



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
HEIDELBERG

RadioOnkologie und Strahlentherapie | Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 400 | 69120 Heidelberg

PD Dr. Matthias Uhl

Geschäftsführender Oberarzt  
RadioOnkologie u. Strahlentherapie  
-Czernylinik-

## - Patienteninformation -

### Neoadjuvante Bestrahlung retroperitonealer Weichteilsarkome mit Ionen

(neoadjuvant irradiation of retroperitoneal soft  
tissue sarcoma with ions)

#### Retro-Ion

Prospektive randomisierte Phase-II-Studie

---

#### Informationsschrift für Patientinnen und Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Vor der Aufnahme in die Studie werden Sie nach einer schriftlichen Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme gefragt. Nur wenn Sie schriftlich einwilligen, können Sie in die Studie aufgenommen werden.

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

Matthias.uhl@  
med.uni-heidelberg.de



www.klinikum.uni-  
heidelberg.de/strahlentherapie

## Welches Ziel verfolgt die Studie?

Bei Ihnen ist ein hinter dem Bauchfell liegendes (retroperitoneales) Weichteilsarkom diagnostiziert. Es handelt sich um eine seltene Erkrankung, welche in vielen Konstellationen neben der operativen Entfernung eine zusätzliche Strahlentherapie erfordert.

Die Strahlentherapie generell ist neben einer Operation und der Chemotherapie eine der wichtigsten Therapiemethoden bei Tumorerkrankungen. Hierbei kommt ionisierende Strahlung zum Einsatz. Die Strahlentherapie ist örtlich begrenzt, d.h. die therapeutische Wirkung tritt im Wesentlichen nur im durchstrahlten Körperbereich auf.

Bei Ihnen ist neben der operativen Entfernung des Tumors nun auch eine zusätzliche Strahlentherapie sinnvoll, um das Risiko eines erneuten Wachstum (Rezidiv) des Tumors zu minimieren. Hierbei ist es aus strahlentherapeutischer Sicht sinnvoller, die **Bestrahlung vor der Operation** durchzuführen, da hierbei die angrenzenden Organe wie Darm oder Niere durch den Tumor zur Seiten verlagert werden und somit weniger durch Strahlentherapie belastet werden und ebenso die notwendige Bestrahlungsdosis kleiner ist im Vergleich zu einer Bestrahlung nach Operation. Dadurch sind die Akut- und Spätnebenwirkungen wie z.B. Durchfälle oder Blutbildveränderungen geringer. Bisher erfolgte diese Bestrahlung vor Operation mit der herkömmlichen Photonenstrahlung (hochenergetische Röntgenstrahlung). Im Rahmen dieser Studie wird allerdings eine neuartige Bestrahlungsmethode mittels Ionen (Protonen und C<sup>12</sup>-Kohlenstoffionen) genutzt, welche möglicherweise das Risiko von Nebenwirkungen minimiert. Die Vorteile einer Tumorbehandlung mittels Ionen basieren auf den speziellen physikalischen und biologischen Eigenschaften der Ionen, dabei wird das umgebende gesunde Gewebe besser geschont als bei einer Bestrahlung des Tumors mit Photonen. Die Kohlenstoffionentherapie wurde bislang in Deutschland von 1999 bis 2009 erfolgreich an der Gesellschaft für Schwerionenforschung (GSI, Darmstadt) sowie seit 2009 am Heidelberger Ionenstrahl-Therapiezentrum (HIT)- angewendet. Seit 2015 steht eine kooperierende Anlage in Marburg zur Verfügung (Marburger Ionenstrahl-Therapiezentrum, MIT). Die Protonentherapie wird weltweit an vielen Standorten angewendet und hat sich für viele Erkrankungen und speziell in der Therapie krebskranker Kinder zum Standard etabliert. Mit der HIT-Anlage haben wir eine weltweit nur an wenigen Standorten vorhandene Möglichkeit, zwei Arten der Ionentherapie (Protonen bzw. Kohlenstoffionen) unmittelbar miteinander zu vergleichen.

Das vorrangige Studienziel dieser Pilotstudie ist nun der Nachweis der Sicherheit und Durchführbarkeit einer vorgezogenen (neoadjuvanten) Kohlenstoffionen- oder Protonentherapie an Hand des Auftretens (Inzidenz) von schwerwiegenden Nebenwirkungen. Der geplante Nutzen hierbei ist die verminderte Rate an Nebenwirkungen und Verkürzung der Therapie von fünf auf drei Wochen durch

Verwendung von Protonen oder Kohlenstoffionen. Im Rahmen der klinischen Prüfung wird bewertet wie häufig Nebenwirkungen Grad 3-5 auftreten, welche nach einer internationalen Einteilung bewertet werden (Common Terminology Criteria for Adverse Events CTCAE). Wir erwarten eine Verringerung im Vergleich zu unseren Erfahrungen mit regulärer Strahlentherapie (Photonentherapie mit 25 Sitzungen). Da es in Heidelberg die Möglichkeit einer Therapie zweier Ionenarten (Protonen und Kohlenstoffionen) gibt, werden beide getrennt auf ihre Sicherheit überprüft. Daher erfolgt bei Teilnahme an dieser Studie eine zufällige (randomisierte) Zuteilung zu einer Ionenart. Die Studie ist nicht dafür ausgelegt einen Unterschied hinsichtlich der Wirksamkeit beider Ionenarten zu zeigen.

Weitere zweitrangige Studienziele sind die Tumorkontrolle (lokale Kontrolle), das krankheitsfreie und rezidivfreie Überleben und die Lebensqualität nach Therapie.

### **Wie ist die Studie aufgebaut?**

Bei der Retro-Ion Studie handelt es sich um eine randomisierte, prospektive, zweiarmige Phase II Studie, die insgesamt 64 Patienten einschließt.

Wenn Sie einer Teilnahme an der Studie zustimmen, werden Sie nach dem Zufallsprinzip (einem Verteilungsschema, das vor Untersuchungsbeginn festgelegt wird) im entsprechenden Studienarm eingeschlossen:

#### **Arm A: Protonentherapie (39 Gy<sup>1</sup> in 13 Fraktionen)**

#### **Arm B: Kohlenstoffionentherapie (39 Gy in 13 Fraktionen)**

Die Zuordnung zum Arm erfahren Sie am Tag der Bestrahlungsplanungsuntersuchung, also ca. 1 Woche vor Therapiebeginn. Es besteht für Sie die gleiche Wahrscheinlichkeit zur Zuteilung auf die einzelnen Studienarme, jeweils 50%. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen.

### **Welche Untersuchungen erfolgen vor der Studienbehandlung?**

Die Planungsuntersuchungen vor der geplanten Therapie unterscheiden sich nicht von den Vorbereitungen zu einer herkömmlichen Photonentherapie außerhalb der Studie. Lediglich die Erfassung der Lebensqualität mit Hilfe eines standardisierten Lebensqualitätsbogens ist studienspezifisch. Hierbei entsteht Ihnen ein studienbedingter zeitlicher Mehraufwand von circa 10 Minuten.

---

<sup>1</sup> Gy (Gray) ist die internationale SI-Einheit in der Strahlung gemessen wird. Sie gibt die durch ionisierende Strahlung verursachte Energiedosis an und beschreibt die pro Masse (Kilogramm) absorbierte Energie (Joule).

## Wie läuft die Studienbehandlung ab?

In beiden Behandlungsarmen werden Sie mit 13 Bestrahlungssitzungen behandelt. Die Therapie findet von Montag-Samstag (an 5-6 Tagen pro Woche) mit täglich einer Bestrahlungssitzung statt, so dass Sie nach 2-3 Wochen mit der Bestrahlung fertig sind. Die Behandlungsdauer einer Sitzung beträgt täglich etwa 20 Minuten. Nach Möglichkeit behandeln wir alle Patienten ambulant. Die Gesamtdosis beträgt bei dieser Therapie 39 Gy (RBE). Ihre ohnehin geplante OP wird ca. 4-6 Wochen nach Beendigung der Strahlentherapie durchgeführt.

Im Anschluss an die Behandlung werden Sie zu regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen einbestellt. Zu diesen Untersuchungen zählen vor allem die MRT/CT, sowie die körperliche Untersuchung. Diese Untersuchungen erfolgen auch bei Patienten außerhalb der Studie und folgen **nationalen und internationalen Leitlinien zur Nachsorge von Weichteilsarkomen**. Auch hier entsteht Ihnen einzig durch das Ausfüllen der Lebensqualitätsbögen ein studienbedingter zeitlicher Mehraufwand von je circa 10 Minuten an drei der Nachsorgetermine (3 Wochen nach Ende der Bestrahlung, sowie 3 und 12 Monate nach der Operation).

## Welche Pflichten bestehen während der Studienbehandlung?

Während der klinischen Prüfung, d.h. ab dem Zeitpunkt ihrer Studienaufnahme, soll Ihr Prüfarzt über alle wesentlichen Änderungen Ihrer Befindlichkeit, zusätzliche Therapien und neu auftretende Krankheiten regelmäßig informiert werden. Teilen Sie bitte alle Nebenwirkungen dem Prüfarzt mit.

In diesem Zusammenhang werden alle wesentlichen Befunde dokumentiert, um möglicherweise am Ende der Studie in die statistische Auswertung einfließen zu können. Während der Bestrahlungsserie und bei der ersten Nachsorgeuntersuchung werden akute Nebenwirkungen der Strahlentherapie erfasst.

Zusätzliche Medikamente sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt oder einem anderen Arzt, z.B. Ihrem Hausarzt eingenommen werden. In Notfällen (z.B. Unfall, akute Erkrankung etc.) sollte der behandelnde Arzt über Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung unterrichtet werden. Die im Notfall ergriffenen Maßnahmen (z.B. Medikation, ärztliche Behandlung etc.) sollten wiederum Ihrem Prüfarzt mitgeteilt werden.

Können Termine bei Ihrem Prüfarzt nicht eingehalten werden, melden Sie dies bitte nach Möglichkeit im Voraus, um einen planmäßigen Studienablauf zu gewährleisten. Für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung steht Ihnen bei allen Fragen selbstverständlich Ihr behandelnder Prüfarzt zur Verfügung.

## **Welche Kriterien müssen zur Teilnahme an der klinischen Prüfung erfüllt sein?**

Damit Sie an dieser Studie teilnehmen können, müssen folgende Kriterien zutreffen:

- Ihr Alter liegt über 18
- Ihre Erkrankung liegt im Retroperitonealraum (im Bauchraum, hinter dem Bauchfell) und ist histologisch durch die Gewebeentnahme und entsprechende Untersuchung gesichert, und es besteht die Indikation zur Operation in Kombination mit einer Strahlentherapie

### **Wichtig:**

Die vorgesehene Behandlung beinhaltet unvorhersehbare Risiken für ungeborene Kinder, daher muss eine Schwangerschaft während und 3 Monate nach der Behandlung durch sichere Verhütungsmaßnahmen ausgeschlossen werden. Bei sexueller Betätigung müssen Sie bereit sein, ein sicheres Verfahren zur Verhütung anzuwenden (nur bei Gebärfähigkeit, bzw. Fruchtbarkeit). Diese ist folgendermaßen definiert:

Bei Frauen: sexuelle Abstinenz, östrogen- und gestagenhaltige Kontrazeptiva (Anwendung einer Pille/einer Spirale) und gleichzeitige Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs oder stattgehabte Sterilisation

Bei Männern: sexuelle Abstinenz, östrogen- und gestagenhaltige Kontrazeptiva (Anwendung einer Pille/einer Spirale) bei der Partnerin und gleichzeitige Verwendung eines Kondoms oder Sterilisation (Vasektomie).

