



- Patienteninformation -

GlioCave – NOA 17 – ARO 2016/3 – DKTK ROG

Adjuvante stereotaktische fraktionierte Strahlentherapie der Resektionshöhle beim rezidierten Glioblastom

Adjuvant stereotactic fractionated radiotherapy to the resection cavity in recurrent glioblastoma

Studienzentrum: Klinikum rechts der Isar der TU München, Klinik und Poliklinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Studie bitten. Studien sind wissenschaftliche Untersuchungen. Sie können dazu dienen, neue Informationen zu Erkrankungen und Krankheiten zu gewinnen, um so neue Therapiemöglichkeiten zu etablieren und individuellere Behandlungen für den einzelnen Patienten zu schaffen. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von einer unabhängigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Die Ethikkommission schützt im Rahmen von klinischen Forschungsvorhaben die Interessen der teilnehmenden Patienten und vertritt deren Rechte gegenüber den forschenden Ärzten und Sponsoren.

Die multizentrische Studie „GlioCave“ wird von der Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie des Klinikums rechts der Isar der TU München zentral geleitet. Ziel dieser unabhängigen Studie ist die Verbesserung der Therapie für Patienten mit einem Glioblastom-Rezidiv.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele der Studie und den Ablauf der notwendigen Untersuchungen sowie der Therapie erläutern. Daneben wird ein Studienarzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, Missverständnisse oder Fragen anzusprechen. Sie werden anschließend eine für Sie ausreichende Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Direktionssekretariat
Tel. +49 6221 56-8201/02/03
Fax +49 6221 56-5353

juergen.debus@
med.uni-heidelberg.de



www.klinikum.uni-heidelberg.de/strahlentherapie



Worum geht es bei dieser Studie?

Bei Ihnen wurde bereits vor mehr als 6 Monaten ein bösartiger Hirntumor diagnostiziert. Nach einer ersten operativen Entfernung wurde eine adjuvante, das heißt eine sich an die Operation anschließende, Strahlentherapie durchgeführt. Da es leider zu einem Rückfall der Erkrankung gekommen ist, wurde bei Ihnen nun ein zweites Mal eine operative Entfernung durchgeführt. Histologisch handelt es sich nun um ein Glioblastom. Grundsätzlich besteht jetzt technisch die Möglichkeit, erneut eine Strahlentherapie bei Ihnen durchzuführen.

Für die Strahlentherapie nach der ersten Operation gibt es sehr überzeugende wissenschaftliche Argumente und Belege. Gemeinsam mit einer begleitenden Chemotherapie hat dieses Therapiekonzept zu einer deutlichen Verlängerung des Überlebens von Glioblastom-Patienten geführt. Die kombinierte Radiochemotherapie ist damit weltweit zum Therapiestandard bei der Behandlung des Glioblastoms geworden.

Für die Behandlung eines erneuten Tumorwachstums bei Glioblastom-Patienten gibt es aktuell keine anerkannte Standardtherapie. Insbesondere ist unklar wie Patienten behandelt werden sollen, bei denen eine vollständige Entfernung des Tumors möglich war. Neben der Einleitung einer erneuten Chemotherapie werden zurzeit die meisten Patienten in dieser Situation engmaschig kontrolliert. Technisch besteht jedoch auch die Möglichkeit, die ehemalige Tumorregion erneut zu bestrahlen.

Ziel der Studie ist es, herauszufinden, welchen Stellenwert diese frühe wiederholte Strahlentherapie nach einer erneuten kompletten Entfernung eines Glioblastoms hat.

