

Homöopathische Arzneimittelprüfungen

Prinzipien, Durchführung, Dokumentation

**Ergebnisse der DZVhÄ-Konsensuskonferenzen
– 1998 - 2000**

**Schriftenreihe des Europäischen Instituts für Homöopathie
(InHom) in Köthen
Band 1**



Homeopathic Provings

Principals, Conduct, Documentation

**Results of the DZVhÄ Consensus Conferences
1998 – 2000**

**Publications of the European Institute for Homeopathy
(InHom) in Köthen
Volume I**

Ergebnisse der DZVHÄ-Konsensuskonferenzen Homöopathische Arzneimittelprüfungen – 1998 - 2000

- 1) am 22. Mai 1998 (14.30-18.00 Uhr) in Mainz, während der 150. Jahrestagung des DZVHÄ
- 2) am 14. Mai 1999 (9 – 13.30 Uhr) in Münster, während der 151. Jahrestagung des DZVHÄ
- 3) am 2. Juni 2000 (9 -12 Uhr) in Celle, während der 152. Jahrestagung des DZVHÄ
- 4) am 10. November 2000 (11-18 Uhr) in Brüssel*, vor dem ECH-Meeting

*mit freundlicher Unterstützung der Firma Biol. Heilmittel Heel GmbH

Inhalt

Teilnehmerliste

- 0 *Vorbemerkung*
 - 1 Definition
 - 2 Ziel der Arzneimittelprüfung
 - 3 Prüfarznei
 - a *Auswahl der Prüfarznei*
 - b *Dokumentation der Prüfarznei*
 - c *Potenz(en) der Prüfarznei*
 - 4 Ethische Aspekte, juristische Anforderungen
 - 5 Auswahl und Qualifikation der Prüfungsleiter und Prüfärzte
 - 6 Auswahl und Qualifikation der Probanden ("Prüfer")
 - a *Einschlusskriterien*
 - b *Absolute Ausschlusskriterien*
 - c *Relative Ausschlusskriterien*
 - d *Zusammensetzung der Prüfgruppe*
 - 7 Prüfdesign
 - a *Prüfplan*
 - b *Verblindung*
 - c *Placebo-Kontrolle*
 - 8 Prüfungsablauf
 - a *Einweisung der Probanden*
 - b *Untersuchung der Probanden*
 - c *Kommunikation während der Prüfung*
 - d *Vorlaufphase (=Run in phase)*
 - e *Einnahmeregeln*
 - f *Ende der Beobachtungszeit*
 - g *Protokollieren der Prüfung*
 - h *Erkennen und Differenzieren von Prüfsymptomen*
 - 9 Auswertung
 - 10 Abschlussbericht der Prüfung
 - 11 Übernahme von Prüfsymptomen in Repertorien
- Dokumentationsbogen

Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte
Am Hofgarten 5, 53113 Bonn

