



- Patienteninformation –

CARE

Carbon Ion Re-Radiotherapy in Patients with Recurrent or Progressive Locally Advanced Head-and-Neck Cancer: A Phase-II Study to Evaluate Toxicity and Efficacy

Informationsschrift für Patientinnen und Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Eine klinische Prüfung wird durchgeführt, um weitere Erkenntnisse über eine neue Behandlungsform zu erhalten. Das bedeutet, eine klinische Prüfung dient der klinisch-medizinischen Forschung. 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. Diese Studie wird von der Deutschen Krebshilfe gefördert.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

In der CARE Studie wird in der Situation eines Tumorrezidivs im Kopf-Hals Bereich eine Re-Radiotherapie (d.h. eine erneute Bestrahlung in einem bereits bestrahlten Bereich) mit Kohlenstoffionen (experimenteller Arm) im Vergleich zu Photonen (Standardarm) geprüft. Durch die Studie soll die Machbarkeit, die Effektivität und die Nebenwirkungen der Re-Bestrahlung bei Kopf-Hals Tumoren evaluiert werden. Die Studie ist eine prospektive, randomisierte zweiarmige Therapiestudie.

Die Behandlung im experimentellen Arm setzt sich aus einer Schwerionentherapie mit Kohlenstoffionen (17–20 Bestrahlungstage) zusammen. Die Gesamtdosis der Behandlung beträgt 51-60 Gy (RBE)¹. Im

¹ Gy (RBE: relative biologische Effektivität): Einheit, in welcher die Bestrahlung mit Ionen angegeben wird, um sie mit der herkömmlichen (Photonen-) Bestrahlung zu vergleichen. 51-60 Gy (RBE) entsprechen 64-75 Gy in konventioneller Bestrahlung.

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

Standardarm erhalten die Patienten eine Photonen Re-Bestrahlung mit 54-60 Gy welche sich über 27 – 30 Bestrahlungstage erstreckt.

Wie läuft die Studie ab?

Insgesamt ist geplant innerhalb von 4 Jahren 72 Patienten in der prospektiven, zweiarmigen CARE-Studie zu behandeln. Die Radiotherapie wird an 5-6 Tagen pro Woche stattfinden und je nach Therapiearm insgesamt 3-6 Wochen (+/- 1 Woche) andauern. Dies ist abhängig von der Gesamtdosis, welche Sie erhalten (51-60 Gy (RBE) oder 54-60 Gy). Diese ist auf Ihre individuelle Situation abgestimmt und z.B. abhängig davon wie lange der Zeitabstand zur letzten Bestrahlung ist. Die Zuteilung zum Therapiearm erfolgt gleichmäßig über eine zufällige Randomisierung, d.h. sie ist weder von uns noch von Ihnen beeinflussbar. Im Anschluss an die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung, spätestens zum Zeitpunkt ihres Planungs-CTs teilen wir Ihnen mit, welchem Arm Sie zugeteilt wurden.

Nach Abschluss der Therapie sollte eine engmaschige Nachsorge inkl. Bildgebung erfolgen. Des Weiteren empfehlen wir Ihnen, sich in regelmäßigen Abständen bei den Sie behandelnden Fachkollegen der HNO oder MKG zur Nachsorge vorzustellen. Die bei Ihnen erforderlichen HNO/MKG-ärztliche Nachsorgeuntersuchungen können in der von Ihnen gewünschten Einrichtung durchgeführt werden. Eine strahlentherapeutische Nachsorge zur Beurteilung von Strahlenspät komplikationen erfolgt regelhaft, d.h. auch ohne Teilnahme an der vorgestellten Studie erstmals 6 Wochen, 6 Monate und 12 Monate nach Abschluss der Strahlenbehandlung, danach in jährlichen Abständen. Lediglich durch das Ausfüllen des Studienfragebogens im Rahmen der Nachsorgetermine entsteht Ihnen ein zeitlicher Mehraufwand von jeweils etwa 15-20 Minuten pro Visite.

