

Novartis study code CLAF237ADE01
Prüfplan Code: 808040006
EudraCT: 2007-000634-39
Version 6.0, 2010-10-11

Information und Einverständniserklärung PINGUIN Studie

Intervention mit Vildagliptin nach insulinpflichtigem Gestationsdiabetes

Sehr geehrte Interessentin,

wir möchten Ihnen im Folgenden die PINGUIN Studie vorstellen und Sie darüber informieren, was im Falle einer Teilnahme auf Sie zukommt und welche Risiken und Vorteile die Teilnahme hat.

Beschreibung der Studie

Die PINGUIN Studie richtet sich an Frauen, deren letzte Schwangerschaft nicht länger als neun Monate zurück liegt und die in dieser Schwangerschaft einen insulinpflichtigen Gestationsdiabetes entwickelt haben, nach der Geburt ihres Kindes jedoch ohne Diät oder Insulin wieder normale Blutzuckerwerte aufwiesen. Diese Frauen haben ein erhöhtes Risiko an Typ 2 Diabetes (T2DM) zu erkranken. Ziel der PINGUIN Studie ist es, die Erkrankung zu verhindern oder zu verzögern.

Die Behandlung besteht in der täglichen Einnahme des Wirkstoffes Vildagliptin, der den Abbau des Hormones GLP-1 hemmt. GLP-1 (glucagon-like peptide-1) wird nach einer Nahrungsaufnahme von der Darmwand ins Blut abgegeben und fördert u.a. die Insulinproduktion und -ausschüttung der Bauchspeicheldrüse. Darüber hinaus vermindert es die Freisetzung von Speicherzucker aus der Leber, verzögert die Magenentleerung und lässt das Sättigungsgefühl früher eintreten. Schließlich wird angenommen, dass es langfristig die verminderte Funktion der Insulin produzierenden Betazellen erhält oder sogar wiederherstellt, indem es die Anzahl der funktionierenden Betazellen vermehrt.

Die Studiendauer beträgt drei Jahre. Zu Beginn werden Sie in den ersten beiden Jahren mit Vildagliptin bzw. einem Placebo behandelt, darauf folgt ein Jahr mit reiner Beobachtungszeit (follow-up). Eine notwendige Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Studie ist einerseits, dass Sie ihr Kind vor Beginn der Studie vollständig abgestillt sein muss, andererseits, dass Sie zumindest in den ersten 24 Monaten eine sichere Empfängnisverhütung anwenden. Zusätzlich wird ein Schwangerschaftstest bei jedem Untersuchungstermin durchgeführt.

Im Verlauf der Studie werden Sie in halbjährlichen Abständen Termine haben, bei denen verschiedene Tests durchgeführt werden. Eine der wichtigsten Untersuchungen ist der orale Glucosetoleranztest um festzustellen, ob Sie zwischenzeitlich bereits einen Diabetes oder eine verminderte Glucosetoleranz entwickelt haben. Denn falls Sie während der Studiendauer einen T2DM gemäß den Kriterien der American Diabetes Association (ADA) von 1997 (Nüchtern-Plasmaglukose >140 mg/dl, Plasmaglukose >200mg/dl 2h post-OGTT/Mahlzeit) entwickeln sollten, wäre damit die Studienteilnahme für Sie beendet.



Aus Blutproben werden wir aber auch Ihre körpereigene Insulinproduktion, die Resistenz Ihrer Muskel- und Fettzellen gegenüber dem Insulin, die Glucosefreisetzung aus der Leber und den GLP-1-Spiegel messen. Während der Behandlungsphase werden auch Sicherheitsparameter wie Serumelektrolyte, Leber- und Nierenwerte bestimmt und Stuhlproben untersucht. Außerdem erfolgen regelmäßige Kontrollen von Blutdruck und Körpergewicht und Sie erhalten von uns Fragebögen bezüglich Ihrer Lebensgewohnheiten, insbesondere hinsichtlich Ernährung und körperlicher Bewegung. Auf diesem Gebiet werden Sie von uns auch beraten und wir stehen auch außerhalb der Termine für Fragen zur Verfügung.

Ablauf des Screenings

Der erste Untersuchungstermin (Screening) beinhaltet einen oralen Glucosetoleranztest, ein EKG und einen Schwangerschaftstest. Aus einer Blutprobe werden Insel-Autoantikörper, Blutbild, Leber- und Nierenwerte sowie Blutfette bestimmt.

