

15.1. PATIENTENINFORMATION

Version 1.4
Köln, den 02.11.2006

Phase II- Studie zur Primärtherapie des Lymphozyten-Prädominanten Hodgkin-Lymphoms (LPHD) im Stadium IA ohne Risikofaktoren.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an einer klinischen Studie bitten. Die folgenden Seiten sollen Sie eingehend über die geplante Studie informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über Ihre Teilnahme zu treffen.

Diese klinische Prüfung wird nach den Prinzipien des Weltärztebundes, niedergelegt in der Deklaration von Helsinki/Hongkong, in Übereinstimmung mit dem deutschen Arzneimittelgesetz und nach Beratung durch eine Ethikkommission durchgeführt.

Ihr behandelnder Arzt hat Sie darüber aufgeklärt, dass Sie an einem Lymphozyten-Prädominanten Hodgkin-Lymphom erkrankt sind, einer Krebserkrankung des lymphatischen Systems. Das Hodgkin-Lymphom ist eine der am besten behandelbaren Krebserkrankungen und in den meisten Fällen heilbar.

Mit der hier vorliegenden wissenschaftlichen Studie haben die in der DEUTSCHEN HODGKIN LYMPHOM STUDIENGRUPPE (DHSG) zusammengeschlossenen Ärzte einen neuen Behandlungsansatz entworfen, der eine Verminderung der therapiebedingten Nebenwirkungen zum Ziel hat.

Ablauf der Behandlung

Die Therapie des prognostisch sehr günstigen Lymphozyten-Prädominanten Hodgkin-Lymphoms (LPHD) im frühen Stadium IA ohne Risikofaktoren besteht aus einer Therapie mit dem neuen Arzneimittel Rituximab. Rituximab wurde bereits für die Non-Hodgkin Lymphome zugelassen; für die Hodgkin Lymphome wurden bis jetzt mehrere Studien in Deutschland und Ausland durchgeführt, die vielversprechende Ergebnisse gerade in der Behandlung des Lymphozyten-prädominanten Hodgkin Lymphoms zeigten.

Diese Therapie wurde aus vorherigen Studien entwickelt und basiert auf der Erkenntnis, dass eine

Chemo- oder/und Strahlentherapie wahrscheinlich nur eine geringe Verbesserung der Überlebensrate erzielt, dafür aber mit mehr Nebenwirkungen belastet ist.

Mit dem neuen Arzneimittel Rituximab bietet sich für Ihre Erkrankung eine Immuntherapie mit einem spezifischen Antikörper an, der gegen ein Oberflächeneiweiß (CD20-Antigen) auf den Lymphomzellen gerichtet ist. Der Antikörper ist in der Lage, die bösartigen Zellen zu erkennen, sich an diese anzuhängen und dadurch Mechanismen des Immunsystems zu aktivieren, die zu einer Zerstörung der bösartigen Zellen führen können. Zunächst sind einige Untersuchungen notwendig, um festzustellen, wie weit Ihre Erkrankung fortgeschritten ist, ob vorher Komplikationen Ihrer Erkrankung behandelt werden müssen aber auch in welchen Mengen das Oberflächeneiweiß (CD20-Antigen) auf den bösartigen Zellen vorhanden ist. Diese Untersuchungen können wiederholt werden, falls es die behandelnden Ärzte im Gespräch mit Ihnen empfehlen. Die Therapie besteht aus 4 Gaben des Antikörpers (Rituximab). Pro Woche ist jeweils 1 Gabe geplant, so dass die Gesamttherapie insgesamt 3 Wochen beträgt.

Nach Ende der Behandlung erfolgt nach ca. 1 Woche eine Überprüfung des Therapieansprechens mittels einer erneuten klinischen Untersuchung und einer Computertomographie (Restaging).

Untersuchungen im Verlauf der Behandlung:

Im Rahmen dieser Studien werden eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt mit dem Ziel, den körperlichen Zustand des Patienten vor, während und nach der Behandlung so gut wie möglich zu erfassen. Ohne diese Untersuchungen kann ein möglicher Nutzen der Behandlung nicht hinreichend festgestellt werden. Die nachfolgend aufgelisteten Untersuchungen gehen in Umfang und Häufigkeit nicht über das Maß hinaus, das auch außerhalb der Studien zur Abklärung der Erkrankung erforderlich wäre. Entnommene Gewebeproben werden einem besonders qualifizierten Pathologen (Referenzpathologe, Prof. H. Stein, Berlin) zur Überprüfung der Diagnose zugeschickt.

Untersuchungen vor der Behandlung:

Vor der Behandlung erfolgt die **Erhebung der Krankengeschichte** sowie die **körperliche Untersuchung** durch den behandelnden Arzt. Sollten Sie regelmäßig Medikamente einnehmen, teilen Sie dieses Ihrem Arzt bitte mit.

Eine umfangreiche Labordiagnostik (d.h. Blutentnahme) sowie eine Testung auf mögliche Viruserkrankungen wie Hepatitis B, Hepatitis C und HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) wird vorgenommen.

Hepatitis B und C sind Leberentzündungen verursacht durch die Hepatitis B-, bzw. C-Viren und entstehen vor allem durch Blut/-produkte, kontaminierte Instrumente, und sexuelle Kontakte mit einer infizierten Person. Hepatitis B ist auch von der Mutter auf das Kind übertragbar. Die beiden Hepatitiden können chronisch verlaufen und stellen noch neben den Chemotherapeutika eine zusätzliche Belastung für die Leber dar. **Im Falle eines positiven Testergebnis auf Hepatitis B oder Hepatitis C ist eine namentliche Meldung an die zuständigen Behörden gesetzlich vorgeschrieben.**

Das erworbene Immunschwäche-syndrom (AIDS) ist eine lebensbedrohliche Viruserkrankung. Der Erreger dieser Krankheit (Human Immune Deficiency Virus = HIV) zerstört das körpereigene Abwehrsystem. Er wird vor allem durch den direkten Kontakt mit Blut und Körpersekreten und beim Geschlechtsverkehr übertragen. Die Krankheit selbst bricht in der Regel erst 5-10 Jahre nach der Infektion aus. Im Rahmen einer ausgebrochene AIDS-Erkrankung kommt es zu einer Vielzahl begleitender, weiterer Erkrankungen: Infektion mit Bakterien, Viren, Pilzen und Parasiten, Entstehung von Tumoren des Lymph- und Gefäßsystem (Kaposi Sarkom) und Ausfälle des Nervensystems. Patienten, die HIV-positiv sind und gleichzeitig eine Lymphomerkrankung haben, benötigen einen individuellen Chemotherapieplan, der von den üblichen Standardtherapien abweicht. In Ihrem eigenen Interesse sollten Sie anlässlich dieser Blutabnahme die Gelegenheit nutzen und einen HIV-Test durchführen lassen. Das Wissen über eine HIV-Infektion dient somit Ihnen und auch dem Schutz Ihres Intimpartners und Ihrer Umgebung. Es ist verständlich, wenn Sie sich scheuen, sich einem solchem Test zu unterziehen, denn die Mitteilung über ein positives Testergebnis bedeutet eine schwere Belastung für Sie. Sie können sicher sein, dass ein positives Ergebnis eines solchen Tests nicht weitergeben wird, denn derartige Tests unterliegen der strengsten ärztlichen Schweigepflicht. Ohne Ihr Einverständnis zu diesen Untersuchungen kann keine Behandlung innerhalb dieser Studie erfolgen. **Im Falle eines positiven Testergebnis auf HIV ist eine anonyme Meldung an die zuständigen Behörden gesetzlich vorgeschrieben.**

Ferner ist die Überprüfung einiger weiterer Organfunktionen vor Beginn der Therapie erforderlich. Aufgrund dieser Voruntersuchungen können mögliche Nebenwirkungen der Therapie gezielter festgestellt werden. Zu diesen Untersuchungen gehören: **EKG** (Elektrokardiogramm), **Echokardiogramm** (Ultraschalluntersuchung des Herzens), **Lungenfunktionsprüfung** und die Ermittlung der Schilddrüsenfunktion mittels Blutabnahme. Die Funktion der Geschlechtsdrüsen (Eierstöcke und Hoden) werden mit Erhebung der Regelanamnese bei der Frau bzw. Laborkontrolle beim Mann beschrieben.