Teilnehmer aller DZVHÄ-Konsensuskonferenzen Homöopathische Arzneimittelprüfungen

Teilnehmer	aus	Funktion / Firma	Teilnahme b. Konferenz
Dirk Arntzen	D-14165 Berlin	Allgemeinarzt, Homöopathie, DZVHÄ	2, 3
Jürgen Becker	D-79114 Freiburg	Arzt, Homöopathie, Durchführung von Gruppen-Prüfungen, DZVHÄ	1, 2
Gerhard Bleul	D-65520 Bad Camberg	Moderation und Vorsitz der Konferenzen, Allgemeinarzt, Homöopathie, stellvertretender Vorsitzender des DZVHÄ	1, 2, 3, 4
Franz Bonsch	D-79114 Freiburg	Protokollführung der Konferenzen, Allgemeinarzt, Homöopathie, DZVHÄ	1, 2, 3
Jörn Dallmer-Zerbe	D-19357 Karstädt	Allgemeinarzt, Homöopathie, DZVHÄ	3
Henning Droege	D-88239 Wangen	Arzt, Homöopathie, DZVHÄ	2
Dr.med. Wolfgang Eichler	A-1120 Wien	Arzt, Homöopathie, ÖGHM	2, 3
Wilfried Fink	D-24340 Eckernförde	Arzt, Homöopathie, DZVHÄ, Erfahrungen aus verschiedenen Prüfungen	2
Dr. Michael Fischer	D-50858 Köln	Institut für numerische Statistik	2
Dr. Conrad Frevert	D-21465 Hamburg	Arzt, Homöopathie, DZVHÄ, Homöopathische Bibliothek Hamburg	2
Dr. Petra Gemperle	D-16548 Glienicke	BfArM	2
Dr. Walter Glück	A-2500 Sooss (Österreich)	Arzt, Homöopathie, langjährige Erfahrung als Prüfungsleiter	1
Dr. Andrei Golovatiouk	D-76227 Karlsruhe	DHU	3
Dr. Marianne Heger	D-76227 Karlsruhe	Ärztin, Homöopathie, Leiterin der Abteilung Wissenschaft und Forschung der DHU	1
Dr. Jacques Imberechts	B-1080 Brussel	ECH	3, 4
Dr. Gisela King	D-76532 Baden-Baden	Heel	1, 2, 3, 4
Dr. Peter König	A-3032 Eichgraben (Österreich)	Arzt, Homöopathie, langjährige Erfahrung als Prüfungsleiter bei mehreren Arzneimittelprüfungen	1, 2
Curt Kösters	D-22765 Hamburg	Arzt, Homöopathie, DZVHÄ	2
Dr. Ammo Kummer	D-56086 Koblenz	Allgemeinarzt, Homöopathie, DZVHÄ	1
Dr. Heribert Möllinger	D-79114 Freiburg	Arzt, Homöopathie, DZVHÄ, Initiator einer kontinuierlichen HAMP-Prüfgruppe	1, 2, 3
Dr. Sabine Niederle	D-76227 Karlsruhe	DHU	2, 3
Dr. Petra Nienhaus	D-48329 Havixbeck		
Dr. Valérie Reus	D-76532 Baden-Baden	Heel	3, 4
Heide Rostek	D-64625 Bensheim	Dr.Reckeweg, Reg/Zul	2, 3, 4
Dr. Carola Rothe	D-16567 Mühlenbeck	BfArM	2, 3
Dr. Achim Schütte	D-21493 Grove	Tierarzt, Homöopathie, Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats des DZVHÄ	1, 2
Karl-Wilhelm Steuernagel	D-34125 Kassel	Arzt, Homöopathie, DZVHÄ	3
Enno Stratmann	D-76227 Karlsruhe	DHU	2
Luc Uyttenhove	B-9280 Lebekke	ECH	2
Dr. Dr. phil. Harald Walach	D-79096 Freiburg	Universität Freiburg, Psychologisches Institut, wissenschaftliche Arbeiten zu HAMP	2
Frank Wieland	D-79117 Freiburg	Arzt, Homöopathie, DZVHÄ, langjährige Arbeit für eine valide HAMP-Systematik	1, 2, 3, 4

0 Vorbemerkung

Der DZVHÄ hatte zu den Konsensus-Konferenzen Homöopathische Arzneimittelprüfungen (HAMP) Experten von Fachgesellschaften, Industrie und Behörden eingeladen.

Ziel war,

- *für zukünftige HAMPen einen Mindeststandard zu beschreiben, d.h.*
- *Kriterien festzulegen, die bei Planung, Durchführung und Dokumentation von HAMPen zu berücksichtigen sind sowie*
- *als Mindestanforderungen für die Aufnahme von Prüfberichten in eine international akzeptierte Sammlung (Materia Medica) gelten,*

mit den Prämissen

- *Sicherheit für die Probanden,*
- *hohe Wahrscheinlichkeit, therapierelevante Prüfsymptome zu erzielen,*
- *größtmögliche Freiheit in der Durchführung von HAMPen bei Beachtung ihrer Ziele,*
- *Vereinfachung der Durchführung neuer HAMPen mit hoher Qualität des Prozesses und der Ergebnisse.*

Dadurch sollen HAMPen mit vergleichbar hoher Qualität an verschiedenen Zentren bzw. durch verschiedene Prüfungsleiter (auch mit demselben Mittel) ermöglicht werden.