Wie ist der Ablauf dieser Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Die Studie untersucht den Zusatznutzen einer erneuten Bestrahlung der Operationshöhle nach einer kompletten Entfernung eines Rezidiv-Glioblastoms. Hierbei wird vor der Zuteilung in den jeweiligen Behandlungsarm („Randomisierung“) festgelegt, wie sie unabhängig von der Bestrahlung behandelt werden sollten. Dies kann engmaschige Kontrollen, aber auch eine Chemotherapie bzw. eine Behandlung mit TTFields beinhalten. Die Zuteilung in eine der beiden Behandlungsgruppen erfolgt dann per Zufallsprinzip, d.h. Sie können nicht selbst beeinflussen nach welchem Schema Sie behandelt werden.

Sollten Sie der Strahlentherapie-Gruppe zugewiesen werden, so wird zunächst eine Strahlentherapieplanung erfolgen. Hierzu wird eine eng anliegende Maske angefertigt. Ähnlich wie bei Ihrer ersten Strahlentherapie soll diese Maske garantieren, dass Sie möglichst exakt und immer wiederholbar zur Strahlentherapie gelagert werden können. Sobald die Maske fertig gestellt ist, wird eine Computertomographie des Schädels angefertigt. Diese Aufnahme dient als Grundlage für die Vorbereitung der Strahlentherapie. Die bestehenden Bildgebungen

wird über das CT gelegt um auf diese Weise genau die früheren Tumorlokalisationen bestimmen zu können. Gemeinsam mit unseren Medizinphysikexperten wird ein individuell auf Sie zugeschnittener Therapieplan berechnet.

Die Strahlentherapie wird an fünf Tagen in der Woche durchgeführt werden. Insgesamt sind 12 bis 23 Behandlungen geplant, die Gesamtbehandlungsdauer liegt damit also bei 2,5 bis 4,5 Wochen. Vor jeder Strahlentherapie wird Ihre Position im Strahlentherapieaum exakt kontrolliert und mögliche Abweichungen korrigiert. Hierfür werden mit einem am Therapiegerät verbauten CT oder Röntgengerät Kontrollaufnahmen angefertigt. Die dadurch entstehende Strahlungsbelastung ist vernachlässigbar.

Während der Strahlentherapie werden Sie regelmäßig mit den behandelnden Ärzten sprechen, um eventuell auftretende Nebenwirkungen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln.

Sollte vor der Zuteilung in eine der Behandlungsgruppen eine Chemotherapie bzw. eine Behandlung mit TTFIELDS indiziert worden sein, so kann diese nach Abschluss der Bestrahlung erfolgen. Ebenso ist auch eine begleitende Chemotherapie mit Temozolomide möglich, wobei diese Behandlungen nicht Teil der Studie sind und lediglich dokumentiert werden.

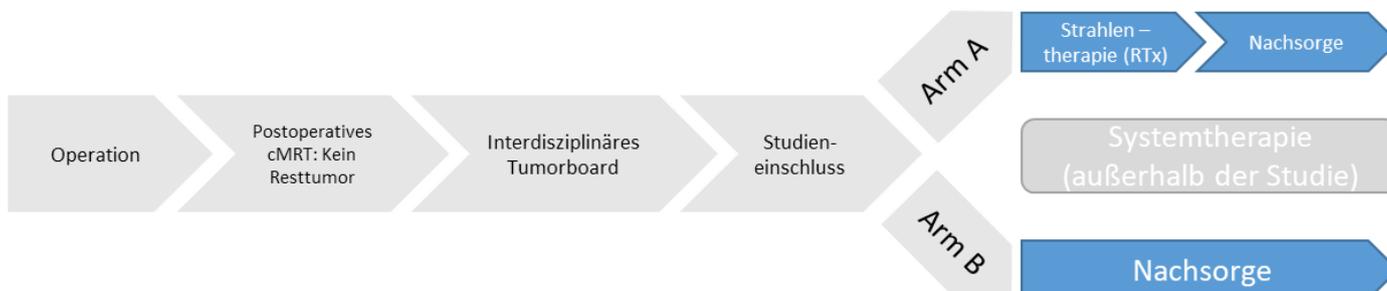
Sollten Sie dem Nicht-Bestrahlungsarm zugeteilt werden, so wird sofort die vor der Zuteilung festgelegte Standardtherapie eingeleitet. Sie werden also in jedem Fall mindestens entsprechend des jeweiligen Klinikstandards behandelt.

