und zu den Biomaterialien (Blut, Gewebe etc.).

Auf jeden Fall wird ein Prüfarzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie können gerne Sätze/Abschnitte markieren, die Sie nicht verstanden haben, um sie mit dem aufklärenden Arzt zu besprechen. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme Ihres Kindes zu entscheiden.

Kurzdarstellung der Studie

Grund für die Studie: Ihr Kind ist an Asthma erkrankt. Für die Behandlung des Asthmas werden derzeit inhalative Steroide, Leukotrienrezeptorantagonisten und bronchien-erweiternde Inhalationslösungen wie Salbutamol als Standardtherapie empfohlen.

Der oben genannte Sponsor der Studie entwickelt eine neue Kombinationstherapie für Kinder im Vorschulalter (Alter 1-5 Jahre), die an Asthma leiden. In unserer Studie soll das Prüfpräparat mit dem Namen **Tiotropium** in Kombination mit inhalativen Steroiden getestet werden. Damit will der Sponsor herausfinden, ob das Medikament **Tiotropium** als Zusatz möglicherweise eine gute Option ist, Verschlechterungen des Asthmas bei Kindern im Vorschulalter zu verhindern.

Das getestete Prüfpräparat: Tiotropium ist bisher von den Behörden nur für die Behandlung des schweren Asthmas als Zusatztherapie zu inhalativen Steroiden bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr (Schulalter) und bei Erwachsenen zugelassen.

Zwei kürzlich durchgeführte Studien mit Kindern im Vorschulalter zeigten, dass durch die Zugabe von **Tiotropium** zu einer bestehenden Therapie mit inhalativen Steroiden das Risiko von asthmabedingten Ereignissen und schweren Asthma-Verschlechterungen mit systemischen Steroiden verringert wurde. Auch die Verträglichkeit dieser Kombinationstherapie war gut.

Studienablauf: Die Dauer der klinischen Prüfung beträgt für Ihr Kind – einschließlich der Voruntersuchungsphase – ca. 56 Wochen und beinhaltet mindestens 7 Besuche im Prüfzentrum und 3 Telefonanrufe. Sie werden mit Ihrem Kind in dieser Zeit 7 mal für Untersuchungen in die Prüfstelle kommen.

Möglicher Nutzen für Ihr Kind: Aufgrund der bisherigen Forschungsergebnisse erhoffen sich Sponsor und Prüfarzt, dass die Behandlung mit **Tiotropium** möglicherweise die Erkrankung ihres Kindes und die Beschwerden wesentlich verbessert werden. Das ist bisher jedoch nicht nachgewiesen. Es kann deshalb sein, dass diese Behandlung für Ihr Kind keinen Nutzen haben wird.

Risiken und Belastungen: Das Prüfpräparat **Tiotropium** kann Nebenwirkungen haben, die über die Risiken der Standardtherapie hinausgehen. Dazu gehören vor allem folgende Nebenwirkungen:

Häufigkeit „gelegentlich“: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Husten, Rachenentzündung, Stimmstörung (eingeschränkte Leistungsfähigkeit der Stimme bei der Stimmgebung), Atemnot, Mundtrockenheit, Pilzinfektion des Mund-Rachenraums, Herzklopfen, Hautausschlag. Häufigkeit „selten“: Nasenbluten, Verstopfung, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut, Juckreiz, Schwellung von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe, Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Reaktionen vom Soforttyp) und Harnwegsinfekt. Daneben sind leichtere Nebenwirkungen zu erwarten. In seltenen Fällen können aber auch andere schwere Nebenwirkungen auftreten. Die studienbedingten Untersuchungen sind für Sie bzw. Ihr Kind nur mit geringem Aufwand verbunden (z.B. Ausfüllen von Fragebögen, ärztliche Untersuchungen wie Erhebung der Vitalparameter Ihres Kindes, Messungen der Lungenfunktion). Eine ausführlichere Angabe der Risiken und Belastungen finden Sie auf Seite 10. Befragen Sie den Prüfarzt ausführlich dazu.

Freiwilligkeit: Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie Ihr Kind an dieser Studie teilnehmen lassen oder nicht. Sie können jederzeit NEIN sagen, sofort oder auch später. Sie brauchen dafür keine Gründe anzugeben und Sie und Ihr Kind haben keine Nachteile dadurch. 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 Ihres Kindes entscheiden, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung.

Inhaltsverzeichnis

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

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

Teil II: Informationen zum Datenschutz und zu den Biomaterialien

II. 1.	Was geschieht mit den über mein Kind erhobenen Daten?	14
	a) Allgemeine Informationen	14
	b) Rechtsgrundlage	14
	c) Verantwortlichkeit	14
	d) Zweck(e)	15
	e) Weitergabe/Empfänger	15
	f) Ihre Rechte	16
	g) Dauer der Speicherung der Daten	17
	h) Veröffentlichung	18
II. 2.	Was geschieht mit den Biomaterialien meines Kindes?	18
	a) Verwendung der Biomaterialien Ihres Kindes	18
	b) Lagerung	18
	c) Weitergabe/Empfänger	19
	d) Umgang mit dem Biomaterial bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme	19

Einwilligungserklärung **20**

I. 1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Asthma ist die häufigste chronische Krankheit bei Kindern und Jugendlichen und beginnt meist schon im Vorschulalter, im Alter von 1-5 Jahren. Das Asthma im Vorschulalter führt häufiger als im Schulalter zu schwerer Atemnot und Krankenhauseinweisungen, da die Kinder im Alter von 1-5 Jahren kleinere Atemwege haben.

