

Protokoll CLL20 / WiSP-Projekt ME09

Hinweise zu den Dokumenten Patienteninformation, Einwilligungserklärung und Übereignungsvertrag:

- Bitte drucken Sie die erste Seite des pdf-Dokuments auf dem Briefpapier bzw. mit dem Briefkopf Ihrer Institution aus (Auflage der Ethikkommission).
- Falls dies mit der Vorlage im pdf-Format nicht möglich ist, können Sie dieses Dokument auch im Word-Format erhalten. Bitte wenden Sie sich hierfür an die zuständige CRO:

WiSP GmbH
Karl-Benz-Str. 1
40764 Langenfeld
Tel.: 02173-85313-0
Fax: 02173-85313-11
E-Mail: info@wisp.de

PATIENTENINFORMATION ZU STUDIE

„Prospektive, multizentrische Phase II-Studie zur subkutanen Anwendung von Alemtuzumab in Kombination mit oraler Dexamethason-Gabe und anschließender Erhaltungstherapie mit Alemtuzumab oder Stammzellentransplantation bei chronischer lymphatischer Leukämie, die mit einer 17p-Deletion assoziiert oder gegenüber Fludarabin-haltiger Therapie refraktär ist“ (CLL20 Protokoll der Deutschen CLL Studiengruppe)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

durch Forschung und Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten wird in der modernen Medizin kontinuierlich der Versuch unternommen, die Therapie bösartiger Erkrankungen zu verbessern. Nur durch die Erprobung am Patienten selbst ist es möglich, Erkenntnisse zu gewinnen, die eine Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit neuer Therapien erlauben.

Dieses Merkblatt soll als Basis zum Aufklärungsgespräch über die Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) mit Alemtuzumab dienen. Hierbei handelt es sich speziell um solche Fälle von CLL, die entweder durch einen genetischen Defekt („17p-Deletion“) oder durch mangelndes Ansprechen auf Fludarabin-haltige Chemotherapie gekennzeichnet sind. Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der oben genannten klinischen Studie bitten.

Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über die Studie sprechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Natürlicher Verlauf der CLL

Im frühen Stadium macht die CLL häufig keine Beschwerden, mit Fortschreiten der Erkrankung kann es zu Problemen kommen, beispielsweise Störungen der Blutbildung, Infektneigung, Vergrößerungen von Lymphknoten, Leber oder Milz mit Verdrängung anderer Organe oder zu Allgemeinsymptomen wie Fieber, Gewichtsverlust und Abgeschlagenheit. Zwar kann die bisher übliche Behandlung die Krankheitserscheinungen vorübergehend zurückdrängen, eine Heilung ist dadurch jedoch nicht möglich. Es ist deshalb dringend notwendig, nach besseren Behandlungsmöglichkeiten für die CLL im fortgeschrittenen Stadium zu suchen.

Behandlungsmöglichkeiten bei der CLL

Die derzeit wirksamste Behandlung der CLL ist eine Chemotherapie mit Fludarabin (Fludara[®]). Fludarabin kann auch mit anderen Substanzen – Chemotherapeutika oder Antikörpern – kombiniert werden. Durch eine derartige Behandlung kann die CLL bei der Mehrzahl der Patienten zurückgedrängt werden (sogenannte „Remission“). Allerdings kann es nach einer Fludarabin-haltigen Chemotherapie zum Versagen dieser kommen; man spricht dann von „Fludarabin-refraktärer“ CLL. Die Prognose der Fludarabin-refraktären CLL ist ungünstig, und daher wird intensiv an der Entwicklung neuer Medikamente zur Behandlung der Fludarabin-refraktären CLL gearbeitet. Eine weitere Form der CLL, die ebenfalls mit einer schlechten Prognose einhergeht, ist durch einen bestimmten genetischen Defekt in den CLL Zellen, die „17p-Deletion“ (17p-) gekennzeichnet. In die vorliegende Studie werden zwei Gruppen von Patienten aufgenommen: 1) Patienten mit „Fludarabin-refraktärer“ CLL und 2) Patienten deren CLL durch eine „17p-Deletion“ (17p-) gekennzeichnet ist. Die Zuordnung zu den beiden Kohorten erfolgt durch die genannten Charakteristika („Fludarabin-refraktärer“ oder „17p-Deletion“). Die Behandlung der beiden Kohorten verläuft gleich, die Unterscheidung der beiden Gruppen ist nur aus Gründen der Studiauswertung erforderlich.

