

**DZVhÄ Consensus  
1998 – 2000**

# **Homöopathische Arzneimittelprüfungen**

*Homeopathic Proving*

**Redaktion**  
*Editorial Management*

**Gerhard Bleul**

**I N H O M**  
Europäisches Institut für Homöopathie



**Schriftenreihe des  
Europäischen Instituts für  
Homöopathie (InHom)  
Köthen (Anhalt) 2002**

## ***Homeopathic Provings***

***Principles,  
Conduct,  
Documentation***

***Results of the  
Consensus Conferences  
of the Deutscher  
Zentralverein  
homöopathischer Ärzte  
(DZVhÄ)  
1998 – 2000***

***Editorial Management:  
Gerhard Bleul***

***1<sup>st</sup> Edition 2002***

***Publications of the  
European Institute for  
Homeopathy (InHom)  
Köthen (Anhalt) 2002***

## **Homöopathische Arzneimittel- prüfungen**

**Prinzipien,  
Durchführung,  
Dokumentation**

**Ergebnisse der  
Konsensus-Konferenzen  
des Deutschen  
Zentralvereins  
homöopathischer Ärzte  
(DZVhÄ)  
1998 – 2000**

**Redaktion:  
Gerhard Bleul**

**1. Auflage 2002**

**Schriftenreihe des  
Europäischen Instituts für  
Homöopathie (InHom)  
in Köthen (Anhalt) 2002**

### **Impressum**

© Europäisches Institut für Homöopathie (InHom)  
Springstraße 28, D-06366 Köthen (Anhalt)  
Web: [www.inhom.de](http://www.inhom.de)

## ***Contents***

- 0 *A word before*
  - 1 Definition
  - 2 Aim of a homeopathic proving
  - 3 Proving drug
    - a *Selection of proving drug*
    - b *Documentation of the proving drug*
    - c *Potency/Potencies for the proving*
  - 4 Ethical aspects, legal requirements
  - 5 Selection and qualification of principal investigators and observers
  - 6 Selection and qualification of the provers
    - a *Inclusion criteria*
    - b *Absolute exclusion criteria*
    - c *Relative exclusion criteria*
    - d *Composition of the proving group*
  - 7 Proving design
    - a *Protocol*
    - b *Blinding*
    - c *Placebo control*
  - 8 Conduct of the proving
    - a *Instructing the volunteers*
    - b *Investigation of the volunteers*
    - c *communication during the proving*
    - d *Run in phase*
    - e *Rules for application*
    - f *End of observation*
    - g *Recording the proving*
    - h *Recognizing and distinguishing proving symptoms*
  - 9 Evaluation
  - 10 Final report of the proving
  - 11 Addition of proving symptoms to repertories
- Documentation sheets – List of participants

## ***Inhalt***

- 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 Prüfarzte
  - 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 – Teilnehmerliste
- Formulare für eine HAMP (Anschreiben, Prüfplan, Anamnesebogen)

## *0 A word before*

*The German Association of Homeopathic Doctors (DZVhÄ) had invited experts of medical associations, industry and government for these consensus conferences on homeopathic provings (HP).*

*The aim was*

- *to describe a minimum standard for HPs in the future, i.e.*
- *to fix criteria to be met in planning, undergoing and recording HPs and*
- *to be valid as minimum requirements for adding the proving reports to an internationally accepted compilation (Materia Medica),*  
*taking into account*
  - *the safety for the volunteers,*
  - *a high probability for getting proving symptoms which are relevant for therapy,*
  - *maximum liberty in carrying out HPs according to their aims,*
  - *to make it easier to carry out new provings with a high quality of process and results.*

*As a result HPs should become possible in comparably high quality at different centres or with different observers (even with the same remedy).*

*For the future we plan a selection of remedies which are especially worth proving, selected by an expert group of the DZVhÄ or the ECH including remedies which are not yet or only badly proved, as well as remedies which are to be added to the homeopathic materia medica. Also a centralised distribution of proving drugs for doing double-blind provings should be possible. Proving drugs and protocols are to be stored at an institute. Not only for this reason the European Institute for Homeopathy (InHom) in Köthen was founded. A department for Homeopathic Proving is being built up there.*

*The results of all 4 conferences are compiled as follows. The text was revised by the last conference.*

## **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, therapierrelevante 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.*

## **1 Definition**

A homeopathic proving (HP, pathogenetic trial) is a systematic observation and recording of symptoms which are produced by the defined administration of a homeopathic drug or a druglike effective substance, not yet homeopathically proved, to healthy persons (provers, volunteers).

It is done under the responsibility of a principal investigator, if need be with the assistance of further observers.

## **2 Aim of a homeopathic proving**

The aim of a HP is to elicit, observe and document reversible symptoms and changes in feelings in a healthy person (prover, volunteer) in order to use the remedy according to the principle of similarity in a sick person. It serves for widening the knowledge about insufficiently proved remedies or for introducing new remedies to the *materia medica homoeopathica*.

## 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”<sup>1</sup>).

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

<sup>1</sup> 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 Proving drug

#### *a Selection of proving drug*

The initiator of the HP is free to choose the drug.