Unabhängig von der Gruppenzuordnung wird eine ausführliche neuro-psychologische Testung vorgenommen und Sie gebeten Fragebögen zu Ihrer Lebensqualität auszufüllen. Die neuro-psychologische Testung dauert zwischen 45 und 60 Minuten und wird durch einen Arzt, einen Psychologen oder eine speziell eingearbeiteten Studienassistenten durchgeführt. Ziel ist es hierbei, die Funktion Ihres Gehirns im Verlauf der Therapie zu erfassen.

Zur zentralen Qualitätskontrolle der neuropathologischen Diagnose sowie zur Untersuchung zellulärer Veränderungen vor dem Studieneinschluss werden wir 15 ungefärbte Schnitte (ca. 10µm dick) des bereits entnommenen Tumorgewebes einlagern und später auswerten. Durch diese Kontrollen werden keinerlei Kosten für Sie entstehen.

Nach Abschluss der Therapie erhalten Sie außerdem regelmäßige Termine in unserer Klinik zur Nachuntersuchung. Jedem Nachsorgertermin wird ein cMRT vorausgehen, die Nachsorgen finden alle 2-3 Monate statt. Eine Skizze des Ablaufes und der Studienvisiten können Sie der nachfolgenden Übersicht entnehmen.

Die Einhaltung der Besuchstermine ist dabei sowohl für die Sicherheit aller teilnehmenden Patienten sowie für den Erfolg der Studie von großer Bedeutung.



	Studieneinschluss	Vor Beginn der RTx	Wöchentliche Verlaufsvisiten unter RTx	Nach 10 Fraktionen einer RTx / 4 Wochen nach Randomisierung	Nach der letzten RTx	4 Wochen nach Abschluss der RTx / 8 Wochen nach Randomisierung	Alle 2-3 Monate	6 Monate nach Abschluss der RTx	Alle 2-3 Monate	Abschlussvisite, 12 Monate nach Ende der RTx
Anamnese	X		X	X	X	X	X	X	X	X
Aufklärung zur Studie und Strahlentherapie	X									
Abfragen von Nebenwirkungen	X		X	X	X	X	X	X	X	X
Körperliche Untersuchung	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Lebensqualität-Fragebogen	X			X	X	X	X	X	X	X
Neurokognitiver Test	X							X		X
Planungs-CT		X								
cMRT zur Verlaufskontrolle	X			X		X	X	X	X	X
Arm A										
Arm B										
Arm B										
Arm B										

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an dieser Studie?

Soweit es heute bekannt ist, haben insbesondere Patienten mit einer geringen Tumormasse nach einer Operation eine gute Prognose. Es ist naheliegend, dass eine erneute Strahlentherapie die Zeit bis zu einem erneuten Rückfall verzögern oder möglicherweise auch den Rückfall selbst verhindern kann. Ob diese Überlegung richtig ist, ist aktuell noch unklar. Mit der Teilnahme an dieser Studie haben Sie die Möglichkeit uns zu helfen, dieses Wissen zu vervollständigen.

Als Teilnehmer einer Studie werden Sie engmaschig in unserem Zentrum kontrolliert werden. Damit ist für den Fall einer neuen Veränderung sofort die Möglichkeit zur interdisziplinären Besprechung der Befunde und zur Diskussion möglicher Therapien gegeben.

Welche Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Eine erneute Strahlentherapie (Re-Strahlentherapie) ist grundsätzlich mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen verbunden. Diese betreffen insbesondere das Gehirn sowie die nahegelegenen Sinnesorgane und die Hirnanhangsdrüse. Dies kann grundsätzlich unerwartete Nebenwirkungen zur Folge haben, welche wiederum Folgen für Ihre Lebensqualität haben können. Da es sich bei der Strahlentherapie um eine lokale Therapie handelt, hängen die Art und das Ausmaß möglicher Nebenwirkungen stark von der Lokalisation Ihres Tumors ab. Ihr behandelnder Strahlentherapeut wird daher die für Sie individuell möglichen Nebenwirkungen gemeinsam mit Ihnen besprechen. Unabhängig hiervon kann es im Rahmen der Strahlentherapie zu einigen allgemeinen Nebenwirkungen kommen. Diese könnten sein:

- Strahlenkater, Müdigkeit und Gewichtsverlust,
- Kopfschmerzen, Kopfdruck, Hirnödem
- Übelkeit und Erbrechen
- Hautveränderungen und lokal begrenzter Haarausfall
- Senkung der epileptischen Krampfschwelle

Bei den möglichen Spätnebenwirkungen handelt es sich insbesondere um weiter bestehende Ödeme von Teilen des Gehirns oder um einen Gewebsuntergang, eine sogenannte Nekrose. Beide Nebenwirkungen können grundsätzlich auch durch den Tumor selbst ausgelöst werden und gegebenenfalls eine operative Abklärung notwendig machen.

Sollten im Verlauf der Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt bzw. der Studienambulanz mitteilen. Bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen (unerwünschte Nebenwirkungen, Krankenhausaufenthalt) kontaktieren Sie uns umgehend telefonisch. Sie erreichen in unserer Klinik 24 Stunden am Tag einen Arzt unter der folgenden Telefonnummer: 089 4140 4303 oder 089 4140 5904.

Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Sollten Sie gleichzeitig an anderen Studien oder klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder innerhalb der letzten 6 Monate teilgenommen haben, ist eine Teilnahme an dieser Studie ausgeschlossen.

Die Voraussetzung für die Studienteilnahme ist, dass der Tumor bei Ihnen vollständig entfernt wurde. Wurde in der postoperativen MRT-Untersuchung noch der Verdacht auf verbliebenes Tumorgewebe geäußert, so ist die Teilnahme an dieser Studie nicht möglich.

Aus Gründen der Therapiesicherheit können nur Patienten an der Studie teilnehmen, die im Vorfeld nur einmal am Gehirn strahlentherapiert wurden. Diese Strahlentherapie soll mindestens 6 Monate zurückliegen.

In dieser Studie werden weder Schwangere noch stillende Frauen aufgenommen, da es über die möglichen Belastungen und Risiken während dieser Zeit noch keine gesicherten Daten gibt. Sollte eine Schwangerschaft durch die Patientin nicht ausgeschlossen werden können, wird durch uns ein Schwangerschaftstest vor Beginn der Studie durchgeführt. Sollte während der Studie eine Schwangerschaft festgestellt werden oder der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vorliegen, ist umgehend der Studienarzt zu informieren.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten und Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung.

Bin ich während der Studie versichert?

Da innerhalb der Studie ausschließlich klinisch bereits etablierte Therapien und Diagnostik angewandt werden, gelten für die Patientinnen und Patienten im Schadensfalle die gesetzlichen Regelungen zum Schadensersatz und Schmerzensgeld (vertragliche und deliktische Haftung) des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München.

Wie für Behandlungen außerhalb von Studien bedeutet dies, dass Sie für Gesundheitsschäden oder sonstige Beeinträchtigungen, die bei Ihnen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie auftreten, nicht über das Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität versichert sind, es sei denn den Arzt oder seine Mitarbeiter trifft ein schuldhaftes Fehlverhalten. Als schuldhaftes Fehlverhalten sind Vorsatz und Fahrlässigkeit anzusehen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zum Studienzentrum (Klinikum rechts der Isar der TU München) nicht unfallversichert sind.

Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sollten im Verlauf der studienbedingten Strahlentherapie wichtige neue Erkenntnisse bekannt werden, die sich auf Ihre Entscheidung über die weitere Teilnahme an der Studie auswirken könnten, werden Sie umgehend darüber informiert.

Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Wenn Sie aus der Studie ausscheiden möchten, können Sie Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Durch den Widerruf entstehen

Ihnen keinerlei Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt.

Unter gewissen Umständen ist es auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Sie von dem Forschungsvorhaben auszuschließen. Gründe hierfür können unter anderem sein, dass die weitere Teilnahme an der Studie ärztlich nicht vertretbar ist oder anderweitige Sicherheitsbedenken zum Abbruch der gesamten Studie führen. Diese Entscheidung wird zu Ihrem Besten getroffen und beeinträchtigt keineswegs Ihre zukünftige medizinische Versorgung.

Was geschieht mit meinen Daten?

In dieser Studie ist das Klinikum rechts der Isar für die Datenverarbeitung verantwortlich. Ihre Daten werden ausschließlich im Rahmen dieser Studie verwendet.

Dazu zählen alle Daten, die Ihre Erkrankung charakterisieren, einschließlich persönlicher Risikofaktoren, Krankheiten, Therapien, Ansprechen von Tumoren und Normalgewebe auf die Strahlenbehandlung sowie der Erfolg der Behandlung. Hierzu zählen auch bildgebenden Behandlungsunterlagen, die im Rahmen dieser Studie angefertigt werden (bspw. PET-, MRT- oder CT- Aufnahmen). Diese werden zusammen mit Ihren persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Adresse usw.) erhoben und zentral für wissenschaftliche Untersuchungen aus dem Bereich der Krebsforschung in pseudonymisierter Form elektronisch in unserer Studiendatenbank am Klinikum rechts der Isar gespeichert. Pseudonymisieren bedeutet, dass identifizierende Informationen wie z.B. Namen, Geburtsdaten durch eine Zeichenkette aus Buchstaben und Zahlen ersetzt werden. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Zuordnung der Daten zu einer Person ist nur durch Ihre behandelnde Klinik möglich. Zur wissenschaftlichen Auswertung im Rahmen der Studie können die Daten pseudonymisiert auch an weitere Partner und Einrichtungen (möglicherweise auch an private Unternehmen oder Partner im Ausland) weitergegeben werden. Die Daten werden nach Ablauf der gesetzlichen Löschfristen gelöscht.

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig, Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten verlangen. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Verantwortlicher Studienarzt / Studienzentrum.

Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich an

Behördlicher Datenschutzbeauftragter
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Ismaninger Str. 22

81675 München

E-Mail: datenschutz@mri.tum.de

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 672

69120 Heidelberg

Tel.: 06221/56-7036

E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

oder an

Bayerischer Landesbeauftragten für den Datenschutz

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de.

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41 – 0

Fax: 0711/61 55 41 – 15

E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten in Heidelberg ist:

Dr. Denise Bernhardt; denise.bernhardt@med.uni-heidelberg.de; 06221-56-8202

Widerruf

Im Fall eines Widerrufs Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie werden Ihre Daten unverzüglich anonymisiert, soweit kein Antrag auf vollständige Löschung Ihrer Daten vorliegt. Anonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten nicht mehr oder nur mit enormem/unverhältnismäßigem Aufwand einer Person zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung ist faktisch nicht mehr möglich. Die anonymisierten Daten verbleiben auf der Studiendatenbank und können weiterhin für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Mit dem Antrag auf Löschung werden Ihre Daten je nach den technischen Gegebenheiten, umgehend gesperrt, gelöscht oder vernichtet.

An wen kann ich mich bei weiteren Fragen wenden?

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen die Mitglieder der Prüfgruppe und die Mitarbeiter in der Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden wir Ihnen gerne beantworten.

