

Patienteninformationen**Patienteninformation zur Studie DSHNHL 2004-2 (FLYER)**

	<p>DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNE NON-HODGKIN-LYMPHOME* German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group</p> <p style="text-align: right;">*(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)</p>
<p>Studiensekretariat der DSHNHL Prof. Dr. M. Pfreundschuh</p> <p>Telefon für Notfälle: 06841/16-23084 06841/16-23000 (Pforte der Klinik)</p>	<p>Patienteninformation - I DSHNHL 2004-2</p> <p style="text-align: right;">(Kopie für den Patienten)</p>
<p>Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,</p> <p>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.</p> <p>Sollten Sie an bestimmten Begleiterkrankungen, und hierbei insbesondere chronischen Virusinfekten (v.a. HIV, Hepatitis), Erkrankungen von Herz, Lungen und Nieren mit deutlicher Funktionseinschränkung sowie einer anderen Tumorerkrankung in der Vergangenheit leiden, können Sie an dieser Studie nicht teilnehmen, da möglicherweise eine Verschlechterung der Begleiterkrankung oder vermehrte Nebenwirkungen der Chemotherapie auftreten können.</p> <p>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 den Zytostatika (Zellgiften) Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vincristin und Prednison nach dem CHOP-Schema in vielen Fällen geheilt werden kann. Weiterhin tragen die Lymphomzellen eine Eiweißstruktur auf ihrer Oberfläche, das sogenannte CD20-Molekül, welches sich als Angriffspunkt für eine zusätzliche Immuntherapie mit dem dafür spezifischen Antikörper Rituximab anbietet. Der Antikörper ist in der Lage diese Zellen zu erkennen, sich an diese anzuheften und dadurch Mechanismen des Immunsystems zu aktivieren, die zu einer Zerstörung der Zielzellen führen können. Zudem verstärkt er wahrscheinlich die Wirksamkeit der Chemotherapie ohne Steigerung der Nebenwirkungen.</p> <p>Zweck dieser Therapieoptimierungsstudie</p> <p>In den letzten Jahren ist es gelungen, die Heilungschancen der Patienten mit aggressiven Lymphomen mit günstiger Prognose und sehr günstigem Verlauf so zu optimieren, dass eine weitere Verbesserung der Behandlungsergebnisse nicht mehr erforderlich erscheint. Standardtherapie für Ihr Stadium eines aggressiven Lymphoms sind 6 Zyklen CHOP-Chemotherapie in dreiwöchigen Abständen mit 6 Applikationen des monoklonalen Antikörpers Rituximab (6 Zyklen R-CHOP-21). Die in der Deutschen Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin-Lymphome zusammen geschlossenen Ärzte haben daher eine wissenschaftliche Studie entworfen, die prüfen soll, ob durch die Verringerung der Zykluszahl von 6 auf 4 Zyklen Chemotherapie bei gleichbleibender 6-maliger Gabe des monoklonalen Antikörpers Rituximab („Mabthera[®]“) die Nebenwirkungen bei gleichbleibend guten Therapieergebnissen verringert werden können. Im Gegensatz zur Chemotherapie besteht</p>	
<p>Siehe Teil II →</p>	



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

Telefon für Notfälle:

06841/16-23084

06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation - II
DSHNHL 2004-2

(Kopie für den Patienten)

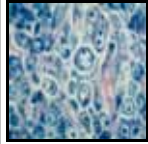
nämlich bei der Immuntherapie mit dem monoklonalen Antikörper Rituximab kein gesicherter Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Applikation und den beobachteten bzw. zu erwartenden Nebenwirkungen. Außerdem treten die meisten Nebenwirkungen des Antikörpers wie z.B. grippeähnliche Beschwerden, Fieber, Übelkeit, allergische Reaktionen sehr selten und dann auch meist nur in milder Form und praktisch nur im Zeitraum während und kurz nach der Infusion auf.

Da bisher nicht bekannt ist, ob die Verringerung der Chemotherapiezykluszahl bei gleichbleibender Gabe von Rituximab genauso wirksam ist, müssen wir zwei mögliche Behandlungsformen (6x CHOP-21 + 6x Rituximab, 4x CHOP-21 + 6x Rituximab) nach dem Zufallsprinzip miteinander vergleichen. Dies bedeutet, dass Sie im Falle Ihrer Einwilligung zu dieser Behandlungsstudie nach dem Zufallsprinzip einem der zwei vorgesehenen Therapiearmen zugeteilt werden. Auf diese Zufallseinteilung hat Ihr behandelnder Arzt keinen Einfluss.

