



DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNES NON-HODGKIN-LYMPHOME*
 German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group
 *(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)

Studiensekretariat der DSHNHL
 Prof. Dr. M. Pfreundschuh

Telefonnr. für Notfälle: 06841-16-23084
 06841-16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation – I
RICOVER-60 Studie
DSHNHL 1999-1 mit Amendment 1-3

(Kopie für den Patienten)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, Wir möchten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an einer klinischen Studie bitten. Klinische Studien dienen der Verbesserung etablierter Therapieverfahren, mit dem Ziel, die Behandlungsergebnisse zu verbessern. Ihr behandelnder Arzt hat Sie darüber aufgeklärt, dass Sie an einem aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom erkrankt sind, einer bösartigen Erkrankung des lymphatischen Systems, die durch eine Behandlung mit Zytostatika (Zellgiften), ggf. zusammen mit einer Strahlentherapie, in vielen Fällen geheilt werden kann. Da auf diese Weise viele, aber bei weitem noch nicht alle Patienten mit dieser Erkrankung geheilt werden können, wird zur Zeit versucht, die Therapie weiter zu verbessern. Möglichkeiten einer Verbesserung bestehen darin, die Dosis oder die Anzahl der Behandlungskurse der bekannt wirksamen Chemotherapie zu erhöhen und/oder (falls die Lymphomzellen die CD20 Struktur auf ihrer Oberfläche tragen) die Chemotherapie zusammen mit dem monoklonalen Antikörper Rituximab zu verabreichen.

Zweck dieser Beobachtungsstudie: Die in der Deutschen Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin-Lymphome zusammengeschlossenen Ärzte haben eine wissenschaftliche Studie entworfen, die prüfen sollte, ob durch die Erhöhung der Zykluszahl der derzeit als Standard anzusehenden alleinigen Chemotherapie nach dem CHOP-14-Regime eine Verbesserung der Therapieerfolge erreicht werden kann. Bei Patienten, deren bösartige Zellen des Lymphoms die CD20 Struktur auf ihrer Oberfläche tragen, wurde geprüft, ob eine Erhöhung der Zykluszahl und/oder die gleichzeitige Gabe von Rituximab mit der Chemotherapie CHOP-14 Vorteile bringen. Die 2. geplante Zwischenauswertung der Studie ergab, dass von vier möglichen Behandlungsformen (6 x CHOP-14, 6 x CHOP-14 plus Rituximab, 8 x CHOP-14, 8 x CHOP-14 plus Rituximab), die nach dem Zufallsprinzip miteinander verglichen wurden, die besten Ergebnisse bei CD20-positiven aggressiven B-Zell-Lymphomen mit 6 x CHOP-14 plus Rituximab erzielt wurden. Deshalb sollen in der sich an die Randomisierungsphase anschließende Beobachtungsphase dieser Studie alle Patienten 6 Zyklen Chemotherapie plus Rituximab erhalten. Patienten, deren Lymphomzellen die CD20-Struktur auf ihrer Oberfläche nicht tragen erhalten den Arm 6 x CHOP-14.

Patienten mit großen Tumormassen (sog. „Bulky Disease“) oder Lymphombefall außerhalb von Lymphknoten (sogenannte „Extranodal- oder E-Befälle“) haben bisher zusätzlich eine Strahlentherapie auf diese Regionen erhalten. Mittlerweile liegen aber Ergebnisse anderer Studiengruppen vor, die darauf hinweisen, dass eine solche zusätzliche Bestrahlung bei älteren Patienten keine Vorteile bringt. In der Beobachtungsphase der RICOVER-60 Studie soll daher bei allen Patienten auf die Bestrahlung verzichtet werden. Der Vergleich der Patienten dieser Beobachtungsphase der RICOVER-Studie mit den Patienten, die in der Randomisierungsphase dieser Studie die entsprechende Bestrahlung erhalten haben, wird es uns ermöglichen, die Ergebnisse anderer Studiengruppen zu bestätigen, dass eine zusätzliche Bestrahlung überflüssig ist.