Zur exakten Beschreibung der Krankheitsausdehnung werden verschiedene bildgebende Untersuchungsverfahren eingesetzt: **Röntgenaufnahmen** des Brustraumes (von vorne und von der Seite), **Ultraschalluntersuchungen** des Bauchraumes sowie **Computertomographien** von Hals, Brustbereich sowie Bauchregion. In Einzelfällen kann auch eine **Kernspintomographische** Untersuchung nötig sein.

Weiterhin ist eine Darstellung des Knochensystems, eine **Skelettszintigraphie** erforderlich.

Nach der Lymphknotenentnahme ist zur Abschätzung des Krankheitsausmaßes auch eine **Knochenmarkbiopsie** (d.h. eine Punktion von Knochengewebe) nötig. Die Knochenmarkbiopsie erfolgt mit lokaler Betäubung in der Regel am Hüftknochen. Trotz größter Sorgfalt kann es dennoch in Einzelfällen zu Komplikationen kommen. Zu nennen sind:

- Selten Blutergüsse, Nachblutungen oder Infektionen an der Punktionsstelle, die meist keiner Behandlung bedürfen oder durch einfache blutstillende Maßnahmen, bzw. durch die Gabe von Antibiotika gut beherrschbar sind;
- Sehr selten Verletzung von Haut, Weichteilen und Nerven, die zu örtlichen Entzündungen, länger anhaltenden Schmerzen, Missempfindungen oder Taubheitsgefühl führen können;
- Selten Beeinträchtigung der Atemfunktion bis hin zum Atemstillstand bei der Gabe von Beruhigungs- und/oder Schmerzmitteln oder als Überempfindlichkeitsreaktion auf das örtliche Betäubungsmittel. Die Überwachung während und auch nach der Untersuchung durch den Arzt und seine Assistenten reduziert diese Gefahr jedoch erheblich;
- Extrem selten Verletzungen benachbarter Organe, die der Punktionsstelle nahe liegen (z. B. Darm) und nur in äußerst seltenen Fällen weitergehende Maßnahmen erfordern.

Nach Abschluss der vollständigen diagnostischen Untersuchungen, die etwa 2-3 Wochen beanspruchen, sollte eine rasche Vorstellung in einer hämatologisch-onkologischen Ambulanz erfolgen. Hier werden Ihnen die genaue Durchführung und mögliche akute und späte Nebenwirkungen der Therapie genau erläutert.

Die Therapie kann dann ohne Verzögerungen eingeleitet werden. Die Therapie erfordert einen engen Kontakt zwischen Arzt und Patient. Beschwerden jeglicher Art sollen deshalb unbedingt mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

Durchführung der Therapie

Der spezifische Antikörper Rituximab wird am 1. Tag der ersten Behandlungswoche intravenös über 4-6 Stunden verabreicht. In wöchentlichen Abständen, jeweils am 1. Tag der Behandlungswoche, erfolgt eine erneute Infusion des Antikörpers über 4-6 Stunden. Insgesamt werden vier Infusionen über einen Zeitraum von drei Wochen gegeben. Um das Risiko für mögliche Nebenwirkungen (siehe weiter unten) zu reduzieren, erhalten Sie eine Tablette vor Beginn der Antikörperbehandlung (Paracetamol 1000 mg).

Nebenwirkungen der Antikörper-Behandlung

Die mit dieser Therapie verbundenen Nebenwirkungen sind erfahrungsgemäß nur von geringer bis mittlerer Schwere. Sie treten vor allem bei der erstmaligen Gabe des Antikörpers auf und können in Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie gelegentlich auch in Schüttelfrost und Hautausschlägen bestehen. Bei Auftreten einer solchen Nebenwirkung wird die Behandlung unterbrochen und kann nach Abklingen der Nebenwirkung wieder aufgenommen werden. Theoretisch sind schwere allergische Reaktionen bis hin zu einem lebensbedrohlichen Zustand denkbar. Bei Patienten mit vorherigen kardialen Problemen wurden auch schwere kardiale Nebenwirkungen beobachtet, die meist mit infusionsbedingten Reaktionen verbunden waren. Ihr behandelnder Arzt hat jedoch alle Vorkehrungen getroffen, um eine solche Reaktion rechtzeitig zu erkennen und abzuwenden. Eine genauere Auflistung der möglichen Nebenwirkungen wird Ihnen zusammen mit dieser Patienteninformation ausgehändigt. Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen alle Fragen hierzu beantworten