Behandlung der Fludarabin-refraktären CLL mit Alemtuzumab

Ein Medikament zur Behandlung der Fludarabin-refraktären CLL ist Alemtuzumab (auch Campath-1H oder MabCampath[®] genannt). Dies stellt eine Art der „Immuntherapie“ gegen menschliche Lymphozyten (spezielle Typen von weißen Blutkörperchen), also auch gegen die CLL dar. Im Gegensatz zu normaler Chemotherapie wirkt Alemtuzumab dadurch, dass es sich gezielt an die Leukämiezellen anhaftet und sie zerstört. Alemtuzumab wurde weltweit bereits bei mehreren tausend Patienten mit CLL eingesetzt. Dabei zeigte sich, dass mit Alemtuzumab auch in Fällen, bei denen eine konventionelle Chemotherapie, wie z.B. Fludarabin, nicht mehr wirkt, häufig noch eine Remission erzielt werden kann. Alemtuzumab wurde daher im Mai 2001 zur Behandlung der Fludarabin-refraktären CLL in den USA und wenig später auch in Europa zugelassen. Bisher wurde Alemtuzumab normalerweise als intravenöse Infusion über 2 Stunden dreimal wöchentlich über eine Behandlungsdauer von 12 Wochen verabreicht. Durch neuere Studien wurde jedoch entdeckt, dass subkutan (d.h. unter die Haut) verabreichtes Alemtuzumab mit weniger unangenehmen Nebenwirkungen verbunden ist und eine ebenso gute Wirkung zeigt. Daher wird mit dieser Studie beabsichtigt, diese viel versprechenden Möglichkeiten genauer zu untersuchen.

Ablauf der Behandlung mit Alemtuzumab subkutan in der vorliegenden Studie

Erste Studien zeigen, dass Alemtuzumab auch als Injektion („Spritze“) subkutan gegeben wirksam ist, darunter auch zwei laufende bzw. kürzlich abgeschlossene bundesweite klinische Therapiestudien der Deutschen CLL Studiengruppe (DCLLSG). Im Rahmen des vorliegenden Projekts sollen in zahlreichen Kliniken und Arztpraxen (auch in Frankreich und Österreich) im Verlauf von 3 Jahren etwa 100 CLL Patienten behandelt werden, um möglichst rasch Rückschlüsse auf die Verträglichkeit und Wirksamkeit ziehen zu können.

Der Behandlungsablauf gliedert sich in die folgenden Abschnitte:

(1) In einer Voruntersuchung (beinhaltet z.B. ein Gespräch, körperliche Untersuchung, Blutentnahme [Umfang und Verwendungszweck aller Blutentnahmen sind weiter unten ausführlich beschrieben], Ultraschall und Röntgenuntersuchung) wird entschieden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen können. Patienten mit einer CLL, die weder Fludarabin-refraktär ist noch mit 17p- verbunden ist, sowie Patienten, deren Gesundheitszustand durch die Behandlung in nicht vertretbarem Ausmaß gefährdet werden könnte, dürfen nicht teilnehmen. Zu Beginn wird als Bestandteil der Studie auch ein HIV Test durchgeführt. Falls dieser positiv ausfällt, wird Ihnen dies mitgeteilt.

(2) Vor Beginn und im Verlauf der Behandlung werden Untersuchungen (beinhaltet z.B. ein Gespräch, körperliche Untersuchung, Blutentnahme, evtl. Knochenmarkuntersuchung, Ultraschall und Röntgenuntersuchung, EKG) durchgeführt, um die Ausbreitung der CLL sowie den Krankheitsverlauf unter der Therapie zu erfassen und um mögliche Komplikationen zu vermeiden. Über Notwendigkeit, Nutzen und Risiken der Maßnahmen werden Sie im Einzelnen von Ihrem behandelnden Arzt informiert.

