



PATIENTENINFORMATION UND DATENSCHUTZERKLÄRUNG

Allergische Rhinitis/Konjunktivitis - Anwendungsbeobachtung chinesische Phytotherapie

Die Anwendungsbeobachtung der Biomed PhytoResearch gUG mit arzneilichen chinesischen Kräutern zur Behandlung von Heuschnupfen im Überblick:

- Die Behandlung besteht in einer täglichen Anwendung einer Heilpflanzen-Granulatmischung über vier Wochen. Die Arznei wird kostenlos gestellt, die verwendeten chinesischen Kräuter sind allgemein sehr gut verträglich und über Jahrhunderte in China erfolgreich zur Behandlung von Heuschnupfen erprobt.
- Die Rezeptur wird von einer spezialisierten deutschen Apotheke nach den sog. Grundsätzen der guten Arznei-Herstellungspraxis hergestellt und von dort direkt an den Teilnehmer/ die Teilnehmerin verschickt.
- Es gibt eine Randomisierung bzw. Kontrollgruppe, d.h. jeder zweite ausgeloste Patient bekommt eine Behandlung mit dem Kräutergranulat für allergische Rhinitis, die andere Gruppe bekommt ein allgemeines Stärkungsrezeptur-Granulat zur Kontrolle des Placeboeffektes.
- Patienten sollten während dieser vier Wochen wenn möglich keine weiteren Medikamente zur Behandlung ihrer Allergie verwenden, außer wenn die Allergiesymptome zu stark werden. In diesem Fall werden Sie gebeten, Art, Menge und Datum der zusätzlichen Medikamentierung zu notieren und per Email mitzuteilen. Im Fall, dass Sie den Eindruck haben, das Arzneipulver nicht zu vertragen, setzen Sie bitte die Einnahme ab und melden Sie sich ebenfalls umgehend.
- Ein standardisierter Allergie-Fragebogen wird vor Beginn, nach zwei Wochen während der laufenden Behandlung und nach vier Wochen zum Abschluss der Beobachtung erhoben.

Ausschlusskriterien:

Eine Anamnese wird zum Ausschluss potentieller Unverträglichkeiten bzw. Allergien und sonstig ungeeigneter Patienten in der Praxis vorgenommen. Falls die Beschwerden unter der Behandlung dauerhaft stark sind oder wenn Unverträglichkeiten auftreten, werden die Patienten aus der AWB ausgenommen. Probanden mit pathologischen Blutwerten oder bei bestehender Schwangerschaft werden nicht zur Anwendungsbeobachtung zugelassen. Die Probanden müssen volljährig sein und voll entscheidungsfähig.



ERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Bei der Anwendungsbeobachtung werden die Vorschriften über die Schweigepflicht und der Datenschutz eingehalten.

Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und nur in pseudonymisierter Form verwendet. Im Fall Ihres Widerrufs der Einwilligung erfolgt eine Löschung der Daten solange keine irreversible Anonymisierung erfolgt ist.

Ihre Daten bleiben stets vertraulich, die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt in pseudonymisierter Form. Jeder Teilnehmer bekommt eine personen neutrale Nummer, unter welcher die Befunde und Erhebungen gespeichert bzw. abgelegt werden.

Hiermit gebe ich mein freiwilliges Einverständnis für die Teilnahme an der geplanten Studie mit dem Vorbehalt, jederzeit auch ohne Angabe von Gründen zurückzutreten. Mir ist bewusst, dass eine Rückverfolgung der Daten nach Prozessierung (ausgenommen der Studienleitung) aufgrund der Pseudonymisierung unmöglich ist.