Schwangerschaft

Aufgrund der Möglichkeit schädlicher Einflüsse der Substanz (bislang unbekannt) auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes müssen Patienten eine Empfängnisverhütung für die Dauer der Therapie und die folgenden 12 Monate durchführen (z.B. orale, Östrogen- und Gestagen-haltige Kontrazeptiva; Hormonspirale; Sterilisation; sexuelle Enthaltbarkeit). Für alle Frauen im gebärfähigen Alter muss vor Beginn der Untersuchung ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Falls Sie im Verlauf der Prüfung oder bis 12 Monate nach Therapieende schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Überprüfung des Behandlungserfolges (Restaging)

Ein Restaging wird ca. 1 Woche nach Ende der Therapie durchgeführt. Bei dieser Kontrolle erfolgen eine körperliche Untersuchung, Blutuntersuchungen, Computertomographie- und evtl. Röntgenkontrollen.

Untersuchungen nach der Therapie (Nachsorge)

Bei jeder Krebsbehandlung ist eine regelmäßig durchgeführte Tumornachsorge unentbehrlich. Diese Nachsorge hat zur Aufgabe, ein Wiederauftreten der Krankheit (Rezidiv) rechtzeitig zu erkennen, Begleit- und Folgeerkrankungen festzustellen und zu behandeln sowie dem Patienten bei seinen körperlichen, gefühlsmäßigen und sozialen Befindlichkeiten (Lebensqualität) zu stützen.

Nach Beendigung der Therapie sollen deshalb regelmäßige Nachsorgen stattfinden. In anfänglich

vierteljährlichen (im ersten 1 Jahr), halbjährlichen (2.-4. Jahr nach Therapie-Ende) und dann in jährlichen (ab dem 5. Jahr) Abständen werden Kontrolluntersuchungen mit einer körperlichen Untersuchung, Blutbildkontrollen sowie radiologische Kontrollen (Ultraschall, Röntgen- und ggf. Computertomographie) durchgeführt. Hierdurch sollen vor allem rechtzeitig Rezidive (Wiedererkrankungen) des Hodgkin-Lymphoms erkannt werden.

Die Nachsorgetermine werden entweder mit dem behandelnden Krankenhaus oder dem Hausarzt vereinbart und sollen regelmäßig durchgeführt werden. Diese Untersuchungen sichern die Qualität der Behandlung und dienen vorwiegend Ihrer eigenen Sicherheit.

Die Nachsorge innerhalb der Studie ist für alle Patienten auf einen Zeitraum von 5 Jahren nach Beenden der Therapie begrenzt. Bei einer angenommenen Rekrutierungsdauer von 3 Jahren ist von einer Studiendauer (einschließlich der Nachsorgedauer) von insgesamt 8 Jahren nach Studienbeginn auszugehen.

Andere Behandlungsmöglichkeiten:

Falls Sie sich entscheiden, nicht an dieser Studie teilzunehmen, wird Ihr Arzt Ihnen erklären, welche anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Die Standardtherapie bei Ihrer Erkrankung in diesem Stadium ist derzeit eine alleinige Strahlentherapie.

Weitere Informationen:

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie ist selbstverständlich freiwillig. Ihr Arzt wird Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen und damit auch zu bestätigen, dass Sie vollständig über die Studie informiert wurden und deren Zielsetzung verstehen.

Sie haben jedoch das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass das Vertrauensverhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt darunter leidet. Aus Sicherheitsgründen sollten jedoch bei vorzeitigem Studienabbruch abschließende Untersuchungen sowie Nachsorgeuntersuchungen stattfinden. Bei vorzeitigem Abbruch werden Sie außerhalb dieser Studie nach bestem medizinischen Wissen weiter behandelt werden.

Sie werden selbstverständlich auch über alle neuen Informationen, die für die Teilnahme an der Studie relevant sein könnten, umgehend informiert. Sollte Ihr behandelnder Arzt der Meinung sein, dass eine weitere Teilnahme an dieser Studie für Sie von Nachteil ist, so kann er Ihre Behandlung im Rahmen dieser Studie auch ohne Ihre Zustimmung beenden. In diesem Fall würden Sie außerhalb dieser Studie nach bestem medizinischen Wissen weiter behandelt.