Informationen für Frauen im gebärfähigen Alter:

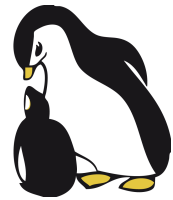
Frauen im gebärfähigen Alter können nur teilnehmen, wenn sie eine zuverlässige und medizinisch anerkannte Verhütungsmethode anwenden. Dies sind z.B.:

- Pille mit Östrogen und Gestagen (keine Minipille)
- Vaginalring (z.B. NuvaRing®)
- Kontrazeptionspflaster (z.B. EVRA®)
- Östrogenfreie Ovulationshemmer (z.B. Cerazette®)
- Verhütungsstäbchen mit Gelbkörperhormon (z.B. Implanon®)
- Dreimonatsspritzen mit Depot-Gestagen
- Hormonspirale mit Gelbkörperhormon

Wie geht es weiter?

Wenn Sie bei der ersten Untersuchung die Einschlusskriterien der PINGUIN Studie erfüllen, werden Sie einige Wochen später zu einer zweiten Untersuchung (Baseline Visit) in unsere Klinik einbestellt. Dabei erhalten Sie auch Ihre erste Dosis des Studienmedikaments, sowie einen Vorrat für die tägliche Einnahme bis zum nächsten Termin. Um Ihnen eine adäquate Sicherheitsbeurteilung zu bieten, findet nach dieser ersten Einnahme des Studienmedikaments 3 Monate später ein Routinevisit mit Blutparameter-, sowie klinischer Untersuchung statt. Nach 6 und 9 Monaten werden erneut die Leberwerte kontrolliert. Eine solche Laborkontrolle wird während der gesamten übrigen Studiendauer auch bei den halbjährlichen Routinevisiten durchgeführt.

Bereits vor dem Baseline Visit werden Sie einer der beiden Gruppen zugeteilt. Die erste Gruppe erhält Vildagliptin, die zweite ein Placebo (d.h. eine Kapsel ohne Wirkstoff). Die Einteilung erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Weder Sie noch Ihr behandelnder Studienarzt werden erfahren zu welcher Gruppe Sie gehören. In den folgenden drei Jahren haben Sie in halbjährlichen Abständen Kontrolluntersuchungen, bei denen Ihnen maximal 192 ml Blut für die oben erwähnten Bestimmungen entnommen wird.



Nebenwirkungen und Risiken

Vildagliptin wurde bereits bei knapp 4000 Typ 2 Diabetes Patienten eingesetzt und erwies sich als sicheres, gut verträgliches Medikament mit nebenwirkungsarmem Profil. Der Wirkstoff wurde im September 2007 in Europa als Arzneimittel bei T2DM zugelassen. In manchen Fällen trat unter deutlich höherer Dosierung von Vildagliptin als in dieser Studie eine Anschwellen der Hände und Füße, Muskelschmerzen, Kribbeln und Empfindungsstörungen auf. Einige Fälle von Blasenbildung wurden bei Menschen im Rahmen von Vildagliptinstudien beobachtet, wobei nicht bekannt ist, ob ein Zusammenhang mit der Behandlung besteht. In Einzelfällen wurde über eine Entzündungen der Bauchspeicheldrüse berichtet. Sollten derartige Nebenwirkungen, welche vielleicht zunächst nicht mit der Prüfmedikation in Verbindung gebracht werden, auftreten, melden Sie sich bitte unverzüglich bei ihrem Arzt. Das Auftreten von Hypoglykämien (Unterzuckerungen) auf Grund der erhöhten körpereigenen Insulinfreisetzung bei langsamerer Magenentleerung ist denkbar, doch kam es bisher nur selten zu solchen Reaktionen. Den Teilnehmerinnen werden beim Baseline Visit ein Blutzuckermessgerät und Teststreifen ausgehändigt und sie werden über die Symptome einer Hypoglykämie (Übelkeit, Zittern, Nervosität, Schwitzen, Schwindel, Benommenheit, Hunger) informiert.

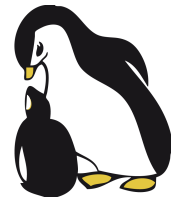
Teilnahme an der Studie

Die Teilnahme an dieser Studie ist völlig freiwillig. Auch wenn Sie nach dem Screening die Einschlusskriterien erfüllen, können Sie eine Studienteilnahme ablehnen, ohne dass daraus für Sie Nachteile entstehen. Sie können auch dann weiterhin (etwa zur Diabetes-Früherkennung) in die Ambulanz des Studienzentrums kommen.