Für die Behandlung des Asthma im Vorschulalter (1-5 Jahre) werden, wie im Schulalter, inhalative Steroide, Leukotrienrezeptorantagonisten und bronchienerweiternde Inhalationslösungen wie Salbutamol empfohlen. Eine aktuelle Analyse zur Wirksamkeit von inhalativen Steroiden im Vorschulalter kam allerdings zu einem relativ ernüchternden Ergebnis: Eine Therapie mit inhalativen Steroiden konnte nur in 36% der Fälle Verschlechterungen des Asthma im Vorschulalter reduzieren. Daher treten Verschlechterungen des Asthmas trotz der regelmäßigen Anwendung von inhalativen Steroiden häufig auf. Entsprechend ist der Bedarf an neuen Behandlungsoptionen in diesem Lebensalter besonders hoch.

Neue Untersuchungen zeigen, dass das Medikament Tiotropium (SPIRIVA RESPIMAT®), zusätzlich zur Standardtherapiemöglicherweise eine gute Option ist, Verschlechterungen des Asthmas bei Kindern im Vorschulalter zu verhindern.

Tiotropium ist ein langwirkendes Medikament, das die Atemwege erweitert und dadurch die Atemtätigkeit der Lungen erleichtert. Die regelmäßige Anwendung von Tiotropium zusätzlich zur Standardtherapie kann die bei Asthma auftretende Atemnot lindern.

Bisher ist Tiotropium von den Behörden nur für die Behandlung des schweren Asthmas als Zusatztherapie zu inhalativen Steroiden bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr (Schulalter) und Erwachsenen zugelassen.

Zwei kürzlich durchgeführte Studien mit Kindern im Vorschulalter zeigten, dass die Zugabe von Tiotropium zu einer bestehenden Therapie mit inhalativen Steroiden gut vertragen wurde, und dass das Risiko von asthmabedingten Ereignissen und schweren Asthma-Verschlechterungen mit systemischen Steroiden verringert wurde.

Mit unserer Studie wollen wir die Sicherheit und Wirksamkeit von Tiotropium weiter bewerten und untersuchen, ob die Zugabe von Tiotropium zusätzlich zur Standardbehandlung mit inhalativen Steroiden, schwere Asthma-Verschlechterungen in Vorschulkindern verhindern kann.

Die hier vorgestellte Studie wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert.

I. 2. Erhält mein Kind das Prüfpräparat auf jeden Fall?

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird Tiotropium mit einem Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um ein Scheinmedikament. Es unterscheidet sich in Aussehen nicht vom dem zu untersuchenden Medikament, enthält jedoch keine Wirkstoffe. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Tiotropium besser beurteilen zu können. Im Falle der Teilnahme Ihres Kindes wird Ihr

Kind entweder Tiotropium oder Placebo erhalten. Welche der beiden Behandlungen Ihr Kind erhält, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Dieses Verfahren wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, Placebo bzw. Tiotropium zu erhalten, beträgt jeweils 50%.

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie, Ihr Kind, noch Ihr Prüfarzt wissen, ob Ihr Kind Tiotropium oder Placebo erhält (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig werden, kann unverzüglich festgestellt werden, welche Behandlung Ihr Kind erhalten hat.

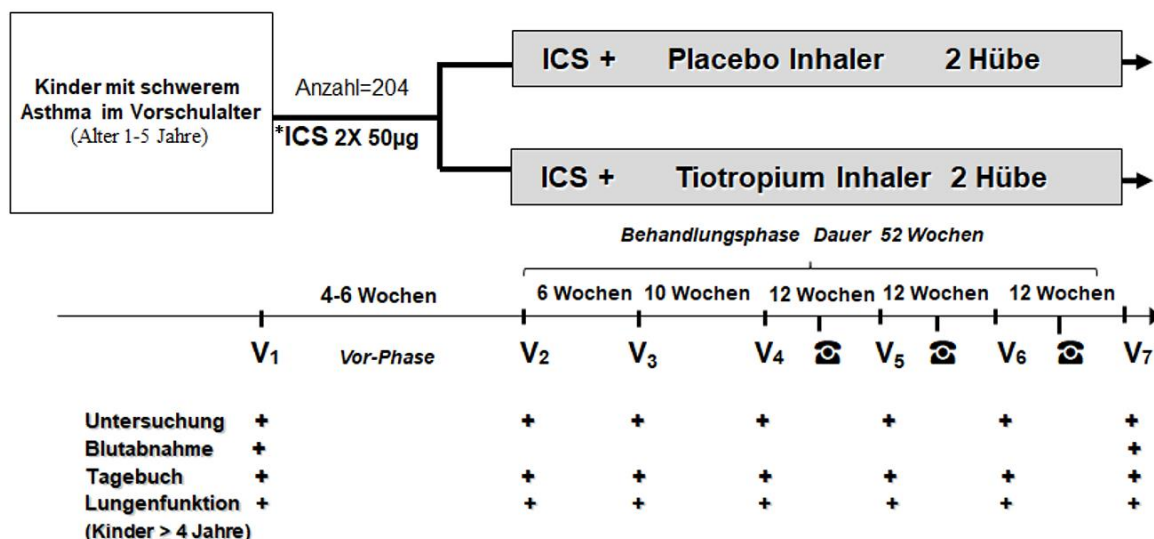
I. 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme meines Kindes beachten?