In the case of a double blind proving, in which neither the volunteer nor the principal investigator and the observers must know the drug, there has to be an extraneous choice, i.e. by a homeopathic medical society. A list of drugs will be elaborated by the DZVhÄ.

#### *b Documentation of the proving drug*

The description of the proving drug should contain all the necessary information required to enable the identification of the material unequivocally.

Documentation includes:

- the exact chemical, botanical or zoological term (the scientific name and synonyms), a photograph of the original substance if necessary,
- the origin (location, method of obtaining, concerning plants the time of gathering and an exact description of the part being used),
- producer and method of preparation (including location, date, cost),
- way of storing before and during the proving.

Samples of all proved potencies must be stored.

### 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 Ärztesellschaft, 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 Potency/Potencies for the proving*

In principle no potency should be excluded. The use of C12 and C30, possibly Q4–6, too, is preferably recommended.

Toxic concentrations of the proving substance must be excluded.

A change of potencies in a single prover is not recommended.

## **4 Ethical aspects, legal requirements**

Considering present law, a HP can only be classified as a clinical trial with all its implications: approval by a commission on ethics, insurance for the volunteers, informed consent of the volunteers, notification to the competent authorities; concerning the principal investigator: premises of at least two years of experience in clinical trials.

The view of the DZVhÄ is that homeopathic potencies above the Loschmidt number (above D24 or C12 or Q5) certainly do not have toxicologic effects, which means that provings with such potencies can not be measured in terms of the valid pharmaceutical law.

It is suggested that we obtain an exemption in principle for HPs with toxicologically unobjectionable potencies by a commission on ethics. The DZVhÄ aspires to a general insurance for volunteers. Legal questions should be clarified for the whole of Germany and Europe. The aim is to take into consideration the fundamental peculiarity and originality of HPs in law.

### ***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 Selection and qualification of principal investigators and observers**

All observers (investigators) must have completed their education in homeopathy, must have had at least 5 years of experience in homeopathic practice and must have proved at least 3 homeopathic remedies personally.

The director of the proving must additionally have at least 2 years of experience in HPs.

## **6 Selection and qualification of the provers**

### ***a Inclusion criteria***

Reliability esp. concerning taking the remedy, self-observation, documentation and report. The personal acquaintance of prover and observer is helpful.

The provers must be healthy, i.e. free of symptoms to be treated. During a HP no other therapy must be carried out.

### ***b Absolute exclusion criteria***

- A disease to be treated
- pregnancy or breast feeding
- age under 18 years (incomplete legal capacity)
- current or still effective drug therapy
- deficient intellectual understanding of essence, meaning and implications of a pathogenetic trial.

## **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 Prüfungserfahrungen 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 exclusion criteria*

- Oral contraceptiva and intra-uterine pessars
- special circumstances and influences (uncommon situations of living).

In case relative exclusion criteria are present or appear they have to be documented in the proving diary.

### *d composition of the proving group*

There should be provers of both sexes and of different age groups.

Documentation includes:

- Choice and motivation of the provers,
- consideration of the exclusion criteria mentioned above and, if need be, additional details,
- age and sex of all provers,

## **7 Proving design**

### *a Protocol*

Before the beginning of the proving an exact written protocol considering the terms of GCP (Good Clinical Practice) must be drawn up, including:

- declaration of the proving substance and the potencies to be proved,
- exclusion and inclusion criteria (criteria for the choice) of volunteers, the explanation given to them and the payment (if there is one),

### *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,

- place and time of proving and duration of the different phases (run-in, application, observation),
- information about blinding and application of placebo,
- criteria for recognition of proving symptoms.

### ***b Blinding***

Blinding can reduce the influence of expectation effects and can improve the acceptance of the results. Even if blinding can not exclude general expectation effects entirely, it makes specific expectation effects (concerning the remedy) unlikely. Unblinded as well as simple or double blinded HPs are possible. The design of the proving should fit with the aspired aim and guarantee evident results.

Documentation is needed concerning the kind of blinding: none, simple or double.

### ***c Placebo control***

Placebo control can reduce expectation effects and help to estimate the certainty of the observations. On the other side new questions arise. Only by placebo control it is not possible to differentiate between “right” and “wrong” HP-symptoms. Only by cure during therapy the symptoms can be confirmed.

All kinds of placebo and schemes of application are possible, but placebo control is not obligatory. It has to be documented, if and by which scheme (particular provers, control group, cross over design etc.) a placebo control takes place.

- 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.

The applied placebo should meet the recommendations of the consensus conference about “Placebo in clinical research to homeopathy” on June 16<sup>th</sup> 1994 (Allg. Hom. Ztg. 1995; 240: 77–78), which recommend “unpotentized carrying substance until further notice”.

## **8 Conduct of the proving**

### ***a Instruction of the volunteers***

Training of the volunteers is not considered necessary, if they are homeopathic doctors. Laymen are to be instructed.

The volunteers must be definitively enlightened about their tasks and the way of carrying out the proving in written form.