Datenschutz

Während der Behandlung mit Arzneimitteln im Rahmen der PINGUIN-Studie werden personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben, gespeichert und später wissenschaftlich ausgewertet. Die Aufzeichnung der im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten erfolgt zunächst in die Originalunterlagen (Krankenakte) des Studienzentrums, in die Ihr Arzt auch bisher alle Befunde eingetragen hat. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich ohne Nennung Ihres Namens in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch einen Nummerncode mit Angabe Ihres Geburtsdatums und der ersten drei Buchstaben Ihres Vornamens) auf gesonderten Dokumentationsbögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet.

Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen ist die Teilnahme an einer klinischen Arzneimittelprüfung nur zulässig, wenn Sie mit der Aufzeichnung Ihrer Krankheitsdaten und deren Weitergabe in pseudonymisierter Form an die folgenden Aufsichtsbehörden und Institutionen einverstanden sind: die zuständige Überwachungsbehörde (Landesamt bzw. Bezirksregierung),



die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, bzw. Paul-Ehrlich-Institut, Langen, bzw. die Europäische Arzneimittelagentur EMA in London), die europäische Datenbank (Eudra-Vigilanz-Datenbank), die Ethikkommission der Technischen Universität München und der Auftraggeber der Studie/Sponsor (Institut für Diabetesforschung, das Sie während der Teilnahme betreut und die Daten von Ihnen erhebt) bzw. das von diesem beauftragte Unternehmen. Wenn Sie der beschriebenen Weitergabe und Aufbewahrung Ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, können Sie also nicht in die klinische Studie eingeschlossen werden.

Anschrift des Sponsors:

**Forscherguppe Diabetes e. V.
am Helmholtz Zentrum München**

Leitung: Prof. Dr. Anette-G. Ziegler
Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg

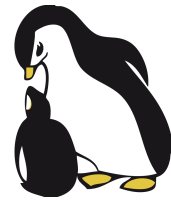
Mit Ihrem Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entbinden Sie den Prüfarzt gegenüber Beauftragten der zuständigen Behörden und des Sponsors von seiner Schweigepflicht, damit diese zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung Einsicht in die Originalaufzeichnungen nehmen können.

Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Angaben über Ihre Gesundheit ist gemäß § 40 Abs. 2a Nr. 2 AMG unwiderruflich. Zwar können Sie die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit beenden. Die bis zu diesem Zeitpunkt bereits gespeicherten Daten dürfen jedoch ohne Namensnennung weiterhin aufbewahrt und verwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um:

- Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
- sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden,
- der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

Für die bei der Studie gewonnenen Daten besteht eine gesetzliche Aufbewahrungspflicht von mindestens 10 Jahren. Danach werden personenbezogene Daten gelöscht, soweit nicht anderweitige gesetzliche Aufbewahrungspflichten entgegenstehen.

Die Ergebnisse der Studie (einschließlich Labortests und evtl. erfolgter Röntgenaufnahmen und Fotografien) dürfen - ohne Nennung persönlicher Daten - für wissenschaftliche Zwecke veröffentlicht werden.



Finanzielle Entschädigung

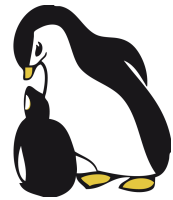
Alle Untersuchungen und Tests, die im Rahmen der Studie erforderlich sind, sind für Sie kostenlos. Den Teilnehmerinnen werden die Reisekosten - gegen Vorlage entsprechender Quittungen – erstattet. Ansonsten erhalten sie keine finanzielle Entschädigung. Sollte diese Studie zur Entwicklung eines vermarktbareren Produktes führen, haben die Studienteilnehmerinnen keinerlei Eigentumsrecht an diesem Produkt und auch keinen Anspruch auf Anteile an dem durch seinen Verkauf oder seine Kommerzialisierung erzielten Gewinn.

Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung nach dem Arzneimittelgesetz, maximale Deckungssumme € 500.000 pro Patient). Er deckt alle Schäden ab, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können; ausgenommen sind genetische Schäden.

Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen, die spätestens fünf Jahre nach Abschluss der beim Versicherten durchgeführten klinischen Prüfung eingetreten sind und nicht später als zehn Jahre nach Beendigung der klinischen Prüfung dem Versicherer gemeldet werden. Die Gesundheitsschädigung gilt als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der Geschädigte erstmals einen Arzt wegen Symptomen konsultiert hat, die sich bei diesem Anlass oder später als Symptome der betreffenden Gesundheitsschädigung erweisen.

