



Universitätsklinikum Heidelberg

Universitätsklinikum Heidelberg INF 400 I 69120 Heidelberg

Radiologische Klinik

Abteilung RadioOnkologie
und Strahlentherapie
-Czernylinik-

Einverständniserklärung zur Protex Spacer Gel Studie

Diese Einverständniserklärung enthält möglicherweise Begriffe, die Ihnen unverständlich sind. Bitten Sie den Studienarzt oder das Studienpersonal, Ihnen Wörter oder Informationen, die Sie nicht vollständig verstanden haben, zu erklären.

Sponsor: Augmenix, Inc.
Ort, Bundesstaat und Land: Waltham, MA, USA
Protokollnummer und Titel: AGX-09-001 -EU
Prüfarzt: Prof. Dr. Dr. J. Debus
Prof. Dr. Klaus Herfarth
Dr. M. Uhl
Adresse des Studienzentrums: Abt. Radioonkologie und Strahlentherapie
INF 400
69120 Heidelberg
Telefonnummer: 06221 - 56 8202

EINLEITUNG

Ihnen wurde die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie vorgeschlagen. Bitte lesen Sie dieses Dokument, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Teilnahme treffen. In diesem Dokument, der sogenannten Einverständniserklärung, wird die Studie erläutert. Bitte stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen, um entscheiden zu können, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten.

Sie haben das Recht zu erfahren, was in dieser Studie geschieht und welche möglichen Nebenwirkungen drohen bzw. welche möglichen Vorteile Ihnen aus der Teilnahme an der Studie entstehen können. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, die Ihnen bei Ihrer Entscheidung über Ihre Teilnahme an der Studie helfen können. Wenn Sie auf der letzten Seite dieses Formulars unterzeichnen, bedeutet dies, dass Sie mit Ihrer Teilnahme an der Studie einverstanden sind.

Im Verlauf der Studie werden Ihnen alle wichtigen neuen Erkenntnisse über das in der Studie zu prüfende Produkt mitgeteilt. Anhand dieser Informationen können Sie über Ihre weitere Teilnahme an der Studie entscheiden.

ZWECK DER STUDIE

Sie wurden darüber aufgeklärt, dass Sie unter Prostatakrebs leiden, und Sie haben der Behandlung mit einer sog. externen Bestrahlungstherapie oder "EBRT" zugestimmt. Bei einer Bestrahlungstherapie werden die Krebszellen durch Beschuss mit energiereichen Strahlen oder Partikeln abgetötet. Ein Radioonkologe wird nach sorgfältiger Vermessung der Prostata die EBRT durchführen. Dadurch wird die Strahlendosis, die auf die nicht betroffenen Organe im Prostatabereich trifft, verringert. Leider werden bei fünf Behandlungen pro Woche über einen Zeitraum von ungefähr acht Wochen trotzdem auch die benachbarten Organe, wie z. B. das Rektum (Enddarm) einer gewissen Strahlendosis ausgesetzt. Besonders durch die Strahlenbelastung des Rektums können Darmprobleme wie Proktitis (Entzündung des Rektums), Durchfall, Stuhl drang, schmerzhafte Hämorrhoiden und rektale Blutungen verursacht werden. Ein mögliches Verfahren zur Verminderung der Strahlendosis, der das Rektum ausgesetzt ist, besteht darin, einen „Abstandhalter“ zwischen Prostata und Rektum zu platzieren. Durch Einbringen eines Abstandhalters können die Schäden am Rektum verringert werden, indem das Rektum vom Zielgebiet der Bestrahlung (der Prostata) wegbewegt wird und die relative Lage von Rektum und Prostata zueinander während der EBRT aufrechterhalten wird.

