

Wurde bei Ihnen Zöliakie diagnostiziert? Haben Sie Symptome trotz glutenfreier Ernährung?

Vielleicht kommen für Sie die Teilnahme an einer klinischen Studie für Menschen mit Zöliakie in Betracht.

DIE STUDIE BESTEHT AUS DREI ABSCHNITTEN:

1. Voruntersuchungsphase (Screening): 4 WOCHEN

- Ein Studienarzt bzw. eine Studienärztin wird ermitteln, ob Sie die Teilnahmebedingungen erfüllen.
- Vor Beginn etwaiger studienspezifischer Verfahren werden Sie gebeten, eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

2. Behandlungsphase: 15 WOCHEN

- Sie nehmen das Studienmedikament oder ein Placebo in Kapselform ein.
- Sie werden gebeten, mehrere Male pro Woche einen Granola-Riegel mit einer geringen Dosis Gluten zu verzehren.
- Während der Besuchstermine wird der Studienarzt bzw. die Studienärztin verschiedene Tests durchführen um zu beurteilen, wie gut Sie auf das Studienmedikament ansprechen. Dazu gehören auch zwei im Verlauf der Studie durchgeführte Magen-Darm-Spiegelungen mit Entnahme einer Gewebeprobe.
- Sie werden gebeten, täglich Eintragungen in ein Tagebuch vorzunehmen.

3. Nachbeobachtungsphase: 4 WOCHEN

- Ein letzter Besuch am Prüfzentrum 4 Wochen nach der letzten Dosis des Studienmedikaments.

Sehr geehrte Zöliakie-Patientin, sehr geehrter Zöliakie-Patient,

dies ist eine weltweit durchgeführte Studie, bei der geplant ist, bis zu 300 Personen mit diagnostisch gesicherter Zöliakie aufzunehmen, und zwar in ca. 14 Ländern, darunter auch in Ihrem Land (siehe unten stehende Länderliste).

Die einzige zurzeit verfügbare Behandlung für Zöliakie ist die strenge Befolgung einer glutenfreien Ernährung. Leider treten bei vielen Menschen mit Zöliakie

Symptome auf, auch wenn sie versuchen, sich glutenfrei zu ernähren. Dies liegt daran, dass manchmal auch geringste Mengen Gluten ausreichen, um Symptome hervorzurufen.

Ziel dieser Studie (CEC-013/CEL) ist es herauszufinden, ob das Studienmedikament (ZED1227) in Kombination mit einer glutenfreien Ernährung die durch Zöliakie verursachten Symptome lindern kann, indem es Schäden am Dünndarm reduziert.

Bis heute wurden mehr als 500 Patientinnen und Patienten in verschiedenen klinischen Studien mit dem Studienmedikament (ZED1227) behandelt.

WER KANN TEILNEHMEN?

Sie kommen möglicherweise für eine Teilnahme in Frage, wenn Sie:

- zwischen 18 und 80 Jahre alt sind
- bei Ihnen seit mindestens 12 Monaten Zöliakie vorliegt und diese mittels Biopsie bestätigt wurde
- sich seit mindestens 12 Monaten glutenfrei ernähren, aber dennoch Symptome haben
- weder schwanger sind noch stillen

Alle mit der Studie in Zusammenhang stehenden Arztbesuche, Untersuchungen und Studienmedikamente sind für Sie kostenfrei. Fahrtkosten können gegebenenfalls erstattet werden.

Wenn Sie an einer Teilnahme an dieser Zöliakie-Studie interessiert sind, wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail an eines der Prüfbüros. Nähere Informationen finden Sie auf der Website zur Studie (<https://dzg.celiacclinicalstudy.com/de>).

Liste der teilnehmenden Prüfbüros in Ihrem Land:

Klinik/Prüfbüro	Zentrums-Nr.	Prüfmediziner	Adresse Prüfbüro	Kontaktperson	Telefonnummer
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz Institut für Translationale Immunologie	1301	Prof. Detlef Schuppan	Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz	Sibylle Neufang & Ursula Bienhaus Studienkoordination studien.zoeliakie@unimedizin-mainz.de	06131-179157
Charité Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin	1302	PD Dr. Michael Schumann	Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin	Claudia Lorenz Studienkoordinatorin claudia.lorenz@charite.de	+49-30-450 614 878
Universitätsklinikum Aachen Klinik für Gastroenterologie, Stoffwechselerkrankungen und Internistische Intensivmedizin ,Med. Klinik II	1303	Prof. Dr. Alexander Koch	Paulwelstrasse 30, 52074 Aachen	Angela Breuer Studienkoordinatorin Studienzentrum-vm@ukaachen.de	0241 80-37921