Kurze Zusammenfassung des Studienablaufs:

Die Dauer der klinischen Prüfung beträgt – einschließlich der Voruntersuchungsphase – ca. 56 Wochen und beinhaltet 7 Besuche im Prüfzentrum und 3 Telefonanrufe.

Die klinische Prüfung besteht aus einer Voruntersuchungsphase (Visiten V1 bis V2), die 4-6 Wochen dauert. Wenn in dieser 4 bis 6-wöchigen Vorphase weiter asthmatische Beschwerden bestehen, d.h. die Asthmakontrolle Ihres Kindes nur teil- oder unkontrolliert ist, folgt eine 52-wöchige Behandlungsperiode (Visiten V2 bis V7), in der Ihr Kind regelmäßig die Prüfmedikation inhaliert.

Die folgende Abbildung gibt Ihnen einen genaueren Überblick über den Ablauf der klinischen Prüfung.



***ICS:** inhalative corticosteroids (inhalative Kortikosteroide); alle Kinder erhalten 2 x 50µg eines inhalativen Kortikosteroids als Basistherapie und dann je nach Zuteilung zusätzlich Tiotropium oder Placebo.

Ablauf Visite V1:

Bitte planen Sie für diesen Besuch ungefähr 2 Stunden ein.

Während der Visite V1 informiert Sie Ihr Prüfarzt ausführlich über die geplante klinische Prüfung. Wenn Sie in die Studienteilnahme Ihres Kindes einwilligen, unterzeichnen Sie die Einwilligungserklärung. Wenn Sie Ihre schriftliche Einwilligung erteilt haben, werden von Ihrem Kind die demographischen Daten (z. B. Geburtsdatum, Körpergröße und Gewicht) erfasst. Außerdem werden frühere und bestehende Beschwerden sowie alle zurückliegende und derzeitige Medikamenteneinnahmen Ihres Kindes dokumentiert. Es wird eine umfassende ärztliche Untersuchung durchgeführt, zu der auch die Messung von Blutdruck, Puls und Körpertemperatur gehört. Zudem wird Ihrem Kind für routinemäßige Laboruntersuchungen und zur Bestimmung bestimmter Allergie-Antikörper Blut abgenommen (ca. 5 mL). Ferner wird bei Kindern ab dem 4. Lebensjahr die Lungenfunktion gemessen. Die Möglichkeit der weiteren Teilnahme Ihres Kindes an dieser klinischen Prüfung wird von den Ergebnissen all dieser Voruntersuchungen abhängen.

Sie werden zusätzlich gebeten, einige Patientenfragebögen auszufüllen. Das Ausfüllen der Fragebögen wird ca. 10 Minuten dauern.

An Visite 1 erhalten Sie zudem ein elektronisches Tagebuch („Asthma-App“) für Ihr Smartphone/Tablet, das Sie als Eltern/Sorgeberechtigte führen müssen. Mit dem Tagebuch sollen Sie die Symptome und die Verwendung der Bedarfsmedikation Ihres Kindes in den nächsten 4-6 Wochen täglich (außer im Zeitraum Anfang Mai bis Ende August) dokumentieren. Ihr Prüfarzt wird Ihnen erläutern, wie die Asthma-App verwendet wird und in welchen Fällen Rücksprache mit dem Prüfzentrum gehalten werden muss. Bitte bringen Sie das elektronische Tagebuch bzw. die Asthma-App zu jeder weiteren Visite mit ins Prüfzentrum.

Abhängig davon, welche Medikamente Sie bereits im Rahmen Ihrer Standardtherapie verwenden, kann es sein, dass Ihnen noch ein sofort wirkendes bronchienerweiterndes Medikament (Salbutamol) zur Anwendung im Bedarfsfall zur Verfügung gestellt wird.

Hinweis:

Innerhalb von 8 Stunden vor Lungenfunktionsmessungen (ab 4 Jahre) sollten - wenn möglich - keine sofort wirkenden bronchienerweiternden Medikamente (z. B. Salbutamol) angewendet werden. Wenn Sie die Verwendung solcher Medikamente in den genannten Zeiträumen berichten, kann ggf. ein neuer Termin für die jeweilige Visite vereinbart werden.

Alle Medikamente, die Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung für Ihr Kind bekommen, sollten Sie so sicher aufbewahren, dass sie für Kinder oder andere Personen nicht erreichbar sind. Die Weitergabe an Dritte ist untersagt.

Ablauf Visite V2 (4-6 Wochen nach V1):

Bitte planen Sie für diesen Besuch ebenfalls ungefähr 2 Stunden ein.

Zunächst werden Sie erneut gebeten, einige Patientenfragebögen auszufüllen. Das Ausfüllen der Fragebögen wird abermals ca. 10 Minuten dauern. Die aktuelle Medikamenteneinnahme Ihres Kindes wird aufgeschrieben und Sie werden nach möglicherweise bemerkten Beschwerden Ihres Kindes befragt. Ihr Kind wird erneut ärztlich untersucht. Blutdruck, Puls und Körpertemperatur werden gemessen. Ferner wird bei Kindern ab dem 4. Lebensjahr erneut die Lungenfunktion gemessen.

