

Version 2.0; Köln, den 28.01.2010

Sponsor Code: Uni-Koeln-1167

Eudra-CT Nummer: 2008-008737-11

Sponsor: Universität zu Köln

Leiter der Klinischen Prüfung: Prof. Dr. A. Engert

Patienteninformation

Phase I Studie mit AVD plus Lenalidomid (Revlimid®)
zur Behandlung von älteren Hodgkinpatienten
in intermediären oder fortgeschrittenen Stadien

Erfassung der Lebensqualität

Sie wurden von Ihrem behandelnden Arzt bereits über die AVD-Rev-Studie der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSQ) informiert. Die Erfassung der Lebensqualität ist eine zusätzliche Fragestellung, die über die klinische Prüfung gemäß Arzneimittelgesetz hinausgeht.

Die Reduktion der Langzeittoxizität/-folgen bei gleichbleibender Wirksamkeit der Therapie gewinnt in der Behandlung des Hodgkin Lymphoms zunehmend an Bedeutung. Daher ist die Lebensqualität auch in der aktuellen Studiengeneration ein wichtiger Schwerpunkt der Studie. Nur eine präzise Erfassung relevanter Folgen und Nebenwirkungen kann die Beantwortung dieser Studienfrage gewährleisten.

Mit der Lebensqualitätsuntersuchung sollen die subjektiv erlebten Erkrankungs- bzw. Therapiefolgen erfasst und den entsprechenden Therapien zugeordnet werden. Die Lebensqualität stellt somit neben der Toxizität einen wichtigen Punkt innerhalb der Folgen- erfassung von Therapie und Erkrankung dar. Der Ausgangsstatus sowie der zeitliche Verlauf der Lebensqualität sollen bei den langzeitüberlebenden Patienten erfasst werden. Somit können Zusammenhänge zum Gesamtverlauf hergestellt werden und auch Ansatzpunkte für spezifische unterstützende Maßnahmen aufgezeigt werden.

Die GHSQ führt seit vielen Jahren eine studienbegleitende Erfassung der Lebensqualität durch. Seitens der GHSQ besteht ein großes Interesse daran, alle Patienten in die Erfassung der Lebensqualität einzubeziehen, um insbesondere Langzeitverläufe erfassen zu können.

Hierzu werden an die teilnehmenden Patienten zu definierten Zeitpunkten sog. LQ- bzw. LS-Bögen verschickt, mit der Bitte diese auszufüllen und an die Studienzentrale der GHSQ zurückzusenden.

Bitte entnehmen Sie die geplanten Zeitpunkte der nachfolgenden Tabelle.

Zeitpunkte	LQ-Bögen	LS-Bögen
vor Therapie	X	X
nach CT2	X	
6 Monate nach Therapieende*	X	
1 Jahr nach Therapieende*	X	
1,5 Jahre nach Therapieende*	X	
2 Jahre nach Therapieende*	X	X
3 und 4 Jahre nach Therapieende* (1 x jährlich)	X	
5 Jahre nach Therapieende*	X	X
6, 7, 8 und 9 Jahre nach Therapieende* (1 x jährlich)	X	
10 Jahre nach Therapieende*	X	X
11, 12, 13, 14 Jahre nach Therapieende* (1 x jährlich)	X	
15 Jahre nach Therapieende*	X	X
20 Jahre nach Therapieende*	X	X
25 Jahre nach Therapieende*	X	X

* Das Therapieende ist als letzter Tag der Chemotherapie bzw. Radiotherapie definiert.

Um den datenschutzrechtlichen Anforderungen gerecht zu werden, sind wir auf Anraten der Ethikkommission Köln gehalten, die Erfassung der Lebensqualität in zwei Abschnitte zu unterteilen.

Der erste Abschnitt umfasst den Zeitraum der Therapiestudie AVD-Rev ab der Gabe Ihres Einverständnisses zur Teilnahme an der Therapiestudie bis 2 Jahre nach Therapieende. Der zweite Abschnitt umfasst den Zeitraum ab 2 Jahre nach Therapieende. Daher werden Sie in der Einverständniserklärung gefragt, ob Sie an dem ersten Abschnitt der Erfassung und/oder auch am zweiten Abschnitt der Erfassung teilnehmen möchten.

Selbstverständlich steht Ihnen die Teilnahme an dieser Erfassung frei. Sie ist keine Voraussetzung zur Teilnahme an der Therapiestudie. Das gegebene Einverständnis kann von Ihnen jederzeit ohne die Angabe von Gründen schriftlich bei der Studienzentrale widerrufen werden.

Um Ihnen wie beschrieben die Fragebögen zusenden zu können, ist es notwendig, Ihren Namen und Ihre Adresse in der Studienzentrale zu speichern. Ihre Namens- und Adress-

daten, werden in einer von den übrigen Studiendaten (medizinische Daten) getrennten Datenbank aufbewahrt und nur zum Zwecke der direkten Kontaktaufnahme mit Ihnen verwendet. Keinesfalls werden die Daten an Dritte weitergeben. Alle Mitarbeiter der Studienzentrale unterliegen der Schweigepflicht.

Sie haben das Recht, Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten zu erhalten und diese, falls erforderlich, korrigieren zu lassen. Bitte wenden Sie sich hierzu an die

Studienzentrale der GHSg
Gleueler Str. 269
50935 Köln

in der Ihre Daten verarbeitet und gespeichert werden.

Ihre Daten werden anonymisiert bzw. gelöscht, wenn Sie:

- das Einverständnis zur Teilnahme zurückziehen,
- die Erfassung der Lebensqualität vollständig abgeschlossen ist,
- aus anderen Gründen nicht mehr an der Erfassung teilnehmen.

Wenn Sie an der beschriebenen Erfassung der Lebensqualität teilnehmen möchten, so füllen Sie bitte die beigefügte Einverständniserklärung aus und unterschreiben diese eigenhändig.

In jedem Falle möchten wir uns für Ihre Mitarbeit in unseren Studien bereits jetzt bei Ihnen herzlich bedanken.