A payment should not exceed the scope of compensation of expenditure for not giving financial inducement.

### ***b Investigation of the volunteers***

The principal investigator resp. a medical observer has to carry out an initial investigation before the beginning of the proving and guarantees telephonic or personal contact when symptoms occur.

Periodical personal investigations in addition and a final investigation are suggested. Vaguenesses in the diary must be discussed with the volunteer.

Das verwendete Placebo soll den Empfehlungen der Konsensus-Konferenz "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 Communication during the proving*

Contacts between the provers can cause artefacts. Kind and extent of contact should not disturb the plan and aims of the proving.

Documentation includes:

- the explanation given to the provers,
- contacts between the provers.

### *d Run in phase*

A run in phase (phase of observation without application of a remedy or with placebo) is recommended with inexperienced provers. With experienced provers it can be omitted. It can not replace the necessary homeopathic examination at the beginning of the proving.

### *e Rules for application*

Duration, frequency and cessation of taking the drug depends on the potency.

The proving substance should as a rule be taken orally and continually, exceptions have to be substantiated. (For example: After proving symptoms have faded away the proving drug is taken once more to test the reproducibility of the symptoms.)

When a distinct symptom occurs the application has to be stopped.

### ***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.

If no symptoms occur, the application of the proving drug should be stopped after a certain time or a certain number of doses having been fixed before, according to the potency.

Recommendations:

- for potencies up to C12, D23 or Q6 (LM VI):  
a maximum of 15 doses over at most 5 days,
- for potencies from C13 to C30 or D24 to D30:  
a maximum of 15 doses over at most 3 days,
- for potencies above C30 or D30:  
only single doses and only with special explanation,
- for potencies above Q6 (LM VI):  
no recommendation because there is insufficient experience.

### *f End of observation*

The end of observation time should be fixed beforehand, but observation should not be finished before the proving symptoms have faded away.

For potencies up to C12, D23 or Q6 (LM VI) observation shall finish 3 weeks after the last dose or one week after the end of proving symptoms at the earliest, for potencies from C13 up to C30 or D24 up to D30 2 months after the last dose or 2 weeks after the end of proving symptoms at the earliest. Up to this time a diary is to be written.

For potencies above C/D30 observation time shall last at least 6 months or 2 months after the end of proving symptoms.

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 Prüfungssymptome abgeschlossen werden.

Bei Potenzen bis C12, D23 bzw. Q6 (bzw. LM VI) soll die Beobachtung frühestens drei Wochen nach der letzten Einnahme bzw. eine Woche nach Ende der Prüfungssymptomatik beendet werden, bei Potenzen von C13 bis C30 bzw. D24 bis D30 frühestens zwei Monate nach der letzten Einnahme bzw. zwei Wochen nach Ende der Prüfungssymptomatik. 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 Prüfungssymptomatik andauern.

Even after this hereby defined end of the proving, symptoms can still occur which are caused by the proving drug; they must be documented and analysed appropriately.

### ***g** Recording the proving*

#### Proving diary (proving journal)

The provers record their observations in the form of a diary, as current as possible, at least one a day, including exact information about time of application and dose of the proving drug. Symptoms which occur during the proving, should be described as complete symptoms if ever possible, which means including the kind of impression, time of occurrence and development, localization and extension, modalities and concomitants.

The record should be done in free words not to give influence on the contents by the form of documentation. Deviations from the freetext diary as to say in form of questionnaires or multiple-choice lists, are to be explained especially.

#### Review, clearing, objectifying

The spontaneous report of the volunteer should become precise and objective in the dialogue with a medical observer or the principal investigator like a guided report in the anamnesis.

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 Prüf-arzt bzw. dem Prüfungsleiter im Sinne eines gelenkten Berichtes präzisiert und objektiviert werden.

### *h Recognizing and distinguishing proving symptoms*

All symptoms (including non-pathological signs) which occur during a proving are registered and classified:

- “new symptoms”; not yet known to the prover
- “old symptoms”; distinguished as:
  - continuing symptoms; existing at the beginning of the proving (unchanged – intensified – reduced – cured)
  - recurrent symptoms; known to the prover; not existing at the beginning, but occurring during the proving, after not having appeared for a certain time (unchanged – intensified – reduced – cured)

Symptoms which are especially striking, distinct, spontaneous and intense can be ascribed to the effect of the proving drug. It is not possible to ascribe a symptom to a proving drug in the sense of therapeutic utilization only by the proving data. Whether proving symptoms are drug symptoms is only shown by clinical confirmation (cure) in a case of disease. Because it is not possible to distinguish between causal connection and mere coincidence only probabilities can be stated.

The proving symptoms should be published in literal speech. The different kinds of symptoms: “spontaneously expressed”, “found out by asking” and “observed” symptoms (and modalities) must be marked clearly.

All symptoms occurring in connection with the proving – under placebo, too – must be documented. Symptoms occurring under contraception, by effect of special circumstances of life or under placebo must be marked separately.