Der Zweck dieser Forschungsstudie besteht darin, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines neuartigen Prüfprodukts, des PROTEX Spacer Gels, zu untersuchen. Das PROTEX Spacer Gel wurde entwickelt, um bei einer Strahlentherapie einen Abstand zwischen Prostata und Rektum zu schaffen. Das PROTEX Spacer Gel besteht aus zwei Flüssigkeiten, die, miteinander vermischt, ein weiches, gelartiges Material bilden, das hauptsächlich aus Wasser besteht. Das Material wird mit einer feinen Nadel in den Raum zwischen Prostata und Rektum injiziert. In diesem Raum verbleibt das Gel für ungefähr drei Monate und wird dann über einen Zeitraum von vier bis fünf Monaten auf natürliche Weise vom Körper absorbiert. In dieser Studie wird untersucht, ob das PROTEX Spacer Gel das Rektum von der Prostata wegbewegen kann und ob der dadurch erzeugte Abstand die Strahlendosis, der das Rektum während der EBRT ausgesetzt wird, verringern kann. Das Material, aus dem das PROTEX Spacer Gel hergestellt wird, wurde bereits für andere medizinische Anwendungen, z. B. für Abdichtungsmaterialien in der Wirbelsäulenchirurgie, verwendet.

WAS GESCHIEHT WÄHREND DER STUDIE

Falls Sie sich entschließen, an der Studie teilzunehmen, wird Ihnen ein stuhlweichmachendes Präparat verordnet, das Sie bis zu Ihrem Termin 90 Tage nach Abschluss der EBRT einnehmen müssen. Außerdem werden Sie medizinischen Tests und Untersuchungen unterzogen, die Ihrem Studienarzt helfen zu entscheiden, ob Sie die Teilnahmevoraussetzungen für die Studie erfüllen. Diese Phase wird „Screening“ genannt.

Die Teilnahme am "Screening" bedeutet noch nicht, dass Sie an der Studie teilnehmen können. Ihre Studienteilnahme hängt von den Ergebnissen Ihrer Untersuchungen, den für diese Studie spezifischen Richtlinien und der Entscheidung des Prüfarztes ab. Auch wenn Sie alle Screeningtests bestehen, besteht die Möglichkeit, dass Sie nicht in die Studie aufgenommen werden. Möglicherweise gibt es andere Gründe, warum Sie an der Studie nicht teilnehmen können: der Studienarzt und/oder das Studienpersonal wird dies mit Ihnen besprechen.

Das Screening für diese Studie wird ungefähr zwei Wochen vor der PROTEX Injektion durchgeführt. Beim Screening-Termin wird man Sie zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und bisherigen Operationen befragen und es erfolgt eine körperliche Untersuchung. Ferner werden Sie gefragt, wie häufig Sie Stuhlgang haben und/oder Wasser lassen, bzw. ob Änderungen beim Stuhlgang bzw. Wasserlassen aufgetreten sind. Für die Laboruntersuchungen wird Ihnen eine Menge von ungefähr einem (1) Esslöffel Blut entnommen (Gesamtmenge des abzunehmenden Blutes: ca. 12 ml).

Vor der PROTEX Injektion wird zu Vergleichszwecken eine zusätzliche Kernspintomographie-Untersuchung (MRT) durchgeführt", die etwa 40 bis 45 Minuten Zeit in Anspruch nehmen kann.

PROTEX Spacer Injektion

Vor der Injektion des PROTEX Spacer Gelmaterials gibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise Arzneimittel, die Ihnen helfen, sich während der Injektion zu entspannen und/oder zu schlafen. Ihr Arzt wird diese Arzneimittelgabe mit Ihnen besprechen. Es wird eine Sonde in Ihr Rektum eingeführt und es wird ein Lokalanästhetikum in den Bereich zwischen After und Geschlechtsorganen (das sog. „Perineum“) injiziert. Unter Ultraschallführung wird eine lange dünne Nadel (ca. 15 cm 18 G) in das Perineum eingeführt. Die Lage der Nadel wird durch Injektion einer kleinen Menge NaCl- oder Lidocain-Lösung bestätigt. Das PROTEX Spacer Gel wird mit einer langen, dünnen Nadel in das Perineum gespritzt. Die Platzierung der Nadel und die Injektion werden durch Ultraschallbilder kontrolliert, die über die Sonde im Enddarm erfasst werden, während die Nadel vorgeschoben und das Abstandmaterial zwischen die Prostata und das Rektum gespritzt wird. Nach der Injektion werden die Nadel und die Sonde entfernt. Möglicherweise wird der Eingriff von einem oder mehreren Mitarbeitern von Augmenix überwacht.

