

Briefkopf/Stempel der behandelnden Klinik

Patienteninformation

Randomisierte, multinationale, multizentrische Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer lokalen Strahlentherapie von Metastasen als Ergänzung zur Standardtherapie bei Patientinnen mit oligometastasiertem Mammakarzinom (OLIGOMA)

Sponsor und Auftraggeber der klinischen Studie: Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein

Studienleitung: Prof. Dr. med. Jürgen Dunst

Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig, bevor Sie eine Entscheidung treffen. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über die Studie sprechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Sehr geehrte Patientin,

bei Ihnen hat ein bösartiger Tumor der Brustdrüse zur Ausbildung einer begrenzten Anzahl von Metastasen (Töchtergeschwülsten) geführt. Ihre Ärzte empfehlen eine Behandlung mit Medikamenten.

Wir möchten Ihnen anbieten, an einem Forschungsprojekt, einer sogenannten klinischen Studie, teilzunehmen. In dieser Studie werden zwei Therapiestrategien verglichen, die Ihnen im Folgenden erklärt werden. Um später möglichst unverfälschte Schlussfolgerungen ziehen zu können, werden dabei die Patientinnen nach dem Zufallsprinzip (durch sogenannte Randomisierung) einer der folgenden Behandlungsgruppen zugeteilt. Mit der Teilnahme an dieser Studie tragen Sie dazu bei, dass das Wissen über Ihre Erkrankung vertieft wird und die Behandlung anderer, künftiger Patientinnen verbessert wird. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angaben von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Unter der Leitung des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein werden insgesamt 564 Patientinnen an ca. 50 Kliniken / Praxen an der Studie teilnehmen. Der Leiter der klinischen Studie für ganz Deutschland ist:

Prof. Dr. med. Jürgen Dunst

Direktor der campusübergreifenden Klinik für Strahlentherapie

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Arnold-Heller-Str. 3

24105 Kiel

Tel: 0431 500 26500

E-Mail: juergen.dunst@uksh.de

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der klinischen Studie haben, wenden Sie sich bitte an den aufklärenden Studienarzt.

Ziel und Zweck der Studie

Für Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom konnte in den letzten Jahren eine Verbesserung der Überlebenszeit erreicht werden. Als Standardbehandlung wird eine systemische medikamentöse Therapie (bei Ihnen eine antihormonelle Therapie und/oder Chemotherapie und/oder Behandlung mit anderen Substanzen) durchgeführt, also die Behandlung mit Anti-Krebs-Medikamenten in Form von Tabletten und/oder Infusionen. Die systemische medikamentöse Therapie ist nötig, um die weitere Ausbreitung der Erkrankung einzudämmen. Allerdings sind Chemotherapie und andere medikamentöse Therapien allein nur selten in der Lage, die Erkrankung längerfristig zu beherrschen. Bei einem Teil der Tumoren wird überhaupt kein Ansprechen auf eine medikamentöse Therapie beobachtet.

In den letzten Jahren konzentriert sich die Forschung zunehmend auf eine Untergruppe von Patientinnen, bei denen nur wenige Metastasen vorliegen; man bezeichnet diese Situation als begrenzte (limitierte) Metastasierung oder Oligometastasierung. Die Grenze zwischen Oligometastasierung und ausgedehnter Metastasierung wird meistens bei etwa 3-5 sichtbaren Metastasen gezogen.

Patientinnen mit einer Oligometastasierung (diese Situation liegt bei Ihnen vor) scheinen einen günstigeren Krankheitsverlauf zu haben; es gibt auch einzelne Patientinnen, die mit zusätzlicher Strahlentherapie oder Operation von Metastasen dauerhaft geheilt wurden. Man nimmt daher an, dass die zusätzliche Strahlentherapie von Metastasen in dieser Situation den Krankheitsverlauf günstig beeinflussen kann. Allerdings ist das bisher nicht bewiesen, denn der günstigere Krankheitsverlauf muss nicht unbedingt eine Folge der zusätzlichen Strahlentherapie sein, sondern diese oligometastasierten Erkrankungen verlaufen vielleicht auch ohne Strahlentherapie günstiger als üblich.

In den letzten Jahren gab es große Fortschritte in der Technik der Strahlentherapie. Mit modernen bildgebenden Verfahren können schon sehr kleine Metastasen entdeckt werden. Diese können mit modernen Strahlentherapie-Verfahren gezielt behandelt und mit hoher Wahrscheinlichkeit dauerhaft erfolgreich beherrscht werden. Diese Strahlentherapie-Techniken sind in der Regel nebenwirkungsarm und können meist gut mit einer systemischen medikamentösen Therapie kombiniert werden.