Für die Zukunft geplant ist auch eine Auswahl von bevorzugt zu prüfenden Mitteln durch ein Gremium des DZVHÄ oder des ECH, sowohl von bisher nicht oder schlecht geprüften Mitteln, als auch von neu in den homöopathischen Arzneimittelschatz einzuführenden Mitteln. Auch eine zentrale Vergabe der Prüfarzneien zum Zweck der doppelblinden Durchführung soll möglich sein.

Die Ergebnisse aller 4 Konferenzen sind im Folgenden zusammengefasst. Der Text wurde von der letzten Konferenz überarbeitet und wird hiermit allen an einer oder mehr Konferenzen Beteiligten zur Zustimmung vorgelegt.

1 Definition

Eine Homöopathische Arzneimittelprüfung (HAMP) ist eine systematische Beobachtung und Erfassung von Symptomen, hervorgerufen durch die definierte Gabe eines homöopathischen Arzneimittels oder eines noch nicht homöopathisch geprüften arzneilich wirksamen Stoffes an gesunden Personen (Probanden, "Prüfer"¹).

Sie wird von einem Prüfungsleiter verantwortlich durchgeführt, ggf. unter Mitarbeit weiterer Prüfarzte.

¹ Mit dem Begriff "Prüfer" (engl. prover) wird in der homöopathischen Literatur eine Person bezeichnet, die einen Prüfstoff einnimmt und die Auswirkungen beobachtet ("prüft"). Dies weicht ab von der sonst in der Medizin üblichen Bezeichnung des "Prüfers" als Prüfungsleiter (engl. investigator).

2 Ziel der Arzneimittelprüfung

Das Ziel einer HAMP ist das Hervorrufen, Beobachten und Dokumentieren reversibler Symptome und Befindensveränderungen am gesunden Menschen (Proband, "Prüfer"), um die Arznei aufgrund des Ähnlichkeitsprinzips am Kranken anwenden zu können. Sie dient der Erweiterung der Kenntnis von unzureichend geprüften Mitteln oder Einführung neuer Mittel in die Materia medica homoeopathica.

3 Prüfarznei

a Auswahl der Prüfarznei

Der Initiator der HAMP entscheidet frei über die Wahl des Arzneimittels.

Bei einer Doppelblindprüfung, bei der weder Proband ("Prüfer") noch Prüfungsleiter und Prüfarzte das Mittel kennen dürfen, muss eine Fremdauswahl, z.B. durch eine homöopathische Ärztegesellschaft, erfolgen. Eine Liste besonders prüfenswerter Arzneimittel wird vom DZVHÄ erarbeitet.

b Dokumentation der Prüfarznei

Die Beschreibung der Prüfarznei soll alle Informationen enthalten, die eine eindeutige Identifizierung des Materials ermöglichen.

Zu dokumentieren sind:

- die genaue chemische, botanische bzw. zoologische Bezeichnung (wissenschaftlicher Name und Synonyme), ggf. Fotografie der Ausgangssubstanz,
- Herkunft (Fundort, Art der Gewinnung, bei Pflanzen auch Erntezeit, genaue Beschreibung der verwendeten Teile),
- Hersteller und Herstellungsmethode (einschl. Ort, Datum, Chargengröße),
- Aufbewahrungsart vor und während der Prüfung.

Von allen Prüfpotenzen müssen Rückstellmuster aufbewahrt werden.

c Potenz(en) der Prüfarznei

Grundsätzlich soll keine Potenz ausgeschlossen werden. Bevorzugt empfohlen wird der Einsatz von C12 und C30, evtl. auch Q4–6.

Toxische Konzentrationen des Prüfstoffes müssen ausgeschlossen werden.

Ein Wechsel der Potenz beim einzelnen Probanden wird nicht befürwortet.

4 Ethische Aspekte, juristische Anforderungen

Nach gegenwärtigem Recht kann eine HAMP nur als Klinische Prüfung eingestuft werden mit allen Implikationen: Genehmigung durch eine Ethikkommission, Probandenversicherung, Einwilligungserklärung der Probanden, Anzeige der Prüfung bei den zuständigen Behörden, Voraussetzung einer mindestens zweijährigen Erfahrung des Prüfungsleiters in klinischen Studien.

Der DZVhÄ ist der Auffassung, dass homöopathische Potenzen jenseits der Loschmidt'schen Zahl (oberhalb von D24 bzw. C12 bzw. Q5) sicher keine toxikologischen Effekte haben, somit Prüfungen mit solchen Potenzen nicht mit den Maßstäben des geltenden Arzneimittelrechts gemessen werden können.

Es wird angeregt, durch eine Ethikkommission eine grundsätzliche Freistellung für HAMPen mit toxikologisch unbedenklichen Potenzen zu erzielen. Der DZVhÄ strebt eine generelle Probandenversicherung an. Juristische Fragen sollen national und europaweit abgeklärt werden. Ziel ist, die grundsätzliche Besonderheit und Eigenständigkeit von HAMPen auch in den Gesetzen und Verordnungen zu berücksichtigen.

5 Auswahl und Qualifikation der Prüfungsleiter und Prüfarzte

Alle Prüfarzte (engl. observer, investigator) müssen die Weiterbildung im Bereich Homöopathie abgeschlossen haben, mindestens 5 Jahre Erfahrung in der homöopathischen Praxis haben und mindestens 3 homöopathische Arzneien an sich selbst geprüft haben. Der Prüfungsleiter (engl. principal investigator, director of the proving) muss darüber hinaus mindestens zwei Jahre Prüferfahrungen mit HAMPen haben.

6 Auswahl und Ausschluss der Probanden (“Prüfer”)

a *Einschlusskriterien*

Zuverlässigkeit, v.a. in Bezug auf Einnahme, Selbstbeobachtung, Aufzeichnung und Bericht. Die persönliche Bekanntschaft zwischen Proband und Prüfarzt ist nützlich.

Die Probanden müssen gesund sein, das heißt frei von behandlungsbedürftigen Symptomen. Während einer HAMP darf eine Therapie weder notwendig sein noch durchgeführt werden.

b *Absolute Ausschlusskriterien*

- Eine behandlungsbedürftige Krankheit
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Alter unter 18 Jahren (nicht vollständige Geschäftsfähigkeit)
- laufende oder noch wirksame Arzneitherapie
- mangelnde intellektuelle Einsicht in Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Arzneimittelprüfung.

c *Relative Ausschlusskriterien*

- Orale Kontrazeptiva und IUP
- besondere Umstände und Einflüsse (außergewöhnliche Lebenssituationen).

Falls relative Ausschlusskriterien vorliegen oder auftreten, müssen sie im Prüftagebuch dokumentiert werden.

d *Zusammensetzung der Prüfgruppe*

Unter den Probanden sollten beide Geschlechter und verschiedene Altersstufen vertreten sein.