Des Weiteren soll keines der folgenden Kriterien zutreffen:

- Vorbestehende strahlentherapeutische Behandlung Ihrer Erkrankung
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie, welche die Ergebnisse der aktuellen Studie beeinträchtigen kann
- Herzschrittmacher oder Defibrillator, Metallimplantate auf Höhe des Sarkoms
- Desmoidtumor, Vorliegen von Lymphknoten- und/ oder Fernmetastasen

## **Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

### **Potentielle Nebenwirkungen durch die Strahlentherapie:**

In dieser Studie wird eine Bestrahlung vor geplanter Operation mittels Ionen (Protonen oder Kohlenstoffionen) untersucht. Durch ihre spezifischen physikalischen und biologischen Eigenschaften sind die Ionen in der Lage gesundes Gewebe besser zu schonen und somit die Nebenwirkungen der Bestrahlung zu minimieren. Es ist daher zu erwarten, dass Sie im Rahmen der Studienteilnahme weniger Nebenwirkungen im Vergleich zur herkömmlichen Photonentherapie außerhalb der Studie erfahren. Da das Ziel dieser Studie unter anderem ist, die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen an Haut und den Weichgeweben zu untersuchen, ist eine genaue Häufigkeit und Schwere an Nebenwirkungen derzeit allerdings noch nicht zu benennen.

### **Risikoabwägung**

Bei Studienteilnahme erhalten Sie eine Bestrahlung mit Ionen in einer insgesamt verkürzten Behandlungszeit im Vergleich zu der Standardtherapie mit Photonen außerhalb dieser Studie. Nach bisherigen Erfahrungen ist die Wirksamkeit gegenüber den Tumorzellen mindestens genauso gut, wie mit der Standardbestrahlung und die Rate an Nebenwirkungen am gesunden Gewebe (Durchfälle, Reizung der Blase mit z.B. Brennen/ Schmerzen beim Wasserlassen, Blutbildveränderungen) potentiell niedriger. Exakte Daten gibt es hierüber aber noch nicht und sind Teil dieser Studie, d.h. dass die Wirksamkeit und Überlegenheit der Ionenbestrahlung gegenüber der Bestrahlung mit Photonen noch nicht belegt ist. Unabhängig von diesem Risiko besteht ein minimal erhöhter Zeitbedarf (ca. 10 Minuten) um den Lebensqualitätsbogen auszufüllen.

Über eventuelle neue Erkenntnisse aus dieser oder anderen klinischen Prüfungen einschließlich Tierversuchen, die Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung beeinflussen könnten, werden Sie von Ihrem Prüfarzt informiert.

## **Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?**

Fall sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, werden sie eine konventionelle Bestrahlung mit Photonen erhalten. Eine Bestrahlung vor Operation (neoadjuvant) erstreckt sich über 5-6 Wochen mit insgesamt ca. 25-28 Sitzungen bis zu einer Gesamtdosis von etwa 50 Gy. Ihr zuständiger Operateur und Strahlentherapeut beraten Sie hierbei gerne.

## Informationen zum Datenschutz

### Allgemein:

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter<sup>2</sup> Form gespeichert und ausgewertet. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen und europäischen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert<sup>3</sup>. Die während der Studie erhobenen Daten werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt, mindestens jedoch 15 Jahre.