### *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.

Documentation includes:

- all symptoms that occurred with complete characteristics,
- their classification (old / new – unchanged / intensified / reduced / cured),
- estimations by the volunteer about causal or other connections, if expressed.

## **9 Evaluation**

The evaluation of the proving symptoms found, the estimation of their clinical relevance and the adding to homeopathic repertories is not part of the proving. This must be the responsibility of independent scientists using the proving report.

## **10 Final report of the proving**

The final report of the proving (proving report) should contain complete information about

- drug
- proving design
- volunteers (number and anonymized information about age, sex, profession)
- principal investigator
- storing or publication of proving diaries

For a short version of the final report sent to a documentation agency a documentation form “Registering / short documentation of a homeopathic drug proving” (appendix 1) is suggested.

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 Addition of proving symptoms to repertories

Proving symptoms may be added to the classical repertories only after confirmation by further provings or by therapy.

The consensus conferences took place:

- 1) on 22<sup>nd</sup> of May 1998 (14.30 – 18.00 h) in Mainz, during the 150<sup>th</sup> congress of the DZVhÄ
- 2) on 14<sup>th</sup> of May 1999 (9.00 – 13.30 h) in Münster, during the 151<sup>st</sup> congress of the DZVhÄ
- 3) on 2<sup>nd</sup> of June 2000 (9.00 – 12.00 h) in Celle, during the 152<sup>nd</sup> congress of the DZVhÄ
- 4) on 10<sup>th</sup> of November 2000 (11.00 – 18.00 h) in Brussels\*, before the ECH-meeting

\* kindly supported by Heel Biological Remedies Ltd.

## 11 Übernahme von Prüfsymptomen in Repertorien

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

Die Konsensus-Konferenzen fanden statt:

- 1) am 22. Mai 1998 (14.30 – 18.00 Uhr) in Mainz, während der 150. Jahrestagung des DZVhÄ
- 2) am 14. Mai 1999 (9.00 – 13.30 Uhr) in Münster, während der 151. Jahrestagung des DZVhÄ
- 3) am 2. Juni 2000 (9.00 – 12.00 Uhr) in Celle, während der 152. Jahrestagung des DZVhÄ
- 4) am 10. November 2000 (11.00 – 18.00 Uhr) in Brüssel\*, vor dem ECH-Meeting

\*mit freundlicher Unterstützung der Firma Biologische Heilmittel Heel GmbH

|                   |  |                        |              |
|-------------------|--|------------------------|--------------|
| Title of proving: |  | Author of publication: |              |
|                   |  | Ordered by:            | Sponsor:     |
| Year of proving   |  | Year of Publication    | Reported on: |

|   |
|---|
| homeopathic <b>drug</b> proved                |
| exact chemical / botanical / zoological term: |
| further terms, synonyms:                      |

|  |          |
|--|----------|
| <b>Origin of the material</b>  |          |
| Location, method of obtaining, may be time of gathering etc.:  |          |
| used parts:  |          |
| Way of transport:  | Storing: |
| <input type="checkbox"/> <b>Photograph</b> of original material and <input type="checkbox"/> Sample of mother tincture<br>at <input type="checkbox"/> producer                      or <input type="checkbox"/> director of the proving                      or <input type="checkbox"/> ..... |          |

|  |                 |              |
|--|-----------------|--------------|
| <b>Production</b> by:  |                 |              |
| Charge number or date of production:   |                 | Cost:        |
| exact<br>method of preparation   | HAB, rule ..... | special rule |
|  | other           |              |
| Storing of the proving drug<br>before and during the proving:  |                 |              |
| Sample of proving drug at <input type="checkbox"/> producer                      or <input type="checkbox"/> |                 |              |

|  |   |
|--|---|
| <b>Director of the proving / Investigators</b> |   |
| <b>Names and addresses:</b>                    | <b>Requirements:</b>  |
| Director of the proving:                       | <input type="checkbox"/> completed education in homeopathy<br><input type="checkbox"/> at least 5 years of experience in homeopathic practice<br><input type="checkbox"/> at least 3 homeopathic drugs proved personally<br><input type="checkbox"/> at least 2 years of experience in HPs or clinical studies<br><input type="checkbox"/> other: |
| Investigators:                                 | <input type="checkbox"/> completed education in homeopathy<br><input type="checkbox"/> at least 5 years of experience in homeopathic practice<br><input type="checkbox"/> at least 3 homeopathic drugs proved personally<br><input type="checkbox"/> other:   |