In dringenden Notfällen erreichen Sie die Station der Strahlentherapie unter

Tel.: 089 4140 4304

- Einwilligungserklärung -

GlioCave – NOA 17 – ARO 2016/3 – DTKK ROG

Adjuvante stereotaktische fraktionierte Strahlentherapie der Resektionshöhle beim rezidierten Glioblastom

Adjuvant stereotactic fractionated radiotherapy to the resection cavity in recurrent glioblastoma

Studienzentrum: Klinikum rechts der Isar der TU München, Klinik und Poliklinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie

Studienleiter: Prof. Dr. Stephanie E. Combs

Patientendaten-Aufkleber

Hiermit erkläre ich

Name, Vorname.....

Geburtsdatum.....

Studien ID (Center No – Patient No)

Dass ich durch Herrn/Frau Dr.

über die Diagnose und den Verlauf meiner Erkrankung, ferner über Ziel, Wesen, Bedeutung und Tragweite des oben erwähnten Studienvorhabens / Behandlungskonzepts aufgeklärt wurde.

Im Einzelnen erstreckte sich das Aufklärungsgespräch auf:

- Die Art der Erkrankung, ihre Behandlungsmöglichkeiten und die Prognose
- Das Ziel des Studienvorhabens / Behandlungskonzepts
- Die Art und Durchführung der geplanten Strahlentherapie sowie ihre möglichen Nebenwirkungen und Risiken

- Die mögliche Notwendigkeit einer therapiebegleitenden Behandlung
- Die Art und Durchführung der geplanten Untersuchungen sowie ihre Risiken und Unannehmlichkeiten
- Die Aufzeichnung, Weitergabe und Nutzung von Daten zur wissenschaftlichen Auswertung

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich jederzeit meine Einwilligung zur Teilnahme ohne Angabe von Gründen widerrufen kann und das Recht habe, Einsicht in die über meine Person und Erkrankung erhobenen Daten zu erlangen. Die oben angeführten Punkte habe ich verstanden, alle von mir gestellten Fragen wurden mir beantwortet. Ich hatte die Gelegenheit und ausreichend Zeit, mich für die Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Dabei wurde ich nicht von meinem behandelnden Arzt oder einem anderen Klinikangehörigen beeinflusst. Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig.

Im Falle eines Rücktritts von der Studie können die bereits gewonnenen Daten ausgewertet werden oder aber auch auf meinen Wunsch hin vernichtet werden. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen.

Ich stimme zu, dass die Genehmigungsbehörde meine Einverständniserklärung zu Prüfzwecken einsehen darf. Ebenso stimme ich der Messung der Körperdosis und der Übermittlung dieser Dosis sowie weiteren Befunden, die für den Strahlenschutz von Bedeutung sind, an die Genehmigungsbehörde zu. Im Falle einer wesentlichen nicht geplanten Dosiserhöhung erfolgt eine Meldung an die Aufsichtsbehörde / an das Bundesamt für Strahlenschutz. Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. **Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen.**
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers, der zuständigen inländischen Überwachungs- und Zulassungsbehörden in meine, beim Prüfarzt vorhandenen, personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der Schweigepflicht.

Ich bin bereit, an der Studie teilzunehmen und bestätige, sowohl die Patienteninformation erhalten und verstanden zu haben, als auch mündlich detailliert über die Studien und ihre Bedeutung aufgeklärt worden zu sein.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung wurden mir ausgehändigt.

Ich bin mit der Erhebung und Speicherung der oben genannten Daten, insbesondere der sensiblen personenbezogenen Daten einverstanden.

Ich wurde über die Möglichkeiten eines Auskunfts- sowie Widerspruchsrechtes informiert

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten im Falle eines Rücktritts von der Studie ausgewertet werden.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Nachbeobachtung Kontakt mit meinem Hausarzt aufgenommen werden kann und entbinde diesen von seiner Schweigepflicht den Studienärzten gegenüber.

Ort, Datum

Unterschrift Patient(in)

Ort, Datum

Unterschrift aufklärender Arzt/Ärztin