

Deutsche Hodgkin Lymphom Studiengruppe (DHSG)

Leiter: Prof. Dr. Volker Diehl
Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln



gefördert durch die
Deutsche Krebshilfe

Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln • Studienzentrale Morbus Hodgkin • 50924 Köln

Teilnahmevereinbarung

zwischen

Prof. Dr. med. V. Diehl
Studienzentrale der Deutschen Hodgkin Lymphom Studiengruppe
Klinikum der Universität zu Köln, Herderstr.52-54, 50931 Köln

(im Folgenden DHSG genannt)

und

(Name, Ort und Vertreter des teilnehmenden Zentrums)

(im Folgenden teilnehmendes Zentrum genannt)

zur Durchführung des

**Qualitätssicherungsprotokoll zur Toxizitätsreduktion und zur prognostischen
Bedeutung der FDG-PET in der Primärtherapie
des fortgeschrittenen Morbus Hodgkin
(8x BEACOPP eskaliert vs 6x BEACOPP eskaliert vs 8x BEACOPP-14,
gefolgt von RT auf PET positive PR)**

in der Fassung vom November 2002
einschließlich eventueller Amendments (Ergänzungen, Änderungen).

In dem teilnehmenden Zentrum sollen mit der Durchführung des Qualitätssicherungsprotokolls folgende Ärzte /Ärztinnen beauftragt werden:

Als Dokumentationsbeauftragte/r wird folgende Person benannt:

Apotheke für die Zustellung von Erythropoetin/Placebo (Apotheker, Adresse, Telefon):

Die beauftragten Ärzte / Ärztinnen erklären, dass sie die Teilnahmevereinbarung zur Kenntnis genommen haben und anerkennen. Sollte einer der beauftragten Ärzte / Ärztinnen das teilnehmende Zentrum verlassen, verpflichtet sich das teilnehmende Zentrum, einen neuen Ansprechpartner der DHSG mitzuteilen.

Sobald die unterschriebene Teilnahmevereinbarung der DHSG vorliegt, kann das teilnehmende Zentrum Patienten in das Qualitätssicherungsprotokoll einbringen. Die Rekrutierungsphase der Studie dauert voraussichtlich 5 Jahre.

Das Qualitätssicherungsprotokoll HD15 wird gemäß der gültigen Deklaration von Helsinki, der derzeit gültigen Fassung des Arzneimittelgesetzes, den International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice Guidelines (ICH-GCP), adaptiert an die Rahmenbedingungen von Qualitätssicherungsprotokollen, dem oben genannten Qualitätssicherungsprotokoll und eventuellen Amendments durchgeführt. Das teilnehmende Zentrum versichert, dass die durchführenden Ärzte /Ärztinnen die notwendige Befähigung zur Durchführung des Qualitätssicherungsprotokolls besitzen und sowohl die protokollgemäße internistische, chemotherapeutische als auch die strahlentherapeutische Patientenbehandlung am teilnehmenden Zentrum durchführen bzw. sicherstellen.

Pflichten des teilnehmenden Zentrums

Meldung bei Behörden: Das teilnehmende Zentrum informiert die für das teilnehmende Zentrum zuständige Ethikkommission und Gesundheitsbehörde.

Aufklärungspflicht: Vor Aufnahme in das Protokoll sind die Patienten anhand der im oben genannten Qualitätssicherungsprotokoll enthaltenen Patienteninformation und Einwilligungserklärung über alle protokollrelevanten Aspekte, Bedeutung und Tragweite sowie über den möglichen Nutzen und die Risiken der Studie aufzuklären. Hervorzuheben ist:

- das Angebot weiterer Information,
- das Bestehen einer Probandenversicherung und die daraus resultierenden Pflichten des Patienten,
- die Freiwilligkeit der Teilnahme und das Recht jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme an der Studie zurückzutreten, ohne negative Folgen für die Behandlung und das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient.

Das selbst und schriftlich gegebene Einverständnis des Patienten ist in der Patientenakte zu archivieren.

Rekrutierung und Protokolldurchführung: Das teilnehmende Zentrum verpflichtet sich, Patienten mit der Diagnose „Hodgkin Lymphom“, die die Einschlusskriterien erfüllen und ihr Einverständnis erklären, an die DHSG zu melden und gemäß dem Protokoll zu therapieren. Die pathologischen Präparate werden einem, der DHSG assoziierten Referenzpathologen zur konsiliarischen Begutachtung zur Verfügung gestellt. Das teilnehmende Zentrum verpflichtet sich, alle rekrutierten Patienten und Ärzte der Nachsorge auf die protokollgemäße kontrollierte Nachsorge hinzuweisen.

Nebenwirkungen: Die Substanzen der Studienmedikation sind in Deutschland zugelassen. Das teilnehmende Zentrum verpflichtet sich, die Produktinformationen zu beachten.

Der durchführende Arzt /Ärztin setzt die DHSG innerhalb von 24 Stunden in Kenntnis, wenn schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) auftreten.

Ferner informiert der durchführende Arzt /Ärztin seine zuständige Ethikkommission über Nebenwirkungen entsprechend der Anforderungen der Kommission.

Fortbildung: Die durchführenden Ärzte / Ärztinnen verpflichten sich, an den regelmäßig stattfindenden Studientreffen teilzunehmen.

Dokumentation: Die erhobenen Daten werden zeitnah, gemäß dem Protokoll in die zur Verfügung gestellten Dokumentationsbögen (Case Report Forms) eingetragen und an die Studienzentrale weitergeleitet.

Alle erhobenen Daten werden mindestens 15 Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt.

Monitoring und Audit: Die DHSG behält sich vor, ein stichprobenartiges Monitoring und/oder Audit in den teilnehmenden Zentren durchzuführen. Das teilnehmende Zentrum erklärt sich bereit, autorisierten Personen der DHSG zu diesem Zweck Zugang zu den Patientenakten zu gewähren.

Pflichten der Studienleitung

Meldung bei den Behörden: Die Meldung an die zuständige Landes- und/oder Bundesoberbehörde über die Durchführung des Qualitätssicherungsprotokolls und über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE), übernimmt die Studienleitung.

Versicherung: Die DHSG schließt für das Qualitätssicherungsprotokoll eine Patientenversicherung ab. Der entsprechende Nachweis ist im Protokoll enthalten. Die Versicherungsbedingungen können bei der DHSG angefordert werden.

Information der teilnehmenden Zentren: Die DHSG wird die teilnehmenden Zentren umgehend über eventuelle neue Informationen zur Sicherheit des Protokolls informieren.

Auswertungen und Veröffentlichungen (Vorträge, Publikationen usw.) von Daten und Informationen, die in einem Zusammenhang mit dem oben genannten Qualitätssicherungsprotokoll stehen, dürfen nur in Absprache mit der DHSG erfolgen.

Diese Vereinbarung kann jederzeit von beiden Seiten beendet werden. Dies gilt insbesondere bei Beendigung der Studie (Rekrutierungsstopp bei vorzeitigem Erreichen

der Gesamtfallzahl, aus medizinischen oder wichtigen organisatorischen Gründen). Bereits in die Studie eingeschlossene Patienten werden gemäß Protokoll zu Ende geführt.

DHSG (Deutsche Hodgkin Lymphom Studiengruppe):

Köln 11.4.05



Ort, Datum

Prof. Dr. Volker Diehl
(Leiter der DHSG)

teilnehmendes Zentrum:

Stempel:

Ort, Datum

Name (Funktion)