Studienverlauf

Als Chemotherapie erhalten Sie sechs oder vier Kurse der derzeit aus wissenschaftlicher Sicht für Ihre Erkrankung wirksamsten zytostatischen Kombinationschemotherapie, die als CHOP-21 bezeichnet wird. Dieses Regime beinhaltet die Substanzen Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison. Die Chemotherapie wird alle 21 Tage durchgeführt. Zusätzlich zur Chemotherapie (unabhängig von der Zykluszahl) erhalten Sie sechsmal den Antikörper wie oben beschrieben. Die Studie beginnt im Oktober 2005 und wird, einschließlich Nachuntersuchungen, bis mindestens September 2013 andauern. An der Studie sollen insgesamt 622 Patienten teilnehmen. 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 histologischen Untergruppen aggressiver Lymphome und Lymphomlokalisationen sind sog. 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. Wie bei jeder Chemotherapie eines Lymphoms sind während der Behandlungsphase wöchentliche Untersuchungen des Blutbildes (Bestimmung des Hb-Wertes sowie der Leuko- und Thrombozytenzahlen im Blut) notwendig, die auch von Ihrem Hausarzt vorgenommen werden können. Der Hausarzt wird in diesem Fall genau über Art und Zeitpunkt der notwendigen Blutbildkontrollen durch den Studienarzt schriftlich informiert. Nach Abschluss der Therapie wird eine erste Nachsorgeuntersuchung nach 3 Monaten durchgeführt.

Siehe Teil III →



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

Telefon für Notfälle:
06841/16-23084

06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation - III
DSHNHL 2004-2

(Kopie für den Patienten)

Anschließend werden Sie in den ersten 2 Jahren alle 3 Monate, in den Jahren 3 bis 5 alle 6 Monate nachuntersucht. Die Nachbeobachtungsdauer im Rahmen der Studie beträgt für Sie 3 Jahre, beginnend mit dem Abschluss der Therapie. Anschließend findet außerhalb der Studie eine (freiwillige) lebenslange jährliche Nachuntersuchung statt. 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 Blutentnahmen. 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 hemmenden Genen, biologische Tumormarker) eingefroren und aufbewahrt werden. Zu diesem Zwecke werden die Ihnen entnommenen Gewebeproben zusätzlich in das Verbundprojekt „Molekulare Mechanismen bei malignen Lymphomen“, das ebenfalls durch die Deutsche Krebshilfe e.V. gefördert wird, eingebracht. 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.

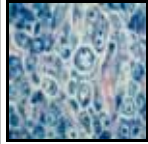
Im Rahmen der Studie werden weiterhin die durch den behandelnden Arzt in Auftrag gegebenen pathologischen Untersuchungsbefunde sowie die entnommenen Gewebeproben zur Qualitätssicherung an eine referenzpathologische Einrichtung weitergeleitet. Diese ausgewiesenen Experten auf dem Gebiet der Lymphomerkrankungen erstellen für die DSHNHL ein Expertengutachten. Dazu ist es notwendig, Ihre Identifikationsdaten an diese Referenzzentren weiterzuleiten. Dieses ist eine Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie.

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

Siehe Teil IV →



DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNEN NON-HODGKIN-LYMPHOME*
German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group

*(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)

Studiensekretariat der DSHNHL
Prof. Dr. M. Pfreundschuh

Telefon für Notfälle:
06841/16-23084
06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation - IV
DSHNHL 2004-2

(Kopie für den Patienten)

Schwangerschaft

Aufgrund der fruchtschädigenden (teratogenen) Eigenschaften der Chemotherapie und fehlender Daten bezüglich der Teratogenität von Rituximab **muß für alle Frauen im gebärfähigen Alter vor Therapiebeginn eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.** Weiterhin ist unter der Therapie und bis 12 Monate danach eine sichere Empfängnisverhütung durchzuführen, dies gilt sowohl für weibliche als auch männliche Patienten. Falls Sie bzw. Ihr (weiblicher) Partner im Verlauf der Studie oder bis 12 Monate danach schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber umgehend informieren.

Risiken

Sowohl Chemotherapie mit Zytostatika, die Gabe des Cortisonabkömmlings Prednison als auch die Immuntherapie mit dem monoklonalen Antikörper Rituximab sind mit medikamentenspezifischen Nebenwirkungen behaftet. Die möglichen Nebenwirkungen der Ihnen vorgeschlagenen Behandlung umfassen im einzelnen:

Nach Chemotherapie:

Nach *Cyclophosphamid*: Übelkeit und Erbrechen; Unterdrückung der Blutbildung und Verminderung der Blutzellen, dadurch bedingtes Risiko der Infektion, Blutung und Anämie; Haarausfall; Entzündungen der Schleimhäute; Blasenschädigung; allergische Reaktionen. Entzündung der Blase oder des Darmes auftreten.