Klinik/Prüfzentrum	Zentrums-Nr.	Prüfarzt	Adresse Prüfzentrum	Kontaktperson	Telefonnummer
Universitätsklinikum Regensburg Klinik und Poliklinik für Innere Medizin 1	1304	PD Dr. Arne Kandulski	Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg	Birgit Meier Studienkoordinatorin Birgit.Meier@klinik.uni-regensburg.de	0941 9447030
UKE Hamburg Zentrum für Innere Medizin I. Medizinische Klinik und Poliklinik (Gastroenterologie mit Sektionen Infektiologie und Tropenmedizin)	1305	Dr. Sina Hübener	Martinistraße 52, 20246 Hamburg	Sina Hübener Prüfärztin s.huebener@uke.de Regina Roller Studienkoordinatorin R.Roller@uke.de	040 7410 - 52647
Universitätsklinikum Freiburg Klinik für Innere Medizin II Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie und Infektiologie	1307	Prof. Dr. med. Peter Hasselblatt	Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg	Petra Wessoleck Studienkoordinatorin petra.wessoleck@uniklinik-freiburg.de	0761 27032615
Klinikum der Universität München Campus Großhadern Medizinische Klinik und Poliklinik II	1308	PD. Dr. med. Helga-Paula Török	Marchioninistrasse 15, 81377 München	Dr. Helga Török Prüfarzt helga.toeroek@med.uni-muenchen.de Tyale Mkinde Stuidenkoordination tyale.mkinde@med.uni-muenchen.de	089 4400-72291
Sozialstiftung Bamberg Klinikum am Bruderwald Klinik für Integrative Medizin und Naturheilkunde	1309	Prof. Dr. Jost Langhorst	Buger Straße 80, 96049 Bamberg	Christine Graap Studienkoordinatorin christine.graap@sozialstiftung-bamberg.de	
Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg II. Medizinische Klinik	1310	PD Dr. med. Wolfgang Reindl	Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim	Gabriele Lorenz Studienkoordinatorin gabriele.lorenz@umm.de	0621 3833294

Klinik/Prüfzentrum	Zentrums-Nr.	Prüfarzt	Adresse Prüfzentrum	Kontaktperson	Telefonnummer
Medizinische Hochschule Hannover Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie	1311	Prof. Dr. Heiner Wedemeyer	Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover	Olga Stoll Studienkoordinatorin Stoll.Olga@MH-Hannover.de	0375 11 532 2730
Universität Leipzig Klinik und Poliklinik für Onkologie, Gastroenterologie, Hepatologie, Pneumologie und Infektiologie	1312	Prof. Dr. Albrecht Hoffmeister	Liebigstraße 20, 04103 Leipzig	Yvonne Kurth Studienkoordinatorin MB-gastro-studien@medizin.uni-leipzig.de	+49 34197 12226
Klinikum Chemnitz gGmbH Zentrum für Innere Medizin II	1314	PD Dr. med. Thaddäus Till Wissniowski	Flemmingstraße 2, 09116 Chemnitz	Manuela Schmidt Studienkoordinatorin ma.schmidt@skc.de	+49 371 - 333 33236
Klinikum Rosenheim Medizinische Klinik II	1315	Dr. med. Jörg Felber	Ellmaierstr. 23, 83022 Rosenheim	Jörg Felber Prüfarzt Joerg.Felber@ro-med.de Gabriele Streibl Studienkoordinatorin Gabriele.Streibl@ro-med.de	+49 8031 365 3850
Siloah St. Trudpert Hospital Innere Medizin I	1316	Prof. Dr. med. Oliver Bachmann	Wilferdinger Straße 67, 75179 Pforzheim	Shyama Vinod Kumar Studienkoordinatorin shyama.vinod@siloah.de	07231 4983704
Universitätsklinikum Tübingen Innere Medizin I	1317	Dr. med. Karsten Büringer	Osianderstr. 2, 72076 Tübingen	Naomi Rieger-Hailfinger Studienkoordinatorin naomi.rieger-hailfinger@med.uni-tuebingen.de Kim Buckmüller Studienkoordinatorin kim.buckmueller@med.uni-tuebingen.de	07071 29-84424

Klinik/Prüfzentrum	Zentrums-Nr.	Prüfarzt	Adresse Prüfzentrum	Kontaktperson	Telefonnummer
Universitätsklinikum Jena Klinik für Innere Medizin IV	1318	Dr. med. Kathleen Lange	Kastanienstr. 1, 07747 Jena	Anja Schauer Studienkoordinatorin Anja.Schauer@med.uni-jena.de	+493641-9324582
Universitätsklinikum Erlangen Medizin I	1319	Prof. Dr. med. Yurdagül Zopf	Ulmenweg 18, 91054 Erlangen	Stefan Bauer Studienkoordinator Stefan.Bauer@uk-erlangen.de	+499131 8535 128
Klinikum Bremen-Mitte	1320	Prof. Dr. med. Johann Ockenga	St. Jürgen-Str. 1, 28205 Bremen	Dr. med. Gernot Sellge Prüfarzt gernot.sellge@gesundheitnord.de Anja Bergmann Studienkoordinatorin anja.bergmann@gesundheitnord.de	Prüfarzt 0421 497-72507 Studienkoordinatorin 0421 497-70449
Klinikum Fulda	1321	PD Dr. med. Carsten Schmidt	Pacelliallee 4, 36043 Fulda	Antonia Zimmer Studienkoordination antonia.zimmer@kks.uni-marburg.de	0661-843982
Universitätsklinikum Essen Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Transplantationsmedizin	1322	PD Dr. Jan Best	Hufelandstr. 55, 47147 Essen	Friederike Spengler Studienkoordination Studienkoordination.Gastroenterologie@uk-essen.de	0201-723 82232
Universitätsklinikum Münster Medizinische Klinik B	1323	Prof. Dr. med. Jonel Trebicka	Albert-Schweitzer Campus 1, Münster	Christel Langenstroer Studienkoordinatorin christel.langenstroer@ukmuenster.de	+49 251 8356226