

## E Einverständniserklärung

*Therapiestudie: Randomisierte Studie zum Vergleich von einem Zyklus BEAM (BCNU, Etoposid, Ara-C, Melphalan) mit autologer Blutstammzelltransplantation versus einer single-agent Hochdosischemotherapie mit anschließendem Zyklus BEAM mit autologer Blutstammzelltransplantation bei PatientInnen mit rezidivierten Hodgkin-Lymphomen*

**Patientenname:** .....**Vorname:** .....**geb.:** .....

Ich wurde von den behandelnden Ärzten ausführlich über meine Erkrankung und Erfolgsaussichten der verschiedenen heute verfügbaren Behandlungsformen informiert. Das Aufklärungsgespräch umfaßte alle Punkte, die in der Patienteninformation aufgeführt sind. Ich wurde über die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung aufgeklärt. Intensive Behandlungsmöglichkeiten mit hochdosierten Zytostatika, einschließlich Blutstammzelltransplantation, ihre spezifischen Vorteile und Risiken wurden mir erklärt. Die Aufklärung über die Studie war mir in allen Punkten verständlich. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Einzelheiten der Behandlung, ihre Ziele und Gefahren mit den behandelnden Ärzten zu diskutieren.

Ich bin damit einverstanden, daß zur genauen Überwachung und Beurteilung der Therapie wissenschaftliche Zusatzuntersuchungen durchgeführt werden. Ich erkläre mich bereit, die entnommenen Proben für wissenschaftliche Untersuchungszwecke dem Klinikum zu übereignen. Außerdem erkläre ich mich mit der anonymisierten Auswertung meiner Krankendaten einverstanden. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann von mir jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden.

**Ich bin damit einverstanden, daß im Rahmen dieser Studie meine Krankheitsdaten aufgezeichnet werden und diese Aufzeichnungen zur Überprüfung an den Auftraggeber, an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesoberbehörde weitergegeben werden können. Eventueller Einsichtnahme durch dritte autorisierte Personen stimme ich zu (beispielsweise zur Qualitätssicherung der Studie).**

Einer Testung auf mögliche Viruserkrankungen wie Hepatitis B und HIV (Humanes Immundefizienz Virus) stimme ich zu.

Die Patienteninformation ist dem Patienten/Patientin ausgehändigt worden.

Ich habe keine weiteren Fragen und stimme in Kenntnis dieser Informationen den für die Behandlung notwendigen Maßnahmen zu.

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes