Vom Prüfzentrum (Stempel):

Datum:

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Sehr geehrter Herr Kollege,

ich möchte Sie hiermit in Kenntnis setzen, dass Ihr Patient

Vorname / Nachname: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Geburtsdatum (Jahr): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

an der klinischen Studie **FAIR-HF2** teilnimmt.

Bei der FAIR-HF2-Studie handelt es sich um eine randomisierte und placebo-kontrollierte Studie bei Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz und Eisenmangel. Die Studie wird vom Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung finanziert, und findet in 9 europäischen Ländern statt.

Basierend auf den Ergebnissen der placebokontrollierten Studien FAIR-HF1 (deutliche Verbesserung der Lebensqualität), CONFIRM-HF (deutliche Verbesserung der Gehstrecke im 6-Minuten-Gehtest), und EFFECT-HF (deutliche Überlegenheit bzgl der funktionellen Kapazität in der Spiroergometrie), soll nunmehr in der FAIR-HF2-Studie der Nutzen der intravenösen Eisentherapie hinsichtlich Überleben und Krankenhauseinweisungen evaluiert werden.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden 1200 Patienten über einen Zeitraum von bis zu 4 Jahren entweder mittels einer Eiseninfusion (Eisencarboxymaltose, Ferinject®) oder einer Kochsalzinfusion (0,9% NaCl) behandelt. Während dieser Zeit soll der Patient alle 4 Monate das Studienzentrum aufsuchen. Bitte beachten Sie, dass diese Visiten rein studienbedingt sind, und NICHT die regelmäßige Betreuung in Ihrer Praxis ersetzen. Weiterhin ist wichtig, dass während dieser Zeit Ihrerseits keine Eisenpräparate verordnet werden.

Falls Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Studie haben, können Sie das Prüfzentrum gerne kontaktieren.

Zur optimalen Durchführung der Studie ist es notwendig, dass das Studienzentrum während der Dauer der klinischen Studie über alle klinisch relevanten Ereignisse informiert wird.

Bitte informieren Sie das Studienzentrum, sobald Untersuchungsbefunde erhoben werden, welche aus Ihrer Sicht die weitere Teilnahme Ihres Patienten an der klinischen Studie in Frage stellen könnten.

Selbstverständlich freuen wir uns auch über Zuweisungen von weiteren Patienten mit Herzinsuffizienz und Eisenmangel. Hierfür und für alle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit sehr gerne zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie zudem auf der Webseite: https://fair-hf2.dzhk.de

Mit kollegialen Grüßen

Unterschrift Prüfarzt