Studienverlauf: Alle CD20-positiven Patienten erhalten 6 Zyklen der derzeit aus wissenschaftlicher Sicht wirksamsten zytostatischen Chemotherapie in Kombination mit 8 Zyklen der Immun-Therapie Rituximab, die als R-CHOP-14 bezeichnet wird, alle CD20-negativen erhalten 6 Zyklen der derzeit aus wissenschaftlicher Sicht wirksamsten zytostatische Chemotherapie, die als CHOP-14 bezeichnet wird. Dieses Regime beinhaltet die Substanzen Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison sowie den monoklonalen Antikörper Rituximab. Die Chemotherapie wird alle 14 Tage gegeben.

Siehe Teil II →



DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNEN NON-HODGKIN-LYMPHOME*
 German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group
 *(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)

| | |
|---|---|
| <p>Studiensekretariat der DSHNHL Prof. Dr. M. Pfreundschuh</p> <p>Telefonnr. für Notfälle: 06841-16-23084 06841-16-23000 (Pforte der Klinik)</p> | <p>Patienteninformation – II RICOVER-60 Studie DSHNHL 1999-1 mit Amendment 1-3</p> <p>(Kopie für den Patienten)</p> |
| <p>Vor Beginn der Behandlung werden bei Ihnen ausführliche Untersuchungen durchgeführt, wie sie allgemein bei Lymphomkrankungen auch außerhalb einer klinischen Studie, erforderlich sind. Dabei soll der genaue Ausbreitungsgrad der Erkrankung ermittelt werden. Neben Blutuntersuchungen sind die Untersuchungen des Knochenmarks (Gewebeentnahme) und Röntgenuntersuchungen einschließlich Computertomographie (CT) und/oder Ultraschalluntersuchungen notwendig. Bei bestimmten Lymphomarten sind sogen. Lumbalpunktionen zur Untersuchung und evtl. Behandlung des Liquors (Hirn-Rückenmarksflüssigkeit) erforderlich. Neben einem Test zur Beurteilung Ihrer Herzfunktion und Lungenfunktion gehören auch Untersuchungen auf Virusinfektionen (u.a. HIV) zur initialen Befunderhebung. Durch weitere Untersuchungen im Verlauf der Studie wird die Wirkung der Behandlung auf Ihren Krankheitsverlauf überprüft. Während der Behandlungsphase sind wöchentliche Untersuchungen, die z. T. auch von Ihrem Hausarzt vorgenommen werden können, notwendig. Nach Abschluss der Therapie werden Sie in den ersten 2 Jahren alle 3 Monate, in den Jahren 3 bis 5 alle 6 Monate und anschließend jährlich nachuntersucht. An diesen Terminen werden Sie auch zu möglichen Nebenwirkungen, Begleitmedikationen und Infektionen befragt. Neben den ohnehin notwendigen Untersuchungen und Blutabnahmen erfolgen im Rahmen dieser Studie keine weiteren zusätzlichen Untersuchungen. Wir werden Sie um Ihr Einverständnis bitten, dass Teile der im Rahmen der Routine und Diagnostik vor Therapiebeginn entnommenen Blutproben und Lymphknotenbiopsate für wissenschaftliche Untersuchungen (z.B. Chromosomenveränderungen, Überexpression von Tumorwachstum-fördernden Genen bzw. Verminderung von Tumorwachstum-inhibierenden Genen, biologische Tumormarker) eingefroren und aufbewahrt werden. Diese Untersuchungen werden durchgeführt, um die Behandlung zukünftiger Patienten gezielter durchführen zu können. Die Ergebnisse der Untersuchungen werden nicht zu kommerziellen Zwecken verwendet. Wir werden Sie um Ihr Einverständnis bitten, dass Sie ihr Verfügungsrecht über diese Materialien der Studienleitung übertragen, die für die sachgerechte und wissenschaftlich fundierte Durchführung der Arbeiten Sorge trägt und von einem wissenschaftlichen Beratungsgremium darin unterstützt wird. In einzelnen Fällen ist nach Abschluss der Chemotherapie eine Strahlenbehandlung notwendig, um besonders große Lymphknoten oder atypisch gelegene Lymphombefälle (sogenannte Extranodalbefälle) sicher zu vernichten. Verantwortlichkeiten des Patienten Sollten Sie sich dazu entschließen, an der Studie teilzunehmen, werden Sie gebeten, in folgender Weise mit Ihrem Studienarzt zusammenzuarbeiten und dabei folgende Punkte zu berücksichtigen: • Regelmäßiges Erscheinen zu allen Kontrolluntersuchungen • Einhalten der Anweisungen des Prüfarztes • Mitteilung anderer Medikamente, die zeitgleich mit der Studie eingenommen werden • Mitteilung von Begleiterkrankungen • Im Falle eines vorzeitigen Therapieabbruchs zur Abschlussuntersuchung und zu den Nachsorgeuntersuchungen zu erscheinen.</p> | |
| <p style="text-align: right;">Siehe Teil III →</p> | |



DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNE NON-HODGKIN-LYMPHOME*
 German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group
 *(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)

Studiensekretariat der DSHNHL
 Prof. Dr. M. Pfreundschuh

Telefonnr. für Notfälle: 06841-16-23084
 06841-16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation – III
RICOVER-60 Studie
DSHNHL 1999-1 mit Amendment 1-3

(Kopie für den Patienten)

Risiken Die Therapie mit der Immuno-Chemotherapie R-CHOP-14 ist mit medikamentenspezifischen Nebenwirkungen behaftet. Die möglichen Nebenwirkungen der Ihnen vorgeschlagenen Behandlung umfassen im Einzelnen: *Nach Chemotherapie:* Übelkeit und Erbrechen; Unterdrückung der Blutbildung und Verminderung der Blutzellen, dadurch bedingtes Risiko der Infektion, Blutung und Anämie; Haarausfall; Nervenschädigung; Schädigung des Herzmuskels; Entzündungen der Schleimhäute; Gewebeschädigung bei falscher Injektion der Chemotherapie; Blasenschädigung; allergische Reaktionen. Nach Cyclophosphamidgabe kann selten eine Entzündung der Blase oder des Darmes auftreten. Während der chemotherapeutischen Behandlung sollten Sie keine alkoholhaltigen Getränke zu sich nehmen. *Nach der intrathekalen Behandlung* (Punktion des Rückenmarkskanals mit Einbringen von Chemotherapeutika) können Übelkeit und Erbrechen; in sehr seltenen Fällen Entzündungen der Hirnhäute auftreten. *Nach der Gabe von Rituximab* können auftreten: Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall sowie gelegentlich Schüttelfrost und Hautausschläge. Theoretisch sind schwere allergische Reaktionen bis hin zu einem lebensbedrohlich Zustand denkbar (sog. „anaphylaktischer Schock“). Nach der Gabe von Chemotherapie kann es, noch verstärkt durch die Gabe von Medikamenten, die Übelkeit verhindern, zur vorübergehenden Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit kommen. Sie sollten in der betreffenden Zeit nicht eigenhändig ein Fahrzeug führen. Zur Vermeidung bzw. Verringerung von Nebenwirkungen und Komplikationen, die durch einen raschen Zellerfall, insbesondere zu Beginn einer Chemotherapie auftreten können, wird bei Ihnen eine sogenannte Vorphase den eigentlichen CHOP-Chemotherapiezyklen vorangestellt. Im Rahmen dieser Vorphase, die fester Bestandteil der Behandlung ist, erhalten Sie eine intravenöse Spritze am ersten Tag, die die Chemotherapiesubstanz Vincristin enthält, und Cortisontabletten über 7 Tage. Sollte bei Ihnen ein bestimmtes Befallsmuster durch das Lymphom (Gesichtsschädel, hohe Halsregion, Knochenmark oder Hoden) vorliegen, von dem wir wissen, dass es mit einem erhöhten Risiko für einen (späteren) Befall der Hirnhäute und des zentralen Nervensystems verbunden ist, wird bei Ihnen gleichzeitig eine intrathekale Behandlung durchgeführt. Dabei wird neben der intravenösen und oralen Chemotherapie eine Kombination von Chemotherapeutika in Ihre Hirn- und Rückenmarksflüssigkeit injiziert. Während der gesamten Zeit der Chemotherapie sind Sie verstärkt durch Infektionen gefährdet. Dies gilt insbesondere für die Zeit zwischen Tag 6 und 12 nach Beginn des jeweiligen Chemotherapiezyklus, wenn es zum vorübergehenden Abfall der Leukozyten kommt. Während der gesamten Behandlungszeit sollten Sie daher auf eine ausreichende Hygiene, insbesondere Mundhygiene, achten. Sollte es bei Ihnen zu einem stärkeren Abfall der Leukozyten kommen, wird Ihnen Ihr Arzt/Ärztin evtl. Antibiotika zur Vermeidung von Infektion verordnen. Sie sollten diese entsprechend der Anweisungen einnehmen. Sollte es bei Ihnen in dieser Zeit zu Infektzeichen, insbesondere Fieber oder Schüttelfrost kommen, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. einem Krankenhaus in Verbindung, um eine entsprechende Abklärung und zeitgerechte Einleitung einer Antibiotikabehandlung zu ermöglichen. Es ist möglich, dass während der Behandlung die Gabe von Blutprodukten, insbesondere von Erythrozyten (roten Blutkörperchen), seltener von Thrombozyten (Blutplättchen) erforderlich ist. Diese Gabe ist trotz sorgfältiger Untersuchung mit einem geringen Risiko einer Infektionsübertragung verbunden.