Drei bis fünf Tage nach der PROTEX Spacer Injektion, wird im Rahmen Ihrer planmäßigen Strahlenbehandlung eine weitere Schnittbildgebung durchgeführt. Während dieses Planungstermins werden Bilder Ihrer Prostata und der anderen Beckenorgane angefertigt, die helfen, die Bestrahlungsfelder zu planen und den Abstand zwischen Prostata und Rektum zu bestimmen. Dieser Planungstermin umfasst immer eine Computertomographie- (CT)- und ggf. eine MRT-Untersuchung, die etwa 15 Minuten (CT) bzw. 40-45 Minuten (MRT) in Anspruch nehmen werden.

Falls das PROTEX Spacer Gel Material nicht injiziert werden kann, wird keine zweite Behandlungsplanung durchgeführt. Sie werden aufgefordert, ungefähr 30 Tage nach dem

PROTEX Eingriff zu einem Nachsorgetermin in die Klinik zu kommen. Es wird eine körperliche Untersuchung durchgeführt und Ihr Blutdruck und Ihre Temperatur gemessen, außerdem wird Sie Ihr Studienarzt befragen, wie es Ihnen geht. Falls Sie Ihre Strahlentherapie innerhalb von 30 Tagen nach dem PROTEX Eingriff beginnen, wird Sie Ihr Radioonkologe bis zum 30-Tage-Termin ein Mal pro Woche fragen, wie es Ihnen geht. Des Weiteren werden Sie über die Häufigkeit bzw. Änderungen des Urinierens und Stuhlgangs befragt.

Strahlentherapie

Während der Bestrahlungszeit werden Sie wöchentlich über Ihr Befinden und über die Häufigkeit bzw. Änderungen Ihres Stuhlgangs und Ihrer Blasenentleerung befragt. In der letzten Woche der Strahlentherapie oder ein paar Tage nach Ihrer letzten Behandlung werden noch einmal eine CT- oder MRT-Untersuchung, sowie eine körperliche Untersuchung durchgeführt.

Studientermine nach Abschluss der Bestrahlung

Nach Abschluss der EBRT wird man Sie auffordern, nach ungefähr 90 Tagen zu einem Nachsorgetermin zu erscheinen, ebenso nach 6 und 12 Monaten. Am 12-Monats-Termin wird bei Ihnen eine Proktoskopie (ein Eingriff, bei dem mit einem flexiblen schlauchartigen Instrument, das mit einer Lichtquelle ausgestattet ist, Ihr Enddarm untersucht wird) durchgeführt. Am 90-Tage-Termin wird Blut für Labortests abgenommen und eine MRT- oder CT-Untersuchung durchgeführt. An jedem Nachsorgetermin wird eine körperliche Untersuchung durchgeführt und Ihr Blutdruck und Ihre Temperatur gemessen, des Weiteren werden Sie über die Häufigkeit bzw. Änderungen des Urinierens und Stuhlgangs befragt.

DAUER DER STUDIE UND ZAHL DER ERWARTETEN TEILNEHMER

In bis zu fünf europäischen Kliniken werden ungefähr 50 Patienten an dieser Studie teilnehmen. Für Sie wird die Teilnahme an dieser Studie ungefähr 16 Monate — vom Screeningtermin bis zum letzten Nachsorgetermin gerechnet — dauern.

NEBENWIRKUNGEN UND ANDERE RISIKEN

Einer der Gründe für die Durchführung dieser Studie besteht darin, mehr über mögliche Nebenwirkungen des Prüfproduktes herauszufinden. Es ist daher wichtig, dass Sie das Studienpersonal über mögliche Nebenwirkungen informieren.

Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von PROTEX Spacer

Bei der Prüfung eines neuen Produkts besteht immer die Möglichkeit, dass durch die Behandlung Probleme auftreten. Bisher sind nicht alle Risiken oder Probleme bekannt, die durch die Verwendung von PROTEX Spacer entstehen können. Falls während Ihrer Teilnahme an der Studie neue Nebenwirkungen des PROTEX Spacer Gels bekannt werden, wird man Sie darüber informieren.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen umfassen solche, die in der laufenden Studie beobachtet wurden und mögliche Auswirkungen, welche bei der Verwendung des PROTEX Spacer Gels auftreten könnten. Sie sind verbunden mit dem Produkt und/oder mit der dazugehörigen Prozedur.

Wahrscheinlich (>20 %)
<ul style="list-style-type: none"> • Schmerzen in Verbindung mit der Injektion von PROTEX Spacer Gel • Schmerzen oder Missempfindungen in Verbindung mit PROTEX
Weniger wahrscheinlich (6 - 20%)
<ul style="list-style-type: none"> • Eindringen der Nadel in die Enddarmwand, Harnröhre oder Blase während der PROTEX Spacer Gel Injektion • Beschädigung, Geschwüre oder Nekrosen der rektalen Schleimhaut • Blutungen • Injektion von PROTEX ins Rektum, die Prostata, Blase oder Harnröhre • Harnverhalt
Selten (0 - 5%)
<ul style="list-style-type: none"> • Lokale Entzündungsreaktionen • Infektion • Intravenöse Injektion von Luft oder Gelmaterial

Das Auftreten einiger dieser Ereignisse wird keinerlei Eingriff erfordern. In einigen Fällen kann ein medizinischer oder chirurgischer Eingriff notwendig werden. Sie sollten mit Ihrem Studienarzt über alle Nebenwirkungen sprechen, die auftreten während Sie an dieser Studie teilnehmen.

PROTEX Spacer ist ein vollsynthetisches Material, weshalb keine allergischen Reaktionen zu erwarten sind.

In Tierstudien wurde nachgewiesen, dass die Anwendung von PROTEX Spacer sicher, d. h. nicht mit unvermeidbaren Risiken behaftet ist. Dennoch lassen sich die oben genannten Nebenwirkungen nicht ausschließen.

UNVORHERSEHBARE RISIKEN:

Es ist nicht auszuschließen, dass bei der Durchführung dieser Studie Risiken auftreten, die bisher weder vorausszusehen noch bekannt waren. Es können möglicherweise seltene oder bisher unbekannt Nebenwirkungen, einschließlich lebensbedrohlicher Reaktionen, auftreten.

MÖGLICHE VORTEILE DER STUDIE

Die Teilnahme an dieser Studie kann, muss aber nicht von Nutzen für Sie sein, da die tatsächlich zu erzielenden Vorteile des PROTEX Spacer Gels bisher nicht bekannt sind. Ein möglicher Vorteil des PROTEX Spacer Gels besteht darin, Komplikationen zu verringern, die mit der unbeabsichtigten Strahlenbelastung des Rektums einhergehen.

VERGÜTUNG

Durch die Studienteilnahme entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten. Untersuchungen, die nicht zur üblichen medizinischen Behandlung gehören, aber durch Ihre Teilnahme an dieser Studie erforderlich sind, werden durch den Sponsor der Studie bezahlt.

ALTERNATIVEN ZUR TEILNAHME

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Falls Sie sich entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen, können Sie mit der gleichen Bestrahlungstechnik behandelt werden, ohne dass ein künstlicher Abstandhalter zwischen Enddarm und Prostata eingeführt wird. Ihr Arzt wird alle Optionen mit Ihnen besprechen und wird Ihnen helfen zu entscheiden, was am besten für Sie ist.

DATENSCHUTZ

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen über Sie erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden der Sponsor und durch ihn beauftragte Personen Ihre Krankenakte einsehen. Die FDA, internationale Zulassungsbehörden bzw. das Ethikkomitee dürfen Ihre Krankenakte ebenfalls einsehen.