In dieser Studie soll daher geprüft werden, ob eine zusätzliche Bestrahlung von Metastasen bei Patientinnen mit einem oligometastasierten Mammakarzinom einen Vorteil bewirken kann. Man geht davon aus, dass die Metastasen durch die zusätzliche Strahlentherapie längerfristig besser beherrscht werden und dass dadurch die Zeit bis zu einem Fortschreiten der Erkrankung verlängert wird. Für betroffene Patientinnen könnte dies in erster Linie zu einer Verlängerung der Zeit bis zum Voranschreiten der Erkrankung führen, ohne dass die Lebensqualität durch die zusätzliche Behandlung negativ beeinflusst wird.

Um die Behandlungsergebnisse dieser neuen Therapie möglichst gut mit der Standardtherapie vergleichen und ihren Wert beurteilen zu können, soll in dieser klinischen Studie ein randomisierter Vergleich erfolgen. Patientinnen, die in die Studienteilnahme einwilligen, werden per Zufallsentscheid entweder nur mit der Standardtherapie (systemische medikamentöse Therapie, Gruppe A) oder zusätzlich mit einer Strahlentherapie (systemische medikamentöse Therapie plus Strahlentherapie, Gruppe B) behandelt. 50% der Patientinnen wird Gruppe A zugewiesen, 50% Gruppe B.

Patientinnen in Gruppe A erhalten eine systemische medikamentöse Therapie nach Leitlinien. Dazu können verschiedene Behandlungsregime eingesetzt werden. Die systemische medikamentöse Therapie soll für jede einzelne Patientin vor Studieneinschluss individuell in einem interdisziplinären Tumorboard (Tumorkonferenz des Brustzentrums) festgelegt werden. Es können sowohl eine Monotherapie, d.h. Gabe eines Medikamentes, als auch eine Polytherapie (Kombinationen von antihormoneller Therapie und/oder Chemotherapie und/oder anderen Substanzen) verwendet werden. Das genaue Therapieregime wird durch die behandelnden Frauenärzte oder internistischen Onkologen festgelegt.

Die Therapie in Gruppe B ist die neue Behandlung, deren Wirksamkeit im Rahmen dieser Studie überprüft wird. Es wird eine systemische medikamentöse Therapie nach Leitlinien (wie in Gruppe A) durchgeführt, zusätzlich aber auch eine lokale Bestrahlung aller Metastasen. Die systemische medikamentöse Therapie wird für jede einzelne Patientin individuell vor Studieneinschluss in der Tumorkonferenz des Brustzentrums festgelegt (wie in Gruppe A). Die zusätzliche Bestrahlung erfolgt parallel zur systemischen medikamentösen Therapie; eine Unterbrechung oder Veränderung dieser ist nicht vorgesehen. Die genaue Art der Bestrahlung wird durch den mitbehandelnden Strahlentherapeuten festgelegt und hängt von verschiedenen Faktoren (z.B. Größe und Lage der jeweiligen Metastasen) ab. Die genaue Koordinierung der jeweiligen Termine erfolgt durch die Fachärzte.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Durchführung der Studie

Falls Sie die Voraussetzungen für eine Teilnahme an dieser Studie erfüllen und Ihr Einverständnis zur Teilnahme erklären, wird bei Ihnen – je nachdem, welchem Behandlungsarm Sie zugeordnet werden – folgende Therapie durchgeführt:

Gruppe A:

- Keine zusätzliche Strahlentherapie der Metastasen (Ausnahmen sind möglich, wenn einzelne Metastasen z.B. aufgrund von Schmerzen dringend zur Beschwerdelinderung bestrahlt werden müssen).

Gruppe B:

- Lokale hochdosierte Strahlentherapie aller sichtbaren Metastasen. Die Gesamtbehandlungszeit der Strahlentherapie beträgt wenige Tage (bei Hochpräzisionsbestrahlungen) oder auch tägliche Bestrahlungen über mehrere Wochen, abhängig von der Entscheidung für das strahlentherapeutische Verfahren.

Die Strahlentherapie wird zunächst nur in Gruppe B durchgeführt, bei Patientinnen, die per Zufallsbescheid in die Gruppe A fallen, kann eine Bestrahlung aber eventuell zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden. Dadurch soll sichergestellt werden, dass eine möglicherweise vorteilhafte Behandlung keiner Patientin vorenthalten wird.