Siehe Teil IV →



DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNE NON-HODGKIN-LYMPHOME*
German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group
***(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)**

Studiensekretariat der DSHNHL
Prof. Dr. M. Pfreundschuh

Telefonnr. für Notfälle: 06841-16-23084
06841-16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation – IV
RICOVER-60 Studie
DSHNHL 1999-1 mit Amendment

(Kopie für den Patienten)

Möglicher Nutzen der Studienbehandlung

Der Wegfall der bisher durchgeführten zusätzlichen Strahlentherapie bedeutet eine deutliche Verminderung der Gesamt-Nebenwirkungen der Therapie. Ein weitergehender Nutzen für die Allgemeinheit wäre der Verzicht auf die Strahlentherapie in zukünftigen Studien und Therapieprotokollen.

Andere Therapiemöglichkeiten

Falls Sie sich entscheiden, nicht an dieser Studie teilzunehmen, erhalten Sie eine Standardchemotherapie. Ihre weitere medizinische Betreuung ist nicht von Ihrer Entscheidung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung abhängig.

Weitere Informationen

Dieses Studienprotokoll wurde der Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes zur Begutachtung vorgelegt und in der Sitzung vom August 1999 positiv begutachtet. Die Änderungen des Studienprotokolls durch die Amendments vom Januar 2001, Februar 2004 und Juli 2005 wurden ebenfalls der Ärztekammer des Saarlandes zur Begutachtung vorgelegt und positiv begutachtet. Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Ihr Arzt wird Sie bitten, ein Einverständnisformular zu unterzeichnen und damit auch zu bestätigen, dass Sie vollständig über die Studie informiert wurden und deren Zielsetzung verstehen. Der behandelnde Arzt ist bereit, alle die Prüfung betreffenden Fragen in Einzelheiten zu erläutern, auch jederzeit während des weiteren Studienverlaufs. 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 in irgendeiner Weise leidet. Aus Sicherheitsgründen soll jedoch auch bei vorzeitigem Studienabbruch eine abschließende Untersuchung stattfinden. Bei vorzeitigem Abbruch erhalten Sie weiterhin alle Maßnahmen, die Ihrer Krankheit angemessen sind. Sie werden selbstverständlich auch über jegliche Informationen, die für die Teilnahme an der Studie relevant sein könnten, umgehend informiert.