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

|  |
|--|
| geprüftes homöopathisches <b>Arzneimittel</b>            |
| genaue chemische / botanische / zoologische Bezeichnung: |
| weitere Bezeichnungen, Synonyme:                         |

|   |           |
|---|-----------|
| Herkunft der <b>Ausgangssubstanz</b>  |           |
| Fundort, Art der Gewinnung, ggf. Erntezeit o.ä.:  |           |
| verwendete Teile:   |           |
| evtl. Transportweg:   | Lagerung: |
| <input type="checkbox"/> <b>Fotografie</b> des Grundstoffs und <input type="checkbox"/> Rückstellmuster der Ausgangssubstanz<br>beim <input type="checkbox"/> Hersteller                      bzw. <input type="checkbox"/> Prüfungsleiter                      bzw. <input type="checkbox"/> ..... |           |

|  |                      |                  |
|--|----------------------|------------------|
| <b>Herstellung</b> durch:  |                      |                  |
| Chargennummer bzw. Herstellungsdatum:  | Chargengröße:        |                  |
| genaue<br><b>Herstellungsmethode</b>   | HAB, Vorschrift..... | Sondervorschrift |
|  | sonstiges            |                  |
| <b>Aufbewahrung</b> der Prüfsubstanz vor und während der Prüfung:  |                      |                  |
| <b>Rückstellmuster</b> der Prüfsubstanz beim <input type="checkbox"/> Hersteller                      bzw. <input type="checkbox"/> Prüfungsleiter |                      |                  |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Prüfungsleiter / Prüfärzte</b> |   |
| <b>Namen und Adressen:</b>        | <b>Anforderungen:</b>   |
| Prüfungsleiter:                   | <input type="checkbox"/> abgeschlossene Weiterbildung Homöopathie<br><input type="checkbox"/> mind. 5 Jahre Erfahrung in homöopathischer Praxis<br><input type="checkbox"/> bisher mind. 3 homöop. Arzneien an sich selbst geprüft<br><input type="checkbox"/> mind. 2 Jahre Erfahrung in HAMP oder klinischen Studien<br><input type="checkbox"/> Sonstiges: |
| Prüfärzte:                        | <input type="checkbox"/> abgeschlossene Weiterbildung Homöopathie<br><input type="checkbox"/> mind. 5 Jahre Erfahrung in homöopathischer Praxis<br><input type="checkbox"/> bisher mind. 3 homöop. Arzneien an sich selbst geprüft<br><input type="checkbox"/> Sonstiges:   |

|                |
|----------------|
| <b>Provers</b> |
|----------------|

|  |   |       |  |
|--|---|-------|--|
| Number of provers – planned:<br>– actual:          | female:   | male: | age from / to:<br><span style="float: right;">years</span> |
| Exclusion criteria for provers:                    | <input type="checkbox"/> disease to be treated<br><input type="checkbox"/> pregnancy and nursing<br><input type="checkbox"/> age under 18 years<br><input type="checkbox"/> incomplete capacity of business<br><input type="checkbox"/> ..... |       |  |
| Anamnesis of provers before beginning the proving: | <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> written <input type="checkbox"/> personal  |       |  |
| Investigation of provers:                          | <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> starting <input type="checkbox"/> ending<br><input type="checkbox"/> number of investigations in between:  |       |  |
| Technical diagnosis:                               | Peculiarities:  |       |  |
| Communication between provers:                     | <input type="checkbox"/> none <input type="checkbox"/> no comments about the proving<br><input type="checkbox"/> definite talking about the proving<br><input type="checkbox"/> no limits <input type="checkbox"/> other: .....               |       |  |

| Pro-<br>ver<br>No. | m / f | age | appli-<br>cation<br>from ...<br>to ... | potency | end of<br>observation | contacts with<br>investigator<br>(how?,<br>when?) | interruption,<br>when, why? |
|--------------------|-------|-----|--|---------|-----------------------|---|-----------------------------|
| 1                  |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 2                  |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 3                  |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 4                  |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 5                  |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 6                  |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 7                  |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 8                  |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 9                  |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 10                 |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 11                 |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 12                 |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 13                 |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 14                 |       |     |  |         |                       |   |                             |
| 15                 |       |     |  |         |                       |   |                             |

