

An der Studie  
beteiligte Prüfzentren:



Praxisnetz **Nürnberg Süd**  
Medizinische Gemeinschaft

**PNS | Praxisnetz Nürnberg Süd**  
Dr. med. Michael Bangemann  
Tel.: +49 (0) 911 815 16-10  
E-Mail: info@praxis-bangemann.de

Gesundheitsorganisation



**Praxis Dr. Jedamzik, Ingolstadt**  
Prof. Dr. med. Siegfried Jedamzik  
Tel.: +49 (0) 172 88 20 200  
E-Mail: jedamzik@hausarzt-jedamzik.de



Institute  
Clinical Chemistry  
Clinical Pharmacology

**Klinisch-Pharmakologische Ambulanz  
des Universitätsklinikums Bonn (UKB)**  
Dr. med. Martin Coenen  
Tel.: +49 (0) 228 287-16045  
E-Mail: Klin-Pharm-Ambulanz@ukbonn.de

PGXperts GmbH  
Bahnhofplatz 11  
90762 Fürth  
www.pgxperts.com

Printed in Germany · 9/25 · 700 ·  
20250925\_PGXperts\_DIPP-Studie\_Patienteninformation\_D

# Patienten-Information

## DIPP-STUDIE

Digitalisierung der **Personalisierten** Medikation  
in der **Primärversorgung**



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

Wenn Sie der Interventionsgruppe zugelost werden, wird Ihr behandelnder Arzt das PGXperts PRiM für die Anpassung Ihrer Medikation nutzen und ihm das PGXperts PGxProfil mitgeteilt. In diesem Fall können Ihre persönlichen genetischen Merkmale bei der Auswahl und Einstellung der Medikation berücksichtigt werden.

Das Ergebnis der genetischen Untersuchung wird Ihnen der behandelnde Arzt, der die genetische Beratung durchgeführt hat, mitteilen.

Durch das PGXperts PGxProfil im Zusammenhang mit der genetischen Analyse kann sich die Dauer, bis die

passende Medikation in der richtigen Dosis gefunden wird, verkürzen und es können Nebenwirkungen vermieden werden. Da die Wirksamkeit/ Sicherheit/ Leistungsfähigkeit von PGXperts noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben.

Alle Studienteilnehmer erhalten auf jeden Fall nach Abschluss der Studie ihr PGXperts PGxProfil, um dieses auch in Zukunft nutzen zu können. Das PGXperts PGxProfil, welches Informationen über Ihren Arzneimittelstoffwechsel enthält, ist lebenslang gültig.

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

Die studienbedingte Blutentnahme für die genetische Untersuchung ist grundsätzlich mit einem sehr geringen Risiko verbunden. Schwindel bzw. Ohnmacht ist möglich, an der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen, oder es kann ein blauer Fleck (Bluterguss) entstehen, der evtl. einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten, oder es kann zu Schädigungen von Blutgefäßen oder anhaltenden Nervenläsionen kommen.

Eine fehlerhafte Information an das ärztliche Personal durch das PGXperts System könnte theoretisch zu einer nicht optimalen Auswahl und Dosierung der Medikation führen. Ein unmittelbares

Risiko für die Patienten ist nicht anzunehmen, da die Informationen auf international anerkannten Empfehlungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften beruhen.

Um das Risiko für fehlerhafte Informationen zu minimieren, verfügt PGXperts über ein etabliertes und zertifiziertes Qualitätsmanagement. Bereitgestellte Informationen werden durch wissenschaftliche Experten geprüft und unter Begleitung von medizinischem Personal für ärztliches Personal aufbereitet. Bitte teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle alle Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle diese umgehend mit, ggf. telefonisch. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 2 dieser Information.

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

Als Alternative zur Studie kann eine Behandlung nach dem Standard des jeweiligen behandelnden Arztes/Ärztin erfolgen.

Alternativ kann die Medikation gewechselt werden, wenn innerhalb von 4 Wochen trotz regelmäßiger Einnahme keine ausreichende Wirkung eintritt.

Für Patienten, die trotz ausreichend langer, regelmäßiger Einnahme einer Standarddosis

- a) wiederholt nicht auf die Medikation ansprechen, oder
- b) wiederholt ausgeprägte Nebenwirkungen erleiden,

sollte eine Untersuchung der relevanten Abschnitte der Erbanlagen in Betracht gezogen werden.

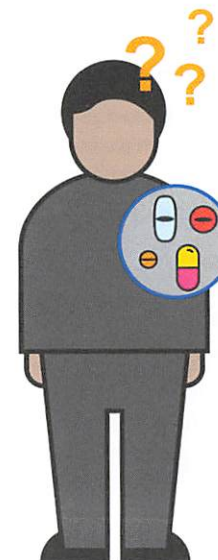
Über weitere Einzelheiten kann Sie der Prüfarzt informieren.