Die Versicherung wurde für Sie bei der Gerling Vertrieb Deutschland, Ganghoferstr. 39, 80339 München, Tel. 089/2107-451, unter der Versicherungsschein-Nummer 70-005799238-6 abgeschlossen. Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen; ausgenommen davon sind Notfälle. Von einem solchen Notfall müssen Sie baldmöglichst den klinischen Prüfer unterrichten. Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten. Auch müssen Sie eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, dem behandelnden Prüfarzt und der oben genannten Versicherungsgesellschaft unverzüglich mitteilen.

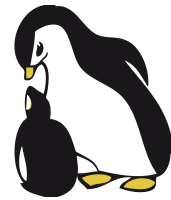


Einwilligungserklärungen

Wenn Sie an der PINGUIN Studie teilnehmen möchten, ist es notwendig, dass Sie die folgenden Einwilligungserklärungen unterschreiben. Schicken Sie dann bitte die Seiten **10 bis 12** an **die Forschungsgruppe Diabetes e. V.** zurück. Die Seiten **1 bis 9** sind für Ihre Unterlagen bestimmt.

Fragen

Bei Fragen stehen für Sie jederzeit **Herr Dr. Walter, Frau Prof. Dr. Ziegler oder deren Vertreter** zur Verfügung. Sie erreichen **das PINGUIN-Studienteam** unter Tel. **089 / 3068 - 2917** oder per E-Mail an: **penguin@lrz.uni-muenchen.de**



Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der PINGUIN-Studie

Ich nehme an der PINGUIN-Studie (Novartis study code CLAF237ADE01, Prüfplancode 808040006, EudraCT: 2007-000634-39) auf der Grundlage der vorstehenden Beschreibung (Version 6.0, 2009-04-06) teil. Ich habe die Beschreibung sorgfältig gelesen bzw. vorgelesen bekommen und habe sie verstanden. Über Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken bin ich ausführlich aufgeklärt worden. Ich weiß, dass ich die Studie jederzeit ohne Nennung von Gründen abbrechen kann. Eine Kopie dieser Information und Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Unterschrift

Datum

Name

Geburtsdatum

Unterschrift der aufklärenden Person

Datum

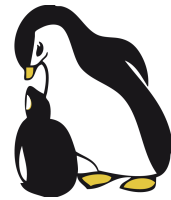
Hinweise und Erklärung zum Datenschutz

Während der Behandlung mit Arzneimitteln im Rahmen dieser klinischen Prüfung, der PINGUIN Studie, werden personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde von Ihnen erhoben, gespeichert und später ausgewertet. Die Verwendung der Angaben über Ihre Gesundheit erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen. Die Teilnahme an der PINGUIN Studie setzt die folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. D.h. ohne die nachfolgende Einwilligung können Sie nicht an der Studie teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in Papierform und auf elektronischen Datenträgern bei der Forschergruppe Diabetes e. V. am Helmholtz Zentrum München, Leitung: Prof. Dr. Anette-G. Ziegler, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg aufgezeichnet werden. Die Mitarbeiter, die zur Durchführung der Studie Zugang zu meinen Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Soweit erforderlich dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert weitergegeben werden:

- An den Sponsor Forschergruppe Diabetes e. V. am Helmholtz Zentrum München oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
- Im Falle der Zulassung als Medikament an die zuständige Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, bzw. Bundesamt für Sera und Impfstoffe in Langen bzw. die Europäische Arzneimittelagentur EMA in London),



- **Im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor Forschergruppe Diabetes e. V. am Helmholtz Zentrum München, an die Ethikkommission der Technischen Universität München und die zuständige Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn, Bundesamt für Sera und Impfstoffe in Langen), sowie von dieser an die Europäische Datenbank für klinische Studien.**

2) Ich bin damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständige Behörde in meine beim Studienzentrum vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Dafür entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere meiner Gesundheitsdaten, ist gemäß § 40 Abs. 2a Nr. 2 AMG unwiderruflich. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Falle einer Beendigung der Teilnahme erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um:

- **Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,**
- **sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,**
- **der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.**

4) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden, wie es die gesetzlichen Bestimmungen erfordern. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungspflichten entgegenstehen.