Das elektronische Asthma-Tagebuch wird ausgelesen und wenn bei Ihrem Kind weiter asthmatische Beschwerden in den letzten 4-6 Wochen dokumentiert wurden, erhält es nach dem oben beschriebenen Zufallsprinzip die erste Inhalation der Prüfmedikation Tiotropium (2 Hübe) oder Placebo (2 Hübe) über eine Inhalierhilfe. Die Anwendung des Inhalationsgeräts Spiriva Respimat wird Ihnen ausführlich erklärt und die Medikation wird Ihrem Kind unter Anleitung des Studienpersonals verabreicht.

Im Anschluss an die Inhalation der Prüfmedikation (Tiotropium oder Placebo) wird bei Kindern ≥ 4 Jahren 30 Minuten später noch einmal die Lungenfunktion gemessen.

Ablauf Visite V3 (6 Wochen +/- 7 Tage nach Visite 2):

Bitte planen Sie für diesen Besuch ungefähr 1 Stunde ein.

Die aktuelle Medikamenteneinnahme Ihres Kindes wird aufgeschrieben und Sie werden nach möglicherweise bemerkten Beschwerden befragt. Das elektronische Asthma-Tagebuch wird ausgelesen. Ihr Kind wird erneut ärztlich untersucht. Blutdruck, Puls und Körpertemperatur werden gemessen. Ferner wird bei Kindern ab dem 4. Lebensjahr die Lungenfunktion gemessen.

Ablauf Visite V4 (10 Wochen +/- 7 Tage nach Visite 3):

Bitte planen Sie für diesen Besuch ungefähr 1 Stunde ein.

Die aktuelle Medikamenteneinnahme Ihres Kindes wird aufgeschrieben und Sie werden nach möglicherweise bemerkten Beschwerden befragt. Ihr Kind wird erneut ärztlich untersucht. Blutdruck, Puls und Körpertemperatur werden gemessen. Ferner wird bei Kindern ab dem 4. Lebensjahr die Lungenfunktion gemessen.

Ablauf Visite V5 (12 Wochen +/- 7 Tage nach Visite 4):

Bitte planen Sie für diesen Besuch ungefähr 1 Stunde ein.

Die aktuelle Medikamenteneinnahme Ihres Kindes wird aufgeschrieben und Sie werden nach möglicherweise bemerkten Beschwerden befragt. Das elektronische Asthma-Tagebuch wird ausgelesen. Ihr Kind wird erneut ärztlich untersucht. Blutdruck, Puls und Körpertemperatur werden gemessen.

Ferner wird bei Kindern ab dem 4. Lebensjahr die Lungenfunktion gemessen, dann die Prüfmedikation (Tiotropium oder Placebo) inhaliert und 30 Minuten später wird noch einmal die Lungenfunktion bestimmt.

Ablauf Visite V6 (12 Wochen +/- 7 Tage nach Visite 5):

Bitte planen Sie für diesen Besuch ungefähr 1 Stunde ein.

Die aktuelle Medikamenteneinnahme Ihres Kindes wird aufgeschrieben und Sie werden nach möglicherweise bemerkten Beschwerden befragt. Das elektronische Asthma-Tagebuch wird ausgelesen. Ihr Kind wird erneut ärztlich untersucht. Blutdruck, Puls und Körpertemperatur werden gemessen.

Ablauf Visite V7 (12 Wochen +/- 14 Tage nach Visite 6):

Bitte planen Sie für diesen Besuch ungefähr 2 Stunden ein.

Die aktuelle Medikamenteneinnahme Ihres Kindes wird aufgeschrieben und Sie werden nach möglicherweise bemerkten Beschwerden befragt. Das elektronische Asthma-Tagebuch wird ausgelesen. Ihr Kind wird ärztlich untersucht. Blutdruck, Puls und Körpertemperatur werden

gemessen. Zudem wird Ihrem Kind für routinemäßige Laboruntersuchungen und zur Bestimmung bestimmter Allergie-Antikörper Blut abgenommen (ca. 5 mL).

Ferner wird bei Kindern ab dem 4. Lebensjahr die Lungenfunktion gemessen, dann die Prüfmedikation (Tiotropium oder Placebo) inhaliert und 30 Minuten später wird noch einmal die Lungenfunktion bestimmt.

Telefonkontakt (nach V4, nach V5 und nach V6):

Zwischen den Visiten 4-7 werden wir Sie 3-mal telefonisch kontaktieren und Sie nach dem Gesundheitszustand Ihres Kindes fragen. Zusätzlich erkundigen wir uns nach der Medikationseinnahme Ihres Kindes, etwaigen Begleiterkrankungen und Begleittherapien und aufgetretenen unerwünschten Ereignissen.