Zusätzlich werden Sie gefragt, ob Sie mit der Analyse sogenannter genetischer Parameter anhand Ihrer Blutproben einverstanden sind. Regulär (außerhalb der Studie) werden Blutentnahme vor, während und nach Radiotherapie durchgeführt. In der aktuellen Studie wurden hierfür folgende Zeitpunkte festgelegt: vor Radiotherapie, nach 5 und 10 Sitzungen, nach Bestrahlungsende sowie 6-8 Wochen, 6 Monate und 12 Monate nach Bestrahlungsende. Die reguläre Blutentnahme umfasst ca. 12 ml. Für die zusätzlichen Analysen wird jeweils ein weiteres Röhrchen (9 ml) im Rahmen der Routineblutentnahme mit abgenommen. (Durch diese speziellen Analysen soll herausgefunden werden, ob Ihre Erkrankung sich im Verlauf verändert und ob diese Veränderungen in der Erbsubstanz des Tumors sichtbar sind. Ziel einer solchen Feststellung ist es, die Evolution des Tumors im Verlauf zu untersuchen und verstehen um in Zukunft die Therapiestrategien individuell anpassen zu können.) Außerdem sind in Einzelfällen Vergleichsuntersuchungen von Tumorgewebe hinsichtlich genetischer Parameter geplant. Hierbei wird Tumormaterial verwendet, welches bereits im Rahmen der klinischen Routine bei Ihnen entnommen wurde bzw. entnommen werden wird. Die Untersuchungen erfolgen am Restmaterial, es wird kein zusätzliches Material für die Studie entnommen. Die Analysen beinhalten Material des ursprünglichen Tumors, des Tumors zur Zeit der Re-Bestrahlung und ggf. bei einem erneuten Rezidiv durchgeführt werden.

Falls Sie nicht einverstanden sind, werden diese Analysen an Ihrem Tumormaterial bzw. Ihren Blutproben nicht durchgeführt, sie können trotzdem in die Studie aufgenommen werden.

Sollten Sie dieser speziellen Aufarbeitung des Tumorgewebes und der Blutproben zustimmen, werden bei Ihnen das initiale Tumormaterial, das Tumorzidivmaterial vor der Re-Bestrahlung und ggf. im Falle eines erneuten Rezidivs aufgearbeitet. Zudem werden die Blutproben vor Radiotherapie, nach 5 und 10 Sitzungen, nach Bestrahlungsende sowie 6-8 Wochen, 6 Monate und 12 Monate nach Bestrahlungsende bzw. im Falle eines Rezidivs aufgearbeitet.

Aufgrund der Covid-19 Pandemie kann es zu kurzfristigen Änderungen des Studienablaufs kommen. Im Falle von konkreten Änderungen, werden Sie hierüber frühzeitig durch das Studienteam informiert.

Welche Nutzen/Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Sollten Sie dem experimentellen Arm (C12 Re-Bestrahlung) zugordnet werden:

Erste Daten aus unserer Klinik bei Patienten, die bereits ähnlich behandelt wurden aus unserer Klinik zeigen, dass die lokale Kontrolle nach einem Jahr bei 70% liegt und das Risiko für schwerwiegendere therapiebedingte Nebenwirkungen sogar geringer (insgesamt nur 11,5%) als bei einer herkömmlichen Strahlentherapie ist. Meist wird die Bestrahlung gut vertragen, es können jedoch auch ernste Nebenwirkungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind vorübergehender Natur, einige wenige können jedoch bestehen bleiben. Die möglichen Nebenwirkungen der Strahlenbehandlung entsprechen denen der bisherigen Standard-Strahlentherapie mit Photonen, über die Sie separat aufgeklärt werden. Generell ist das Nebenwirkungsrisiko bei einer Re-Bestrahlung insgesamt höher als das der initialen Radiotherapie. Ob diese Nebenwirkungen bei der Therapie mit Schwerionen seltener oder häufiger, bzw. weniger ausgeprägt oder intensiver auftreten als mit Photonen, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht gesagt werden und ist Gegenstand der Studie. Eine Nebenwirkung die vor allem bei der Anwendung von Kohlenstoffionen vorkommt ist eine Blut-Hirn-Schrankenstörung im Hirngewebe, falls dieses an den Tumor angrenzt. Diese trat bei den bisher behandelten Patienten in 8% der Fälle auf. Meistens sind diese asymptomatisch, können aber unter Umständen eine medikamentöse Therapie oder maximal eine chirurgische Therapie erfordern. Der Sie behandelnde Arzt wird Ihnen die möglichen Nebenwirkungen und Risiken in einem ausführlichen Gespräch erläutern.