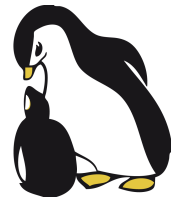
5) Ich bin über folgende gesetzliche Regelungen informiert: Falls ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben überprüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Unterschrift

Datum

Name

Geburtsdatum



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Aufbewahrung von Blutproben für zukünftige Forschungsprojekte

Während der PINGUIN-Studie werden Blutproben von Ihnen gesammelt und untersucht. Zusätzlich würden wir gerne Proben für zukünftige Forschungsprojekte aufbewahren.

Dabei handelt es sich um Forschungsprojekte, die sich in Zukunft mit Fragen zum Gestationsdiabetes und Typ 2 Diabetes beschäftigen werden, wie z.B. den Ursachen bzw. Auslösern des Gestationsdiabetes/Typ 2 Diabetes, wie die Erkrankung verhindert bzw. behandelt werden kann. Selbst wenn diese zukünftigen Forschungsprojekte, die mit Hilfe Ihrer Blutproben vorgenommen werden, nicht mehr dazu dienen können, Ihnen zu helfen, kann vielleicht anderen Menschen geholfen werden, die Diabetes oder andere Erkrankungen haben.

Zur Lagerung von Blutproben in der Probenbank wurden besondere Schutzvorkehrungen getroffen. Bevor die Blutprobe in unserer Probenbank gelagert wird, erhält die Probe eine Nummer. Persönliche Informationen wie Ihr Name, Adresse oder Geburtsdatum werden NICHT an die Probenbank weitergeleitet. Auf diese Weise wissen weder Mitarbeiter der Probenbank den Namen von Ihnen/Ihrem Kind, noch können diese Daten an Dritte weitergegeben werden. Jedoch werden Informationen wie das Alter oder das Geschlecht sowie Daten zum Vorkommen des Gestationsdiabetes/Typ 2 Diabetes und das Ergebnis der genetischen Untersuchung an die Probenbank weitergeleitet.

Die Blutproben werden nur zu Forschungszwecken benutzt und nicht verkauft. Die Ergebnisse dieser Forschungsprojekte können dazu führen, dass neue Testmethoden oder Produkte, wie z.B. Medikamente, entwickelt werden, die zum Verkauf angeboten werden könnten. In diesem Fall besteht kein Anspruch auf eine Gewinnbeteiligung. Das Blut wird in der Probenbank aufbewahrt bis es aufgebraucht ist oder von unseren Mitarbeitern vernichtet wird.

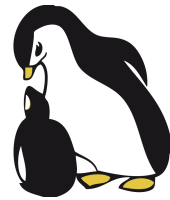
Wenn Sie zustimmen, dass Ihre Blutprobe in der Probenbank gelagert wird, können Sie Ihre Entscheidung jederzeit widerrufen und die Blutprobe aus der Probenbank entfernen lassen.

Einverständniserklärung:

Mit Ihrer Unterschrift stimmen Sie zu, dass Ihre Blutprobe in der Probenbank gelagert und für zukünftige Forschung über Gestationsdiabetes/Typ 2 Diabetes und andere mit dem Immunsystem in Verbindung stehende Krankheiten verwendet werden kann.

Unterschrift des Studienteilnehmers

Datum



Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der PINGUIN-Studie

Ich nehme an der PINGUIN-Studie (Novartis study code CLAF237ADE01, Prüfplancode 808040006, EudraCT: 2007-000634-39) auf der Grundlage der vorstehenden Beschreibung (Version 6.0, 2009-04-06) teil. Ich habe die Beschreibung sorgfältig gelesen bzw. vorgelesen bekommen und habe sie verstanden. Über Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken bin ich ausführlich aufgeklärt worden. Ich weiß, dass ich die Studie jederzeit ohne Nennung von Gründen abbrechen kann. Eine Kopie dieser Information und Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Unterschrift

Datum

Name

Geburtsdatum

Unterschrift der aufklärenden Person

Datum

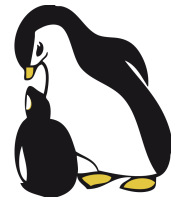
Hinweise und Erklärung zum Datenschutz

Während der Behandlung mit Arzneimitteln im Rahmen dieser klinischen Prüfung, der PINGUIN Studie, werden personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde von Ihnen erhoben, gespeichert und später ausgewertet. Die Verwendung der Angaben über Ihre Gesundheit erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen. Die Teilnahme an der PINGUIN Studie setzt die folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. D.h. ohne die nachfolgende Einwilligung können Sie nicht an der Studie teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in Papierform und auf elektronischen Datenträgern beim Forschergruppe Diabetes e. V. am Helmholtz Zentrum München, Leitung: Prof. Dr. Anette-G. Ziegler, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg aufgezeichnet werden. Die Mitarbeiter, die zur Durchführung der Studie Zugang zu meinen Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Soweit erforderlich dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert weitergegeben werden:

- An den Sponsor Forschergruppe Diabetes e. V. am Helmholtz Zentrum München oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
- Im Falle der Zulassung als Medikament an die zuständige Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, bzw. Bundesamt für Sera und Impfstoffe in Langen bzw. die Europäische Arzneimittelagentur EMA in London),



- **Im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor Forschergruppe Diabetes e. V. am Helmholtz Zentrum München, an die Ethikkommission der Technischen Universität München und die zuständige Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn, Bundesamt für Sera und Impfstoffe in Langen), sowie von dieser an die Europäische Datenbank für klinische Studien.**

2) Ich bin damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständige Behörde in meine beim Studienzentrum vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Dafür entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere meiner Gesundheitsdaten, ist gemäß § 40 Abs. 2a Nr. 2 AMG unwiderruflich. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Falle einer Beendigung der Teilnahme erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um:

- **Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,**
- **sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,**
- **der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.**

4) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden, wie es die gesetzlichen Bestimmungen erfordern. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungspflichten entgegenstehen.

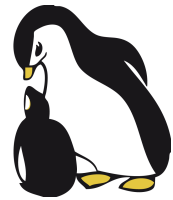
5) Ich bin über folgende gesetzliche Regelungen informiert: Falls ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben überprüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Unterschrift

Datum

Name

Geburtsdatum



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Aufbewahrung von Blutproben für zukünftige Forschungsprojekte

Während der PINGUIN-Studie werden Blutproben von Ihnen gesammelt und untersucht. Zusätzlich würden wir gerne Proben für zukünftige Forschungsprojekte aufbewahren.

Dabei handelt es sich um Forschungsprojekte, die sich in Zukunft mit Fragen zum Gestationsdiabetes und Typ 2 Diabetes beschäftigen werden, wie z.B. den Ursachen bzw. Auslösern des Gestationsdiabetes/Typ 2 Diabetes, wie die Erkrankung verhindert bzw. behandelt werden kann. Selbst wenn diese zukünftigen Forschungsprojekte, die mit Hilfe Ihrer Blutproben vorgenommen werden, nicht mehr dazu dienen können, Ihnen zu helfen, kann vielleicht anderen Menschen geholfen werden, die Diabetes oder andere Erkrankungen haben.

Zur Lagerung von Blutproben in der Probenbank wurden besondere Schutzvorkehrungen getroffen. Bevor die Blutprobe in unserer Probenbank gelagert wird, erhält die Probe eine Nummer. Persönliche Informationen wie Ihr Name, Adresse oder Geburtsdatum werden NICHT an die Probenbank weitergeleitet. Auf diese Weise wissen weder Mitarbeiter der Probenbank den Namen von Ihnen/Ihrem Kind, noch können diese Daten an Dritte weitergegeben werden. Jedoch werden Informationen wie das Alter oder das Geschlecht sowie Daten zum Vorkommen des Gestationsdiabetes/Typ 2 Diabetes und das Ergebnis der genetischen Untersuchung an die Probenbank weitergeleitet.

Die Blutproben werden nur zu Forschungszwecken benutzt und nicht verkauft. Die Ergebnisse dieser Forschungsprojekte können dazu führen, dass neue Testmethoden oder Produkte, wie z.B. Medikamente, entwickelt werden, die zum Verkauf angeboten werden könnten. In diesem Fall besteht kein Anspruch auf eine Gewinnbeteiligung. Das Blut wird in der Probenbank aufbewahrt bis es aufgebraucht ist oder von unseren Mitarbeitern vernichtet wird.

Wenn Sie zustimmen, dass Ihre Blutprobe in der Probenbank gelagert wird, können Sie Ihre Entscheidung jederzeit widerrufen und die Blutprobe aus der Probenbank entfernen lassen.

Einverständniserklärung:

Mit Ihrer Unterschrift stimmen Sie zu, dass Ihre Blutprobe in der Probenbank gelagert und für zukünftige Forschung über Gestationsdiabetes/Typ 2 Diabetes und andere mit dem Immunsystem in Verbindung stehende Krankheiten verwendet werden kann.

Unterschrift des Studienteilnehmers

Datum