

ÜBEREIGNUNGSVERTRAG

T-PLL2 Protokoll der Deutschen CLL Studiengruppe (DCLLSG)

Multizentrische Phase II Studie einer kombinierten Immunchemotherapie mit Fludarabin, Cyclophosphamid, Mitoxantron und Alemtuzumab (FMC-Alemtuzumab) bei Patienten mit vorbehandelter und unbehandelter T-Prolymphozytenleukämie

EUDRACT-Nr.: 2008-001421-34

Dieser Übereignungsvertrag betrifft Patientenproben, die im Rahmen der T-PLL2-Studie der Deutschen CLL Studiengruppe (DCLLSG) entnommen werden.

Zwischen der Deutschen CLL Studiengruppe, vertreten durch

Herrn/Frau Dr. (Prüfarzt)

aus dem Prüfzentrum (Nummer)

und Herrn/Frau (Patientin/Patient)

wird folgendes vereinbart:

1. Herr/Frau (Name des/r Patient/in) wird der Deutschen CLL Studiengruppe das Eigentum an folgendem Körpermaterial unentgeltlich übertragen (* unzutreffendes streichen):

Einmalig bei Studieneinschluss:

- 40ml venöses Blut und 5ml Knochenmark (optional außer in Fällen mit Leukozytenwerten <20.000/ μ l) für zytogenetische Untersuchungen
- 30ml venöses Blut für die Immunphänotypisierung und Bestimmung des TCL-1-Signalings

Einmalig bei Progress (Wiederauftreten) der T-PLL:

- 40ml venöses Blut und 5ml Knochenmark (optional außer in Fällen mit Leukozytenwerten <20.000/ μ l) für zytogenetische Untersuchungen
- 30ml venöses Blut für die Immunphänotypisierung und Bestimmung des TCL-1-Signalings

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 und Ulm versandt. Aus diesen Blutproben werden zunächst diagnostische Untersuchungen zur Bestimmung der genauen Diagnose der Erkrankung aus dem Serum durchgeführt. Darüber hinaus werden Ver-

