

## Übereignungsvertrag CLL-10-PROTOKOLL der DCLLSG

*Phase-III-Studie der kombinierten Immunchemotherapie mit Bendamustin und Rituximab (BR) versus Fludarabin, Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) bei Patienten mit vorher unbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie*

Dieser Übereignungsvertrag betrifft Patientenproben, die im Rahmen der multizentrischen Therapiestudien der Deutschen CLL Studiengruppe (DCLLSG) entnommen werden.

Zwischen der Deutschen CLL Studiengruppe, vertreten durch

Herrn/Frau Dr. ....aus dem Prüfzentrum ..... (Nummer)

und ..... (Patientin/Patient)

wird folgendes vereinbart:

1. Frau/Herr ..... (Name der Patientin/des Patienten) wird der Deutschen CLL Studiengruppe das Eigentum an folgendem Körpermaterial unentgeltlich für die Dauer von 30 Jahren übertragen (\* unzutreffendes streichen):

Einmalig bei Studieneinschluss:

- Venenblut - 60 bis 80 ml\* für zytogenetische Untersuchung/MRD-Diagnostik/SNP-Bestimmung/CD38- und ZAP-70-Bestimmung
- Serum 5 ml \* für Bestimmung der Serumparameter
- Ein Lymphknoten \*

Bei Zwischenstaging, Abschluss-Staging und Verlaufsbeobachtungen:

- Venenblut – 20 - 60 ml\* (zur Bestimmung der minimalen Resterkrankung im Verlauf und zytogenetische Untersuchung bei Fortschreiten der Erkrankung)
- Knochenmarkblut - 5 ml\* (nur einmalig im Abschluss-Staging bei Komplettremission, zur Bestimmung der meist noch vorhandenen minimalen Resterkrankung)

2. Beteiligte Labors: Die o.g. Blutproben werden zur Untersuchung in Referenzlabors und zur Anlage von Tumorzell- und Serumbanken an die zentralen Labors der DCLLSG in Köln, München, Kiel, und Ulm versandt. Aus diesen Blutproben werden zunächst diagnostische Untersuchungen zur Bestimmung der genauen Diagnose der Erkrankung und zur Messung von wichtigen Prognosefaktoren aus dem Serum oder aus den Leukämiezellen durchgeführt. Darüber hinaus werden Veränderungen von Genen und Eiweißmolekülen (Proteine) im Rahmen des studienbegleitenden wissenschaftlichen Programms durchgeführt. Für einen wissenschaftlichen Austausch können Teile Ihrer Blutprobe auch Arbeitsgruppen aus den Ländern, die ebenfalls an der Studie teilnehmen, überlassen werden. Gegebenenfalls ist der Datenschutz in diesen Ländern niedriger als in Deutschland.

3. Datenschutz: Informationen zu Ihrer Person werden mit einem Code (oder Pseudonym), der Ihre Initialen enthält, gespeichert. Datenaustausch mit dem Prüfzentrum erfolgt ausschließlich über den Code (Pseudonym).

Nur der Prüfarzt, der Prüfleiter, sein Stellvertreter, der Studienkoordinator, der Studienarzt, die Studienassistenten sowie die Laborleiter haben bei Identifikationsproblemen, Zugang zum Code und sind in diesem Fall zur Wahrung Ihrer Anonymität und zum ethischen Handeln verpflichtet.

4. An den Arbeiten können industrielle Kooperationspartner beteiligt sein. Patentierung und Lizenzvergabe können, soweit rechtlich möglich, durch die Universität verfolgt werden.

Bitte entscheiden Sie sich, wie Ihre Proben für weitere wissenschaftliche, nicht-kommerzielle Untersuchungen genutzt werden dürfen. Nachdem die nachfolgenden Fragen ausführlich mit Ihnen erörtert wurden, beantworten Sie bitte diese durch Einkreisen von Ja oder Nein:

Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben für die Erforschung der CLL untersucht werden

Ja      Nein

Ich bin damit einverstanden, dass einer der Forscher (oder jemand, der von ihm bestimmt wird) mit mir in Zukunft Kontakt aufnimmt.

Ja      Nein

Ort, Datum.....

Ort, Datum.....

.....

.....

Unterschrift Patient(in)

Unterschrift Prüfarzt