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

Die Blutproben werden ausschließlich für diese klinische Prüfung verwendet. Etwaiges Restmaterial wird bei Abschluss der Prüfung vernichtet.

Voraussichtlich werden die Ergebnisse dieser Studie in einer oder mehreren medizinischen Zeitschriften oder bei medizinischen Veranstaltungen veröffentlicht. In diesen Veröffentlichungen werden Sie nicht namentlich identifiziert.

FALLS ES IM ZUSAMMENHANG MIT DIESER FORSCHUNGSSTUDIE ZU EINER GESUNDHEITSSCHÄDIGUNG KOMMT

Wie in den gesetzlichen Vorgaben für die Studie verlangt, hat der Sponsor für diese Studie eine Patientenversicherung abgeschlossen. Diese Versicherung deckt Gesundheitsschäden, die im Rahmen dieser Studie verursacht werden. Auftretende Gesundheitsschäden bzw. eine Verschlimmerung von gesundheitlichen Problemen, die auch aufgetreten wären oder sich verschlimmert hätten, wenn Sie nicht an der Studie teilgenommen hätten, sind ausgenommen. Der Versicherungsschutz ist nur gültig, falls Sie als Teilnehmer an der Studie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer

Name und Anschrift der Versicherung: Chubb Insurance Company
Grafenberger Allee 295, 40237 Düsseldorf

Telefon: 0211-8773-0

Fax: 0211-8773-333

Versicherungsnummer: 3588-1483

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Während der Dauer der klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung — außer in Notfällen — nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Prüfarzt unverzüglich unterrichten.

WEN KÖNNEN SIE KONTAKTIEREN

Sie können den Prüfarzt unter _____ erreichen:

- falls Sie Fragen zu dieser Forschungsstudie haben
- falls Sie in Verbindung mit dieser Forschungsstudie eine Gesundheitsschädigung melden möchten
- falls Sie Informationen über die im Rahmen der Studien durchgeführten Untersuchungen und Maßnahmen haben möchten

Die IEC hat diese Studie und dieses Einwilligungsförmular genehmigt. Eine IEC (unabhängige Ethikkommission) besteht aus eine Gruppe von Wissenschaftlern und

Nichtwissenschaftlern, die Forschungsprojekte überprüft und sie genehmigen oder ablehnen kann.

AUSSCHEIDEN AUS DER STUDIE

Die Entscheidung über die Studienteilnahme liegt ganz allein bei Ihnen. Sie haben das Recht, diese Studie jederzeit zu verlassen. Ihre Entscheidung, an der Studie nicht teilzunehmen oder die Studie zu verlassen, hat für Sie keine Nachteile oder Verluste von Vorteilen, auf die Sie ein Recht haben, zur Folge.

Wenn Sie die Studienteilnahme beenden möchten, rufen Sie bitte umgehend den Studienarzt oder das Studienpersonal unter der Telefonnummer an, die auf der ersten Seite dieses Einwilligungsforschulars genannt wird, damit der Ablauf Ihres Ausscheidens aus der Studie geplant werden kann.

Ihre Teilnahme an dieser Studie kann andererseits auch jederzeit ohne Ihre Zustimmung beendet werden. Die folgenden Personen können Ihre Teilnahme beenden:

- der Prüfarzt
- die IEC
- die zuständige Überwachungsbehörde
- der Sponsor

Falls Sie die geplanten Studientermine oder den geplanten Studienablauf nicht einhalten, kann Ihre Teilnahme ebenfalls beendet werden.

**Protex Spacer Gel Studie
AGX-09-001-EU**

Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....

geb. am

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....

Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfprodukt und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in der Radiologischen Klinik Heidelberg aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an Augmenix Inc., den Auftraggeber, oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Auftraggeber und die zuständige Landesbehörde.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (*vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden*).
5. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

ICH ERKLÄRE MICH BEREIT,
AN DER OBEN GENANNTEN KLINISCHEN PRÜFUNG
FREIWILLIG TEILZUNEHMEN.

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein
Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes/der Prüfarztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden Prüfarztes/der Prüfarztin