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

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





**Teilnehmer aller DZVhÄ-Konsensuskonferenzen HAMP**  
**Participants of all DZVhÄ Consensus Conferences HP**

|                        |                     |   |            |
|------------------------|---------------------|---|------------|
| 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, 2.Vorsitzender d. 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. 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, Homöopath. Bibliothek Hamburg                                     | 2          |
| Dr. Petra Gemperle     | D-16548 Glienicke   | BfArM (Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte)                                      | 2          |
| Dr. Walter Glück       | A-2500 Sooss        | Arzt, Homöopathie, langjährige Erfahrung als Prüfungsleiter                                 | 1          |
| Dr. Andrei Golovatiouk | D-76227 Karlsruhe   | DHU (Deutsche Homöopathie-Union)  | 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<br>Baden-Baden | Heel   | 1, 2,<br>3, 4 |
| Dr. Peter König                | A-3032<br>Eichgraben   | Arzt, Homöopathie, langjährige<br>Erfahrung als Prüfungsleiter bei<br>mehreren Arzneimittelprüfungen | 1, 2          |
| Curt Kösters                   | D-22765<br>Hamburg     | Arzt, Homöopathie, DZVhÄ   | 2             |
| Dr.<br>Ammo Kummer             | D-56086<br>Koblenz     | Allgemeinarzt, Homöopathie,<br>DZVhÄ   | 1             |
| Dr. Heribert<br>Möllinger      | D-79114<br>Freiburg    | Arzt, Homöopathie, DZVhÄ,<br>Initiator einer kontinuierlichen<br>HAMP-Prüfgruppe                     | 1, 2,<br>3    |
| Dr.<br>Sabine Niederle         | D-76227<br>Karlsruhe   | DHU  | 2, 3          |
| Dr.<br>Petra Nienhaus          | D-48329<br>Havixbeck   |  |               |
| Dr.<br>Valérie Reus            | D-76532<br>Baden-Baden | Heel   | 3, 4          |
| Heide Rostek                   | D-64625<br>Bensheim    | Firma Dr. Reckeweg   | 2, 3,<br>4    |
| Dr.<br>Carola Rothe            | D-16567<br>Mühlenbeck  | BfArM  | 2, 3          |
| Dr.<br>Achim Schütte           | D-21493 Grove          | Tierarzt, Homöopathie,<br>Vorsitzender des<br>Wissenschaftlichen Beirats des<br>DZVhÄ                | 1, 2          |
| Karl-Wilhelm<br>Steuernagel    | D-34125<br>Kassel      | Arzt, Homöopathie, DZVhÄ   | 3             |
| Enno Stratmann                 | D-76227<br>Karlsruhe   | DHU  | 2             |
| Luc Uyttenhove                 | B-9280<br>Lebekke      | ECH  | 2             |
| Dr. Dr. phil.<br>Harald Walach | D-79096<br>Freiburg    | Universität Freiburg,<br>Psychologisches Institut,<br>wissenschaftliche Arbeiten zu<br>HAMP          | 2             |
| Frank Wieland                  | D-79117<br>Freiburg    | Arzt, Homöopathie, DZVhÄ,<br>langjährige Arbeit für eine valide<br>HAMP-Systematik                   | 1, 2,<br>3, 4 |

## **Homöopathische Arzneimittelprüfung – Information für ärztliche Probanden**

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die homöopathische Arzneimittelprüfung mit  
einem bisher unzureichend geprüften Medikament  
/ einem bekannten Medikament / einem neuen Medikament  
in der Potenz ..... (z.B. C30) beginnt ab .....

Auf dem beiliegenden Blatt ist der Prüfplan beschrieben.

Der Name des Mittels wird erst nach Ende der Prüfung bekannt gegeben.

Alle, die nicht unter einer Therapie stehen und keine behandlungsbedürftigen Symptome haben, können selbstverantwortlich an dieser Prüfung teilnehmen.

Ausschlusskriterien sind außer einer behandlungsbedürftigen Krankheit Schwangerschaft und Stillzeit sowie Einnahme bzw. noch anhaltende Wirksamkeit von Medikamenten (auch homöopathische Arzneimittel).

Kein Ausschluss ist die Einnahme von Kontrazeptiva, das Tragen von IUP oder eine fortlaufende Substitutionstherapie, es muss aber dokumentiert werden.

Für alle, die zum ersten Mal an einer Prüfung teilnehmen, ist eine 14-tägige Beobachtungszeit vorgeschaltet. Bitte füllen Sie noch davor den beiliegenden Anamnesebogen aus und schicken Sie ihn an mich / den Prüfungsleiter. Vor Beginn der Einnahme der Prüfarznei findet außerdem eine körperliche Untersuchung zur Dokumentation des Gesundheitszustands statt.

Im Vorlaufprotokoll werden mindestens einmal täglich zwei Wochen lang das Befinden und eventuelle Beschwerden protokolliert. Schreiben Sie jedes Symptom in eine neue Zeile und notieren Sie die genaue Zeit. Am besten ist es, das Prüftagebuch (oder den Notizzettel) mit sich zu führen, um gegebenenfalls sofort Notizen machen zu können. Beginnen Sie jeden Tag mit einer neuen Seite. Schicken Sie dieses Vorlaufprotokoll direkt nach diesen zwei Wochen ebenfalls an mich / den Prüfungsleiter.

Am 15. Tag beginnen Sie mit der Einnahme der Prüfsubstanz, täglich zur selben Zeit jeweils zwei / drei / fünf Globuli im Mund zergehen lassen. Beenden Sie die Einnahme sofort, wenn die ersten Symptome auftreten, spätestens aber nach drei Tagen.

Führen Sie das Protokoll Ihres Befindens und Ihrer Beschwerden weiter, so lange Symptome auftreten, mindestens aber vier Wochen lang vom Beginn der Einnahme an. Notieren Sie auch ungewöhnliche Vorkommnisse, Wetter u.a. Achten Sie auch auf Gedanken, Eindrücke, Stimmungen, Träume und die Reaktion Ihrer Mitmenschen.

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben oder wenn irgendwelche Probleme auftreten, wenden Sie sich an mich/ den Prüfungsleiter. Falls ich nicht erreichbar bin / der Prüfungsleiter nicht erreichbar ist, übernimmt ..... die Funktion des Prüfarztes.

Die Prüfung ist ein homöopathischer Selbstversuch, für den jeder Teilnehmer selbst verantwortlich ist. Entscheiden Sie sich erst zur Teilnahme, wenn Sie alle Informationen gelesen und alle Fragen geklärt haben.

