

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

CLL-10 Protokoll der DCLLSG

Phase-III-Studie zur Therapie mit kombinierter Immunchemotherapie mit Bendamustin und Rituximab(BR) im Vergleich mit Immunchemotherapie mit Fludarabin, Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) bei nicht vorbehandelten Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie

Ich bin von meinem behandelnden Arzt ausführlich und verständlich über die Art meiner Erkrankung, die durchzuführende Behandlung, Wirkungen und Nebenwirkungen, mögliche Spätfolgen und Risiken sowie über Ziele, Bedeutung und Tragweite der oben genannten Studie informiert worden. Auf andere Behandlungsmethoden außerhalb dieses Qualitätssicherungsprotokolls wurde ich hingewiesen.

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

Ich wurde ebenfalls darüber informiert, dass die in dieser Studie eingesetzten Substanzen möglicherweise das ungeborene Leben schädigen können und daher Schwangere von einer Teilnahme ausgeschlossen sind bzw. dass durch sicheren Empfängnischutz eine Schwangerschaft für die Dauer der Behandlung auszuschließen ist.

Ich wurde über die bestehende Patientenversicherung aufgeklärt sowie über die sich für mich ergebenden Anforderungen. Über die mündliche Aufklärung hinaus habe ich den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Hinsichtlich der Überlassung des biologischen Materials habe ich den Übereignungsvertrag gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom behandelnden Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ein Ansprechpartner für weitere zukünftige Fragen wurde mir genannt.

Folgende Themen wurden zusätzlich im mündlichen Aufklärungsgespräch behandelt:

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

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich mich mit der vorgenannten Behandlung einschließlich der dafür notwendigen wissenschaftlichen und ärztlichen Untersuchungen und Dokumentation einverstanden erkläre.

Ich willige ein, dass Blut- und Gewebeproben, die zu diagnostischen Zwecken oder zur Überprüfung des Behandlungserfolges von mir gewonnen wurden, soweit es der Übereignungsvertrag vorsieht, für Forschungsprojekte zentral gesammelt, untersucht und aufbewahrt werden. Mir ist bewusst, dass diese Materialien und die daraus gewonnenen Daten unter Wahrung des Datenschutzes bearbeitet werden.

Ja, ich stimme zu

Nein, ich stimme nicht zu

Ich stimme zu, dass meine Adresse nur zum Zwecke des Versandes der Lebensqualitätsbogen in der Studienzentrale gespeichert werden darf. Die Adresse wird in einer gesonderten, geheimen und geschützten Datei abgespeichert, nur zugänglich für den für den Versand der Bogen zuständigen DCLLSG-Mitarbeiter.

Ja, ich stimme zu

Nein, ich stimme nicht zu

Ich stimme zu, dass meine personenbezogenen Daten über den gesetzlich vorgeschriebenen Rahmen von 10 Jahren hinaus lebenslang aufbewahrt und gepflegt werden, damit die Studienzentrale sich über meinen weiteren gesamtgesundheitlichen Verlauf informieren kann.

Ja, ich stimme zu

Nein, ich stimme nicht zu

Datenschutzerklärung

- CLL10-Protokoll der Deutschen CLLStudiengruppe -

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz (Arzneimittelgesetz)

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der DCLLSG Studienzentrale in Köln aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde (*Paul-Ehrlich Institut*),
 - c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (*Paul-Ehrlich-Institut in Langen*)), sowie von dieser an die Europäische Datenbank.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Das Gesamtüberleben ist eines der Studienendziele. Auch nach Studienende wird die Studienzentrale meinen Gesundheitsstatus jährlich abfragen. Daher werden meine personenbezogenen Daten (Ihre Zustimmung vorausgesetzt) über den gesetzlich vorgeschriebenen Rahmen von 10 Jahren hinaus lebenslang aufbewahrt und gepflegt.
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
6. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt
-
Name
- über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich jederzeit meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass dies irgendeinen Einfluss auf meine Behandlung hat.

Ich habe eine Kopie dieser Einverständniserklärung, der dazugehörigen Patienteninformation eine Kopie der vollständigen Versicherungsunterlagen, sowie des Übereignungsvertrages erhalten.

Ort, Datum Unterschrift des aufklärenden Arztes

Ort, Datum Unterschrift des Patienten
[eigenhändig zu datieren!]