Nach *Doxorubicin*: Übelkeit und Erbrechen; Unterdrückung der Blutbildung und Verminderung der Blutzellen, dadurch bedingtes Risiko der Infektion, Blutung und Anämie; Haarausfall; Schädigung des Herzmuskels; Gewebeschädigung bei falscher Injektion der Chemotherapie; Entzündungen der Schleimhäute; allergische Reaktionen.

Nach *Vincristin*: Übelkeit und Erbrechen; Nervenschädigung; Haarausfall; Gewebeschädigung bei falscher Injektion der Chemotherapie; allergische Reaktionen.

Nach *Prednison*: Unruhe, Magenbeschwerden, Zunahme des Appetits, Osteoporose, Myopathie, steroidinduzierter Diabetes mellitus.

Während der chemotherapeutischen Behandlung sollten Sie keine alkoholhaltigen Getränke zu sich nehmen.

Nach der intrathekalen Behandlung (Punktion des Rückenmarkkanals mit Einbringen von Chemotherapeutika) können Übelkeit und Erbrechen; in sehr seltenen Fällen Entzündungen der Hirnhäute auftreten.

Siehe Teil V →



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

Telefon für Notfälle:

06841/16-23084

06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation - V
DSHNHL 2004-2

(Kopie für den Patienten)

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 lebensbedrohlichen Zustand denkbar (sog. „anaphylaktischer Schock“).

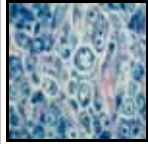
Zur Erholung der unter Therapie abfallenden Leukozytenzahlen und damit zeitgerechten Gabe des nächsten Chemotherapiezyklus ist, insbesondere unter R-CHOP-14, die Gabe des Wachstumsfaktors G-CSF notwendig. *Unter G-CSF* kann es zu Knochenschmerzen, Temperaturerhöhung und Erhöhung des LDH-Wertes im Blut kommen.

Nach der Gabe von Immunochemotherapie 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 eine sogenannte Vorphase vor den eigentlichen R-CHOP-Chemotherapiezyklen empfohlen. 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, oder Hoden) *oder ein bestimmter Typ* (Burkitt-Lymphom, Burkitt-like Lymphom) 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 Methotrexat in Ihre Hirn- und Rückenmarksflüssigkeit injiziert.

Zu Beginn der Chemotherapie kann es bei raschem Zerfall großer Tumormassen zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut kommen. Sie erhalten daher bereits vor Beginn der Therapie eine Tablette Allopurinol (300 mg) pro Tag. Abhängig von den Harnsäurespiegeln kann es indiziert sein, diese Therapie auch in späteren Therapiezyklen fortzusetzen. 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. Bei Abfall der Leukozyten auf weniger als 1000/ μ l wird eine Mundpflege nach jeder Mahlzeit mit Hexetidin und Amphotericin B empfohlen. Sollte es bei Ihnen zu einem stärkeren Abfall der Leukozyten kommen, wird Ihnen Ihr Arzt/Ärztin evtl. Antibiotika (z. B. Levofloxacin 1x 500 mg Tablette pro Tag) 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

Siehe Teil VI →



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

Telefon für Notfälle:
06841/16-23084

06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation - VI
DSHNHL 2004-2

(Kopie für den Patienten)

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 Restrisiko einer Infektionsübertragung verbunden.

Möglicher Nutzen der Studienbehandlung

Da eine Verringerung der Zahl der Chemotherapiezyklen von 6 auf 4 bei gleichbleibender 6-maliger Gabe der Rituximab-Infusion weniger Nebenwirkungen bedeutet, kann die verkürzte Chemotherapie bei gleich bleibender Wirksamkeit für Sie von Nutzen sein. Dieses kann nur durch den direkten Vergleich dieser neuen Therapiemodalität mit dem bisherigen Standard, der Kombination einer 6 maligen CHOP-21-Chemotherapie mit 6 Zyklen Rituximab geprüft werden. Sollte sich dies bestätigen, können nachfolgende Patientengenerationen mit einem nebenwirkungsärmeren Therapieansatz behandelt werden.

Andere Therapiemöglichkeiten

Falls Sie sich entscheiden, nicht an dieser Studie teilzunehmen, erhalten Sie die Standardtherapie (6 Zyklen R-CHOP-21) oder können Ihre Therapie frei wählen. Ihre weitere medizinische Betreuung ist nicht von Ihrer Entscheidung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung abhängig.

Weitere Informationen

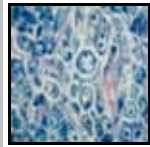
Dieses Studienprotokoll wurde der Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes zur ethischen und berufsrechtlichen Begutachtung vorgelegt und in der Sitzung vom 30.09.2004 positiv begutachtet. Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig.

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 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 VII →



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

Telefon für Notfälle:
06841/16-23084
06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation - VII
DSHNHL 2004-2

(Kopie für den Patienten)

Versicherungsschutz

Entsprechend dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) wurde für Sie eine Patienten-Versicherung beim

Gerling-Konzern (Regionalzentrum Südwest) – Theodor-Heuss-Allee 108, 60486 Frankfurt, Tel. 069/7567-466 (Police-Nr. 70-005868404-4)

bis zu 3 Jahren nach Abschluss der Therapie abgeschlossen.

Voraussetzung für den Versicherungsschutz ist die Einhaltung folgender Hinweise:

Sie dürfen sich einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit dem Prüfarzt unterziehen, außer im Notfall. Falls Sie an sich eine Gesundheitsschädigung beobachten oder vermuten, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, müssen Sie dies bitte **unverzüglich** der Versicherung sowie nach Möglichkeit in Kopie dem Prüfarzt (d.h. dem Arzt, der Sie innerhalb dieser Studie betreut) und unserer Studienzentrale melden. 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. Wünschen Sie, dass die (auch außerhalb einer Studie) notwendigen Blutbildkontrollen durch den Hausarzt durchgeführt werden, so wird der Hausarzt über den empfohlenen Zeitpunkt und das Ausmaß dieser Untersuchungen (Hb-Wert, Leukozyten und Thrombozyten) schriftlich durch den Prüfarzt informiert.

Studienabbruch

Ihr Prüfarzt, der Studienleiter, die unabhängige Ethikkommission an dieser Einrichtung, oder sonstige Gesundheitsbehörden können diese Studie oder Ihre Teilnahme daran jederzeit aus einem beliebigen Grund und ohne Ihr Einverständnis abbrechen.

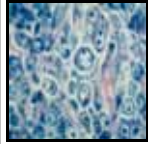
Gründe für einen Studienabbruch können sein (Beispiele):

Durch den Patienten selbst, dadurch dass er sein Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie zurückzieht.

Durch den Prüfarzt (ihr behandelnder Arzt), wenn er eine weitere Teilnahme für nicht mehr vertretbar hält.

Durch den Studienleiter, wenn aufgrund neuer Erkenntnisse durch die regelmässig durchgeführten Zwischenprüfungen eine Weiterführung der Studie nicht mehr zu vertreten ist. In diesem Fall werden Ihnen diese Erkenntnisse mitgeteilt.

Siehe Teil VIII →



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

Telefon für Notfälle:

06841/16-23084

06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation - VIII
DSHNHL 2004-2

(Kopie für den Patienten)

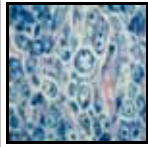
Datenschutzerklärung / Vertraulichkeit der Unterlagen

Alle im Rahmen der Studie anfallenden Daten über einzelne Patienten werden an die Datenauswertung in Leipzig (Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie) sowie gegebenenfalls an das Pathologieregister des Lymphomverbundprojektes zur vertraulichen Verwendung weitergegeben. Im Rahmen der Studie werden weiterhin die durch den vom behandelnden Arzt in Auftrag gegebenen pathologischen Untersuchungsbefunde sowie die entnommenen Gewebeproben an eine referenzpathologische Einrichtung weitergeleitet. 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.

Die DSHNHL, das Lymphomverbundprojekt (Referenzpathologien) sowie das Verbundprojekt „Molekulare Mechanismen bei malignen Lymphomen“ sind Mitglieder im "Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V." (KML). Das KML hat ein projektübergreifendes Datenschutzkonzept entwickelt, um einerseits den Patienten einen umfassenden Schutz Ihrer persönlichen Daten zu gewährleisten und andererseits interessierten Forschern einen Zugang zu medizinischen Daten und Gewebeproben innerhalb der Studie zu ermöglichen.

Dieses Datenschutzkonzept des KML sowie das Verbundprojekt „Molekulare Mechanismen bei malignen Lymphomen“ werden Ihnen separat vorgestellt und damit die Möglichkeit gegeben, diesen Projekten getrennt von dieser Studie zuzustimmen.

Patienteninformation zum Verbundprojekt: Molekulare Mechanismen bei malignen Lymphomen



DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNEN NON-HODGKIN-LYMPHOME*
German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group

*(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)

Studiensekretariat der DSHNHL
Prof. Dr. M. Pfreundschuh

Telefon für Notfälle:
06841/16-23084

06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation – MMML I
DSHNHL 2004-2 - Verbundprojekt:
Molekulare Mechanismen bei malignen
Lymphomen

(Kopie für den Patienten)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie hiermit um Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Verbundprojekt "Molekulare Mechanismen bei malignen Lymphomen" (MMML) bitten. Hierzu erhalten Sie im folgenden Informationen zum Ablauf der Studie/des Forschungsvorhabens. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Die behandelnden Ärzte haben bei Ihnen den Verdacht auf eine Erkrankung des Lymphgewebes gestellt. Es besteht die Möglichkeit, dass es sich dabei um einen bösartigen Tumor des Lymphgewebes handelt. Um eine eindeutige Diagnose zu stellen, ist eine Entnahme von erkranktem Gewebe geplant.

Ihr Arzt stellt Ihnen heute ein wissenschaftliches Forschungsprojekt vor, in der die Eigenschaften von Tumorzellen bei Lymphknotentumoren untersucht werden sollen. Solche Forschung ist dringend notwendig, um die Krankheitsentstehung besser verstehen und die Behandlung mit neuen Medikamenten wie den Antikörpern verbessern zu können. Sie wird unter Beachtung strenger nationaler und internationaler Gesetze und Richtlinien durchgeführt. Das Forschungsvorhaben wurde durch die zuständige Ethikkommission an der Universität Göttingen ethisch geprüft und positiv bewertet. Das Projekt wird durch einen Verbund verschiedener medizinischer Institute und Kliniken an deutschen Universitäten realisiert. Die Deutsche Krebshilfe unterstützt dieses wichtige Projekt finanziell. Eine Liste der beteiligten Einrichtungen kann von der unten angegebenen Kontaktadresse abgefragt werden.

Wesen und Bedeutung der Untersuchungen

Dieses wissenschaftliche Verbundprojekt wird durchgeführt, um herauszufinden, welche Veränderungen an der Erbsubstanz und an anderen Bestandteilen der erkrankten Zellen bei Lymphknotentumoren existieren und welche dieser Veränderungen charakteristisch für einzelne Arten von Lymphknotentumoren sind. Es sollen Informationen über verschiedene Arten von Lymphknotentumoren gesammelt werden, über die noch keine ausreichenden Erkenntnisse über Krankheitsentstehung und Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen. Bisher wurden durch ähnliche Untersuchungen schon eine Reihe von typischen Veränderungen gefunden. Einige dieser Erkenntnisse führten zu neuen Medikamenten, die die Heilungschancen einzelner Erkrankungen deutlich verbessern konnten.

Siehe Teil MMML II →



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

Telefon für Notfälle:

06841/16-23084

06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation – MMML II
DSHNHL 2004-2 - Verbundprojekt:
Molekulare Mechanismen bei malignen
Lymphomen

(Kopie für den Patienten)

Behandlung und Untersuchungen

Das chirurgisch entnommene Material wird zuerst zur Diagnostik der Erkrankung untersucht werden. Sollte sich dabei zeigen, dass es sich hierbei um einen bösartigen Tumor des Lymphgewebes handelt, so werden, wenn Sie in die Teilnahme an diesem Verbundprojekt einwilligen, weitere Untersuchungen durchgeführt. Die Untersuchungen beziehen sich auf die Eigenschaften und mögliche Veränderungen der Erbsubstanz (DNA) sowie der davon abgeleiteten zelleigenen Informationsträger (RNA) der Tumorzellen. Diese Untersuchungen werden zusätzlich zu der für die Diagnose notwendigen feingeweblichen Diagnostik vorgenommen.

Im weiteren Verlauf werden auch Informationen über ihren Krankheitsverlauf und die durchgeführte Therapie (Laborparameter, Diagnose, Art und Umfang der medikamentösen Therapie, durchgeführte diagnostische Maßnahmen), die im Zusammenhang mit Ihrer Lymphknotenerkrankung stehen, erhoben.

Mögliche Vorteile und Risiken

Die Untersuchung der Ihnen entnommenen Gewebeprobe auf noch unbekannte Eigenschaften der Zellen und die Suche nach neuen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten ist ein langwieriger Prozess. Es ist daher nicht als wahrscheinlich anzunehmen, dass sich für Sie persönlich schon Konsequenzen daraus ableiten lassen. Die Untersuchung können jedoch die Voraussetzung für ein besseres Verständnis und damit eine spätere verbesserte Behandlung anderer Patienten mit Lymphknotenerkrankungen schaffen.

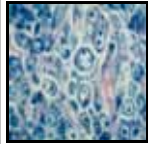
Sollten sich im Verlauf der Auswertung neue Erkenntnisse in Bezug auf Ihre Erkrankung ergeben, so werden Sie durch Ihren behandelnden Arzt darüber informiert. Die pseudonymisierten Daten werden hierzu mit Hilfe der in der Patientenliste gespeicherten Identifikationsdaten wieder Ihrer Person zugeordnet und dem behandelnden Arzt übermittelt, der dann mit Ihnen Kontakt aufnimmt.

Es werden keine zusätzlichen Gewebeentnahmen oder Untersuchungen an Ihnen durchgeführt. Ihre Mitwirkung an diesem Projekt ist deswegen für Sie mit keinerlei Risiken verbunden.

Teilnahmebedingungen

Sie können an dem Verbundprojekt nur teilnehmen, wenn Sie alle von Ihrem Arzt zu prüfenden Voraussetzungen bezüglich Ihrer Krankheit und Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes erfüllen und schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Falls sich herausstellen sollte, dass das Ihnen entnommene Material nicht für die Untersuchung im Verbundprojekt verwendbar ist oder Sie nicht an einer der gesuchten Krankheiten leiden, werden keine weiteren Untersuchungen durchgeführt und die Teilnahme am Verbundprojekt ist damit für Sie beendet.

Siehe Teil MMML III →



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

Telefon für Notfälle:
 06841/16-23084

06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation - MMML III
DSHNHL 2004-2 - Verbundprojekt:
Molekulare Mechanismen bei malignen
Lymphomen

(Kopie für den Patienten)

Datenschutz / Widerrufsrecht

Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck des o.g. Studienziels/Forschungsvorhabens. Alle erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt und nur gemäß den gesetzlichen Bestimmungen innerhalb des Verbundprojektes gespeichert und verarbeitet. Es erfolgt keine Weitergabe der Daten an Dritte. Die Daten werden elektronisch und ohne Namensbezug in pseudonymisierter Form an eine zentrale Datenbank des Verbundes am Institut für medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig, Härtelstr. 16-18, 04107 Leipzig, übermittelt und dort gespeichert. Alle Auswertungen der Daten werden nur in faktisch anonymisierter Form durch Mitglieder des Verbundes durchgeführt.

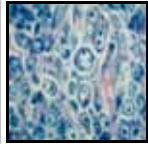
Bei der Veröffentlichung der Ergebnisse des Forschungsvorhabens wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an diesem Forschungsvorhaben teilgenommen hat. Ein Bezug zu Ihrer Person kann nicht hergestellt werden.

Ihre Identifikationsdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum) sowie der Name Ihres behandelnden Arztes und Krankenhauses werden an die Zentrale des Verbundprojektes zur Koordinierung der Datenerhebung übermittelt. Die Identifikationsdaten werden nach Ende des Forschungsvorhabens, spätestens jedoch nach 15 Jahren, gelöscht soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen. Ihre Identifikationsdaten werden ebenfalls zur Zusammenführung der Fallnummern der einzelnen Labore benutzt und dazu zusammen mit den Fallnummern ohne Bezug zu medizinischen und sonstigen Daten in einer separaten Datenbank (zentrale Patientenliste) abgelegt.

Die Teilnahme am Verbundprojekt erfolgt freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Dadurch entstehen Ihnen keinerlei Nachteile in der weiteren Behandlung noch verzichten Sie dadurch auf irgendwelche Vorteile, auf die Sie ansonsten Anspruch haben. Auch das Vertrauensverhältnis zwischen Ihnen und Ihrem Arzt nimmt keinen Schaden.

Wenn Sie Ihr Einverständnis zurückziehen, werden alle bereits erhobenen Daten gelöscht. Sie haben jederzeit das Recht, alle über Sie gespeicherten Informationen einzusehen. Wenden Sie sich dafür bitte über den behandelnden Arzt oder direkt an die Zentrale des Verbundprojektes:

Siehe Teil MMML IV →



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

Telefon für Notfälle:
06841/16-23084
06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation – MMML IV
DSHNHL 2004-2 - Verbundprojekt:
Molekulare Mechanismen bei malignen
Lymphomen

(Kopie für den Patienten)

Kontaktadresse:

Zentrale des Verbundprojektes "Molekulare Mechanismen bei Malignen Lymphomen"

Prof. Dr. Lorenz Trümper
Zentrum Innere Medizin
Klinikum der Georg-August-Universität Göttingen
37099 Göttingen

Tel.: +49 (0) 551/39-14396
(Verbundsekretariat Dr. B. Stürzenhofecker, M. Wehner)

Tel.: 0700/596-74663 (0700-lymphome)

Fax: +49 (0) 551/39-8587

e-Mail: lymphomverbund@medizin.uni-goettingen.de

Im Internet: <http://www.lymphome.de/Projekte/MMML/index.jsp>

Patienteninformation zum Datenschutzkonzept des Kompetenznetz Maligne Lymphome (KML)



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

Telefon für Notfälle:

06841/16-23084

06841/16-23000 (Pforte der Klinik)

Patienteninformation - KML I
DSHNHL 2004-2 - Datenschutzkonzept:
Kompetenznetz Maligne Lymphome



(Kopie für den Patienten)

Allgemeine Informationen über das Kompetenznetz Maligne Lymphome

Die Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin Lymphome (DSHNHL), die Projektgruppe „Molekulare Mechanismen bei malignen Lymphomen“ (MMML) sind Mitglieder im Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. (KML e.V., Zentrale des KML, Klinikum der Universität zu Köln, Tel.: 0221/478-7400) mit Sitz in Köln (www.lymphome.de). Ziel des KML ist es, durch klinische und experimentelle Forschungsprojekte im Bereich der Therapie, Diagnostik und Pathogenese von Lymphomen neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen und diese möglichst schnell und effektiv in die klinische Versorgung umzusetzen. Dies schafft die Voraussetzungen für die Etablierung einer präziseren Diagnostik und einer wirksameren Therapie bei malignen Lymphomen. Wir möchten Sie um Ihre Zustimmung bitten, dass Ihre Daten und (Gewebe-) Proben unter Wahrung des Datenschutzes in diese Tätigkeit des KML einbezogen werden dürfen.

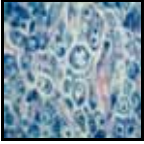

Welche Daten und Materialien werden über Sie im KML gespeichert bzw. gelagert und wozu werden sie verwendet?

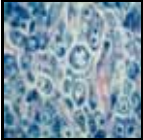

In der Patientenliste des KML werden Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht) gespeichert. Eine weitere Liste des KML enthält so genannte Kenndaten, die angeben, an welchen Studien Sie teilnehmen bzw. teilgenommen haben oder wo im Studienzusammenhang gewonnene Materialien oder Befunde lagern (z. B. Lymphknotenmaterial, Blutproben, Röntgenbilder). Die in beiden Listen des KML gespeicherten Daten dürfen nur von Personen eingesehen werden, die durch den Vorstand des KML beauftragt wurden. Die Speicherung der Daten erfolgt gemäß den gültigen Datenschutzbestimmungen.

Die im KML erfassten Daten und Materialien (in den beiden KML-Listen sowie in den Studiengruppen und Projekten des KML) werden ausschließlich von Mitgliedern des KML für festgelegte Forschungsprojekte zum Thema „Maligne Lymphome“ zusammengeführt und ausgewertet. Die jeweiligen Projekte werden zuvor dem Vorstand des KML zur Kenntnis gebracht und durch den „Ausschuss Datenschutz“ im Einzelfall auf die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen hin überprüft.

Die Daten und Materialien werden in Abhängigkeit von den Forschungszielen und Möglichkeiten entweder pseudonymisiert (Ihr Name wird durch eine Nummer = Pseudonym ersetzt mit der Möglichkeit, zu einem späteren Zeitpunkt, wenn nötig, auf Ihre Person zurückzuschließen = Rückidentifizierung) oder anonymisiert (in den Daten wird der Bezug zu Ihrer Person gelöscht) an das jeweilige Forschungsprojekt weitergegeben.

Siehe Teil KML II →

	<p>DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNE NON-HODGKIN-LYMPHOME* German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group</p> <p style="text-align: right;">*(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)</p>	
<p>Studiensekretariat der DSHNHL Prof. Dr. M. Pfreundschuh</p> <p>Telefon für Notfälle: 06841/16-23084 06841/16-23000 (Pforte der Klinik)</p>	<p>Patienteninformation - KML II DSHNHL 2004-2 - Datenschutzkonzept: Kompetenznetz Maligne Lymphome</p> 	<p style="text-align: right;">(Kopie für den Patienten)</p>
<p>Der Vorstand des KML beauftragt hierfür eine Institution (Adresse und Telefonnummer können Sie über die untenstehende Kontaktadresse erfahren) mit der Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung.</p> <p>Die Vorgehensweise wurde von den zuständigen Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes geprüft und zustimmend bewertet.</p> <p>Rückidentifizierung</p> <p>Wenn Ihre Daten pseudonymisiert gespeichert/Ihre Materialien pseudonymisiert gelagert werden, hat nur die oben genannte Institution die Möglichkeit, diese Angaben/Materialien wieder Ihrer Person zuzuordnen (Rückidentifizierung). Dies erfolgt nur in bestimmten Fällen, z. B. wenn es für Sie selbst und Ihre Behandlung medizinisch notwendig oder wichtig ist.</p> <p>Rücknahme der Einwilligungserklärung, Recht auf Einsicht und Berichtigung der Daten in den Listen des KML</p> <p>Sie haben jederzeit das Recht, die über Sie im KML gespeicherten Informationen einzusehen. Sie können Ihre Einwilligung in die Speicherung jederzeit widerrufen und die Löschung der in den beiden KML-Listen gespeicherten Daten verlangen. Hierfür ist Ihr behandelnder Arzt (<i>Adresse und Tel.Nr. müssen am Ende dieser Patienteninformation vom behandelnden Arzt ausgefüllt werden</i>), die Studienzentrale/ Projektzentrale (<i>Studiensekretariat der DSHNHL, Universitätsklinikum des Saarlandes, Innere Medizin I, Geb. 40, D-66421 Homburg /Saar, Tel. 06841/16-23084</i>) oder direkt das KML Ihr Ansprechpartner – ebenso wie für weitere Fragen:</p> <p style="text-align: center;">Kompetenznetz Maligne Lymphome e. V. Joseph-Stelzmann-Straße 9 50924 Köln 0221/478 – 7400 lymphome@uk-koeln.de</p> <p>Benachrichtigung über Forschungsergebnisse</p> <p>Falls im Verlauf der Studie oder eines Forschungsvorhabens wichtige neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Diagnostik und Therapie Ihrer Erkrankung bekannt werden, werden Ihre Daten - Materialien und Befunde - durch die oben genannte Stelle wieder Ihrer Person zugeordnet (rückidentifiziert). Damit können Ihnen die Forschungsergebnisse unter Hinzuziehung Ihres behandelnden Arztes mitgeteilt werden. In der Patienten-/Probandeneinwilligung am Ende dieses Dokuments können Sie entscheiden, ob Sie über solche neuen Erkenntnisse informiert werden möchten.</p>		
<p>Siehe Teil KML III →</p>		

	<p>DEUTSCHE STUDIENGRUPPE HOCHMALIGNE NON-HODGKIN-LYMPHOME* German High Grade Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group</p> <p style="text-align: right;">*(gefördert durch die Deutsche Krebshilfe)</p>
<p>Studiensekretariat der DSHNHL Prof. Dr. M. Pfreundschuh</p> <p>Telefon für Notfälle: 06841/16-23084 06841/16-23000 (Pforte der Klinik)</p>	<p>Patienteninformation - KML III DSHNHL 2004-2 - Datenschutzkonzept: Kompetenznetz Maligne Lymphome</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div data-bbox="802 477 1110 566">  </div> <div data-bbox="1110 477 1420 566"> <p>(Kopie für den Patienten)</p> </div> </div>
<p>Autorisierte Dritte mit Zugangsberechtigung zu den Listen des KML</p> <p>Aufgrund gesetzlicher Regelungen haben auch Mitarbeiter der zuständigen Überwachungsbehörden das Recht, in Ihre in den KML-Listen gespeicherten Daten Einsicht zu nehmen, um diese zu prüfen. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet.</p> <p>Stand dieser Patienteninformation</p> <p>Diese Patienteninformation berücksichtigt alle Aspekte, die zum Zeitpunkt der Erstellung bekannt waren. Sollten sich wesentliche Änderungen ergeben, die Ihnen als Teilnehmer an Studien/Projekten des KML zur Kenntnis gebracht werden sollen, wird Sie Ihr Arzt umgehend darüber informieren.</p>	