## Prüfplan für eine Homöopathische Arzneimittelprüfung

### Ziel

Hervorrufen, Beobachten und Dokumentieren reversibler Symptome und Befindensveränderungen bei gesunden freiwilligen Probanden durch ein hier nicht genanntes homöopathisches Arzneimittel.

### Beschreibung der Arznei

Das homöopathische Arzneimittel wurde lege artis hergestellt. Der Name ist ..... / wird erst nach Ende der Prüfung (Abgabe der Prüftagebücher) den Probanden bekannt gegeben. Die Potenz ist ..... / C30.

### Probanden (Prüfer)

Die Prüfer sind Ärztinnen und Ärzte in bzw. nach Abschluss der Weiterbildung für den Bereich Homöopathie .

Sie haben sich über Ein- und Ausschlusskriterien informiert und beteiligen sich freiwillig und eigenverantwortlich an diesem koordinierten homöopathischen Selbstversuch.

Einschlusskriterien: Gesundheit, d.h. geistig-seelisch-körperliches Wohlbefinden, Bereitschaft zum selbständigen zeitnahen Protokollieren des Befindens und zur Auskunft gegenüber dem Prüfungsleiter, Geschäftsfähigkeit.

Ausschlusskriterien: Krankheiten, die das Befinden oder die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen, Schwangerschaft oder Stillzeit, Einnahme bzw. noch anhaltende Wirksamkeit von weiteren Medikamenten während der Zeit der Prüfung (Ausnahme: fortlaufende Substitutionstherapie und Ovulationshemmer, welches dokumentiert werden muss).

## Prüfungsleiter

Prüfungsleiter ist ....., Arzt für ....., Homöopathie, aus .....

Ein weiterer Prüfarzt, ....., aus ....., vertritt ihn im Fall seiner Abwesenheit vom ..... – ..... (Tel. ....).

Die Probanden sind dem Prüfungsleiter persönlich bekannt.

## Prüfplan

### Eingangsuntersuchung

Zur Feststellung des Gesundheitszustands und zur Erfassung vorbestehender Symptome füllt jeder Teilnehmer (anonym mit Identifikations-Code) vor Beginn der Prüfung einen Anamnesebogen aus, der vom Prüfungsleiter ausgewertet und bei Unklarheiten durch Rücksprache präzisiert oder ergänzt wird. Vor Beginn der Einnahme der Prüfsubstanz wird eine körperliche Untersuchung durchgeführt.

### Prüftagebuch

Jeder Proband führt täglich mindestens einmal ein Symptom-Tagebuch. Alle Probanden, die zum ersten Mal an einer Prüfung teilnehmen, beginnen das Tagebuch schon zwei Wochen vor Beginn der Einnahme. Die Eintragungen erfolgen frei, in eigener Wortwahl, auf leeren Seiten. Jeden Tag wird eine neue Seite begonnen.

Sämtliche Symptome, alle Besonderheiten im geistigen (Gedanken, Ideen usw.), seelischen (Empfindungen, Stimmungen, Träume usw.), körperlichen und zwischenmenschlichen Bereich, insbesondere auffällige, eindeutige, spontane und intensive Erscheinungen, werden sofort oder am Ende des Tages aufgezeichnet.

Dabei werden, wie in der Homöopathie üblich, die Art der Empfindung, die Zeit des Auftretens und der zeitliche Verlauf, Lokalisation und Erstreckung, Modalitäten und Begleitumstände möglichst genau notiert. Die aufgezeichneten Symptome werden vom Probanden klassifiziert als

- "neue Symptome", dem Probanden bisher nicht bekannt,
- "alte Symptome", dem Probanden bekannt, schon vor der Prüfung aufgetreten.

Die alten Symptome werden unterschieden in:

- fortbestehende Symptome, welche schon vor Beginn der Prüfung bestanden (unverändert – verstärkt – verringert – geheilt),
- wiederkehrende Symptome, welche zu Beginn der Prüfung nicht bestanden, aber während der Prüfung erscheinen, nachdem sie eine gewisse Zeit nicht aufgetreten waren (unverändert – verstärkt – verringert – geheilt).

Das Symptomtagebuch wird so lange geführt, wie auffällige Symptome auftreten, mindestens aber vier Wochen lang, vom Beginn der Einnahme an.

### Kommunikation während der Prüfung

Alle Probanden sprechen untereinander während der Prüfung nicht über ihre Symptome und Eindrücke.

Jeder Proband übergibt dem Prüfungsleiter

- vor der Prüfung seinen Anamnesebogen
- zu Beginn der Prüfung sein 2-Wochen-Vorlauf-Protokoll
- täglich / wöchentlich / nach der Prüfung das gesamte Prüfprotokoll.

Er kann den Prüfungsleiter (oder, bei Nichterreichbarkeit, den als Vertretung benannten Prüfarzt) jederzeit telefonisch sprechen und um Rat fragen. Ein persönliches Treffen wird auf Wunsch von Proband oder Prüfungsleiter innerhalb weniger Tage ermöglicht.