(3) Die Behandlung wird mit einer Dosis von 30 mg als Spritze unter die Haut 3 mal pro Woche durchgeführt. Dies kann in der Klinik oder Arztpraxis, aber auch nach entsprechender Schulung (durch schriftliches Informationsmaterial, mündliche Unterweisung und praktische Anleitung) durch Sie selbst durchgeführt werden. Zu Beginn der Behandlung kann es zu Hautausschlägen an der Injektionsstelle kommen, die z.T. leicht schmerzhaft sein können, aber nach einigen Behandlungen nicht mehr auftreten. Um diese möglichst gering zu halten, wird es auch eine Begleittherapie geben (siehe Pkt. (4)).

(4) Begleittherapie: Vor der ersten Alemtuzumab-Dosis, und falls erforderlich auch vor den weiteren Gaben, erfolgt die Gabe („Prämedikation“) von Medikamenten zur Milderung der Nebenwirkungen. Hierdurch kann es zu Einschränkungen z.B. der Fahrtüchtigkeit kommen. Zusätzlich werden Medikamente gegeben, die einer Infektion vorbeugen. Details zu Begleittherapie und zusätzlichen Maßnahmen sind unten im Abschnitt über die Risiken der Behandlung geschildert.

Begleitend zur Behandlung mit Alemtuzumab erhalten Sie alle 2 Wochen an 4 aufeinanderfolgenden Tagen Dexamethason-Tabletten (40 mg täglich). Dieses Kortisonpräparat soll die Wirksamkeit der Immuntherapie erhöhen.

Von Beginn der Behandlung an erfolgt die Gabe von Pegfilgrastim (Neulasta®) 6 mg subkutan in 2-wöchigen Abständen. Dadurch wird die Bildung gesunder Abwehrzellen („Granulozyten“) gefördert, die bei der CLL vor allem nach der Therapie in der Regel vermindert sind.

(5) Die Dauer der Behandlung ist zunächst für 12 Wochen geplant. Bei den Verlaufsuntersuchungen nach 4 und 8 Wochen kann die Behandlung vorzeitig beendet werden; hierüber wird Sie Ihr Arzt ggf. aufklären. Bei Ansprechen auf die Therapie stehen folgende weitere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung:

1. Im Rahmen einer längerfristigen Therapie („Erhaltungstherapie“) kann die Behandlung mit Alemtuzumab verlängert werden. Dabei wird die Gabe von Alemtuzumab alle zwei Wochen wiederholt. Dies kann maximal zwei Jahre fortgesetzt werden, vorausgesetzt, dass Sie weiterhin auf diese Therapie ansprechen.
2. Als weitere Möglichkeit kann statt der Alemtuzumab-Erhaltungstherapie eine sog. Stammzellentransplantation angeboten werden. Dies setzt jedoch voraus, i) dass Sie unter 65 Jahre alt sind, sowie ii) dass ein geeigneter Spender gefunden werden kann. Die Stammzellentransplantation ist nicht Gegenstand der vorliegenden Studie. Sie werden dazu in eine andere Studie aufgenommen und separat über diese informiert.

Über diese beiden Möglichkeiten wird Sie Ihr Arzt näher informieren.

Um über die langfristige Wirkung der Therapie Aufschluss zu erhalten, sind nach Beendigung der Behandlung Verlaufsuntersuchungen erforderlich. Hierfür ist ein Abstand von 3 Monaten vorgesehen über einen Zeitraum von maximal drei Jahren. Ihr Arzt wird Sie über Einzelheiten zu Art und Zeitpunkten dieser Untersuchungen informieren.

Risiken der Behandlung mit Alemtuzumab

Die Nebenwirkungen der subkutanen Gabe von Alemtuzumab bestehen hauptsächlich in einer Reaktion nach der Injektion, welche vor allem bei Behandlungsbeginn auftritt. Hierbei kann es u.a. zu lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Schwellung oder Schmerz kommen; weniger häufig wird Steifheit oder Müdigkeit erlebt. Diese Symptome treten vor allem am Anfang der Therapie auf und sind nur selten von schwerer Ausprägung. Lebensbedrohliche Nebenwirkungen dieser Art sind extrem selten.

