

Einverständniserklärung

zur Teilnahme an - HD13 für frühe Stadien - Qualitätssicherungsprotokoll zur Toxizitätsreduktion in der Primärtherapie des frühen Morbus Hodgkin (2x ABVD+IF vs 2x AVD+IF)

- Ich bin von meinem behandelnden Arzt ausführlich und verständlich über die Art meiner Erkrankung, die durchzuführende Behandlung, Wirkungen und Nebenwirkungen, mögliche Spätfolgen und Risiken sowie über Ziele, Randomisierung, Bedeutung und Tragweite der oben genannten Studie informiert worden. Auf alternative Behandlungsmethoden außerhalb dieses Qualitätssicherungsprotokolls wurde ich hingewiesen. Auch wurde ich darüber in Kenntnis gesetzt, dass vor Behandlungsbeginn eine Testung auf mögliche Viruserkrankungen (wie Hepatitis B und HIV) vorgenommen wird.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen in meinem Interesse über viele Jahre hinweg durchgeführt werden sollen. Hierdurch sollen rechtzeitig Rezidive (Wiedererkrankungen) und Zweittumore erkannt werden. Ich wurde ebenfalls darüber informiert, dass die in dieser Studie eingesetzten Medikamente möglicherweise das ungeborene Leben schädigen können und daher Schwangere von einer Teilnahme ausgeschlossen sind bzw. dass durch sicheren Empfängnisschutz eine Schwangerschaft für die Dauer der Behandlung auszuschließen ist.

Ich wurde über die bestehende Patientenversicherung aufgeklärt sowie über die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen. Über die mündliche Aufklärung hinaus habe ich den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom behandelnden Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ein Ansprechpartner für weitere zukünftige Fragen wurde mir genannt.

Folgende Themen wurden zusätzlich im mündlichen Aufklärungsgespräch behandelt:

.....

.....

.....

Behandlung in der Studie HD13

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen meiner Behandlung in der oben genannten Studie entnommenen Gewebeproben sowie Röntgen- und andere medizinische Bilder an von der Studienleitung der DHSG ernannte, besonders erfahrene Pathologen bzw. Strahlentherapeuten zur Überprüfung der Diagnose bzw. Erstellung des Bestrahlungsplans zugeschickt werden (Referenzbegutachtungen).

Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen der Studie erhobenen personenbezogenen Behandlungsdaten sowie eine Kopie dieser unterschriebenen Einverständniserklärung an die Studienzentrale in Köln weitergeleitet und unter Wahrung des Datenschutzes bearbeitet werden.

Ich bin damit einverstanden, dass die Studienzentrale der DHSG Kontakt mit den Referenzeinrichtungen aufnimmt.

Ferner bin ich damit einverstanden, dass im Rahmen der Überwachung von klinischen Studien unabhängige Personen (z.B. Monitore) oder Vertreter der Überwachungsbehörden (z.B. Regierungspräsidium, Bundesoberbehörde) Einsicht in meine Krankenakten nehmen können.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich bereit bin, an dem obengenannten Qualitätssicherungsprotokoll zur Primärtherapie des Hodgkin Lymphoms in frühen Stadien teilzunehmen. Ich erkläre mich mit der Behandlung gemäß der Studie einschließlich der dafür notwendigen wissenschaftlichen und ärztlichen Untersuchungen einverstanden. Ich bin darüber informiert, dass ich meine heute gegebene Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der dazugehörigen Patienteninformation habe ich erhalten.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass ich von der Studienzentrale persönlich angeschrieben werden kann, falls diese weitere Fragen hat, die nur persönlich geklärt werden können oder über einen längeren Zeitraum keine Informationen von mir erhalten hat. In letzterem Fall wird sich die Studienzentrale mit der Bitte an mich wenden, mich bezüglich meiner Nachsorgeuntersuchungen zu einem Arzt meiner Wahl zu begeben bzw. ihr die Adresse meines behandelnden Arztes mitzuteilen.

Weiterhin bin ich damit einverstanden, dass die Studienzentrale mich bezüglich der Lebensqualitätsbögen anschreibt, vorausgesetzt ich habe mein Einverständnis zur Teilnahme an der Erhebung der Lebensqualität gegeben.

Für ein persönliches Anschreiben durch die Studienzentrale gebe ich meine persönliche Adresse an:

Adresse des Patienten:

Straße:.....

PLZ/Ort:.....

Name:.....Unterschrift:.....Ort / Datum:.....
(Patient)

Erhebung der Lebensqualität und klinisch wissenschaftliche Begleituntersuchungen im Rahmen der Studie HD13

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich bereit bin, an der Erhebung der Lebensqualität teilzunehmen. Ich erkläre mich bereit, die hierfür notwendigen Fragebögen auszufüllen und an die Studienzentrale der DHSG in Köln zurückzuschicken bzw. an meinen behandelnden Arzt zu geben. Ich bin darüber informiert, dass ich meine heute gegebene Einwilligung

jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der klinisch wissenschaftlichen Begleituntersuchungen eine Antikörperbestimmung an meinen Blutproben ohne Bezug zu meinen Personendaten (anonymisiert) von einem Vertragslabor des Klinikum der Universität zu Köln durchgeführt wird.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der klinisch wissenschaftlichen Begleituntersuchungen DNA-Analysen meiner anonymisierten Blutproben zur Bestimmung von Risikofaktoren am Klinikum der Universität zu Köln durchgeführt werden. Untersuchungen am Probematerial dürfen nur im Rahmen der in der Studie untersuchten Fragestellungen durchgeführt werden.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich bereit bin, an den oben genannten klinisch wissenschaftlichen Begleituntersuchungen teilzunehmen. Ich erkläre mich mit den hierfür notwendigen Blutentnahmen einverstanden. Ich bin darüber informiert, dass ich meine heute gegebene Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Name:.....Unterschrift:.....Ort / Datum:.....
(Patient)

Aufklärender Arzt

Name:.....Unterschrift:..... Ort / Datum:.....

Zeuge (falls erforderlich)

Name:.....Unterschrift:..... Ort / Datum:.....

Deutsche Hodgkin Lymphom Studiengruppe (DHSG)

Leiter: Prof. Dr. Volker Diehl
Klinikum der Universität zu Köln



gefördert durch die
Deutsche Krebshilfe



gefördert durch
das BMBF

Klinikum der Universität zu Köln • Studienzentrale der DHSG • 50924 Köln

Einwilligung über die Untersuchung des im Rahmen der Studie HD13 entnommenen Materials (Blut, Gewebe):

Bitte entscheiden Sie sich, 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 bin damit einverstanden, dass meine Proben für die genetische Erforschung meiner Hodgkin-Lymphom Erkrankung untersucht werden	Ja	Nein
Ich möchte über das Ergebnis der Untersuchung informiert werden	Ja	Nein
Ich möchte, dass meine Proben nach der genetischen Untersuchung über meine Hodgkin-Lymphom Erkrankung vernichtet werden	Ja	Nein
Falls ich nicht mehr an der Untersuchung teilnehmen möchte, sollen meine Proben vernichtet werden	Ja	Nein
Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben für zukünftige genetische Forschungen über meine Hodgkin-Lymphom Erkrankung aufbewahrt werden	Ja	Nein
Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben auch für andere genetische Forschungen benutzt werden	Ja	Nein
Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben anonym auch an andere Forscher für genetische Forschungen, die mit meiner Hodgkin-Lymphom Erkrankung zu tun haben, versendet werden können	Ja	Nein
Ich bin damit einverstanden, dass einer der Forscher (oder jemand der von ihm bestimmt wird) mit mir in Zukunft Kontakt aufnimmt	Ja	Nein
Ich verzichte auf ein Entgelt dafür, dass ich die Proben der Forschung zur Verfügung gestellt habe	Ja	Nein

Das Eigentumsrecht an den von Ihnen entnommenen Gewebeproben verbleibt bei Ihnen. Ich bin damit einverstanden, dass eine Kopie dieser unterschriebenen Einverständniserklärung an die Studienzentrale der DHSG weitergeleitet wird.

.....
Ort/ Datum Name d. Patienten Unterschrift d. Patienten

.....
Ort/ Datum Name d. Arztes Unterschrift d. Arztes