Darüber hinaus sollen in beiden Gruppen Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Informationen zu Ihrer Krankheitsgeschichte (Anamnese), zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand und zu Ihrer Behandlung inklusive Bilddaten.

Zusätzlich werden Sie gebeten, verschiedene Fragebögen auszufüllen; das Ausfüllen der Fragebögen erfordert einen zusätzlichen Zeitaufwand von etwa 10-20 Minuten pro Zeitpunkt. Eine Übersicht der Zeitpunkte finden Sie in der folgenden Tabelle:

		Zeitpunkt					Jeweils alle weiteren 3 Monate bis zum Studienende
		vor Beginn der Behandlung / zum Zeitpunkt der Randomisierung	3 Monate nach Randomisierung	6 Monate nach Randomisierung	9 Monate nach Randomisierung		
Fragebogen	Lebensqualität 1	X	X	X	X	X	
	Lebensqualität 2	X	X	X	X	X	
	Therapiezufriedenheit 1		X	X			
	Therapiezufriedenheit 2		X	X			

Die Nachuntersuchungen für beide Gruppen erfolgen zu den üblichen, nach Leitlinie bzw. Strahlenschutzverordnung vorgegebenen Terminen, bis zu fünf Jahre lang. Außerdem sollten Sie, wie bei allen bösartigen Erkrankungen, die üblichen Nachsorge-Untersuchungen durch den Haus- oder Facharzt durchführen lassen. Zusätzliche Kontrolluntersuchungen sind aufgrund der Teilnahme an der Studie aber nicht erforderlich.

Wir werden mit Ihrem Hausarzt Kontakt aufnehmen, um für die Studie zentrale Informationen zu erhalten und ihn über Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie zu informieren, um dies bei Ihrer weiteren Behandlung berücksichtigen zu können.

Ihre Verantwortlichkeiten während der Studie

Für die erfolgreiche Therapie ist es wichtig, dass Sie zu allen Behandlungsterminen und Kontrolluntersuchungen erscheinen und sich an die Anweisungen der Studienärzte halten. Dies betrifft auch mögliche Verhaltensregeln während der Therapie inklusive Verhütung. Weiterhin ist die gleichzeitige Teilnahme an einer weiteren Studie nur im Einvernehmen mit Ihrem Studienarzt erlaubt. Sie können aus der Studie ausgeschlossen werden, wenn medizinische Gründe es notwendig machen. Bereits erhobene Daten werden dann innerhalb der Studie weiter ausgewertet, neue Daten werden nicht erhoben.

Mögliche Risiken

Neben der beabsichtigten Wirkung kann jede Strahlenbehandlung auch unerwünschte Effekte (Nebenwirkungen) hervorrufen.

Die Studienbehandlung besteht aus einer lokalen, hochdosierten Bestrahlung aller Metastasen. Durch moderne Bestrahlungstechniken ist eine Verabreichung der Bestrahlungsdosis mit höchster Präzision möglich. Im Allgemeinen wird diese Bestrahlung sehr gut toleriert. Das Risiko für Nebenwirkungen und auch das Spektrum an Nebenwirkungen hängt von der Lokalisation der bestrahlten Metastasen, der Dosis und der Strahlenempfindlichkeit der umgebenden Gewebe ab. Nach solchen hochpräzisen Bestrahlungen können (wie bei anderen Bestrahlungen auch) Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten, gelegentlich auch örtliche Reaktionen im Bestrahlungsgebiet, z.B. Druckgefühl durch Schwellung. Diese Nebenwirkungen bilden sich in der Regel zurück oder können – falls notwendig – durch eine entsprechende Behandlung gebessert werden. Bei Bestrahlungen im Lungenbereich kann es nach mehreren Wochen zu einer bestrahlungsbedingten Entzündungsreaktion (Pneumonitis) kommen, die Husten, Fieber und Atembeschwerden verursachen kann. Eine Behandlung mit kortisonhaltigen Medikamenten kann erforderlich werden. Schwerwiegende Langzeitfolgen sind nach hochpräzisen Bestrahlungen zwar möglich, aber die Therapie ist im Vergleich zu anderen Therapieverfahren (z.B. Operation) deutlich besser verträglich. Schwerwiegende dauerhafte Nebenwirkungen (Schweregrad 3 oder stärker) kommen selten vor; bei hochpräzisen Bestrahlungen treten solche Therapiefolgen nach dem derzeitigen Kenntnisstand bei weniger als 1% der Patienten auf. Ob ein solches Risiko besteht, hängt davon ab, wo die bestrahlten Metastasen liegen und

wie groß sie sind. Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen z.B. ein späterer Wirbelkörperbruch bei metastatischem Befall eines Wirbelkörpers, eine Lungenvernarbung (Fibrose), eine Schädigung des Herzens, der Leber oder des Rückenmarks. Ihr behandelnder Strahlentherapeut wird Ihnen weitergehende Informationen über Ihre individuelle Behandlung geben und mögliche Risiken mit Ihnen im Detail besprechen.

Während der gesamten Dauer dieser klinischen Studie werden Sie sorgfältig überwacht. Bitte melden Sie es Ihrem Arzt, falls eine der beschriebenen Nebenwirkungen oder auch andere, hier nicht genannte, mögliche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Vor- und Nachteile der Behandlung

Es wird angenommen, dass die zusätzliche Strahlentherapie nicht zu einer Verzögerung oder Änderung der systemischen medikamentösen Therapie führt, sondern zügig und unabhängig davon durchgeführt wird.

Hinsichtlich der zu beurteilenden Wirksamkeit kann als weitgehend gesichert gelten, dass sich die lokale Tumorkontrolle am Ort der bestrahlten Läsionen verbessert.

Alternative Behandlungsmöglichkeiten

In Ihrer Krankheitssituation gilt die systemische medikamentöse Therapie zurzeit als standardgemäße Therapie. Symptomatische (z.B. schmerzhafte) Metastasen können zusätzlich bestrahlt werden. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen, wird Ihnen die Standardbehandlung empfohlen. Ob noch andere therapeutische Möglichkeiten in Frage kommen, hängt von der individuellen Situation ab. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem behandelnden Arzt.

Verhalten bei Auftreten von Symptomen oder Begleiterscheinungen

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, unklare Beschwerden oder Begleiterscheinungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem behandelnden Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend notfalls auch telefonisch (siehe Kontaktdaten auf der Titelseite). Nur so kann Ihr Arzt entscheiden, welche Maßnahmen für Sie am günstigsten sind.

Beendigung der Studie

Die Studie kann unter bestimmten Bedingungen vorzeitig beendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt den Eindruck hat, dass die weitere Teilnahme an der Studie nicht zu Ihrem Vorteil oder unmöglich geworden ist.

Wie bereits oben beschrieben, ist die Teilnahme an dieser Studie freiwillig und kann ohne Angaben von Gründen von Ihnen jederzeit beendet werden. Ihnen werden dann dadurch keine Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Arzt entstehen. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Ihre bisherigen Daten werden

unwiderruflich anonymisiert, d.h. Sie können nicht mehr anhand der Daten identifiziert werden.

Patientenversicherung

Für alle in der Studie behandelten Patientinnen besteht ein spezieller Versicherungsschutz (Patientenversicherung) für den Fall, dass Ihnen durch die Teilnahme an dieser Studie Gesundheitsschäden entstehen sollten.

Versicherung:

Versicherer: HDI Global SE
Am Schönenkamp 45
40599 Düsseldorf
Ansprechpartner: Birgit Hartmann
Tel. 0211 7482-246
Versicherungsschein-Nr. 57-010316-03150

Um den Versicherungsschutz zu wahren, ist die Einhaltung folgender Hinweise besonders wichtig:

- Sie dürfen sich während der klinischen Studie einer anderen medizinischen Behandlung nur *nach Rücksprache mit dem Studienarzt* unterziehen. Notfälle sind davon ausgenommen, die jedoch unverzüglich Ihrem behandelnden Arzt mitgeteilt werden müssen.
- Jede Gesundheitsschädigung, welche nach Ihrer Meinung als direkte Folge der klinischen Studie eingetreten sein könnte, muss von ihnen umgehend dem behandelnden Arzt und der Versicherung gemeldet werden.
- Die Anzeigepflicht umfasst alle körperlichen Schäden, die in ursächlichem Zusammenhang mit der Studienteilnahme stehen könnten.
- Den Anweisungen des behandelnden Arztes sollte Folge geleistet werden, um Schäden, welche aus der Nichtbeachtung der ärztlichen Anweisung entstehen und den Versicherungsschutz einschränken, zu vermeiden.