Bei der alternativ möglichen, hier aber nicht angewendeten Verabreichungsmethode von Alemtuzumab (intravenös, d.h. direkt in die Blutbahn) sind hingegen zahlreiche andere, z.T. schwere bzw. selten auch lebensbedrohliche Nebenwirkungen beschrieben. Sehr häufig sind darunter Beeinträchtigungen des Blutbilds, die gelegentlich auch mit Symptomen verbunden sind. Darüber hinaus werden häufig beobachtet: Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, psychische Störungen, Störungen des Nervensystems, Augenerkrankungen, Gefäßerkrankungen, Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe sowie andere Störungen des Ernährungstrakts, eine gestörte Leberfunktion, Hautveränderungen, Skelett- bzw. Muskelschmerzen oder –steife, Ödeme. Erkrankungen der Niere und Harnwege wurden gelegentlich beschrieben. Ebenso wurden gelegentlich (d.h. bei weniger als 1 von 100 Patienten) bei Patienten, die begleitend zur Therapie mit Alemtuzumab Antihypertensiva (Mittel gegen Bluthochdruck) erhielten, oder die mit herzscheidenden Wirkstoffen vorbehandelt waren, z.T. tödlich verlaufende Herzerkrankungen beobachtet. Alle Angaben in diesem Absatz beziehen sich allerdings auf die intravenöse Verabreichung. Studien zur subkutanen Gabe von Alemtuzumab mit erheblich mehr als 100 Patienten ergaben, dass die genannten Nebenwirkungen bei dieser Verabreichungsform in wesentlich geringerer Häufigkeit und zum Teil gar nicht mehr auftreten. Es kann dennoch nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, dass diese Nebenwirkungen bei einer breiteren Anwendung der subkutanen Gabe nicht auftreten können. Daher wird ihr behandelnder Arzt

auch zu Beginn der Studie zu Ihrer Sicherheit ein EKG durchführen, um eine evtl. vorbestehende Herzfunktionsstörung erkennen zu können.

Durch die CLL selbst und die Behandlung mit Alemtuzumab wird das Immunsystem geschwächt, daher ist mit einer erhöhten Infektanfälligkeit zu rechnen. Sollte es zu Infektionen kommen, ist eine unverzügliche ärztliche Behandlung erforderlich. Zur Vermeidung von Infektionen während und in den ersten Monaten nach der Behandlung sollten Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten, über die Sie im persönlichen Gespräch informiert werden. Es ist die vorsorgliche Gabe von Antibiotika erforderlich. Eventuell kann es während der ersten Behandlungswochen zu einem Abfall des Blutbildes kommen und es können Transfusionen notwendig werden. Über Notwendigkeit, Nutzen und Risiken von Transfusionen werden Sie gesondert informiert.

Zur Beurteilung des Behandlungserfolges sind vor, während und regelmäßig nach der Therapie Blut- und Knochenmarksanalysen sowie Ultraschall- und Röntgenuntersuchungen vorgesehen, über deren Notwendigkeit, Nutzen und Risiken Sie gesondert informiert werden. Diese Untersuchungen würden aber auch durchgeführt, wenn Sie anstatt in der Studie mit einer anderen Therapie behandelt würden.

Risiken der Behandlung mit Pegfilgrastim (Neulasta®)

Hauptnebenwirkung von Pegfilgrastim sind Knochenschmerzen von leichter bis mäßiger Ausprägung, die vorübergehend sind und durch ein Schmerzmittel (z.B. Paracetamol) bei den meisten Patienten beherrscht werden können. Die Knochenschmerzen treten als Zeichen der Bildung gesunder Abwehrzellen ("Granulozyten") auf und sind kein krankhaftes Zeichen.

Risiken der Behandlung mit Dexamethason

Dexamethason ist ein Kortison-ähnliches Medikament, das schon seit langer Zeit eingesetzt wird. Es wird auch in dieser Therapieoptimierung verwandt und hat typische Nebenwirkungen: der Zuckerstoffwechsel kann sich verschlechtern, manchmal wird vorübergehend Insulin nötig; Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre können auftreten. Es kann zu Unruhezuständen kommen, eine Abwehrschwäche gegenüber Infektionen kann verstärkt werden. Unter dem hier verwandten Therapieschema kommen andere Nebenwirkungen selten zustande: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Knochenentkalkung (Osteoporose), selten auch Knochennekrosen, Wassereinlagerungen (Ödeme), Erhöhung des Risikos für Blutgerinnsel (Thrombosen), erhöhter Augeninnendruck (Glaukom).