Siehe Teil V →



DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNE NON-HODGKIN-LYMPHOME*
German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group
***(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)**

Studiensekretariat der DSHNHL
Prof. Dr. M. Pfreundschuh

Telefonnr. für Notfälle: 06841-16-23084
06841-16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation – V
RICOVER-60 Studie
DSHNHL 1999-1 mit Amendment 1-3

(Kopie für den Patienten)

Versicherungsschutz

Entsprechend dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) wurde für Sie eine Patienten-Versicherung beim Gerling-Konzern, Theodor Heuss-Allee 108, 60486 Frankfurt, Tel. 069/7567-294 (Police 70-005341895-8) abgeschlossen.

Voraussetzung für den Versicherungsschutz ist die Einhaltung folgender Hinweise:

1. Sie dürfen sich einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit dem Prüfarzt unterziehen, außer im Notfall.
2. Falls Sie an sich eine Gesundheitsschädigung beobachten oder vermuten, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, ist dies dem Versicherer unverzüglich anzuzeigen; die Anzeigepflicht erfaßt alle körperlichen Schäden, die in ursächlichem Zusammenhang mit der Anwendung des Prüfpräparates oder mit einer Maßnahme, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung durchgeführt wurde, stehen können.

Unterrichtung des Hausarztes

Ihr Einverständnis vorausgesetzt, wird Ihr Hausarzt informiert, dass Sie an dieser Studie teilnehmen.

Die klinische Prüfung wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes in der Sitzung im August 1999 mit Datum vom 3. November 1999 positiv begutachtet. **Gegen die Amendments vom Januar 2001, Februar 2004 und Juli 2005** wurden ebenfalls keine Bedenken erhoben.

Vertraulichkeit der Unterlagen

Alle im Rahmen der Studie anfallenden Daten über einzelne Patienten werden an die Datenauswertung in Leipzig (Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie) zur vertraulichen Verwendung weitergegeben. Die Belange der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes werden voll gewahrt. Auch im Fall von Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Zeitschriften wird der Datenschutz vollumfänglich gewahrt. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet. Sie können jederzeit in die über Ihre Erkrankung gespeicherten Daten Einsicht nehmen.

Wir danken für Ihre Mitarbeit.

.....
Datum und Unterschrift des aufklärenden Arztes



DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNE NON-HODGKIN-LYMPHOME*
 German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group
 *(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)

(Original für den Arzt)
(Kopie für den Patienten)

Protokoll der Patientenaufklärung
RICOVER-60 Studie
DSHNHL 1999-1 mit Amendment 1-3

Name des Patienten:

Nachname: Vorname: Geb.-Dat.:
 (TT-MM-JJJJ)

Das Aufklärungsgespräch erstreckt sich auf:

1. Art der Erkrankung
2. Prognose der Erkrankung bei protokollgerechter Therapie
3. Stand der Wissenschaft, Ziele der Studie
4. Wirkungen und Nebenwirkungen

Wirkungen: Möglichkeit der vollständigen Rückbildung aller Krankheitszeichen und Heilung.

Nebenwirkungen: Nach Chemotherapie: Übelkeit und Erbrechen; Unterdrückung der Blutbildung mit Verminderung der Blutzellen, dadurch bedingtes Risiko der Infektion, Blutung und Anämie; Haarausfall; Nervenschädigung; Schädigung des Herzmuskels; Gewebeschädigung bei falscher Injektion der Chemotherapie; Blasenschädigung; allergische Reaktionen. Nach Strahlentherapie: Übelkeit, Brechreiz, Schluckbeschwerden, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Leukopenie (Abfall der weißen Blutkörperchen mit erhöhter Gefährdung durch Infekte), Anämie (Blutarmut), Hautveränderungen und Haarausfall im Strahlengebiet; möglich sind außerdem Strahlenreaktionen des Lungengewebes (Luftnot), des Darms (Durchfälle), des Herzbeutels (Erguss). Nach Gabe des Wachstumsfaktors der Blutbildung (G-CSF): Knochenschmerzen, Temperaturerhöhung. Nach Gabe des Rituximab-Antikörpers: Fieber, Schüttelfrost, Muskel- und Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall, Hautausschläge, selten schwere allergische Nebenwirkungen bis hin zum Schock;

5. Weitergabe von Daten

Der Patient ist damit einverstanden, dass seine im Rahmen der klinischen Studie erhobenen Krankheits-/Studiendaten aufgezeichnet und zur Auswertung durch die Studiengruppe sowie zur Überprüfung an die Überwachungsbehörde oder zuständige Bundesoberbehörde weitergegeben werden. Er ist ferner damit einverstanden, dass von der Studiengruppe oder den vorgenannten Behörden beauftragte Personen seine Original-Krankenakten sowie die Original-Studiendaten einsehen und personenbezogene Daten und Informationen zum Zweck wissenschaftlichen Auswertung der Studie weitergegeben werden. Der Patient ist damit einverstanden, dass die Studienzentrale Kontakt mit ihm aufnimmt, wenn über die Dauer eines Jahres keine Informationen über seinen Krankheitsverlauf eingehen.

6. Entscheidungsfreiheit des Patienten

Der Patient kann frei über die Teilnahme an der Studie entscheiden

7. Patientenentscheidung:

Teilnahme keine Teilnahme

Arzt:

.....
 Funktion

Datum

Unterschrift

Patient:

.....
 Datum

Unterschrift



DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNE NON-HODGKIN-LYMPHOME*
 German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group
 *(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)

An das
 Stabssekretariat der DSHNHL
 Prof. Dr. M. Pfreundschuh
 Med. Klinik und Poliklinik, Innere Medizin I
 Universitätsklinikum des Saarlandes
 66421 HOMBURG/SAAR
 Tel: 06841/16-23084 Fax: 06841/16-23004

Patienteneinverständniserklärung – I
RICOVER-60 Studie
DSHNHL 1999-1 mit Amendment 1-3
(Original für den Arzt)
(Kopie für den Patienten)
(Kopie an das Stabssekretariat)

Ich,
 Name: , Vorname: , geb. am
 wurde von den behandelnden Ärzten in einem ausführlichen Gespräch darüber aufgeklärt, dass ich an einem hochmalignen Non-Hodgkin-Lymphom erkrankt bin, einer bösartigen Erkrankung des lymphatischen Systems, die durch eine Behandlung mit Zytostatika (Zellgiften), ggf. zusammen mit einer Strahlentherapie in vielen Fällen geheilt werden kann. Ich wurde darüber informiert, dass zur Zeit eine Beobachtungsstudie durchgeführt wird, bei der die Ergebnisse anderer Studiengruppen bestätigt werden sollen, dass eine zusätzliche Strahlentherapie in Kombination mit 6 Zyklen Chemotherapie nicht mehr nötig ist. Alle Medikamente sind für den Einsatz in der Therapie von primären und/oder rezidivierenden Non-Hodgkin-Lymphomen vom Bundesgesundheitsamt zugelassen. Über das Ziel der Studie bin ich informiert und erkläre mich in Kenntnis dieser Information freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen. Ich bin mit der im Rahmen dieser Studie erfolgenden Aufzeichnung von Krankheits-/Studiendaten und ihrer anonymisierten Weitergabe zur Überprüfung an die zuständige Überwachungsbehörde oder Bundesoberbehörde einverstanden. Darüber hinaus bin ich damit einverstanden, dass zum Zwecke der Dokumentation Einsicht in meine Krankenakte genommen wird und dass meine personenbezogenen, für die wissenschaftliche Überwachung des Krankheitsverlaufes oder zur Dokumentation notwendigen Daten in nicht anonymisierter Form gesammelt und ausgewertet werden von zur Verschwiegenheit verpflichteten Beauftragten der Studiengruppe oder der Behörden. Ich habe Anspruch auf Information über Ziel, Zweck und Verbleib dieser Datensammlung. Die Verarbeitung dieser Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschung) in der Studienzentrale dient der medizinischen Dokumentation von Therapie und Nachsorge im Rahmen der wissenschaftlichen Zusammenarbeit mehrerer Kliniken. Alle Personen, die Zugang zu den Daten haben, sind zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Publikationen erfolgen nur anonymisiert. Ich bin mit der Weitergabe meiner personenbezogenen Daten an den von mir benannten Hausarzt und die in die Behandlung einbezogenen Ärzte/Ärztinnen einverstanden. Ich verpflichte mich, alle Gesundheitsstörungen, die im Verlauf der Therapie oder später auftreten und mit der Therapie in Zusammenhang stehen könnten (z.B. späte Veränderungen des Blutbildes), unmittelbar meinem behandelnden Arzt zu melden. Ich bin damit einverstanden, dass ich mit der nach dem derzeitigen Wissenstand optimalen Kombination einer Immuno-Chemotherapie mit 6 Zyklen einer Chemotherapie nach dem CHOP-Schema in 2-wöchigen Abständen behandelt werde und die jeweilige Chemotherapie durch die 8-malige Gabe des Antikörpers Rituximab ergänzt wird (bei CD20-Positivität) oder nicht (CD20-Negativität). Meine Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig und ich kann meine Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Ich kann bei Verweigerung der Studienteilnahme die Therapie frei wählen. Ich bin außerdem damit einverstanden, dass die mir entnommene Gewebeprobe einem besonders qualifizierten Pathologen (Referenzpathologen) zur Überprüfung der Diagnose zugeschiedt wird. Ich kann bei Verweigerung der Studienteilnahme die Therapie frei wählen. Ich bin außerdem damit einverstanden, dass die mir entnommene Gewebeprobe einem besonders qualifizierten Pathologen (Referenzpathologen) zur Überprüfung der Diagnose zugeschiedt wird.

