

Version 2.0; Köln, den 08.02.2010

Sponsor Code: Uni-Koeln-1167

Eudra-CT Nummer: 2008-008737-11

Sponsor: Universität zu Köln

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

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

Dieser Übereignungsvertrag betrifft Patientenproben, die im Rahmen der multizentrischen Therapiestudien der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSg) entnommen werden.

Zwischen Herrn Prof. Dr. Andreas Engert, Chairman der Deutschen Hodgkin Studiengruppe, (Uniklinik Köln, Medizinische Klinik I, Kerpenerstr. 62, 50924 Köln), vertreten durch

Herrn/Frau Dr.

\_\_\_\_\_

aus dem Prüfzentrum

\_\_\_\_\_

und

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Patientin/Patient, Anschrift)

wird folgendes vereinbart:

1. Frau/Herr \_\_\_\_\_ (Name der Patientin/des Patienten) erklärt, dass er/sie hiermit Herrn Prof. Dr. Andreas Engert (Chairman der Deutschen Hodgkin Studiengruppe) das Eigentum an folgenden Blutproben unentgeltlich überträgt (\* unzutreffendes bitte streichen):

Im 1. und 2. Therapiezyklus jeweils an Tag 1 und 15, nach 4 Therapiezyklen, sowie 3 und 12 Monate nach Ende der Chemotherapie:

- Venenblut - 2,5 ml\* (nicht zum Zeitpunkt 3 und 12 Monate nach Therapieende)
- Serum - 10 bis 20 ml \*

Herr Prof. Dr. Andreas Engert nimmt das Eigentum an.

Die Übereignung wird jeweils mit der Abnahme der einzelnen Blutprobe wirksam.

2. Herr Prof. Dr. Andreas Engert verpflichtet sich gegenüber der Patientin/dem Patienten, wie folgt mit den Proben umzugehen:
  - a) **Datenschutz: Die Proben werden mit einem Code (Pseudonym) versehen, aus dem alleine niemand die Identität der Patientin/des Patienten ermitteln kann. Es wird dasselbe Pseudonym verwendet, wie bei der GHSg-Studie, an der die Patientin/der Patient teilnimmt. Die Zuordnungsliste wird vom behandelnden Prüfarzt verwaltet und gespeichert. Die Nutzung und etwaige Weitergabe der Proben erfolgt ausschließlich unter Verwendung des Pseudonyms.**
  - b) Die Blutproben werden zur Anlage von Tumorzell- und Serumbanken an die zentralen Labors der GHSg in Köln versandt und dort für Prof. Dr. Andreas Engert gelagert. Aus diesen Blutproben werden zunächst diagnostische Untersuchungen zur Bestimmung der genauen Diagnose der Erkrankung und zur Messung von wichtigen Prognosefaktoren aus dem Serum oder aus den Blutzellen durchgeführt. Des Weiteren werden Veränderungen von Genen und Eiweißmolekülen (Proteine) im Rahmen des studienbegleitenden wissenschaftlichen Programms durchgeführt. Die Ergebnisse werden in der Studienzentrale der GHSg in Köln pseudonymisiert gespeichert und ausgewertet. Darüber hinaus können die Proben auch für eine weitere Erforschung des Hodgkin Lymphoms verwendet werden. Zu diesem Zweck können die Blutproben an wissenschaftliche oder industrielle Kooperationspartner übergeben werden. Die Kooperationspartner können dabei auch im Ausland sitzen; gegebenenfalls ist der Datenschutz in diesen Ländern niedriger als in Deutschland.
  - c) Etwaige Veröffentlichungen von Forschungsergebnissen werden so gestaltet, dass dabei kein Rückschluss auf die Identität der Patientin/des Patienten möglich ist. Außerdem können unter Verwendung der Proben Entwicklungen entstehen, die patentiert oder anderweitig wirtschaftlich verwertet werden können; die Patientin/der Patient wird an einer solchen Verwertung nicht beteiligt.

3. Frau/Herr \_\_\_\_\_ (Name der Patientin/des Patienten) willigt ein, dass die Proben im Fall einer ausschließlichen Auswertung durch die Studienzentrale der GHSQ in Köln um diejenigen medizinischen Daten ergänzt werden dürfen, die in der Studienzentrale bereits aufgrund der Behandlung bzw. Studienteilnahme pseudonymisiert gespeichert sind. Die Verknüpfung erfolgt ausschließlich pseudonymisiert. Dazu entbindet sie/er insoweit den betreffenden Arzt hiermit von der ärztlichen Schweigepflicht. Werden die Proben außerhalb der Studienzentrale der GHSQ ausgewertet, so werden sie nicht um zusätzliche Daten ergänzt. (Falls unzutreffend, bitte diesen Absatz streichen.)
4. Frau/Herr \_\_\_\_\_ (Name der Patientin/des Patienten) willigt ein, dass Prof. Engert oder von ihm beauftragte Mitarbeiter der GHSQ-Studienzentrale in Köln in Zukunft mit ihr/ihm Kontakt aufnehmen dürfen, wenn dies zur Beantwortung künftiger Fragen der Lymphom-Forschung erforderlich werden sollte. In diesem Fall wird das Pseudonym gemeinsam mit den identifizierenden Kontaktdaten der Patientin/des Patienten in einer gesonderten, vertraulichen Zuordnungsliste in der Studienzentrale der GHSQ in Köln gespeichert. Ein Zugriff auf die Liste erfolgt nur zum Zweck der Kontaktaufnahme. Die Speicherdauer beträgt 20 Jahre. Anschließend wird die Zuordnung durch Löschen der Kontaktdaten beendet. (Falls unzutreffend, bitte diesen Absatz streichen.)

## BESTÄTIGUNG

Bitte bestätigen Sie, wie Ihre Proben für weitere wissenschaftliche Untersuchungen genutzt werden dürfen. Nachdem die nachfolgenden Fragen ausführlich mit Ihnen erörtert wurden, beantworten Sie bitte diese **durch Einkreisen von Ja oder Nein**:

**Ich übereigne meine Proben und bin damit einverstanden, dass meine Proben wie oben beschrieben, pseudonymisiert verwendet werden. Ich kann die Befugnis zur pseudonymen Verwendung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen; meine Proben werden dann anonym weiterverwendet.**

JA

NEIN

**Ich willige ein, dass die Proben nur bei einer Auswertung durch die Studienzentrale der GHSG in Köln um meine vorhandenen medizinischen Daten ergänzt werden. Ich kann diese Einwilligung jederzeit ohne Nachteile für mich mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.**

JA

NEIN

**Ich willige ein, dass einer der Forscher aus der Studienzentrale der GHSG in Köln mit mir in Zukunft, längstens bis in 20 Jahren, zum Zweck der Lymphomforschung Kontakt aufnimmt. Ich kann diese Einwilligung jederzeit ohne Nachteile für mich mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.**

JA

NEIN

Ort, Datum \_\_\_\_\_

Ort, Datum \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient(in)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Prüfarzt