Mögliche Nutzen der Behandlung mit Alemtuzumab subkutan

Alemtuzumab als intravenöse Infusion ist als eine wirksame Behandlung der Fludarabin-refraktären CLL bereits zugelassen. Die subkutane Gabe von Alemtuzumab scheint nach Daten aus ersten Studien ebenfalls wirksam zu sein und bietet daneben Vorteile, die vor allem in der einfacheren und besser verträglichen Gabe liegen. Es ist keine Anlage einer Kanüle in eine Vene erforderlich. Die subkutane Injektion erfordert kürzere Aufenthalte in der Klinik bzw. Arztpraxis. Die subkutane Gabe scheint mit weniger Nebenwirkungen behaftet zu sein und kann einen Gewinn an Lebensqualität bei erhaltener Wirksamkeit ermöglichen.

Andere therapeutische Möglichkeiten

Für Ihre Erkrankung stehen auch andere Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Diese können sein: Eine andere Form der Chemotherapie, eine Chemo-Immuntherapie oder eine ausschließliche Behandlung der durch den Tumor hervorgerufenen Beschwerden. Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Therapiemöglichkeit mit Ihnen besprechen.

Blutentnahmen und Probenweitergabe an Tumorzellbanken und Serumbanken

Bei Studieneinschluss und im Verlauf der Behandlung ist vorgesehen, Blutentnahmen (bei Aufnahme bis zu 90 – 100 ml, bei den Verlaufsuntersuchungen je 25 - 45 ml Blut, zusätzlich jeweils evtl. 5-10 ml Knochenmark) von Patienten vorzunehmen. Anzahl und Umfang der Proben hängen stark vom Verlauf der Erkrankung und der Therapiedauer ab. In der Regel sind dies 25 – 45 ml Blut in 4 -12 wöchigen Abständen. Es handelt sich hierbei um Routineblutabnahmen, die nur zum Teil etwas umfangreicher ausfallen, da es vorgesehen ist, auch Proben an die zentralen Referenzlabors der Deutschen CLL Studiengruppe in München, Kiel und Ulm zu verschicken. An diesen Proben werden Untersuchungen von Serumparametern, der Konzentration von Alemtuzumab im Blutserum, sowie zu genetischen Merkmalen der Tumorzellen (erworbene Veränderungen der Leukämiezellen) und Eiweißmolekülen im wissenschaftlichen Programm der Studie durchgeführt, um ihre individuelle Erkrankung in Bezug auf den möglichen Verlauf besser beurteilen zu können. Außerdem sollen die Untersuchungen dazu dienen, die Verweildauer des Medikaments Alemtuzumab im Körper und das tatsächliche Ansprechen auf Ihre Behandlung genauer bewerten zu können. Die Proben dienen aber auch dazu, um generell weiteren Aufschluss über die Entstehung der CLL und eine Verbesserung der Behandlung zu erhalten. Die Proben werden eingefroren und aufbewahrt, um wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen. Dabei werden Informationen zu Ihrer Person nur in pseudonymisierter Form (ohne Ihren Namen) gespeichert.

Ihr Einverständnis für den Umgang mit diesen Proben wird auf einem gesonderten Formular eingeholt. Der Probenversand nach Ulm für die Diagnose krankheitsbezogener genetischer Veränderungen (17p-Deletion) ist für Ihre korrekte Behandlung im Rahmen der Studie erforderlich. Die Probenweitergabe und Nutzung für darüber hinaus gehende Untersuchungen wie Serummarker, Alemtuzumab-Konzentration und Eiweißmoleküle in Ulm, München und Kiel dient hingegen dem wissenschaftlichen Begleitprogramm, so dass Sie auch an der Studie teilnehmen können, wenn Sie sich gegen diese Probenweitergabe entscheiden.

