

15.2 EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Version 1.1

Köln, den 02.11.2006

zur Teilnahme an der Phase II-Studie mit Rituximab zur Primärtherapie des Lymphozyten prädominanten Hodgkin Lymphoms in klinischem Stadium IA ohne Risikofaktoren.

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, Meldung, Bedeutung und Tragweite der oben genannten Studie informiert worden. Auf **andere** Behandlungsmethoden außerhalb dieses Studienprotokolls wurde ich hingewiesen.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen in meinem Interesse über viele Jahre hinweg durchgeführt werden sollen. Hierdurch sollen rechtzeitig Rezidive (Wiedererkrankungen) erkannt werden.

Ich wurde über die Patientenversicherung aufgeklärt, die für mich für insgesamt 5 Jahre nach Meldung in die Studie besteht. Über die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen bin ich ebenfalls aufgeklärt. 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:

.....
.....
.....
.....

Ich bin damit einverstanden, dass die mir entnommenen Gewebeproben einem besonders qualifizierten Pathologen (Referenzpathologen, Prof. Dr. Stein, Berlin) zur Überprüfung der Diagnose zugeschickt werden. Darüber hinaus bin ich mit der Blutentnahme und Durchführung eines HIV-Tests, sowie einer Testung auf Hepatitis B und C einverstanden. Das Eigentumsrecht an den von mir entnommenen Gewebeproben verbleibt bei mir. Keinesfalls werden zusätzliche Gewebe- oder Blutuntersuchungen über das aus medizinischer Sicht notwendige Maß hinaus durchgeführt.

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 benannte, besonders erfahrene

Pathologen bzw. Nuklearmediziner zur Überprüfung der Diagnose bzw. des Ansprechens auf die Behandlung 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 erkläre, dass ich mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten/Studiendaten und ihrer anonymisierten Weitergabe zur Überprüfung an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesoberbehörde und, soweit es sich um Personenbezogene Daten handelt, mit deren Einsichtnahme durch zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Behörden einverstanden bin.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich bereit bin, an dem obengenannten Protokoll der Phase-II Studie zur Primärtherapie des Lymphozyten prädominanten Hodgkin Lymphoms im Stadium IA 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.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass ich von der Studienzentrale persönlich angeschrieben werden kann, falls diese über einen längeren Zeitraum keine Informationen von mir erhalten hat. In diesem 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. Dieser Arzt darf der Studienzentrale über die Ergebnisse der Nachsorgeuntersuchung Auskunft erteilen.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der dazugehörigen Patienteninformation sowie eine Ausfertigung der Liste der möglichen Nebenwirkungen von Rituximab habe ich erhalten.

Unterschriften:

Aufklärender Arzt

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

Patient

Adresse des Patienten:

Straße:.....

PLZ/Ort:.....

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

Zeuge (falls erforderlich)

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