

## **Anzeigentext zur Einreichung bei der Ethikkommission für die Studie TREGO-DM1-01-G-02**

### **Wir suchen für eine klinische Studie Teilnehmer mit Diabetes mellitus Typ 1:**

- männliche und weibliche Teilnehmer mit Diabetes mellitus Typ 1
- Diagnose und Behandlung des Diabetes mellitus seit mindestens 1 Jahr
- Keine Insulin-Pumpenanwendung in den letzten 3 Monaten vor der Voruntersuchung erlaubt
- Alter zwischen 18 und 64 Jahren, jeweils einschließlich
- Nichtraucher oder Raucher mit max. 5 Zigaretten/Tag; während der gesamten Studie muss das Rauchen eingestellt werden
- Die Studie beinhaltet nach einem Aufklärungsgespräch:
  - Studienteil 1 (die Gesamtdauer der Studie pro Teilnehmer beträgt bis zu 8 Wochen):
    - 2-3 ambulante Besuche (Dauer jeweils ca. 2 Stunden)
    - zusätzliche regelmäßige Telefonkontakte (einschließlich des Abschlussgesprächs) mit dem Studienarzt
    - 2 stationäre Aufenthalte (Dauer 4 und 2 Tage)
  - Studienteil 2 (die Gesamtdauer der Studie pro Teilnehmer beträgt bis zu 11 Wochen):
    - 3-4 ambulante Besuche (Dauer jeweils ca. 2 Stunden)
    - zusätzliche regelmäßige Telefonkontakte (einschließlich des Abschlussgesprächs) mit dem Studienarzt
    - 2 stationäre Aufenthalte (Dauer 7 bzw. 8 Tage, der Aufenthalt kann auch in 4 + 4 Tage aufgeteilt werden, sowie weitere 2 Tage)

Die Teilnehmer erhalten eine angemessene Aufwandsentschädigung für diese Studie.

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH ist ein international anerkanntes Forschungsinstitut für klinische Studien auf dem Gebiet Diabetes mellitus und verwandten Gebieten. In Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie führen wir klinische Studien zur Entwicklung und Erprobung von neuen Substanzen, Medikamenten und Produkten in den Bereichen Diabetes und Stoffwechselkrankheiten durch.

Im Internet unter [www.profil.de](http://www.profil.de) erfahren Sie mehr über Profil und generell über die Teilnahme an klinischen Studien in unserem Institut.

Profil Mainz GmbH & Co. KG  
Rheinstr. 4c  
55116 Mainz

#### **Sie erreichen uns**

Mo-Fr. von 8:00 – 16:00 Uhr  
Tel.: 06131/2162-630  
[info-mainz@profil.de](mailto:info-mainz@profil.de)