

Deutsche Hodgkin Lymphom Studiengruppe (DHSG)



gefördert durch die
Deutsche Krebshilfe



gefördert durch
das BMBF

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

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

DHSG Studienleitung

Leiter: Prof. Dr. V. Diehl
Sekretär: Prof. Dr. A. Engert
Studienzentrale: Dr. U. Paulus
Dr. B. Pfistner
Tel: +(49) 221-478-6032 / -3555
Fax: +(49) 221-478-6311
E-mail: DHSG@biometrie.uni-koeln.de

Köln, 8. Juni 2006

Teilnahmevereinbarung

zwischen

Prof. Dr. med. V. Diehl, Prof. Dr. med. A. Engert

Klinikum der Universität zu Köln, Kerpener Strasse, 50924 Köln

(im Folgenden DHSG genannt)

und

(Name, Ort und Vertreter des teilnehmenden Zentrums)

(im Folgenden teilnehmendes Zentrum genannt)

zur Durchführung des

**RIPL: Rituximab in primary LPHL - First line therapy for patients with
Lymphocyte predominant Hodgkin's Disease (LPHD) in clinical stage IA using
the monoclonal anti-CD20 antibody rituximab**

in der Fassung vom April 2006
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 Rituximab (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 Protokoll einbringen. Die Rekrutierungsphase der Studie dauert voraussichtlich 2 Jahre.

Das Protokoll RIPL wird gemäß der gültigen Deklaration von Helsinki, den gesetzlichen Bestimmungen vor Inkrafttreten der 12. Novelle 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 Protokolls besitzen und die protokollgemäße internistische und chemotherapeutische 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 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, den 08.06.2006
Ort, Datum

Prof. Dr. Volker Diehl
(Leiter der DHSG)



Köln, den 08.06.2006
Ort, Datum

Prof. Dr. Andreas Engert
(Sekretär der DHSG)

teilnehmendes Zentrum:

Stempel:

Ort, Datum

Name (Funktion)