Der Nutzen Ihrer Teilnahme besteht in der Möglichkeit, durch die angewandte Therapie den Behandlungserfolg zu sichern und die Nebenwirkungen zu reduzieren. Mit den Ergebnissen dieser Studie lassen sich möglicherweise wertvolle Erkenntnisse für die zukünftige Behandlung Ihrer Erkrankung erzielen. Es kann Ihnen nicht garantiert werden, dass Sie durch eine Teilnahme an dieser Studie einen Vorteil haben werden. Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten.

Datenschutzrechtliche Informationen

Im Rahmen dieser Studie werden Ihre personenbezogenen Behandlungsdaten, d.h. klinische Daten mit Name, Vorname und Geburtsdatum, erhoben und an die Studienzentrale in Köln weitergeleitet. So kann eine schnelle Behandlungsberatung zwischen der Studienleitung der DHSG und ihrem behandelnden Arzt gewährleistet werden. Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherung der Qualität der Behandlung wird die Studienzentrale der DHSG Kontakt mit den Referenzeinrichtungen (Referenzpathologie) aufnehmen. Die Datenerhebung erfolgt ausschließlich zum Zweck der oben genannten Studienziele.

Ihre Daten werden elektronisch gespeichert. Bei der Datenverarbeitung werden die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten. Zugriff auf Ihre Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zu Verschwiegenheit verpflichtet.

Aufgrund gesetzlicher Regelungen haben bestimmte Personen (autorisierte Dritte) ein Recht auf Einsichtnahme in Ihre personenbezogenen Daten. Dazu zählen Personen, die im Auftrag der Studienleitung der DHSG die Richtigkeit der Daten überprüfen (Monitore, Auditoren), sonstige mit der Studiendurchführung Beauftragte der Studienleitung der DHSG, Mitarbeiter der zuständigen Überwachungsbehörde oder der zuständigen Bundesbehörde. Die Einsichtnahme erfolgt nur im Rahmen der gesetzlich geregelten Aufgaben der Einsichtnehmenden, nämlich zum Zweck der Überprüfung der Daten. Auch diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen. Sie haben das Recht, fehlerhafte personenbezogene Daten berichtigen oder löschen zu lassen und Sie haben das Recht, zu jeder Zeit die Einwilligung zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu widerrufen. An folgende Adresse können Sie sich bei Bedarf wenden: Studienzentrale der DHSG, Klinikum der Universität zu Köln, 50924 Köln (Tel.: 0221-478-6032 oder -3555, e-mail: DHSG@biometrie.uni-koeln.de).

Die Auswertung der Daten erfolgt ohne direkten Bezug zu Ihrem Namen (pseudonymisiert) durch von der Studienleitung der DHSG beauftragte Personen. Auch diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Bei der Veröffentlichung der Studienergebnisse wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Studie teilgenommen hat. Ein Bezug zu ihrer Person kann keinesfalls hergestellt werden. Ihre Daten verbleiben bei der Studienzentrale der DHSG.

In der Behandlung des Hodgkin Lymphoms ist eine langjährige Nachbeobachtung zu Ihrer Sicherheit wichtig. So besteht auch nach vielen Jahren noch ein Risiko für solide Tumore, die eventuell eine klinische Beratung durch die Studienleitung notwendig werden lassen. Um dies für Sie zu ermöglichen, werden Ihre personenbezogenen Daten lebenslang in der Studienzentrale der DHSG gespeichert. Nach Lebensende wird der Personenbezug zu Ihren klinischen Daten gelöscht.

Der Datenschutzbeauftragte des Klinikums der Universität zu Köln stellt die Anonymisierung sicher. Bei Bedarf können Sie über die Studienzentrale der DHSG oder über die Telefonnummer

0221-478-3385 Kontakt mit dem Datenschutzbeauftragten des Klinikums der Universität zu Köln aufnehmen.

Falls die Studienzentrale über einen längeren Zeitraum keine Informationen von Ihnen erhalten hat, wird sie sich schriftlich (falls sie uns hierzu die Genehmigung erteilt haben) mit der Bitte an Sie wenden, sich zu einer Nachsorgeuntersuchung zu einem Arzt Ihrer Wahl zu begeben bzw. uns die Adresse Ihres behandelnden Arztes mitzuteilen.