Was Sie zusätzlich beachten sollten:

- 1 Sie erhalten eine Patientenidentifikationskarte (Patientenausweis), die Ihr Kind als Studienteilnehmer ausweist. Diese Karte sollte für den Notfall immer mitgeführt werden.
- 2 Während der gesamten klinischen Prüfung darf Ihr Kind – außer bei Notfällen – keine Arzneimittel (auch nicht rezeptfreie), von denen der Prüfarzt nichts weiß, einnehmen. Bitte informieren Sie den Prüfarzt über alle Medikamente, die Ihr Kind einnimmt, bzw. in der letzten Zeit eingenommen hat.
- 3 Bitte halten Sie sich an alle vorgeschriebenen Besuchstermine im Prüfzentrum. Nur so kann die Sicherheit und der Erfolg der klinischen Prüfung für Ihr Kind optimal gewährleistet werden.
- 4 Wenn Ihr Kind von anderen Ärzten behandelt wird, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihr Prüfarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Ihr Kind durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhält, unterrichtet werden.
- 5 Falls Sie als Eltern im Laufe der klinischen Prüfung medizinisch relevante unerwünschte Ereignisse berichten oder die Ergebnisse ärztlicher Untersuchungen auffällig sind, kann es sein, dass der Prüfarzt Sie bitten wird, aus Sicherheitsgründen länger am Prüfzentrum zu bleiben oder zu weiteren Kontrollen (z. B. weiteren Blutabnahmen zur Nachkontrolle von Laborwerten) ans Prüfzentrum zu kommen. Sie sollten nur dann an der klinischen Prüfung teilnehmen, wenn Ihnen dies organisatorisch und zeitlich möglich ist.

I. 4. Welchen persönlichen Nutzen hat mein Kind von der Teilnahme an der Studie?

Wenn Ihr Kind das Prüfpräparat Tiotropium zusätzlich zu den inhalativen Kortikosteroiden erhält, können möglicherweise die Erkrankung und die Beschwerden Ihres Kindes verbessert werden. Es ist jedoch auch möglich, dass Ihr Kind durch die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen hat. Einen zusätzlichen Nutzen durch die Teilnahme hat Ihr Kind auch dann nicht, wenn es nicht das Prüfpräparat sondern Placebo zusätzlich zur Standardtherapie erhält.

Selbst wenn Ihr Kind keinen persönlichen Nutzen von der Teilnahme hat, können die Ergebnisse der Studie möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von Kindern mit Asthma im Vorschulalter zukünftig zu verbessern.

I. 5. Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Behandlung mit Tiotropium kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden bei der Behandlung des Asthmas mit Tiotropium umfassen:

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ Personen):

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Husten
- Rachenentzündung
- Stimmstörung (eingeschränkte Leistungsfähigkeit der Stimme bei der Stimmgebung)
- Atemnot
- Mundtrockenheit
- Pilzinfektion des Mund-Rachenraums
- Herzklopfen
- Hautausschlag

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ Personen):

- Nasenbluten
- Verstopfung
- Zahnfleischentzündung
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Juckreiz
- Schwellung von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe
- Nesselsucht (krankhafte Reaktion der Haut mit Rötungen, Quaddeln und Juckreiz)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Reaktionen vom Soforttyp)
- Harnwegsinfekt

Wie bei jedem Arzneimittel können auch bei der Anwendung von Tiotropium neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Wie bei jeder Arzneimitteleinnahme besteht die Möglichkeit der Entwicklung allergischer Reaktionen. In seltenen Fällen kann ein allergischer Schock (akut lebensbedrohliche anaphylaktische Sofortreaktion) auftreten.

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung studienbedingt durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Im Einzelnen handelt es sich dabei um Risiken und Belastungen durch Lungenfunktionstests und Blutabnahmen.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhält Ihr Kind, falls es noch nicht Bestandteil der Standardtherapie ist, ein sofort wirkendes bronchienerweiterndes Medikament (Salbutamol), welches Sie bei Bedarf verwenden dürfen.

Lungenfunktionsmessungen:

Die Lungenfunktionsprüfung wird nur bei Kindern ab dem 4. Lebensjahr durchgeführt. Lungenfunktionsmessungen beinhalten nur geringe Risiken und verursachen allenfalls leichte

Unannehmlichkeiten. Bei wiederholten Lungenfunktionsmessungen in kurzer Zeit kann es zu Atemnotgefühl, Schwindel und Kopfschmerzen kommen.

Während der klinischen Prüfung werden insgesamt an mindestens 6 Zeitpunkten Lungenfunktionsmessungen durchgeführt. Für jede der Messungen müssen die Kinder mindestens 3 Mal in ein medizinisches Gerät zur Bestimmung des Atemvolumens (Spirometer) atmen.

Blutabnahmen:

Im Verlauf der Studie wird bei den Kindern zweimal eine Blutprobe entnommen. Die Blutabnahme ist grundsätzlich nur mit einem sehr geringen Risiko verbunden. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen, oder es kann ein blauer Fleck (Bluterguss) entstehen und einige Tage sichtbar bleiben. In äußerst seltenen Fällen kann eine Schädigung eines Nerven, welche auch dauerhaft sein könnte, die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten. Die maximale Menge des während der Prüfung entnommenen Blutes beträgt ca. 10 mL und ist aus medizinischer Sicht unbedenklich.

I. 6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Zur Behandlung des frühkindlichen Asthmas stehen Ihnen auch außerhalb dieser klinischen Prüfung folgende Möglichkeit zur Verfügung: Eine Hochdosis-Therapie mit inhalativen Steroiden entsprechend den deutschen Leitlinien zur Behandlung des Asthmas im Vorschulalter. Über weitere Einzelheiten kann Sie der Prüfarzt gerne informieren.

I. 7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

Während der Voruntersuchungsphase an Visite 1 wird ein Arzt überprüfen, ob Ihr Kind aufgrund seines Gesundheitszustands und seiner medizinischen Vorgeschichte geeignet ist, an der klinischen Prüfung teilzunehmen. An dieser klinischen Prüfung darf Ihr Kind nicht teilnehmen, wenn Ihr Kind gleichzeitig an einer anderen klinischen Prüfung mit Arzneimitteln teilnimmt.