Zu dokumentieren sind:

- Auswahl und Motivation der Probanden,
- die Beachtung der genannten und ggf. weiterer Ausschlusskriterien,
- Alter und Geschlecht aller Probanden,

7 Prüfdesign

a *Prüfplan*

Vor Beginn der Prüfung muss ein genauer schriftlicher Prüfplan unter Berücksichtigung der GCP(Good Clinical Practice)-Richtlinien erstellt werden. Er muss enthalten:

- Angaben zur Prüfsubstanz und den zu prüfenden Potenzen,
- Ausschlusskriterien und Einschlusskriterien (Auswahlkriterien) für Probanden, ihre Schulung und eventuelle Vergütung,
- die Zusammensetzung der Prüfgruppe,
- Ort und Zeitpunkt der Prüfung sowie Dauer der einzelnen Phasen (Vorlauf, Einnahme, Beobachtung),
- ggf. Angaben zu Verblindung und Placebogabe,
- Kriterien für das Erkennen von Prüfsymptomen.

b Verblindung

Verblindung kann den Einfluss von Erwartungseffekten verringern und die Akzeptanz der Ergebnisse verbessern. Auch eine Verblindung schließt allgemeine Erwartungseffekte nicht völlig aus, macht aber spezifische, auf das Arzneimittel bezogene Erwartungseffekte unwahrscheinlich. Sowohl unverblindete, als auch einfach und doppelt verblindete HAMPen sind möglich. Der Prüfplan soll dem angestrebten Ziel angepasst sein und aussagekräftige Ergebnisse gewährleisten.

Zu dokumentieren ist die Art der Verblindung: **keine**, einfach oder doppelt.

c Placebo-Kontrolle

Durch Placebo-Kontrollen können Erwartungseffekte verringert und die Sicherheit der Beobachtungen eingeschätzt werden. Andererseits werden neue Fragen aufgeworfen. Allein durch Placebo-Kontrollen ist eine Unterscheidung zwischen "richtigen" und "falschen" AMP-Symptomen nicht möglich. Verifizieren lassen sich die Symptome nur durch Heilungen in der Praxis.

Alle Arten von Placebo und Schemata der Anwendung sind möglich, aber Placebo-Kontrollen sind nicht obligatorisch. Es muss dokumentiert werden, ob und nach welchem Schema (*einzelne Probanden, Kontrollgruppe, Cross-over usw.*) eine Placebo-Kontrolle stattfindet.

Das verwendete Placebo soll den Empfehlungen der Konsensuskonferenz "Placebo in der klinischen Forschung zur Homöopathie" vom 16.6.1994 (AHZ 1995; 240: 77–78) entsprechen, welche "bis auf weiteres ... unpotenzierten Trägerstoff" vorschlägt.

8 Prüfungsablauf

a Einweisung der Probanden

Eine Schulung der Probanden wird nicht für nötig gehalten, wenn es sich um homöopathische Ärzte handelt. Bei Laien wird eine Einweisung empfohlen.

Die Probanden müssen über ihre Aufgaben und die Art der Durchführung der Prüfung schriftlich eindeutig aufgeklärt werden.

Eine Vergütung sollte den Rahmen einer Aufwandsentschädigung nicht überschreiten, um keine finanziellen Anreize zu setzen.

b Untersuchung der Probanden

Der Prüfungsleiter bzw. ein Prüfarzt führt vor Beginn der Prüfung eine Erstuntersuchung durch und gewährleistet den telefonischen oder persönlichen Kontakt beim Auftreten von Symptomen.

Regelmäßige persönliche Nachuntersuchungen und eine Abschlussuntersuchung werden empfohlen. Unklarheiten im Prüftagebuch müssen mit dem Probanden besprochen werden.

c Kommunikation während der Prüfung

Kontakte der Probanden untereinander können Artefakte verursachen. Art und Umfang der Kontakte sollten den Prüfplan und die Ziele der Prüfung nicht stören.

Zu dokumentieren sind:

- Art der Aufklärung,
- Kontakte der Probanden untereinander.

d Vorlaufphase (=Run in phase)

Eine Vorlaufphase (Beobachtungsphase ohne Gabe eines Mittels oder mit Placebo) wird bei unerfahrenen Probanden empfohlen. Bei erfahrenen Probanden kann sie auch unterbleiben. Die notwendige homöopathische Untersuchung zu Beginn der Prüfung ersetzt sie nicht.

e Einnahmeregeln

Dauer, Frequenz und Ende der Einnahme hängen von der Potenz ab.

Die Einnahme der Prüfsubstanz soll in der Regel oral und kontinuierlich erfolgen, Ausnahmen müssen begründet werden. (Beispiel: Nach dem Abklingen von Prüfsymptomen wird die Prüfsubstanz erneut eingenommen, um die Reproduzierbarkeit der Symptome zu prüfen.)

Beim Auftreten eines deutlichen Symptoms muss die Einnahme beendet werden.

Wenn keine Symptome auftreten, soll die Einnahme der Prüfsubstanz nach einer vorher festgelegten Zeit bzw. Anzahl von Gaben beendet werden, in Abhängigkeit von der Höhe der Potenzen. Empfohlen wird:

- bei Potenzen bis C12, D23 bzw. Q6 (bzw. LM VI): maximal 15 Gaben über einen Zeitraum von maximal 5 Tagen,
- bei Potenzen von C13 bis C30 bzw. D24 bis D30: maximal 6 Gaben über einen Zeitraum von maximal 3 Tagen,
- bei Potenzen über C30 bzw. D30: nur als Einzelgabe und nur mit besonderer Begründung,
- bei Potenzen über Q6 (bzw. LM VI): keine Empfehlung, weil keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

f Ende der Beobachtungszeit

Das Ende der Beobachtungszeit sollte vorher festgelegt werden, die Beobachtung jedoch nicht vor dem Abklingen der Prüfsymptome abgeschlossen werden.

Bei Potenzen bis C12, D23 bzw. Q6 (bzw. LM VI) soll die Beobachtung frühestens 3 Wochen nach der letzten Einnahme bzw. eine Woche nach Ende der Prüfsymptomatik beendet werden, bei Potenzen von C13 bis C30 bzw. D24 bis D30 frühestens 2 Monate nach der letzten Einnahme bzw. 2 Wochen nach Ende der Prüfsymptomatik. Bis dahin soll regelmäßig ein Prüftagebuch geführt werden.

Bei Potenzen über C/D30 soll die Beobachtung mindestens 6 Monate bzw. 2 Monate nach Ende der Prüfsymptomatik andauern.

Auch nach diesem hier definierten Ende einer Prüfung können noch Symptome auftreten, die durch die Prüfsubstanz verursacht wurden; sie sind entsprechend zu dokumentieren und zu analysieren.

g ***Protokollieren der Prüfung***

Prüftagebuch (Prüfjournal)

Die Probanden protokollieren ihre Beobachtungen in Form eines Tagebuches möglichst zeitnah, mindestens einmal täglich, mit genauen Angaben zu Einnahmezeit und Dosierung der Prüfsubstanz. Symptome, die während der Prüfung auftreten, sollen nach Möglichkeit als vollständige Symptome beschrieben werden, also mit Art der Empfindung, Zeit des Auftretens und zeitlichem Verlauf, Lokalisation und Erstreckung, Modalitäten und Begleitumständen.

Die Beschreibung soll in freiem Text erfolgen, um den Inhalt nicht durch die Form der Dokumentation zu beeinflussen. Abweichungen vom Freitext-Protokoll, etwa in Form von Fragebögen oder Ankreuz-Listen, sind besonders zu begründen.

Besprechung, Klärung, Objektivierung

Der Spontanbericht des Probanden soll im Dialog mit einem Prüfarzt bzw. dem Prüfungsleiter im Sinne eines gelenkten Berichtes präzisiert und objektiviert werden.

h ***Erkennen und Differenzieren von Prüfsymptomen***

Alle Symptome (einschließlich nicht-pathologischer Zeichen), die während einer Prüfung auftreten, werden registriert und klassifiziert:

- "neue Symptome"; dem Probanden bisher nicht bekannt
- "alte Symptome"; unterschieden in:
 - fortbestehende Symptome; bestehen zu Beginn der Prüfung (unverändert – verstärkt – verringert – geheilt)
 - wiederkehrende Symptome; dem Probanden bekannt; bestehen nicht zu Beginn, erscheinen aber während der Prüfung, nachdem sie eine gewisse Zeit nicht aufgetreten waren (unverändert – verstärkt – verringert – geheilt)

Besonders auffällige, eindeutige, spontane und intensive Symptome können der Wirkung der Prüfarznei zugeschrieben werden. Eine sichere Zuordnung eines Symptoms zur Prüfarznei im Sinne therapeutischer Verwertbarkeit ist allein anhand der Prüfungsdaten nicht möglich. Ob Prüfsymptome Arzneysymptome sind, zeigt erst die klinische Verifikation (Heilung) im Krankheitsfall. Weil zwischen kausalen Zusammenhängen und Koinzidenz nicht sicher unterschieden werden kann, können nur Wahrscheinlichkeiten angegeben werden.

Die Prüfsymptome sollen in wörtlicher Rede veröffentlicht werden. Die verschiedenen Symptomarten: "spontan geäußerte", "erfragte" und "beobachtete" Symptome (und Modalitäten) müssen differenziert markiert werden.

Sämtliche im Zusammenhang mit der Prüfung auftretenden Symptome – auch unter Placebo – müssen dokumentiert werden. Symptome, die unter Kontrazeptiva, dem Einfluss besonderer Lebensumstände oder unter Placebo auftreten, müssen gesondert gekennzeichnet werden.

Zu dokumentieren sind:

- alle aufgetretenen Symptome in ihrer vollständigen Charakteristik,
- ihre Klassifikation (alt / neu -- unverändert / verstärkt / verringert / geheilt),
- eventuelle Einschätzungen des Probanden zu kausalen oder anderen Zusammenhängen.

9 Auswertung

Die Auswertung der gefundenen Prüfsymptome, die Beurteilung ihrer klinischen Relevanz und die Einarbeitung in homöopathische Repertorien ist nicht Bestandteil der Prüfung. Sie muss anhand des Abschlussberichts auch unbeteiligten Wissenschaftlern möglich sein.

10 Abschlussbericht der Prüfung

Der Abschlussbericht der Prüfung (Prüfbericht) soll vollständige Angaben enthalten über

- Arznei
- Prüfschema (Design)
- Probanden (Anzahl und anonymisierte Angaben zu Alter, Geschlecht, Beruf)
- Prüfungsleiter
- Aufbewahrung bzw. Publikation der Prüftagebücher

Für eine Kurzfassung des Abschlussberichts an eine Dokumentationsstelle wird ein Dokumentationsbogen "Registrierung / Kurzdokumentation einer homöopathischen Arzneimittelprüfung" (Anlage 1) vorgeschlagen.

11 Übernahme von Prüfsymptomen in Repertorien

Prüfsymptome dürfen erst nach Bestätigung in weiteren Prüfungen bzw. in der Therapie in die klassischen Repertorien eingeführt werden.

Vorschlag nach den Erörterungen der 4. Konsensus-Konferenz HAMP November 2000 und den ICH-Guidelines E3 (CPMP/ICH/137/95)

Titel der Prüfung:	Autor der Publikation:		
	Auftraggeber:	Sponsor:	
Jahr der Prüfung	Jahr der Publikation	Meldung am:	

geprüftes homöopathisches Arzneimittel
genaue chemische / botanische / zoologische Bezeichnung:
weitere Bezeichnungen, Synonyme:

Herkunft der Ausgangssubstanz	
Fundort, Art der Gewinnung, ggf. Erntezeit o.ä.:	
verwendete Teile:	
evtl. Transportweg:	Lagerung:
Fotografie des Grundstoffs und Rückstellmuster der Ausgangssubstanz beim Hersteller bzw. Prüfungsleiter bzw.	