Die Studie wurde von der DHSG initiiert.

Die Studie wurde dem Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Paul-Ehrlich Strasse 51-59, 63225 Langen als zuständige Bundesoberbehörde gemeldet und wir dort unter der Vorlagen-Nummer 1264/01 geführt.

Patientenversicherung

Gemäß den Vorschriften des §40 Abs. 1 Nr. 8 und Abs. 3 des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) besteht für Sie eine Patientenversicherung (Vers.-Nr.70-5621716-3) bei der Gerling Vertrieb Industrie Deutschland GmbH, Niederlassung West, Prinzenallee 21, 40549 Düsseldorf (Ansprechpartner: Herr Hoppe, Tel: 0211/4956-183; Fax: 0211/4956-487).

Es liegt eine Versicherung vor, sowohl für den 2 jährigen Zeitraum der Aufnahme von Patienten in die Studie, als auch für die Dauer von 5 Jahren nach Meldung in die Studie.

Der Versicherungsschutz umfasst Gesundheitsschäden, die im zeitlichen und ursächlichen Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung aufgetreten sind. Die maximale Deckungssumme pro versicherte Person beträgt 500.000€. Die Höchstleistung für alle Versicherungsfälle innerhalb dieser Studie beträgt 50.000.000€

Der Versicherungsschutz ist insbesondere an folgende Bedingungen geknüpft:

1. Während der Dauer der klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt unterziehen. Dies gilt nicht in einem medizinischem Notfall; Ihr behandelnder Arzt ist jedoch von der Notfallbehandlung unverzüglich zu unterrichten.
2. Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, ist dem Versicherer unverzüglich zu melden.
3. Im möglichen Schadensfall sind von Ihnen alle zweckmäßigen Maßnahmen zu treffen, die der Aufklärung der Ursache und des Umfangs des eingetretenen Schadens und der Minderung dieses Schadens dienen.

4. Auf Verlangen des Versicherers ist der behandelnde Arzt – als solcher gilt auch ein Konsiliararzt oder ein gutachterlich tätiger Arzt – zu veranlassen, einen Bericht über die Gesundheitsschädigung und, nach Abschluss der ärztlichen Behandlung, einen Schlussbericht zu erstatten, außerdem ist Sorge zu tragen, dass alle etwa weiter noch von dem Versicherer geforderten Berichte des behandelnden Arztes geliefert werden. Alternativ können Sie Ihren behandelnden Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht entbinden, damit der Versicherer die vorab genannten Berichte direkt beim Arzt anfordern kann.
5. Die behandelnden Ärzte - auch diejenigen, von denen Sie aus anderen Anlässen behandelt oder untersucht worden sind – und die Sozialversicherungsträger sowie andere Versicherer – wenn dort die Gesundheitsschädigung gemeldet ist - sind zu ermächtigen, dem Versicherer auf Verlangen Auskunft zu erteilen.
6. Hat der Versicherungsfall den Tod zur Folge, so ist dies unverzüglich anzuzeigen, und zwar auch dann, wenn eine Meldung nach Abs. 2 bereits erfolgt ist. Dem Versicherer ist das Recht zu verschaffen, eine Obduktion durch einen von ihm beauftragten Arzt vornehmen zu lassen.

Bitte beachten Sie, dass Ihr Versicherungsschutz bei Nichtbeachten der Versicherungsbedingungen gefährdet ist.

Eine Kopie der Versicherungsbestätigung sowie der allgemeinen Versicherungsbedingungen können Sie über Ihren behandelnden Arzt oder die Studienzentrale erhalten. Die Adresse lautet:

Deutsche Hodgkin Studiengruppe, Klinikum der Universität zu Köln, Herderstrasse 52-54, 50924 Köln, Tel.: 0221 – 478-3555, -6032, Fax: 0221-478-6311.

Über etwaige Versicherungsleistungen hinausgehende Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.

Weitere Fragen:

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich dieser Studie oder Ihren Rechten und Pflichten als Teilnehmer haben, so wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren behandelnden Arzt/Ärztin:

Name: Tel.....

oder an das Studiensekretariat (Tel. 0221/478-3555, -6032).

Sollten Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entschließen, möchten wir Ihnen schon jetzt herzlich für Ihre Unterstützung danken.