### Einnahme der Prüfsubstanz

Die Prüfarznei wird einmal täglich zur selben Zeit (morgens direkt nach dem Aufstehen oder abends vor dem Einschlafen) eingenommen. Jeweils 2 / 3 / 5 Globuli lässt man im Mund zergehen. 15 Minuten vor und nach Einnahme wird, außer Wasser, nichts gegessen, getrunken oder in den Mund genommen (Kaugummi, Zahnputzen u.ä.). Die Einnahme wird sofort beendet, wenn auffällige Symptome auftreten. Ansonsten endet sie nach 3 Tagen.

### Besondere Verhaltensregeln

Während einer Homöopathischen Arzneimittelprüfung sollte das gewohnte Leben ohne große Veränderungen weitergeführt werden. Kaffeetrinker sollten z.B. den Kaffee nicht schlagartig weglassen, um nicht eventuell Entzugssymptome hervorzurufen. Es empfiehlt sich aber, wie während einer homöopathischen Therapie, ätherische Öle, Pfefferminz (auch als Tee) und jedes Übermaß an Genussmitteln zu vermeiden.

### **Auswertung**

Der Prüfungsleiter / der Prüfarzt sieht jedes Prüftagebuch nach auffälligen Symptomen durch. Zur näheren Charakterisierung, besonders in Zweifelsfällen, wird mit dem Proband Rücksprache gehalten. Jedes Symptom bekommt einen Code. Alle Symptome werden nach dem Kopf-zu-Fuß-Schema der Repertorien angeordnet.

# Anamnesebogen für Homöopathische Arzneimittelprüfungen

|            |  |       |               |                 |
|------------|--|-------|---------------|-----------------|
| Initialen: |  | w / m | Geburtsdatum: | heutiges Datum: |
|------------|--|-------|---------------|-----------------|

**Vorgeschichte** (Krankheiten, Operationen, Entbindungen, Unfälle u.a.)

in der Kindheit:

in der Jugend:

im Erwachsenenalter:

**Gegenwärtige Beschwerden** (leichterer Art, welche eine Teilnahme nicht ausschließen):

(In der Vergangenheit) **wiederholt aufgetretene Beschwerden und Symptome**  
– der **physiologischen Funktionen**:

Schlaf

Schweiß

Verdauung

Wasserlassen

Gynäkologische Anamnese (Menarche, Menses, Menopause, Ovulationshemmer)

– der **Körperregionen und Organbereiche**:

Kopf

Sinnesorgane

Atemwege (Nase, Kehlkopf, Lunge)

Magen-Darm-Trakt (Mund, Rachen, Magen, Darm, After)

Urogenitalsystem (Nieren, Blase, Geschlechtsorgane)

Bewegungssystem (Muskulatur, Sehnen, Bänder, Gelenke – Rücken, Arme, Beine)

Schilddrüse

Haut

**Gewohnheiten, Neigungen, Verlangen, Abneigungen, Empfindlichkeiten:**

Appetit, Essens- und Trinkgewohnheiten (Verlangen, Abneigungen, Unverträglichkeiten)

Temperatur- und Wetter-Empfindlichkeiten

Bewegung, Aufenthaltsort, Sinnesreize

Wiederholt auftretende **Träume**:

**Letzte Medikamenteneinnahme** (was? wann?):

**Laufende Einnahme von Medikamenten:**

IUP? Laufende Zahnbehandlung (welcher Art)?

**Berufstätigkeit, Freizeitaktivitäten:**

**Familienanamnese:**

Krankheiten von:

V

MV

VV

M

MM

VM

- Geschwistern:

## Befundbogen für Homöopathische Arzneimittelprüfungen

|            |  |       |               |                 |
|------------|--|-------|---------------|-----------------|
| Initialen: |  | w / m | Geburtsdatum: | heutiges Datum: |
|------------|--|-------|---------------|-----------------|

|       |         |
|-------|---------|
| Größe | Gewicht |
|-------|---------|

### Auffällige Befunde

|   |  |              |  |
|---|--|--------------|--|
| Kopf  |  |              |  |
| Augen   | Brille? / Kontaktlinsen? (Art, Stärke)   |              |  |
| Ohren   |  |              |  |
| andere Sinnesorgane   |  |              |  |
| Zahnstatus  | Zahnfleisch (Entzündung?)<br>fehlende Zähne<br>kariöse Zähne<br>Füllungen: Amalgam    Kunststoff    Keramik    Gold<br>Kronen<br>Brücken, Implantate |              |  |
| Hals, Schilddrüse   |  |              |  |
| Thorax, Lunge, Herz   |  |              |  |
|   | Blutdruck  | Herzfrequenz |  |
| Abdomen   |  |              |  |
| Nacken, Rücken  |  |              |  |
| Extremitäten  |  |              |  |
| Nervensystem  |  |              |  |
| Haut<br>(Ausschläge, Flecken,<br>Naevi, Fibrome, ...<br>Narben) |  |              |  |
| Sonstiges   |  |              |  |