I. 8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme meines Kindes an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie und Ihr Kind keine zusätzlichen Kosten. Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung.

I. 9. Ist mein Kind während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels müssen alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert werden. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen.

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

Name und Anschrift der Versicherung: AXA XL Insurance Company SE Direktion
für Deutschland
Telefon: +49 (0)221 168870
Email: germany@axaxl.com
Versicherungsnummer: DE00048297-LI-21A-712-

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.

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

Während der Dauer der klinischen Prüfung darf sich Ihr Kind einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Prüfarzt unverzüglich unterrichten.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem direkten Weg von und zur Prüfstelle versichert sind.

I. 10. Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Sie werden während der Teilnahme Ihres Kindes über neue Erkenntnisse in Bezug auf diese klinische Prüfung informiert, die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme Ihres Kindes wesentlich sein können.

Spätestens ein Jahr nach Beendigung der gesamten klinischen Prüfung müssen zusammenfassende Ergebnisse in der europäischen Studien-Datenbank (www.clinicaltrialsregister.eu) bereitgestellt werden und können von Ihnen unter der oben angegebenen EUDRACT-Nr. eingesehen werden. Sie können sich zur Information über die Studienergebnisse zudem gerne an Ihren Prüfarzt wenden.

I. 11. Wer entscheidet, ob mein Kind aus der klinischen Prüfung ausscheidet?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme Ihres Kindes beenden, ohne dass Ihnen und Ihrem Kind dadurch Nachteile entstehen. Sie können in diesem Fall diejenige Therapie erhalten, die man Ihnen außerhalb der Studie empfohlen hätte.

Es ist auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, die Teilnahme Ihres Kindes an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Die weitere Teilnahme Ihres Kindes an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- die gesamte klinische Prüfung wird abgebrochen.

Sofern Sie sich dazu entschließen, dass Ihr Kind die klinische Prüfung vorzeitig beendet, ist es für die Sicherheit Ihres Kindes wichtig, dass eine Abschlussuntersuchung durchgeführt wird. Der Prüfarzt wird auch mit Ihnen besprechen, wie und wo die weitere Behandlung Ihres Kindes stattfindet.

I. 12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter, die auf Seite 1 genannt wurden, gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Patient und Teilnehmer an dieser Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Bei allgemeinen Fragen zu klinischen Prüfungen können Sie sich auch an die folgende Kontaktstelle wenden, die bei der Bundesoberbehörde eingerichtet wurde.

Kontaktstelle

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355
e-mail: klinpruefung@bfarm.de

Teil II: Informationen zum Datenschutz und zu den Biomaterialien

II. 1. Was geschieht mit den über mein Kind erhobenen Daten?

a) Allgemeine Informationen

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihrem Kind erhoben und im Studienzentrum in der persönlichen Akte Ihres Kindes niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Ihr Kind direkt identifiziert werden kann (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Ihr Prüfarzt erstellt eine Pseudonymisierungsliste, die gegen unbefugten Zugriff geschützt am jeweiligen Prüfzentrum verbleibt. Das ist notwendig, damit diese personenbeziehbaren Daten, falls erforderlich, Ihrem Kind wieder zugeordnet werden können. Eine solche Entschlüsselung erfolgt nur, soweit rechtlich zulässig, insbesondere in Fällen von schweren unerwünschten Ereignissen, die eine Entschlüsselung zwingend notwendig machen. Es lässt sich allerdings niemals völlig ausschließen, dass auch ohne diese Liste Rückschlüsse auf Ihr Kind gezogen werden könnten.

Im Falle von Veröffentlichungen der Ergebnisse der klinischen Prüfung bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten Ihres Kindes ebenfalls gewährleistet; wenn überhaupt, werden die Daten in anonymisierter Form verwendet.

Das Arzneimittelgesetz enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung.

Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

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 gemäß § 40 Abs. 2a Arzneimittelgesetz.

Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung der Daten Ihres Kindes kann Ihr Kind allerdings nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

c) Verantwortlichkeit

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist der Sponsor ebenso wie die Prüfstelle und Ihr Prüfarzt. Die Prüfstelle bleibt davon unabhängig für Ihre Behandlungsdaten verantwortlich (unkodierte Patientendaten).

d) Zweck(e)

Mit Hilfe der erhobenen Daten soll die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit von Tiotropium bei Vorschulkindern (Alter 1-5 Jahre) mit Asthma mit klinisch untersucht werden. Zudem werden die erhobenen Daten auch bei den notwendigen Zulassungsverfahren für das zu untersuchende Arzneimittel verwendet.

e) Weitergabe/Empfänger

Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten, Biomaterial und Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren werden zusätzlich in pseudonymisierter Form verarbeitet und gegebenenfalls weitergegeben.