Siehe Teil II →



DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNE NON-HODGKIN-LYMPHOME*
 German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group
***(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)**

An das
 Studiensekretariat der DSHNHL
 Prof. Dr. M. Pfreundschuh
 Med. Klinik und Poliklinik, Innere Medizin I
 Universitätsklinikum des Saarlandes
 66421 HOMBURG/SAAR
 Tel: 06841/16-23084 Fax: 06841/16-23004

Patienteneinverständniserklärung – II
RICOVER-60 Studie
DSHNHL 1999-1 mit Amendment 1-3
(Original für den Arzt)
(Kopie für den Patienten)
(Kopie an das Studiensekretariat)

Ich bin weiterhin damit einverstanden, dass Teile der zu diagnostischen Zwecken entnommenen Blut-, Knochenmark- und Gewebeproben zu wissenschaftlichen, nicht-kommerziellen Untersuchungen verwendet werden und übertrage hiermit der Studienleitung das Verfügungsrecht an diesem Material. Das Eigentumsrecht an den von mir entnommenen Gewebeproben verbleibt bei mir. Keinesfalls werden zusätzliche Gewebs- oder Blutuntersuchungen über das aus medizinischer Indikation notwendige Maß hinaus durchgeführt.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass regelmäßige Kontrolluntersuchungen in meinem Interesse, aber besonders auch im Interesse zukünftiger Patienten, über viele Jahre hinweg durchgeführt werden sollen. Die Ergebnisse dieser Nachuntersuchungen werden der Studienzentrale gemeldet.

Die Aufklärung über die Teilnahme an der Studie war mir in allen Punkten verständlich. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, die Einzelheiten der Behandlung, ihre Ziele und Nebenwirkungen mit den behandelnden Ärzten zu diskutieren. Ich stimme in Kenntnis dieser Information den geplanten wie auch weiteren, sich durch die Umstände ergebenden und für die Behandlung notwendigen Maßnahmen zu. Ich bestätige, dass mir eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung und eine Kopie der Patientenversicherung ausgehändigt wurden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass ich nach Ablauf eines Jahres ohne Kontrolluntersuchung von der Studienzentrale selbst angeschrieben werden kann. Diese kann mich zu einer Nachuntersuchung durch einen Arzt meiner Wahl auffordern.

Arzt: **Funktion:** **Datum:**

Stempel der Einrichtung:

Unterschrift:

Zeuge: **Datum:** **Unterschrift:**

Patient:

Name: **Vorname:** **Geb.-Dat:**
 (TT-MM-JJJ)

Adresse des Patienten: Strasse:

PLZ/Ort:

(bitte in Druckschrift)

Datum: **Unterschrift:**
 (TT-MM-JJJ)