Es ist für Sie auch von Vorteil, dass diese diagnostischen Verfahren an den jeweiligen Empfängerorten zentral von hierauf spezialisierten Institutionen durchgeführt werden, um die Qualität der Analysen zu gewährleisten. Die Forschung zu erworbenen genetischen Veränderungen der Leukämiezellen in Ulm, und die im wissenschaftlichen Begleitprogramm (München, Kiel) kann unter strenger Kontrolle bzgl. Verwendung und Vertraulichkeit mit Industriepartnern durchgeführt werden. Die Proben bleiben hierbei jedoch Eigentum der Klinik. Um eventuelle Entdeckungen möglichst effektiv für Patienten einsetzen zu können, kann eine kommerzielle Nutzung der Ergebnisse erforderlich werden. Sofern dies rechtlich zulässig ist, wird die Universität Schutzrechte (Patente) begründen und industriellen Partnern Nutzungsrechte einräumen. Seitens des Patienten können hieraus keine finanziellen Ansprüche abgeleitet werden. Sie haben jederzeit – auch nachträglich – das Recht, Ihr Einverständnis zu widerrufen und den Übereignungsvertrag zu kündigen. Dies wird keinen

Einfluss auf Ihre weitere Behandlung haben. Die gewonnenen Körpermaterialien werden in diesem Fall vernichtet. Die bereits gewonnenen Daten können jedoch unter strenger Pseudonymisierung weiter verwendet werden.

Freiwilligkeit, Recht auf Behandlungsablehnung und auf Widerruf der Einverständniserklärung

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Ihr Einverständnis kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Betreuung.

Die Verwendung bereits vor dem Ausscheiden erhobener pseudonymisierter Daten kann nicht widerrufen werden, um die Korrektheit der Studienauswertung nicht zu gefährden. Es wird jedoch geprüft, welche Daten hierzu erforderlich sind. Die übrigen im Rahmen der Studie über Ihre Erkrankung gesammelten Daten werden umgehend gelöscht.

Ihre Teilnahme kann auch von Ihrem behandelnden Arzt, durch den Auftraggeber der Studie (Studienleitung/Sponsor bzw. Protokollkomitee) oder eine Aufsichtsbehörde (z.B. das Paul-Ehrlich-Institut) beendet werden. So kann die Studie insgesamt aus Sicherheitsgründen abgebrochen werden, bzw. beim einzelnen Patienten kann es aufgrund Nichtbefolgen der Anweisungen des Arztes, oder zum Schutz des Patienten zum Abbruch kommen. Dies kann ohne Ihre Einwilligung geschehen.

Erreichbarkeit des Prüfarztes

Sollten während des Verlaufes der klinischen Prüfung Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner (bitte Namen einsetzen) unter der Telefonnummer erreichen. In Notfällen gilt folgende Nummer:

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an den Leiter der Studie (Prof. Dr. St. Stilgenbauer, Klinik für Innere Medizin III, Universitätsklinikum Ulm, Tel: 0731/500-45901) wenden (in Notfällen: Tel. 0731-5000, Telefonzentrale des Universitätsklinikums Ulm). Sponsor der Studie ist der Vorsitzende des Klinikumsvorstandes des Universitätsklinikums Ulm.

Versicherung

Für Schäden, die aus dieser klinischen Prüfung resultieren können, ist zu Ihren Gunsten eine Probandenversicherung abgeschlossen worden. Der Versicherer ist: Gerling Allgemeine Versicherungs- AG, Düsseldorf, Versicherungsnummer 70-005627793-0 (Kontakt: HDI Gerling-Industrieversicherungs-AG, Am Schönenkamp 45, 40599 Düsseldorf, Herr Bernhard Hoppe, Tel. 0211/7482-5404). Die Versicherungssumme beträgt bis zu 500.000 Euro im Einzelfall. Der Versicherungsschutz ist an folgende Bedingungen (Obliegenheiten) geknüpft:

1. Während der Dauer der Studie dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen (ausgenommen davon sind natürlich Notfälle)
2. Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, ist dem behandelnden Arzt bzw. dem Versicherer unverzüglich zu melden.

3. Im möglichen Schadensfall sind alle zweckmäßigen Maßnahmen zu treffen, die der Aufklärung der Ursache und des Umfangs des eingetretenen Schadens und der Minderung dieses Schadens dienen.
4. Im möglichen Schadensfall sind alle Ihre behandelnden Ärzte, Sozialversicherungsträger und anderen Versicherer zu ermächtigen, dass sie dem Versicherer auf Verlangen Auskunft erteilen.