Die von Ihrem Kind erhobenen Daten werden, soweit erforderlich, pseudonymisiert weitergegeben an:

- 1) den Sponsor die Goethe-Universität Frankfurt am Main, Senckenberganlage 31, D-60325 Frankfurt am Main und von diesem beauftragten Stellen zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung der Studie, an das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin Mainz, Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz.
- 2) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an die Fa. Boehringer Ingelheim und die für die Zulassung, Bewertung oder Überwachung zuständige Behörden (z.B. PEI oder BfArM in Deutschland, EMA (European Medicines Agency) oder FDA (U.S. Food and Drug Administration).
- 3) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor, an die Fa. Boehringer Ingelheim (Hersteller der Prüfmedikation) und/oder deren Delegierte(n), an das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin Mainz, an die zuständige Ethikkommission, andere Prüfer, und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank, auf die auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum Zugriff haben.
- 4) an die für die Zulassung, Bewertung oder Überwachung zuständige Behörden.

Die von Ihrem Kind im Rahmen der oben genannten klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten) können soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige Überwachungsbehörde im Rahmen von Inspektionen oder Beauftragte des Sponsors (s.g. Auditoren oder auch Monitore des Interdisziplinären Zentrums Klinische Studien der Universitätsmedizin Mainz) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung in der Prüfstelle eingesehen werden. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet, eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgt eine Weitergabe der pseudonymisierten Daten Ihres Kindes zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung nur innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes.

f) Ihre Rechte

Sie haben grundsätzlich folgende Rechte bezüglich personenbezogenen Daten Ihres Kindes, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale zur Entschlüsselung technisch oder anderweitig gesetzlich unmöglich ist:

Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung

So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten Ihres Kindes jederzeit widerrufen. Gemäß § 40 Abs. 2a Nr. 3 AMG dürfen im Falle eines Widerrufs die gespeicherten Daten Ihres Kindes jedoch weiterverwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

1. die Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
2. sicherzustellen, dass die schutzwürdigen Interessen Ihres Kindes nicht beeinträchtigt werden,
3. der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie haben weiterhin folgende Rechte

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

Recht auf Datenübertragung der erhobenen Daten an eine bestimmte Stelle.

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

Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte

Da die Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, können die oben genannten Rechte unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn der Anwendung eines dieser Rechte vertragliche, gesetzlichen und/oder behördlichen Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Durchführung der klinischen Prüfung hierdurch unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde.

Wahrnehmung Ihrer Rechte

Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechten Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihren Prüfer.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums:

Datenschutzbeauftragte/r	
Name:	
Adresse:	
Telefon:	
E-Mail:	

Datenschutzbeauftragter des Sponsors:

Datenschutzbeauftragte/r	
Name:	Gerhard Leuck
Adresse:	Theodor-W.-Adorno-Platz 1, 60323 Frankfurt am Main
Telefon:	+49 (0)69 - 798 28351
E-Mail:	dsb@uni-frankfurt.de

Sie haben grundsätzlich auch das Recht jederzeit den Sponsor selbst zu kontaktieren. Bitte wenden Sie sich jedoch im Regelfall an den Prüfer bzw. den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums, da aufgrund der Pseudonymisierung nur hier Ihre Identität bekannt ist und damit sinnvollerweise weitere Schritte unternommen werden können, bzw. eine unbeabsichtigte Identifikation Ihres Kindes durch den Sponsor vermieden werden kann.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Sollten Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit den personenbezogenen Daten Ihres Kindes haben, können Sie sich an folgende Stellen wenden:

Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Ihr Prüfzentrum liegt:

Datenschutzbeauftragte/r des Landes	
Name:	
Adresse:	
Telefon:	
E-Mail:	

Für den Sponsor bzw. dessen Vertreter innerhalb der EU zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:

Bundesdatenschutzbeauftragte	
Name:	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Adresse:	Husarenstr. 30, 53117 Bonn
Telefon:	+49 (0)228 - 997799 0
E-Mail:	poststelle@bfdi.bund.de

Eine Liste aller in Deutschland und der Europäischen Union zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden finden Sie hier:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

g) Dauer der Speicherung der Daten:

Die erhobenen Daten werden von der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von bis zu 10 Jahren nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung gespeichert. Danach werden die personenbezogenen Daten Ihres Kindes inkl. der identifizierenden Merkmale an der Prüfstelle gelöscht. Dadurch kann eine Reidentifikation Ihres Kindes weitestgehend ausgeschlossen werden.

h) Veröffentlichung

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen in einer Form, die keine direkten Rückschlüsse auf Ihr Kind zulässt.

II. 2. Was geschieht mit den Biomaterialien (Blutproben) meines Kindes

Während dieser klinischen Prüfung wird Ihrem Kind Blut entnommen; die Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt (siehe zur Pseudonymisierung oben II. 1. Buchst. a)).

Die Pseudonymisierung der Blutproben Ihres Kindes bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der erhobenen Daten. Die Blutproben beinhalten immer Informationen zur Erbsubstanz Ihres Kindes, die eine Identifizierung ermöglichen könnte. Zudem sind in den Blutproben sensible genetische Informationen gespeichert, die etwa Aussagen zu Verwandtschaftsbeziehungen oder auch Erbkrankheiten zulassen. Ein Identifizierungsrisiko lässt sich nicht völlig ausschließen und steigt, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können.

Da somit aus den Blutproben Informationen gewonnen werden können, gelten die oben unter II. 1. genannten datenschutzrechtlichen Aspekte entsprechend auch für Ihre Biomaterialien.

a) Verwendung der Biomaterialien

Die Blutproben werden für diese klinische Prüfung, möglicherweise aber auch für weitere Fragestellungen im Zusammenhang mit Tiotropium, verwendet. Mit solchen weitergehenden Untersuchungen sollen Fragen geklärt werden, die sich z.B. noch im weiteren Verfahren der Arzneimittelzulassung stellen können.

Die Blutproben werden von der Fa. SYNLAB (Medizinisches Versorgungszentrum Standort Bad Nauheim, Mondorfstr. 17, 61231 Bad Nauheim und Medizinisches Versorgungszentrum Standort Augsburg, Gubener Str. 39, 86156 Augsburg, Deutschland) und im pneumologisch- immunologischen Labor des Klinikums der Goethe-Universität Frankfurt (Prof. Dr. rer. nat. R. Schubert) analysiert. Die Proben Ihres Kindes werden Eigentum der Goethe-Universität Frankfurt (Sponsor).

Dessen ungeachtet bleiben Ihre Rechte, die die Persönlichkeit Ihres Kindes im Zusammenhang mit dem Körpermaterial schützen, davon unberührt.

b) Lagerung

Die Aufbewahrung der Biomaterialien während der Studie erfolgt unter Verantwortung des Sponsors (Goethe-Universität Frankfurt), dem pneumologisch-immunologischen Labor des Klinikums der Goethe-Universität Frankfurt und der Fa. SYNLAB (Medizinisches Versorgungszentrum Standort Bad Nauheim, Mondorfstr. 17, 61231 Bad Nauheim und Medizinisches Versorgungszentrum Standort Augsburg, Gubener Str. 39, 86156 Augsburg Deutschland), die die Biomaterialien analysieren. Die Biomaterialien werden bei Abschluss der Prüfung nicht weiterverwendet und vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht.

Wenn Sie die Teilnahme Ihres Kindes an der klinischen Prüfung vorzeitig beenden, können Sie entscheiden, ob die Proben Ihres Kindes vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen.

c) Weitergabe/Empfänger

Die am Prüfzentrum gewonnenen Biomaterialien (Blutproben) werden zur Analyse an folgende Empfänger weitergegeben: Fa. SYNLAB (Medizinisches Versorgungszentrum Standort Bad Nauheim, Mondorfstr. 17, 61231 Bad Nauheim und Medizinisches Versorgungszentrum Standort Augsburg, Gubener Str. 39, 86156 Augsburg), Pneumologisch-Immunologisches Labor des Klinikums der Goethe-Universität Frankfurt, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt.

d) Umgang mit dem Biomaterial bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme

Wenn Sie die Teilnahme Ihres Kindes an der klinischen Prüfung vorzeitig beenden möchten, werden die Proben Ihres Kindes vernichtet, es sei denn, Sie stimmen aufgrund des Persönlichkeitsrechts Ihres Kindes einer Weiterverwendung (ggf. in anonymisierter /pseudonymisierter Form) zu.

TiPP-Studie

Prüfstelle:

Prüfer:

EUDRACT-Nr.: 2021-000190-81

Eine prospektive, placebokontrollierte multizentrische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tiotropium bei der Vorbeugung von schweren Asthma-Exazerbationen bei teil- und unkontrolliertem Asthma im Vorschulalter (Prüfplancode: TiPP)

Einwilligungserklärung

.....
Name des Kindes in Druckbuchstaben

geb. am

Wir sind in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Wir haben darüber hinaus den Text der Patienteninformation und die Information über unsere Rechte zum Datenschutz sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Wir hatten die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle unsere Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

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

Wir hatten ausreichend Zeit, uns zu entscheiden.

Uns ist bekannt, dass wir jederzeit und ohne Angabe von Gründen unsere Einwilligung zur Teilnahme unseres Kindes an der Prüfung zurückziehen können (mündlich oder schriftlich), ohne dass uns und unserem Kind daraus Nachteile entstehen.

Datenschutzrechtliche Einwilligung

I. Uns ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung **personenbezogene Daten**, insbesondere medizinische Befunde über unser Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung kann unser Kind nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Wir willigen ein, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über Gesundheit und ethnische Herkunft unseres Kindes erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Interdisziplinären Zentrum Klinische Studien (IZKS), Universitätsmedizin Mainz, Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz, gemäß den Angaben in der Informationsschrift Teil II 1. aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.

2. Wir willigen ein, dass unser Kinderarzt

.....

Name

über die Teilnahme unseres Kindes an der klinischen Prüfung informiert wird.

3. Wir willigen ein, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten / von folgenden Ärzten

.....

Name(n) erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinden wir diese Ärzte von der Schweigepflicht.

II. 1. Wir willigen ein, dass die **Biomaterialien** unseres Kindes gemäß den Angaben der Informationsschrift Teil II 2. beschrieben aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an die Goethe-Universität Frankfurt, dem Sponsor der Studie.

Wir willigen freiwillig ein, dass unser Kind an der oben genannten klinischen Prüfung teilnimmt.

Zugleich willigen wir in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten unseres Kindes wie beschrieben und von uns angegeben ein.

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung sowie die Versicherungsunterlagen haben wir erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Kindes in Druckbuchstaben

.....
Name des Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

.....
Ort/Datum

.....
Unterschrift des Sorgeberechtigten

.....
Name des Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

.....
Ort/Datum

.....
Unterschrift des Sorgeberechtigten

Ich versichere hiermit, dass ich das alleinige Sorgerecht für mein Kind besitze:

.....
Name des Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

.....
Ort/Datum

.....
Unterschrift des Sorgeberechtigten

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

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

.....
Ort/Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**