

*Für eine Studie zur Behandlung der leichten bis moderaten aktinischen Keratose werden Patienten (Alter von 18 bis 89 Jahren) gesucht.*

Für die Teilnahme an der Studie erfolgt eine angemessene Aufwandsentschädigung.

Weitere Informationen zur Durchführung und Teilnahme an der Studie erhalten Sie von Ihrem Hautarzt:

**Kontaktdaten/Prüfstelle:**

Platz für Etikett / Stempel

Unser Familienunternehmen InfectoPharm entwickelt seit über 30 Jahren wirksame Arzneimittel und Medizinprodukte für Kinder und Erwachsene. Um unsere Produkte weiterzuentwickeln, stützen wir uns auf geprüfte Studien. Hierfür bitten wir um Ihre Unterstützung.

*Wissen wirkt,  
wenn aus Forschung  
Fortschritt wird.*

F650276-01-1220

## Patienten für eine Studie zur Behandlung der aktinischen Keratose gesucht!

Für eine Studie zur Behandlung der leichten bis moderaten aktinischen Keratose werden Patienten im Alter von 18 bis 89 Jahren gesucht.



## Informationen zur Studie

### Warum wird diese Studie durchgeführt?

Ziel dieser Studie ist, die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung der aktinischen Keratose mit einer 5%-igen Kaliumhydroxidlösung (Solcera) zu untersuchen.

### Wer darf bei der Studie mitmachen?

Wir suchen Patienten mit aktinischer Keratose der Schweregrade I (leicht) oder II (moderat) im Alter von 18 bis 89 Jahren.

### Wie läuft die Studie ab?

Die Dauer der Studienteilnahme beträgt insgesamt 24 Wochen (inkl. Nachbeobachtung), wobei je nach Behandlungsverlauf über den Erstbesuch hinaus noch 3–4 weitere Arztbesuche erfolgen.

Zu Beginn der Studie wird durch das Zufallsprinzip festgelegt, welches Präparat (Solcera, Placebo oder Solaraze) Sie bekommen. Die Unterscheidung von Solcera und Placebo ist für Sie und Ihren Prüfarzt nicht möglich. Die Behandlung erfolgt bei Solcera bzw. Placebo je nach Behandlungserfolg über bis zu drei 28-tägige Zyklen und bei Solaraze über 60 Tage. Anschließend erhalten Sie bei Bedarf in jedem Fall noch eine Packung Solcera zur weiteren Behandlung.

Während der Studie überprüft Ihr Arzt regelmäßig, wie es Ihnen geht und ob die Behandlung erfolgreich war.

### Welchen persönlichen Nutzen gibt es?

Sie erhalten (je nach Gruppeneinteilung) entweder eine Behandlung mit Solaraze, Solcera oder Placebo (jeweils 33,3 % Wahrscheinlichkeit). Solaraze bzw. Solcera sind zur Behandlung der aktinischen Keratose bereits zugelassene/zertifizierte Präparate. Nach Beendigung Ihrer Studienteilnahme erhalten Sie bei Bedarf in jedem Fall kostenlos das Präparat Solcera.

Darüber hinaus werden Sie im Rahmen Ihrer Studienteilnahme von einem Facharzt betreut, was sich zusammen mit flankierenden Maßnahmen wie u.a. UV-Schutz positiv auf den Verlauf und die Behandlung Ihrer aktinischen Keratose auswirken kann.

### Welche Risiken gibt es?

Die Anwendung von Solcera bzw. Solaraze zeichnet sich durch eine gute Verträglichkeit aus. Beide Präparate werden bereits im Handel zur Behandlung der aktinischen Keratose eingesetzt. Bei Solcera, sowie ggf. auch Placebo, kann es vorübergehend zu lokalen Hautreaktionen kommen, die bei Solcera Bestandteil des Wirkprinzips sind. Solaraze kann ebenfalls zu leichten Hautreaktionen und in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen.

Bitte hier abtrennen.

## Einwilligung zur Kontaktaufnahme

- Ich möchte weitere Informationen zur KOHDIAK-Studie erhalten. Bitte kontaktieren Sie mich.

Kontaktinformationen:

.....  
Vorname, Name

.....  
Telefonnummer

.....  
E-Mail-Adresse

.....  
Datum, Unterschrift

Bitte hier abtrennen.