Die Daten werden zusätzlich zu den Zwecken dieser Studie auch für Forschung im Bereich Sarkome innerhalb des Sarkomzentrums der Universitätsklinik Heidelberg verwendet. Sie können diese zusätzliche Datenverwendung in der Einwilligungserklärung eingrenzen. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

PD Dr. Matthias Uhl, [matthias.uhl@med.uni-heidelberg.de](mailto:matthias.uhl@med.uni-heidelberg.de)

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 672

69120 Heidelberg

06221/56-7036

[Datenschutz@med.uni-heidelberg.de](mailto:Datenschutz@med.uni-heidelberg.de)

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

---

<sup>2</sup> Pseudonymisierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

<sup>3</sup> Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

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](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de)

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

### Ionisierende Strahlung:

Ihre dokumentierte Einwilligungserklärung hinsichtlich der Anwendung von ionisierender Strahlung, hinsichtlich der Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung Ihrer Gesundheit erforderlich sind sowie hinsichtlich der Mitteilung Ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde (siehe die Einwilligungserklärung, die Ihnen zusätzlich zu dieser Informationsschrift ausgehändigt wurde) sowie Aufzeichnungen, die der untersuchende/aufklärende Arzt im Zusammenhang mit der Anwendung anfertigen wird, werden 30 Jahre lang nach Abgabe der Erklärung bzw. dem Zeitpunkt der Anwendung aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt.

### Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht / vernichtet werden können.

Ihr Prüfarzt kann nach medizinischer Abwägung Ihre Studienteilnahme beenden. Dies kann insbesondere passieren, wenn für Sie ein zu hohes Risiko einer Unverträglichkeit oder sonstiger (gesundheitlicher) Nachteile befürchtet werden kann. Selbstverständlich werden Sie von einer solchen Absicht bald möglichst von Ihrem Prüfarzt informiert.

### **Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?**

Durch die Studienteilnahme entstehen für Sie keine weiteren Kosten (im Vergleich zur Standardbehandlung). Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung. Für etwaige mit der Studienteilnahme verbundene Fahrtkosten und Parkgebühren können wir leider nicht aufkommen.

### **Besteht während der klinischen Prüfung eine Versicherung?**

Für den Fall einer studienbedingten Gesundheitsschädigung sind die Studienteilnehmer über eine Versicherung mit einer maximalen Deckungssumme von 500.000 Euro pro Teilnehmer versichert. Der Abschluss dieser Versicherung beruht auf einer gesetzlichen Verpflichtung und nicht darauf, dass der Eintritt einer Schädigung erwartet wird.

Versicherungsnummer: 57 010310 03018

Versicherer: HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, Riethorst 2, 30659 Hannover

Wenn Sie sich zu einer Teilnahme entschließen, wird Ihnen eine Kopie der allgemeinen Versicherungsbedingungen mitgegeben. Für die Zeit der Teilnahme an dieser Studie dürfen Sie an keiner anderen klinischen Studie teilnehmen.

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 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 oder 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.

### **Habe ich einen persönlichen Nutzen?**

Es wird angenommen, dass durch das Therapieschema der vorliegenden Studie die Therapiedauer verkürzt und zeitgleich die Rate an Akut- und Spätnebenwirkungen reduziert werden kann.

## **Weitere Informationen**

Jedem Studienteilnehmer wird die Möglichkeit gegeben werden, sich über den allgemeinen Ausgang und die allgemeinen Ergebnisse der Studie zu informieren (vgl. Punkt 26 der Deklaration von Helsinki i.d.F. von 2013). Hierfür, sowie für weitere Informationen, sowie für alle Studienfragen steht Ihnen ihr Prüfarzt und unsere Study Nurse zur Verfügung.

Die Kontaktdaten Ihres Prüfarztes lauten:

**PD Dr. med. Matthias Uhl**

(Tel: 06221 56 8202, Email: matthias.uhl@med.uni-heidelberg.de)

**Dr. med. Katharina Seidensaal**

(Tel: 06221 56 8202, Email: katharina.seidensaal@med.uni-heidelberg.de)

Weitere Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

Die Kontaktdaten Ihrer Study Nurse lauten:

Karen Lossner

(Tel: 06221 56 – 37748, Email: Karen.Lossner@med.uni-heidelberg.de)

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**