Für die Versicherung ist es auch relevant, dass nicht wissentlich Krankheiten, die den Einschluss in die Studie beeinflussen könnten, bzw. Konsum von Alkohol oder Drogen verschwiegen werden dürfen.

Ein Ausdruck der vollständigen Versicherungsbedingungen wird Ihnen im Rahmen des Informationsgesprächs von Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin ausgehändigt.

Vertraulichkeit, Datenschutz und Weitergabe von Daten

Alle Personen, die Sie im Rahmen dieser klinischen Prüfung betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis/Datenschutzgesetz verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse werden in der Krankenakte festgehalten. Sie sollen in sogenannter pseudonymisierter Form (d.h. nur unter Angabe von Initialen wie Monat und Jahr der Geburt) für wissenschaftliche Veröffentlichungen verwendet werden. Zu diesem Zweck können die erhobenen Daten auch an die Auftraggeber der klinischen Prüfung und/oder von diesem autorisierte Personen weitergegeben werden. Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität, von Aufsichtsbehörden) auch Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen. Deutsche und andere Aufsichtsbehörden dürfen zu Überwachungszwecken kraft Gesetzes Kopien von den Unterlagen der klinischen Prüfung (außer personenbezogene Daten) fertigen. Die zuständige Bundesoberbehörde darf bei Bedarf die Daten an die Europäische Datenbank weiterleiten. Sofern autorisierte Personen des Auftraggebers der klinischen Prüfung nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Falls die Daten im Rahmen eines Zulassungsantrags für ein Medikament Verwendung finden sollen, können sie pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden. Zu diesem Punkt ist die Einwilligung nicht widerrufbar. Im Falle eines Widerrufs bezüglich der anderen Punkte zur Weitergabe pseudonymisierter Daten können die bereits erhobenen Daten weiter verwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

- Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen
- sicherzustellen, dass Ihre schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
- der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

Die genannten Daten werden für die gesetzlich vorgeschriebene Dauer gespeichert.

Hinweis

Diese klinische Studie wurde durch die zuständige Ethikkommission ethisch geprüft und positiv bewertet. Es ist keine Zahlung einer Aufwandsentschädigung an die Studienteilnehmer vorgesehen.

Wir möchten um Ihr Einverständnis bitten, dass Daten Ihrer Behandlung dokumentiert und wissenschaftlich ausgewertet werden. Die Daten werden im Prüfzentrum 10 Jahre aufbewahrt. Ihre Krankenunterlagen sind vertraulich. Weder Ihr Name noch persönliche Informationen werden in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet, die auf den Daten Ihrer Erkrankung und Behandlung basieren.

Sie können sich auch vor und während der Teilnahme an der Studie mit Fragen auch an die zuständige Stelle der Bundesoberbehörde wenden:

Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen
Tel. 06103 / 77 1811
E-mail: klinpruef@pei.de

Hinweis für zeugungsfähige Männer und gebärfähige Frauen:

Zu Beginn wird als Bestandteil der Studie ein Schwangerschaftstest (mittels Blut oder Urin) durchgeführt um mögliche Schäden zu vermeiden. Ab Beginn der Studienteilnahme, während der Behandlung mit Alemtuzumab sowie 6 Monate nach deren Beendigung sind als hochwirksam anerkannte Methoden zur Verhinderung der Zeugung eines Kindes (männliche Studienteilnehmer) bzw. einer Schwangerschaft (weibliche Studienteilnehmer) anzuwenden. Unter hocheffektiven Methoden zur Verhütung sind zu verstehen: orale Verhütungsmethoden („Antibabypille“) (Kombinationspräparate), Implantate, injizierbare kontrazeptive Substanzen, hormonelle IUDs („Hormon-Spirale“), Vasektomie des Partners oder auch Abstinenz. Ihr Arzt wird Sie ggf. über diesbezügliche Details beraten. Sollte dennoch ein Kind gezeugt werden bzw. eine Schwangerschaft eintreten ist dies dem Prüfarzt unbedingt sofort mitzuteilen.

Falls Sie noch weitere Fragen zur sicheren Empfängnisverhütung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Stillende Mütter dürfen an dieser Arzneimittelstudie nicht teilnehmen!

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des/der aufklärenden Arztes/Ärztin

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des Patienten / der Patientin