Sollten Sie dem Standardarm zugeordnet werden:

Ihre Behandlung entspricht der Standardbehandlung und birgt keine zusätzliche Risiken oder Nutzen im Vergleich zur Behandlung außerhalb der Studie.

Folgende Nebenwirkungen gelten für beide Arme:

Folgende Hauptnebenwirkungen im Zusammenhang mit der Strahlentherapie wurden beobachtet:
häufig: Schleimhautentzündungen, Schluckstörungen, Mundtrockenheit, Geschmacks- und Appetitverlust, Hautrötung und -abschuppung;

selten: Hautentzündungen bis hin zum Absterben des Gewebes (Nekrose), Verengungen (Obstruktionen) und Geschwüre des Rachens und/oder der Speiseröhre, Sprechstörungen infolge einer Schädigung des Kehlkopfes, Fistel- und Ulcusbildung, Zweittumore, Knochen- und/oder Gelenknekrosen, Nervenschädigungen, Lähmungserscheinungen, Gefäßschäden und Blutungen, Gefühlsstörungen, Augenschädigung, Ohrschädigung, bis hin zu lebensbedrohlichen Komplikationen.

Bei Blutentnahmen kann es neben leichten Schmerzen durch den Einstich in seltenen Fällen zu örtlichen Reizungen, Infektionen, Blutungen sowie Blutergüssen kommen. Es besteht auch das Risiko einer Nervenverletzung mit oberflächlichen Gefühlsstörungen.

Die oben genannten genetischen Untersuchungen ergeben für Sie keinen direkten Vorteil, d.h. sie dienen ausschließlich der medizinischen Forschung. Sie können durch Ihr Einverständnis zur molekulargenetischen Untersuchung des Tumormaterials und der Blutproben allerdings dazu beitragen, die Erkennung und Behandlung Ihrer Erkrankung für zukünftige Patienten weiter zu verbessern.

Zusätzliche Risiken bestehen für Sie durch diese Untersuchungen nicht, da die Präparate in der in der klinischen Routine zur Diagnosesicherung gewonnen werden.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Vor der Indikationsstellung zur Re-Bestrahlung wird eine erneute onkologische Operation geprüft. Die radiotherapeutische Alternative zu einer Kohlenstoffionen Re-Bestrahlung ist eine palliativ oder falls möglich kurativ geplante Photonen Re-Bestrahlung. Außerhalb der Studie erfolgt die Re-Bestrahlung nach dem hausinternen Standard der Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie.

Eine weitere Möglichkeit bei einem HNO-Rezidiv ist eine palliative Chemotherapie oder ggf. eine palliative Immuntherapie.

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter² Form gespeichert und ausgewertet. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert³. Die während der Studie erhobenen Daten werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt, mindestens jedoch 15 Jahre. Über die Ergebnisse der genetischen Analysen Ihres Tumorgewebes und Ihrer Blutproben werden Sie nicht persönlich informiert. Die Auswertung und Publikation der Ergebnisse erfolgt erst nach Studienende in anonymisierter Form.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten oder im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden primär für die in dieser Informationsschrift dargelegten Fragestellungen verwendet. In Zukunft können jedoch weitere Untersuchungen mit diesen Daten erforderlich werden, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Der Forschungszweck wäre jedoch auf folgende Forschungsgebiete begrenzt: Strahlentherapie bei HNO Tumoren. Diese künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

PD Dr. med. Sebastian Adeberg, sebastian.adeberg@med.uni-heidelberg.de, 06221 56 8202

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

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

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg

² 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.

³ 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.

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>

Für die Zwecke der Studie kann es nützlich/notwendig sein, auch Daten aus Ihrer Krankenakte sowie Tumormaterial bei Ihren vorbehandelnden- bzw. behandelnden Ärzten / Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe von studienrelevanten Daten sowie das Tumormaterial, welches bei Operationen bereits entnommen wurde an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte / Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden. Hierbei handelt es sich um Gesundheitsdaten, Tumormaterial und Bildgebungen zum Verlauf der Erkrankung.

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.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

Bei genetischen Untersuchungen können sich Hinweise auf bestehende (oder erst in Zukunft auftretende) Erkrankungen ergeben, die nicht im Zusammenhang mit den Zielen der Studie stehen (Zufallsbefunde). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende, auch negative, Konsequenzen haben. Zum Beispiel kann sich für Sie die Verpflichtung ergeben, diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle anzugeben. Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen, ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde oder lediglich über solche, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht, informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option im Rahmen der Einwilligungserklärung an.

Die im Rahmen der Studie von Ihnen eventuell entnommenen Blutproben sowie die in der Routine entnommenen Gewebeproben zur proteomischen/genetischen Untersuchung werden nach Abschluss der Studie 2 Jahre in pseudonymisierter Form in der Studienzentrale aufbewahrt. Sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die Proben/Aufnahmen anonymisiert. Nicht benötigte Reste der Proben werden spätestens nach Ablauf dieser Zeit vernichtet.

Teilnahme an der klinischen Prüfung / Freiwilligkeit

Wichtig: Bitte achten Sie während der Strahlentherapie auf eine adäquate Verhütung! Hierzu zählt:

- Bei Frauen: stattgehabte Sterilisation oder Anwendung einer Pille/einer Spirale und gleichzeitige Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs,
- Bei Männer: Sterilisation oder Anwendung einer Pille/einer Spirale bei der Partnerin und gleichzeitige Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs,

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Nur wenn Sie schriftlich einwilligen, können Sie in die Studie aufgenommen werden. Zusätzlich werden Sie gefragt, ob Sie mit der Analyse sogenannter proteomischer/genetischer Parameter des Tumormaterials und der Blutproben einverstanden sind. Falls Sie nicht einverstanden sind, werden diese Analysen bei Ihnen nicht durchgeführt. Sie können trotzdem in die Studie aufgenommen werden.

Rücktritt

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-/Probematerial 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/Vernichtung der Proben verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Um Ihre Daten zu löschen, muss die Pseudonymisierung aufgehoben werden. Das Einverständnis zur Mitteilung der erhaltenen Strahlenexposition an die zuständige Behörde ist jedoch unwiderruflich. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten/Proben, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht / vernichtet werden können.

Verhalten während der klinischen Prüfung

Während der klinischen Prüfung, d.h. ab dem Zeitpunkt ihrer Studienaufnahme, soll Ihr Prüfarzt über alle wesentliche Änderungen Ihrer Befindlichkeit, zusätzliche Therapien und neuauftretende Krankheiten regelmäßig, d.h. während der Studienvisiten informiert werden. In diesem Zusammenhang werden alle relevanten (wesentlichen) Befunde dokumentiert, um möglicherweise am Ende der Studie in die statistische Auswertung einfließen zu können. 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.

Ethische und gesetzliche Grundlagen

Diese klinische Prüfung wird unter Berücksichtigung der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP), der Richtlinien der Deklaration von Helsinki zur biomedizinischen Forschung am Menschen in der aktuellen Fassung, der Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen und der Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft und der „International Conference on Harmonization“ durchgeführt. Der Prüfplan und die Einwilligungserklärung wurden vor Studienbeginn einer unabhängigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt.

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

Durch die Studienteilnahme können zusätzliche Kosten für die Krankenkasse entstehen (im Vergleich zur Standardbehandlung), falls Sie dem experimentellen Arm zugeordnet werden. Die Therapie wird dann für Sie bei Ihrer Krankenkasse beantragt. Für Sie persönlich entstehen keine zusätzlichen Kosten. Da die Frequenz der Nachsorgeuntersuchungen der klinischen Routine entspricht, fallen durch die Studienteilnahme auch keine zusätzlichen Fahrtkosten an. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung oder Aufwandsentschädigung.

Besteht während der klinischen Prüfung eine Versicherung?

Ihre Teilnahme an der Studie ist versichert.

Versicherungsnummer: 57 010310 03018

Versicherer: HDI Versicherung AG
HDI-Platz 1
30659 Hannover

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.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen, für alle Studienfragen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Herr PD Dr. Sebastian Adeberg und unsere Studienambulanz (Telefon: 06221 56 -36318/-38613/-37748/-32682 Email: studien.radonk@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

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