Wir weisen darauf hin, dass keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen worden ist.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung seitens des Sponsors ist

Prof. Dr. med. Jürgen Dunst
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Klinik für Strahlentherapie
Arnold-Heller-Str. 3
24105 Kiel
Tel. 0431 500 26500
E-Mail juergen.dunst@uksh.de

- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung seitens des Studienzentrums ist

- Der Datenschutzbeauftragte des o.g. Verantwortlichen für die Datenverarbeitung seitens des Sponsors ist:

Datenschutzbeauftragter des UKSH
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck
Tel. 0451 500 14180
E-Mail datenschutzbeauftragter@uksh.de

- Der Datenschutzbeauftragte des o.g. Verantwortlichen für die Datenverarbeitung seitens des Studienzentrums ist:

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt werden.

Die Datenverarbeitung / Auswertung der Daten erfolgt am Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck.

Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Die Daten werden 30 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt, wie es die gültigen Richtlinien und die Strahlenschutzverordnung bestimmen. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Danach werden sie gelöscht.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Die Ergebnisse der Studie können in Form einer wissenschaftlichen Arbeit veröffentlicht und bei der Gesundheitsbehörde eingereicht werden. Ihre Identität bleibt selbstverständlich auch in diesem Fall vertraulich.

Die beschriebene Weitergabe und Aufbewahrung Ihrer pseudonymisierten Daten ist für die Durchführung der Studie notwendig. Sollten Sie diesen nicht zustimmen, können Sie nicht in die Studie eingeschlossen werden.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

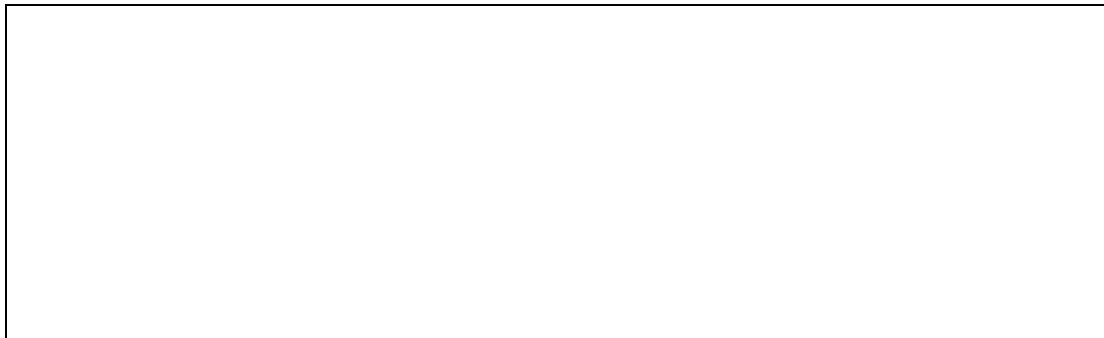
Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die bereits oben genannten Datenschutzbeauftragten wenden.

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html. Alternativ erhalten Sie auf Wunsch eine ausgedruckte Liste.

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Studienarzt:

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the contact information of the study physician.

Briefkopf/Stempel der behandelnden Klinik

Einwilligungserklärung

Randomisierte, multinationale, multizentrische Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer lokalen Strahlentherapie von Metastasen als Ergänzung zur Standardtherapie bei Patientinnen mit oligometastasiertem Mammakarzinom (OLIGOMA)

Sponsor und Auftraggeber der Studie: Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Studienleiter: Prof. Dr. med. Jürgen Dunst

Name der Patientin in Druckbuchstaben: _____

- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet. Zusätzlich wurden folgende Punkte besprochen:

- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Patienteninformation beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der oben genannten Klinik / Praxis aufgezeichnet

werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an den Initiator der Studie (Studienleiter) Prof. Dr. med. Jürgen Dunst oder an von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse: direkte Meldung an den Sponsor Universitätsklinikum Schleswig-Holstein und an die jeweils zuständige Ethik-Kommission (falls gefordert) in Form einer Auflistung aller schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zwecks fortlaufender Überprüfung der Sicherheit.

Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen.

3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Studie mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden.

4. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (*gegebenenfalls streichen*).

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Patienteninformation, der Versicherungsbedingungen und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

Unterschrift der Studienteilnehmerin

Vorname und Name in Druckschrift

(eigenhändig)

Datum

(eigenhändig)

Unterschrift

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

Vorname und Name in Druckschrift

(eigenhändig)

Datum

(eigenhändig)

Unterschrift