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

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder anderen klinischen Forschungsprojekten

teilnehmen oder innerhalb der letzten 30 Tage teilgenommen haben.

Ihr Prüfarzt stellt bei der Voruntersuchung fest, ob Sie die Einschlusskriterien erfüllen und kein Ausschlusskriterium zutrifft. Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend den Prüfarzt informieren.



## Was ist Personalisierte Medikation?



Medikamente wirken nicht bei jedem Patienten gleich. Während sie bei einigen die gewünschte Wirkung erzielen, können bei anderen Nebenwirkungen auftreten oder die Wirkung ganz ausbleiben. Ein Grund dafür sind genetische Unterschiede, die beeinflussen, wie Medikamente im Körper verarbeitet werden.

Durch eine Blutentnahme und pharmakogenetische Untersuchung können diese Unterschiede ermittelt werden.

PGXperts stellt die Ergebnisse bereit und hilft dem Arzt somit bei der Auswahl und Dosierung der individuell passenden Medikamente.

## Haben Sie Interesse?

Falls Sie Interesse an einer Teilnahme oder Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich gerne an Ihren Hausarzt oder an eines der Prüfzentren:



Praxisnetz Nürnberg Süd  
Medizinische Gemeinschaft

**PNS | Praxisnetz Nürnberg Süd**  
Dr. med. Michael Bangemann  
Tel: +49 (0) 911 815 16-10  
E-Mail: [info@praxis-bangemann.de](mailto:info@praxis-bangemann.de)

Gesundheitsorganisation



**Praxis Dr. Jedamzik, Ingolstadt**  
Prof. Dr. med. Siegfried Jedamzik  
Tel: +49 (0) 172 88 20 200  
E-Mail: [jedamzik@hausarzt-jedamzik.de](mailto:jedamzik@hausarzt-jedamzik.de)



Institute  
Clinical Chemistry  
Clinical Pharmacology

**Klinisch-Pharmakologische Ambulanz  
des Universitätsklinikums Bonn (UKB)**  
Dr. med. Martin Coenen  
Tel: +49 (0) 228 287-16045  
E-Mail: [Klin-Pharm-Ambulanz@ukbonn.de](mailto:Klin-Pharm-Ambulanz@ukbonn.de)

PGXperts GmbH  
Bahnhofplatz 11, 90762 Fürth · [www.pgxperts.com](http://www.pgxperts.com)  
Printed in Germany · 5/25 · 1000 · PGXperts-StuFI01

## Nebenwirkungen? Gar keine Wirkung?

Studie zur Anwendung der  
Personalisierten Medikation



PGXPERTS®

## Warum wird die Studie durchgeführt?

Die **DIPP-Studie (Digitalisierung der Personalisierten Medikation in der Primärversorgung)** untersucht, ob eine der Genetik angepasste Medikamentenbehandlung die Lebensqualität von Patienten verbessern kann.

## Wer kann teilnehmen?

Teilnehmen können Personen ab 18 Jahren, die täglich mehr als vier Medikamente einnehmen und von Nebenwirkungen oder einer ausbleibenden Wirkung betroffen sind.



Nicht teilnehmen können Personen, die

- in der Vergangenheit eine Knochenmark-, Leber-, Nierentransplantation oder in den letzten vier Wochen eine Bluttransfusion erhalten haben.
- innerhalb der letzten 30 Tage an einer anderen klinischen Studie teilgenommen haben.
- an Krebs erkrankt oder kognitiv beeinträchtigt sind.

## Welchen Nutzen bietet Ihnen die Studie?

Sie erhalten eine umfangreiche Untersuchung und eine potenzielle Anpassung Ihrer Medikamentenbehandlung. Nach der Studie erhalten Sie eine Übersicht über Ihr genetisches Profil im Wert von 864,99 €. Dies enthält Informationen zu bekannten Wirkstoffen und gilt Ihr Leben lang.



## Welcher Aufwand erwartet Sie?

Ihre Teilnahme umfasst 3 Arzttermine, die jeweils ca. 30 Minuten dauern und innerhalb von 6 Wochen stattfinden. In den Terminen werden verschiedene Fragebögen ausgefüllt und Ihnen wird eine Blutprobe entnommen.

## Gibt es Risiken?

Es gibt sehr geringe Risiken und es besteht ein Versicherungsschutz.

Näheres erfahren Sie von Ihrem Prüfarzt.

## Was geschieht mit Ihren Daten?

Ihre Daten werden ausschließlich für die Studie genutzt und so gespeichert, dass niemand sie direkt mit Ihnen in Verbindung bringen kann.

Die DIPP-Studie wird gemäß den Bestimmungen der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) durchgeführt.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit ohne Angaben von Gründen zurücknehmen.

Gemäß Art. 13 ff DSGVO geben wir Ihnen auf Anfrage Auskunft über personenbezogene Daten, berichtigen, übermitteln oder löschen diese oder schränken die Verarbeitung ein.