Herstellung durch:		
Chargennummer bzw. Herstellungsdatum:		Chargengröße:
genaue Herstellungsmethode	HAB, Vorschrift.....	Sondervorschrift
	sonstiges	
Aufbewahrung der Prüfsubstanz vor und während der Prüfung:		
Rückstellmuster der Prüfsubstanz beim Hersteller bzw. Prüfungsleiter		

Prüfungsleiter / Prüfärzte	
Namen und Anschriften:	Anforderungen:
Prüfungsleiter:	abgeschlossene Weiterbildung Homöopathie mind. 5 Jahre Erfahrung in homöopathischer Praxis bisher mind. 3 homöop. Arzneien an sich selbst geprüft mind. 2 Jahre Erfahrung in HAMP oder klinischen Studien Sonstiges:
Prüfärzte:	abgeschlossene Weiterbildung Homöopathie mind. 5 Jahre Erfahrung in homöopathischer Praxis bisher mind. 3 homöop. Arzneien an sich selbst geprüft Sonstiges:

Vorschlag nach den Erörterungen der 4. Konsensus-Konferenz HAMP November 2000 und den ICH-Guidelines E3 (CPMP/ICH/137/95)

Probanden

Teilnehmerzahl – geplant: – ausgewertet:	weiblich:	männlich:	Alter von / bis: Jahre
Ausschlusskriterien für Probanden:	behandlungsbedürftige Krankheit Schwangerschaft und Stillzeit Alter unter 18 Jahren verminderte Geschäftsfähigkeit		
Anamnese der Probanden vor Prüfungsbeginn:	keine	schriftlich	persönlich
Untersuchung der Probanden:	keine	Eingangs-U.	Abschluss-U. Zahl der Zwischen-Untersuchungen:
Technische Diagnostik:	Besonderheiten:		
Kommunikation der Probanden untereinander:	keine	Verschwiegenheit über die Prüfung gezielte Gespräche über die Prüfung keine Einschränkungen sonst.:	

Pro-band Nr.	m / w	Alter	Einnahme von ... bis ...	Potenz	Ende der Protokollierung	Kontakt mit dem Prüfarzt (pers./tel./ Brief/ E-Mail/...), wann?	evtl. Abbruch, wann, warum?
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

--	--	--	--	--	--	--	--

Vorschlag von G. Bleul nach den Erörterungen der 4. Konsensus-Konferenz HAMP November 2000 und den ICH-Guidelines E3 (CPMP/ICH/137/95)

Prüfdesign (Methodik)

Beginn der gesamten Prüfung: (erster Tag der Vorlaufphase bzw. Einnahme der Prüfarznei)	
(geplantes) Ende der gesamten Prüfung: (Abschluss der letzten Protokollierung)	
Prüfort / Region / Land:	Prüfzentrum:
geprüfte Potenz(en) :	
Darreichungsform:	
Dosis, Zeitpunkt, Anwendungsart:	
Verblindung: keine	einfach (nur die Probanden) doppelt (Probanden u. Prüfleiter)
Placebo -Kontrolle: keine Probanden während Vorlaufphase Cross-over
Sonst.:.....	
Art des Placebos:	Aufbewahrung des Placebos:
Vorlaufphase (Leerprotokoll): keine Tage bzw. Wochen
Dauer der Prüfarznei-Einnahme:	
Dauer der Beobachtungszeit (Protokollierung):	
Sonstige Besonderheiten:	

Einschlusskriterien für Prüfsymptome:	jedes Symptom Jedes neue Symptom jedes bekannte, aber intensivierte Symptom jedes verschwundene alte (geheilte) Symptom
Ausschlusskriterien für Prüfsymptome: (Auch diese Symptome werden protokolliert)	offensichtlich durch andere Einflüsse hervorgerufene Symptome alte unveränderte Symptome

Aufbewahrung der Prüftagebücher bei:	
Publikation der Prüfung und ihrer Ergebnisse (Referenz):	
Korrespondenz-Adresse:	

Weitere Informationen: