

rEECur-Information & Einwilligungserklärung für Erwachsene

Information

für volljährige Patientinnen und Patienten

rEECur

Internationale randomisierte klinische Phase II Studie für Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder nicht auf die Standardbehandlung ansprechendem Ewing-Sarkomen

Prüfstelle: Kinderonkologisches Zentrum, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, UM Mainz

Prüfärztin/ Prüfarzt: Prof. Dr. med. Jörg Faber

EudraCT Nummer: 2014-000259-99

Prüfplancode: RG_13-277

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben einen Rückfall eines Ewing-Sarkoms erlitten oder der Tumor hat nicht ausreichend auf die bisherige Therapie angesprochen. Das Ewing-Sarkom ist ein seltener, bösartiger, meist knochenassoziierter Tumor. Sie haben bereits eine oder mehrere Chemotherapien erhalten, um den Tumor zu bekämpfen. Wahrscheinlich wurde auch eine Operation und/oder Strahlentherapie durchgeführt. Da der Tumor nun wieder aufgetreten oder gewachsen ist, kann versucht werden, ihn mit anderen Chemotherapeutika zu bekämpfen. Es gibt aktuell weltweit keine Standardbehandlung für diese Situation.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung, der rEECur-Studie, teilzunehmen. Die Studie wurde von europäischen Experten für die Erkrankung Ewing-Sarkom entwickelt. Es werden verschiedene Chemotherapieregime miteinander verglichen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz vor, dass neue Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen. Die klinische

Phase II Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), genehmigt. Diese klinische Prüfung wird in mehreren Ländern und auch in Deutschland an mehreren Kliniken durchgeführt; es sollen ungefähr 500 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Universität Birmingham in Großbritannien, dem Sponsor dieser Studie.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung geben. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder wenn Sie später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Eine Prüfärztin/ein Prüfarzt wird Ihnen die Studie im Detail erklären und steht Ihnen für Fragen zur Verfügung. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie erhalten ausreichend Bedenkzeit, um über Ihre Teilnahme in Ruhe zu entscheiden.

Das Informationsschreiben zur rEECur-Studie wird auf folgende Punkte besonders eingehen:

- **Kapitel 1 - Gibt es eine Standardtherapie für Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem Ewing-Sarkom oder einem Ewing-Sarkom, das nicht auf die erste Behandlung angesprochen hat?**
Dieses Kapitel erklärt, ob und welche Standardbehandlungen zur Verfügung stehen.
- **Kapitel 2 - Warum möchten wir diese Studie durchführen und was passiert bei der Studie?**
Dieses Kapitel erklärt, warum die Studie gemacht wird und was sie enthält.
- **Kapitel 3 - Was ich sonst noch wissen muss, bevor ich mich entscheide, ob ich an der Studie teilnehme.**
Dieses Kapitel soll weitere Fragen beantworten, die Sie möglicherweise haben.
- **Kapitel 4 - Biomaterialuntersuchungen für diese Studie**
- **Kapitel 5 - Was passiert mit meinen Daten? Wer wird über mich und meine Behandlung Bescheid wissen?**
Dieses Kapitel informiert über den Datenschutz.

Kapitel 1 - Gibt es eine Standardtherapie für Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem Ewing Sarkom oder einem Ewing Sarkom, das nicht auf die erste Behandlung angesprochen hat?

Es gibt bisher keine Standardtherapie für Patientinnen und Patienten mit Rezidiv eines Ewing Sarkoms oder einem Ewing-Sarkom, das nicht auf die bisherige Behandlung angesprochen hat. Die Rezidivtumoren sind in der Regel schwerer zu behandeln, weil die Tumoren gegen viele wirksame Arzneimittel Resistenzen entwickelt haben, also nicht mehr gut auf Chemotherapien ansprechen. Die Ärztinnen und Ärzte entscheiden im Moment unter anderem anhand von Faktoren wie dem Abstand zur letzten Chemotherapie, dem Vorhandensein von Metastasen, etc., welche Therapie gegeben werden soll. Die Behandlung kann eine medikamentöse Therapie

(Chemotherapie), eine Operation und/ oder Strahlentherapie beinhalten. Weltweit wird eine Reihe von Chemotherapieprotokollen eingesetzt. Die Chemotherapien sind alle wirksam, aber man weiß nicht, welche von den Chemotherapien die beste wäre.

Kapitel 2 - Warum möchten wir diese Studie durchführen und was passiert bei der Studie?

Warum möchten wir die Studie durchführen?

Studien können helfen, die Wirksamkeit von neuen Medikamenten genau zu prüfen oder auch die Wirksamkeit bereits gut etablierter Medikamente miteinander zu vergleichen. Durch solche Studien konnten die Behandlungsmöglichkeiten in den letzten Jahrzehnten deutlich verbessert werden. In unserer neuen Studie, rEECur, möchten wir die verschiedenen Chemotherapien, die im Moment an vielen Kliniken zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Rückfall eines Ewing-Sarkoms verwendet werden, miteinander vergleichen.

Warum wurde ich für die Studie ausgewählt?

Sie wurden ausgewählt, an der Studie teilzunehmen, weil Sie entweder an einem Ewing-Sarkom erkrankt sind und einen Rückfall der Erkrankung erlitten haben oder aber weil der Tumor nicht ausreichend auf die Primärtherapie angesprochen hat. Es werden ungefähr 500 Patientinnen und Patienten mit Ewing-Sarkom weltweit an der Studie teilnehmen.

Was ist das Ziel der rEECur-Studie und was passiert in der Studie?

Ziel der rEECur Phase II Studie ist es, unterschiedliche Chemotherapien miteinander zu vergleichen. Hierbei wird sowohl auf eine gute Wirksamkeit (Ansprechen der Tumoren) als auch auf eine gleichzeitig möglichst geringe Toxizität (d. h. möglichst geringe Nebenwirkungen oder Spätfolgen) geachtet. Ein Weg, um verschiedene Behandlungen zu vergleichen, ist eine randomisierte Studie. Randomisiert heißt, dass ein Computerprogramm zufällig zuordnet, welche Therapie Sie bekommen werden. Die rEECur-Studie randomisiert die teilnehmenden Patientinnen und Patienten direkt zu Beginn, und es wird dann mit derjenigen Behandlung begonnen, die Ihnen bei der Randomisierung zugewiesen wurde.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Studie werden zufällig in Gruppen (sog. Therapie- Arme) eingeteilt. Jede Gruppe erhält eine andere Art von Chemotherapie. Die Chemotherapien sind alle wirksam gegen das Ewing-Sarkom. Weder die Ärztinnen und Ärzte, noch die Patientinnen oder Patienten, noch die Personen, die die Studie leiten, können beeinflussen, welche Therapie eine Patientin/ein Patient erhält. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie durch ein Computerprogramm zufällig in einen der Therapiearme eingeteilt. Der Computer weiß nicht, welche der Behandlungen für Sie die beste ist.

Muss ich an der Studie teilnehmen?

Sie müssen nicht an der Studie teilnehmen. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, wird Ihre Ärztin/Ihr Arzt mit Ihnen die weiteren Behandlungsschritte planen. Die Nicht-Teilnahme an der Studie hat keine Auswirkung auf Ihre weitere Behandlung. Sie können also frei entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Wenn Sie zunächst einer Teilnahme zustimmen und später diese Entscheidung rückgängig machen wollen, ist dieses jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich. Auch in diesem Fall werden die weiteren Behandlungsschritte mit Ihnen besprochen. Der Abbruch der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre weitere Behandlung.

Was passiert, wenn ich an der Studie teilnehmen möchte?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, werden Sie sorgfältig untersucht, damit festgestellt

werden kann, ob Sie für eine Teilnahme infrage kommen. Das nennt man "Screeningphase".

In dieser Phase kann sich auch herausstellen, dass Sie nicht für jeden der Therapiearme geeignet sind. Grund hierfür kann eine vorbekannte Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Substanzen sein. Sie können in der Studie bleiben, sofern Sie für die Teilnahme an zwei Therapiearmen infrage kommen.

Die Therapiearme heißen TC oder IFOS oder CE und sind in den folgenden Schaukästen kurz erläutert.

TC	6 Kurse Chemotherapie mit 2 Medikamenten, die Topotecan und Cyclophosphamid heißen. Ein Kurs dauert 5 Tage. Der Abstand zwischen 2 Kursen beträgt 3 Wochen.
-----------	--

ODER

IFOS	4 Kurse Chemotherapie mit 1 Medikament, das Ifosfamid heißt. 1 Kurs dauert 5 Tage. Der Abstand zwischen 2 Kursen beträgt 3 Wochen.
-------------	--

ODER

CE	6 Kurse Chemotherapie mit 2 Medikamenten, die Carboplatin und Etoposid heißen. Ein Kurs dauert 3 Tage. Der Abstand zwischen 2 Kursen beträgt 3 Wochen.
-----------	---

Erhalte ich eine Vergütung?

Sie werden kein Geld oder geldwerte Unterstützung für die Teilnahme an der Studie erhalten. Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte erhalten ebenfalls keine persönliche finanzielle Zuwendung.

Was passiert vor dem Start der Studie?

Vor dem Start der Behandlung werden folgende Untersuchungen durchgeführt, die als Routine-Untersuchungen gelten.

- Klinische Untersuchung einschließlich Gewicht und Länge.
- Untersuchungen von Blut und Urin
- Bildgebung (z. B. Computertomographie (CT), Kernspintomographie (MRT), Szintigraphie oder Positronen-Emissions-Tomographie (PET), Röntgenbilder). Welche Bildgebung durchgeführt wird, hängt vom Sitz des Tumors ab.

Des Weiteren wird das Knochenmark untersucht, um festzustellen, ob das Knochenmark ebenfalls befallen ist. Hierüber werden Sie gesondert aufgeklärt werden. Außerdem werden Sie über die Biopsie des Rezidivtumors aufgeklärt, die durchgeführt wird, um sicher zu sein, dass es sich um ein Rezidiv des Ewing-Sarkoms handelt.

Sie werden Fragebögen erhalten, mit denen wir etwas über Ihre Lebensqualität erfahren wollen. Das Ausfüllen der Bögen wird jeweils ca. zehn Minuten dauern.

Für die Gabe der Chemotherapie wird, sofern nicht bereits vorhanden, wahrscheinlich ein zentraler Katheter gelegt werden. Hierüber werden Sie gesondert aufgeklärt werden.

Was passiert während der Behandlung?

Unter der Chemotherapie und zwischen den einzelnen Kursen werden Sie, den Standards der Patientenbehandlung entsprechend, regelmäßig untersucht. Die Untersuchungen werden Blutentnahmen und Urintests beinhalten. Ihre Ärzte werden, jeweils abhängig von Ihrem Befinden und Gesundheitszustand, häufige oder weniger häufige Untersuchungen planen. Diese Untersuchungen sind nicht Teil der rEECur Studie.

Sie werden nach vier Kursen Chemotherapie eine erneute Bildgebung erhalten. Die Bildgebung wird mit den gleichen Verfahren durchgeführt werden, wie die Bildgebung, die zu Beginn der Studie durchgeführt wurde. Es soll kontrolliert werden, ob der Tumor gut auf die Behandlung angesprochen hat, und es soll ausgeschlossen werden, dass neue Krankheitsherde aufgetreten sind.

Da die Sicherheit/Nebenwirkungen der Medikamente sorgfältig untersucht werden und in die Gesamtbewertung der Therapien einfließen, müssen Sie den behandelnden Ärztinnen und Ärzten alle Beschwerden mitteilen, die Ihnen während der Behandlung auffallen.

Zusätzliche Medikamente oder Heilpräparate dürfen nur nach Rücksprache mit der Ärztin oder dem Arzt eingenommen werden.

Sie werden in dieser Zeit zwei weitere Bögen erhalten, mit denen wir etwas über die Lebensqualität während der Studie erfahren wollen. Die Bögen sollen nach Kurs 2 und 4 der Chemotherapie ausgefüllt werden.

Andere Behandlung

Nach Abschluss der rEECur Therapie werden Sie möglicherweise eine weitere Behandlung erhalten. Diese Behandlungen sind nicht mehr Bestandteil der rEECur-Studie.

Mit welchen Nebenwirkungen muss ich rechnen?

Alle Therapiearme bestehen aus Chemotherapiekombinationen. Die Chemotherapie soll die Tumorzellen abtöten, aber sie stört auch andere, normale Zellen. Es werden besonders solche Zellen beeinträchtigt, die schnell wachsen. Dazu gehören z. B. Haare, Schleimhäute und Blutzellen. Einige wichtige allgemeine Nebenwirkungen von Chemotherapien und Nebenwirkungen, die speziell für einzelne Chemotherapiearten sind, sind im Folgenden aufgelistet. Es besteht die Möglichkeit, dass noch nicht bekannte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten. Die Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkungen wird seitens der Hersteller der Medikamente in folgende Kategorien eingeteilt: sehr häufig: betrifft eine oder mehr als eine Person von 10 Personen ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100 - < 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000 - < 1/100$), selten ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), Häufigkeit unbekannt (gemeldete Einzelfälle, von denen zum Teil der Zusammenhang mit der Einnahme des Medikamentes nicht klar ist). Sie erhalten nachstehend nur Beispiele von sehr häufigen bis

häufigen Nebenwirkungen und eine Schilderung der Häufigkeit für jedes Medikament. Wir möchten darauf hinweisen, dass die Angaben sich dann nur auf die einzelnen Medikamente beschränken und somit eventuell nicht für die in der Studie angewendeten Kombinationen gelten. Viele der Nebenwirkungen kennen Sie bereits von den bisher durchgeführten Chemotherapien.

Allgemeine, häufige (kann 1 von 10 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen sind z. B.:

- Haarausfall (das Haar wird nach der Therapie wieder wachsen)
- Übelkeit und Erbrechen
- Vorübergehend eingeschränkte Blutbildung im Knochenmark

Das Knochenmark produziert rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen.

- Rote Blutzellen (Erythrozyten) transportieren Sauerstoff. Wenn die roten Blutkörperchen erniedrigt sind, kommt es zu Blässe, Müdigkeit, Abgeschlagenheit und Kopfschmerzen. Wenn die roten Blutkörperchen eine kritische Grenze unterschreiten, müssen Sie eine Blutspende, d. h. eine Transfusion mit einem Erythrozytenkonzentrat erhalten.
- Weiße Blutkörperchen (Leukozyten) sind für die Abwehr von Infekten sehr wichtig. Wenn diese vermindert sind, ist das Risiko, an Infekten zu erkranken, deutlich erhöht. Jeder Infekt verläuft schlimmer, wenn die Abwehr geschwächt ist, und kann lebensbedrohlich werden. Sie müssen sich sofort in der behandelnden Klinik melden, wenn Sie Fieber haben. Weitere Anweisungen und Verhaltensregeln erhalten Sie von Ihrer behandelnden Klinik.
- Blutplättchen (Thrombozyten) helfen, Blutungen zu stoppen. Wenn die Blutplättchen zu niedrig sind, müssen Sie eine Blutspende, d. h. eine Transfusion mit einem Thrombozytenkonzentrat erhalten, um starke Blutungen zu vermeiden.

Der Effekt der Chemotherapie auf das Knochenmark ist vorübergehend. Vor jedem Kurs wird das Blutbild überprüft und die nächste Chemotherapie wird erst gegeben, wenn das Blutbild sich ausreichend erholt hat. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie hoch die Werte sein müssen, bevor der nächste Chemotherapiekurs gegeben werden kann.

Andere Nebenwirkungen betreffen Haut und Schleimhäute. Es kann zu Entzündungen der Schleimhäute (Mukositis/Stomatitis), zu trockener, empfindlicher Haut, Verstopfung oder Durchfall kommen. Sie werden von der behandelnden Klinik Medikamente erhalten, die solche Begleiterscheinungen lindern.

Cyclophosphamid und Ifosfamid können zu einer Irritation der Harnblase und Schädigung der Nierenfunktion führen, die mit Schmerzen und blutigem Urin einhergehen können. Um diese unerwünschte Wirkung zu vermeiden, erhalten Sie ein Medikament (Mesna), das die Harnblase und Nieren schützt, und viel Flüssigkeit.

Unerwünschte Wirkungen, medikamentenbezogen:

Cyclophosphamid:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Erbrechen, Haarausfall, Infektionsneigung, Irritation der Harnblase mit blutigem Urin und Schmerzen beim Wasserlassen, Schleimhautentzündungen, Übelkeit, vorübergehende Einschränkung der Blutbildung im Knochenmark.

Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen): Durchfälle, Herzrhythmusstörungen (bei schneller Infusion), Lichtscheu, Muskelschmerzen, Niesreiz, Unfruchtbarkeit, verstopfte Nase.

Ifosamid:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Erbrechen, Haarausfall, Infektionsneigung, Übelkeit, vorübergehende Einschränkung der Blutbildung im Knochenmark.

Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen): Leberfunktionsstörung mit Erhöhung der Leberwerte. Schädigung der Nierenfunktion und Irritation der Harnblase, die mit Schmerzen und blutigem Urin einhergehen können. Um diese unerwünschte Wirkung zu vermeiden, erhalten Sie ein Medikament (Mesna), das die Harnblase und Nieren schützt, und viel Flüssigkeit. Venenentzündung (wenn das Medikament über einen peripheren Zugang gegeben wird).

Carboplatin:

Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen): Störungen der Nervenfunktion mit Kribbel, Taubheitsgefühl und Störungen der Sensibilität. Nierenschäden oder Hörstörungen.

Etoposid:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Störung der Leber und Nierenfunktion, Bauchschmerzen.

Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen): allergische Reaktionen

Chemotherapie kann zudem auch zu Spätfolgen führen. Diese sind z. B. frühes Einsetzen der Wechseljahre und ein erhöhtes Risiko, später eine andere Krebserkrankung zu entwickeln. Chemotherapie kann auch zu Unfruchtbarkeit führen. Sie sollten mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt besprechen, ob es sinnvoll ist, Eizellen oder Spermien einzufrieren (sofern das nicht schon geschehen ist). Solche Maßnahmen werden in Deutschland nicht von der Krankenkasse übernommen. Diese müssen Sie selbst bezahlen.

Über weitere mögliche Nebenwirkungen wird Ihre Ärztin/Ihr Arzt Sie informieren.

Schädigungen von ungeborenem Leben

Sie dürfen während der Chemotherapie auf keinen Fall schwanger werden, weil die Chemotherapie dem ungeborenen Kind sehr schweren Schaden zufügen kann. Wenn Sie in gebärfähigem oder zeugungsfähigem Alter sind und Sie an der Studie teilnehmen wollen, muss eine sichere Verhütungsmethode gewählt werden. Patientinnen müssen bis zu 12 Monate nach Beendigung der Therapie sicher verhüten und Patienten bis 5 Monate nach Ende der Therapie.

Alle Patientinnen in gebärfähigem Alter werden vor Beginn der Behandlung einem Schwangerschaftstest unterzogen. Falls Sie doch während der Studie schwanger werden oder ein Kind zeugen, muss dieser Umstand umgehend der Studienärztin/dem Studienarzt mitgeteilt werden. Sofern das Kind ausgetragen werden kann, wird die Schwangerschaft über das normale Maß hinaus beobachtet werden. Ebenso wird das Neugeborene genau untersucht und die Ergebnisse werden der Studienleitung mitgeteilt.

Was muss ich tun, wenn ich an der Studie teilnehmen will?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, müssen Sie folgende Punkte beachten:

- ✓ Sie müssen immer zu allen vereinbarten Terminen in der behandelnden Klinik erscheinen.
- ✓ Sie müssen der Studienärztin/dem Studienarzt mitteilen, welche Medikamente Sie einnehmen. Hierzu zählen auch Naturheilmittel, homöopathische Mittel oder Nahrungsergänzungsmittel.
- ✓ Teilen Sie der Studienärztin/dem Studienarzt alle unerwünschten Wirkungen mit, die Sie feststellen. Hierzu gehören auch Ereignisse, die Sie zunächst vielleicht nicht in den Zusammenhang mit den Medikamenten bringen würden, wie etwa ein Sturz, ein plötzlich

notwendiger Besuch beim Zahnarzt oder ein ungeplanter Krankenhausaufenthalt.

- ✓ Wenn Sie sexuell aktiv sind oder es sein könnten, müssen Sie eine sichere Verhütungsmethode wählen. Mädchen und Frauen müssen bis zu 12 Monate nach Abschluss der Behandlung sicher verhüten; Jungen und Männer bis zu 5 Monate.
- ✓ Sie sollten die Lebensqualitätsfragebögen ausfüllen.

Gibt es andere Behandlungsmöglichkeiten?

Es gibt viele verschiedene Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit Rezidiv eines Ewing-Sarkoms oder Patientinnen und Patienten, bei denen das Ewing-Sarkom nicht gut auf die vorherige Behandlung angesprochen hat. Die in dieser Studie verwendeten Chemotherapien gehören dazu.

Was sind die möglichen Risiken, wenn ich an der Studie teilnehme?

Bei einer randomisierten Studie können Sie sich nicht aussuchen, welche Behandlung Sie bekommen. Wir wissen nicht, welche der Behandlungen besser ist. Daher kann es sein, dass Sie eine Behandlung bekommen, bei der sich nachher herausstellt, dass sie nicht die Beste war.

Welchen Vorteil habe ich davon, wenn ich teilnehme?

Wir können nicht versprechen, dass Sie Vorteile von der Teilnahme an der Studie haben. Wir hoffen, dass nach Abschluss der Studie Patientinnen und Patienten zukünftig von den Ergebnissen profitieren. Aber auch das ist nicht garantiert.

Wie lange werde ich in die Studie involviert sein?

Nach Therapieende möchte die Studienleitung bis zu fünf Jahre lang Informationen über Ihren Gesundheitszustand sammeln. Diese Informationen sollen auch gesammelt werden, wenn Sie zwischenzeitlich andere Behandlungen erhalten haben sollten. Hierfür werden keine gesonderten Untersuchungstermine notwendig sein. Sie werden einfach zu den üblicherweise geplanten Nachsorgeuntersuchungen gehen.

Kapitel 3 - Was ich sonst noch wissen muss, bevor ich mich entscheide, ob ich an der Studie teilnehme.

Was passiert, wenn es neue Informationen gibt?

Wenn es neue Informationen über die Behandlungen gibt, die im Rahmen dieser Studie durchgeführt werden oder Informationen über neue Medikamente, werden Ihre Ärztinnen/Ärzte das mit Ihnen besprechen. Es wird dann überlegt, ob diese Informationen Einfluss auf die weitere Behandlung haben werden. Es kann sein, dass Sie dann nochmals neue Einwilligungserklärungen unterschreiben müssen.

Was passiert, wenn ich nicht mehr an der Studie teilnehmen möchte?

Sie können frei entscheiden, ob Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie zurückziehen. Wenn Sie bereits eine Behandlung im Rahmen der Studie erhalten haben, werden wir Sie bitten, dass wir weiterhin Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand erhalten dürfen.

SARS-CoV-2

In rEECur werden Standard-Chemotherapie-Medikamente zur Behandlung des rezidivierten und primär refraktären Ewing-Sarkoms eingesetzt. Patienten, die in rEECur rekrutiert werden, erhalten daher keine experimentellen Substanzen, sondern nur zugelassene Medikamente. Es liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte klinische Entscheidungen für die Studienteilnehmer zu treffen und die klinischen Maßnahmen auf der Grundlage einer Risiko-Nutzen-Abwägung für jeden einzelnen Teilnehmer zu bestimmen. Wir sind uns darüber im Klaren, dass unter bestimmten Umständen und in Übereinstimmung mit einigen nationalen Empfehlungen die bevorzugte Vorgehensweise telefonische Konsultationen, Blutentnahmen in Hausarzt-/Primärarztpraxen, vorgezogen und/ oder über einen längeren Zeitraum ausgestellte Rezepte und/oder die Lieferung von Arzneimitteln direkt an die Wohnadresse des Patienten beinhalten kann. Wenn ein Studienpatient an Covid-19 erkrankt, liegt es in der Verantwortung des Prüfarztes der Prüfstation, in Zusammenarbeit mit anderen Fachärzten, die den Patienten betreuen, zu entscheiden, ob die Studienbehandlung vorübergehend unterbrochen werden soll. Wir haben außerdem eine Risikobewertung des COVID-19-Impfstoffs als Begleitmedikation für die Studienmedikamente und die spezifische Studienpopulation durchgeführt.

Was passiert, wenn ich ein Problem bekomme oder etwas mit der Studie schief läuft?

Sie sollten alle Bedenken und Ängste mit Ihren Angehörigen, Freunden und dem Personal im Krankenhaus besprechen. Sie können auch Kontakt zum Initiator der Studie an der Universität Birmingham aufnehmen.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass Sie als direkte Konsequenz Ihrer Studienteilnahme Schaden nehmen, wurde eine geeignete Versicherung für jede Studienteilnehmerin und jeden Studienteilnehmer abgeschlossen. Sollten Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, werden Ihnen eine Kopie der Versicherungspolice sowie die Versicherungsbedingungen ausgehändigt. In diesen wird ausführlich erläutert, was Ihre Obliegenheiten sind, und dass bei Fehlverhalten Ihrerseits die Möglichkeit besteht, den Versicherungsschutz zu verlieren. Die Einnahme zusätzlicher Medikamente darf nur nach Rücksprache mit Ihrer Prüfarztin / Ihrem Prüfarzt erfolgen. Dieses gilt nicht im Falle eines Notfalls. Dann ist Ihre Prüfarztin/Ihr Prüfarzt über den Notfall zu unterrichten. Die Versicherung ersetzt nicht ihre normale Krankenversicherung oder eine Auslandskrankenversicherung. Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, ist dem Versicherer unverzüglich anzuzeigen.

Versicherungsname und Anschrift: HDI Gerling Ecclesia Mildeberger Hospital GmbH
Klingenbergstr. 4
32758 Detmold
Tel.: 05231 6036233
Fax: 05231 603 606 233

Policennummer: 57 010319 03017
Höchstsumme im Einzelfall: 500.000 Euro

Kapitel 4 – Biomaterialuntersuchungen für diese Studie

Was passiert mit meinem Biomaterial (Tumormaterial, Blut und Knochenmark)?

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir unsere Patientinnen und Patienten und daher auch Sie, ob Sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. **Über die GPOH Biomaterialbank der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) und der Cooperativen Ewing-Sarkom Studiengruppe (CESS) erhalten Sie eine gesonderte Aufklärung.** Hier werden Sie nur über die ergänzenden Biomaterialuntersuchungen, die parallel zu dieser Studie geplant sind, informiert.

Im Rahmen dieser Studie wollen wir für spezifische Fragestellungen Blut- und Tumorproben sammeln. Im Verlauf der Therapie sollen im Rahmen der Routineblutabnahmen an 5 Zeitpunkten zusätzlich für die Studie 5-15ml (1-3 Teelöffel) Blut abgenommen werden. Zudem wird, nach Abschluss der Therapie, zu den Zeitpunkten, an denen, im Rahmen der Nachsorge Blutuntersuchungen stattfinden, ein Zusatzröhrchen von 5-10ml asserviert. Im Rahmen des Stagings anfänglichen Diagnostik außerhalb der Studie eine Knochenmarkpunktion durchgeführt. Auch hier möchten wir 2-5 ml für die Begleitstudien zu diesem Projekt sammeln. Dieses Material wird verwendet, um im Blut zirkulierende Tumorbestandteile vor, während und nach der Therapie zu untersuchen. Um diese Untersuchungen durchführen zu können, werden wir auch Resttumormaterial von der Probe oder den Proben, die zur Diagnostik des Rückfalls genommen wurden, untersuchen. Zusätzlich werden im Rahmen eines Forschungsprojektes diese Proben umfassend untersucht. Das heißt, es werden Proteine, Gene und die umgebende Struktur des Tumors untersucht, um den Tumor umfassend zu charakterisieren. Restbiomaterial wird in die G P O H Biobank der CESS Studie aufgenommen, sofern Sie damit einverstanden sind. Dazu erhalten Sie eine gesonderte Aufklärung.

Werden genetische Tests durchgeführt?

Im Begleitprojekt zu dieser Studie werden Körperflüssigkeiten (Blut und Knochenmark) auf Tumorzellbestandteile untersucht. Die Ergebnisse werden mit Ergebnissen aus Resttumormaterial verglichen.

Alle Zellen des Körpers enthalten genetisches Material namens DNA oder RNA. Wir versuchen, zuverlässige Analysen mit Markern zu entwickeln, die in der Zukunft Prognosen unterstützen. Hierbei könnten z. B. Patientinnen und Patienten identifiziert werden, die wahrscheinlich von einer bestimmten Behandlung profitieren oder bei denen Nebenwirkungen auftreten werden. Wir untersuchen, ob es in den Ewing-Sarkom-Proben im Laufe der Therapie zu Veränderungen kommt. Wir werden auch Ihre normale Körper-DNA untersuchen und mit der Ewing-Sarkom-DNA vergleichen. Die genetischen Markeranalysen werden nicht benötigt, um über die künftige, persönliche medizinische Behandlung von Ihnen zu entscheiden. Die Ergebnisse der individuellen Untersuchungen werden Ihnen nicht mitgeteilt und werden keinen Einfluss auf Ihre Behandlung haben.

Was passiert mit den Studienergebnissen?

Wenn die Studie beendet ist, werden die Daten ausgewertet und die Ergebnisse werden in Fachzeitschriften veröffentlicht und auf Tagungen präsentiert. Dabei wird nicht über einzelne Patientinnen und Patienten gesprochen oder geschrieben, sodass Sie als Patientin/Patient nicht identifiziert werden können. Wenn Sie eine Kopie des Zeitungsartikels haben möchten, teilen Sie dieses bitte Ihren Ärztinnen und Ärzten mit.

Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die Studie wird von der Universität Birmingham organisiert und über eine Förderung der Europäischen Union bezahlt. Außerdem wird die Studie von der Deutschen Krebshilfe gefördert.

Wer hat die Studie begutachtet?

Die Studie wurde von Gutachtern der Europäischen Kommission begutachtet. Bevor eine medizinische Studie starten kann, verlangt das Gesetz, dass eine unabhängige Ethikkommission eine zustimmende Bewertung erteilt. Diese stellt sicher, dass die Forschung ethisch vertretbar ist und auf wissenschaftlicher Evidenz basiert. Die zustimmende Bewertung der Ethikkommission bedeutet, dass Ihre Rechte als Individuum gewahrt werden und dass alle Risiken auf ein Minimum reduziert worden sind. Es wurde weiter sichergestellt, dass Ihnen ausreichend Informationen zur Verfügung gestellt werden, so dass Sie sich gut informiert für oder gegen eine Studienteilnahme entscheiden können. Die Ethikkommission hat das Studienprotokoll, und die in der vorliegenden Patienteninformation und Einwilligungserklärung dargestellten Informationen geprüft und der Prüfärztin/dem Prüfarzt eine zustimmende Bewertung übermittelt. Dies bedeutet nicht, dass die Ethik-kommission Ihre Teilnahme an der Studie befürwortet hat. Sie müssen eigenverantwortlich die Informationen in diesen Unterlagen überdenken und entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten.

Die vorliegende Studie wurde durch folgende federführende Ethikkommission begutachtet:

Ethikkommission an der Universität Duisburg- Essen
Robert Koch Straße 9-11
45147 Essen
Tel.: 0201 723-3637

Da die Studie eine Medikamenteneinnahme beinhaltet, wurde sie ebenfalls vom

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: 0228 99 307-0
E-Mail: poststelle@bfarm.de

einer selbständigen Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, überprüft und genehmigt.

Kapitel 5 - Was passiert mit meinen Daten? Wer wird über mich und meine Behandlung Bescheid wissen?

Das Personal in der behandelnden Klinik wird darüber informiert sein, dass Sie an der Studie teilnehmen. Sofern Sie einverstanden sind, wird auch die Hausärztin/der Hausarzt über die Teilnahme an der Studie informiert. Unabhängige Personen müssen relevante Teile der Krankenakte und Daten der Forschungsstudie einsehen können. Dies ist notwendig, um zu prüfen, ob die Durchführung der Studie ordnungsgemäß ist und die gesammelten Daten richtig sind. Ihr lokales medizinisches Studienteam wird dafür sorgen, dass nur ordnungsgemäß autorisierte Personen berechtigt sind, die Daten einzusehen. Das können Vertreter des Sponsors (Universität Birmingham, Großbritannien), der Forschungsleiter und das leitende Forschungspersonal sowie staatliche Behörden zur Regulierung medizinischer Forschungen sein. Jede Person, die die Erlaubnis hat, Ihre Krankenakte zu lesen, hat Ihnen gegenüber als Teilnehmerin/Teilnehmer an der Forschungsstudie auch die Verpflichtung zur Vertraulichkeit.

Die Studienteilnahme und alle im Rahmen der Studie gesammelten Daten werden streng vertraulich behandelt. Damit wir die Durchführung der Studie überwachen und dafür sorgen können, dass sie ordnungsgemäß abläuft, müssen wir ein paar persönliche Basisdaten von Ihnen speichern, nämlich Geburtsmonat und Geburtsjahr. Bei allen Daten über Ihre Person, die das Krankenhaus verlassen, werden Name und Adresse entfernt, sodass Sie nicht identifiziert werden können. Alle Studiendaten werden unter einer eindeutigen Studiennummer für jede Patientin/jeden Patienten kodiert (pseudonymisiert). Die Studiennummer beinhaltet weder Initialen, noch Geburtsmonat oder Geburtsjahr. Name und Adresse sind von niemandem erkennbar – außer vom lokalen medizinischen Studienteam (Studienärztinnen und -ärzte, Pflegepersonal und dem leitenden Forschungspersonal). Sie müssen die Krankenakte einsehen und die Daten sammeln können, die für die Forschung benötigt werden. Die über Sie gesammelten Daten werden elektronisch gespeichert und über die Studiennummer kodiert und zwar in einem sicheren System an der Universität von Birmingham (University of Birmingham, Edgbaston, Birmingham B15 2TT, Great Britain). Der Zugriff auf diese Daten ist auf diejenigen beschränkt, die für diese Studie arbeiten. Sie haben einen Rechtsanspruch auf Zugang, Berichtigung und Einspruch gegen die Verwendung von Daten Ihre Person betreffend. Wenn Sie dies tun möchten, informieren Sie bitte Ihre Studienärztin/ Ihren Studienarzt.

Mit Empfängern in anderen Ländern werden geeignete Garantien in Form der DSGVO (Datenschutzgrundverordnung) vereinbart, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Dadurch stehen Ihnen vergleichbar durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe, wie innerhalb der EU zur Verfügung. Sie können beim Sponsor (University of Birmingham) eine Kopie dieser und weiterer Informationen hierzu erhalten.

Zum jetzigen Zeitpunkt laufen noch Verhandlungen bzgl. der Datenschutzvereinbarungen zwischen Großbritannien und der Europäischen Union. Es können folgende Möglichkeiten eintreten:

1. Mit Großbritannien werden geeignete Garantien in Form der DSGVO vereinbart, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Dadurch stehen Ihnen vergleichbar durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe, wie innerhalb der Europäischen Union, zur Verfügung. Sie können beim Sponsor (University of Birmingham) eine Kopie dieser und weiterer Informationen hierzu erhalten.
2. Es besteht auch die Möglichkeit, dass solche Garantien nicht vereinbart werden können. In diesen Fällen ist nicht gewährleistet, dass die Datenverarbeitung in gleichwertiger Weise durch unabhängige Behörden und Gerichte kontrolliert werden kann und/ oder Ihnen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Des Weiteren können umfangreichere Zugriffsrechte durch staatliche Organe und/ oder private Stellen bestehen, wodurch Ihnen erhebliche persönliche Nachteile entstehen könnten.

Eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten kann in diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.

Sie können beim Sponsor weitere Informationen, insbesondere auch zu den betreffenden Ländern, erhalten.

Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Weitergabe Ihrer Daten in Länder ohne Angemessenheitsbeschluss und geeignete Garantien können Sie nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

Zur Beurteilung des Therapieansprechens und Planung der Lokalthherapie können Ihre Bilder und Befunde, im Rahmen eines Zweitmeinungsverfahrens, an die Ewing Studienzentrale geschickt werden.

Die im Verlauf der Studie gesammelten anonymisierten Daten (Daten, bei denen kein Rückschluss auf die Person möglich ist), können an andere Organisationen, zu denen auch kommerzielle Organisationen mit wirtschaftlichen Gewinnabsichten gehören können, weitergegeben werden.

rEECur-Information & Einwilligungserklärung für Erwachsene

Wir sind verpflichtet, über schwere Nebenwirkungen aus der Anwendung der Studienmedikamente zu berichten. Dies kann beinhalten, Sicherheitsdaten medizinischen Organisationen außerhalb der Europäischen Union zu übermitteln. Sicherheitsdaten sind immer anonymisiert. Es ist also nicht möglich, Sie ausgehend von diesen Berichten zu identifizieren.

Wir sorgen dafür, dass Ihre persönlichen Daten in Ihrer Krankenakte vertraulich behandelt werden und genügen damit sowohl den geltenden Datenschutzgesetzen unseres Landes als auch den europäischen Datenschutzrichtlinien. Die Daten werden höchstens 30 Jahre gespeichert.

Sie haben das Recht genaue Informationen zu erhalten welche Daten gespeichert wurden, Daten einzusehen, Daten löschen zu lassen und sich mit der Datenschutz Aufsichtsbehörde in Verbindung zu setzen.

Die / der Datenschutzbeauftragte der Prüfstelle ist:

Name, Vorname

Adresse

Tel:

E-Mail:

Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Sponsors sind folgende. Sie können dort eine Kopie der Daten erhalten, die von Ihrem Kind gespeichert sind. Es ist nicht ausgeschlossen, dass der Datenschutzbeauftragte hierfür eine Schutzgebühr verlangt.

**Legal Services
University of Birmingham
Edgbaston
BIRMINGHAM
B15 2TT
United Kingdom**

**Sie haben das Recht auf das Bestehen eines Beschwerderechts bei der zuständigen
Datenschutzbehörde**

Name, Vorname

Adresse

Tel:

E-Mail:

Datenschutzbeauftragte

und/oder

Bundesdatenschutzbeauftragte

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Husarenstr. 30, 53117 Bonn

Telefon: 0228 / 997799-0, Fax: 0228 / 997799-550

E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Cooperative Ewing-Sarkom-Studienzentrale

Universitätsklinikum Essen
Kinderklinik III
Hämatologie und Onkologie, Sarkomzentrum
Westdeutsches Tumorzentrum
EWING Studienzentrale
Hufelandstraße 55, 45147 Essen
Tel.: 0201 723-8084, Fax 0201 723-6298
ewing@uk-essen.de

oder

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: 0228 99 307-0
E-Mail: poststelle@bfarm.de

KONTAKTE FÜR DEN NOTFALL

NOTFALLTELEFON der behandelnden Klinik:

: _____ oder : _____

Name der Studienärztin/des Studienarztes: _____

Danke, dass Sie diese Informationen gelesen haben.

Sie können die Studie mit einem der Studienärztinnen/-ärzte besprechen, die/der Ihnen gern all Ihre Fragen beantworten wird.

Einwilligungserklärung für volljährige Patientinnen und Patienten

Studientitel: rEECur- Internationale randomisierte klinische Studie für Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder nicht auf die Standardbehandlung ansprechendem Ewing-Sarkom

EudraCT-Nummer: 2014-000259-99

Name der Patientin/des Patienten: _____

- 1.) Hiermit bestätige ich, dass ich ausreichend Zeit hatte, die vorliegende Information für volljährige Patientinnen und Patienten zur oben genannten Studie zu lesen, dass mir die Studie erläutert wurde und ich den Zweck der Studie sowie die mit meiner Teilnahme verbundenen möglichen Vorteile und Risiken verstanden habe. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen, welche mir zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden. Ich habe alle mir bereitgestellten Informationen verstanden.
- 2.) Meine Entscheidung, in meine Teilnahme an dieser Studie einzuwilligen, erfolgt freiwillig. Ich habe das Recht, jederzeit meine Meinung zu ändern und die Studienteilnahme ohne Angaben von Gründen zu beenden, ohne dass sich dies negativ auf meine medizinische Versorgung oder meine Rechte auswirkt.
- 3.) **In Berichten und Veröffentlichungen im Rahmen der Studie werden keine Rückschlüsse auf meine Identität möglich sein.**
- 4.) **Ich habe verstanden, dass anonymisierte Teile der Forschungsergebnisse mit Firmen geteilt werden, die mit Hilfe der Ergebnisse kommerziellen Profit erlangen. Bei einer Anonymisierung ist eine Zuordnung der Daten mit den personenbezogenen Daten nicht mehr möglich.**
- 5.) **Ich stimme zu, dass die von mir ausgefüllten Bögen zur Lebensqualität ausgewertet werden und die Daten entsprechend der Datenschutzbestimmungen gespeichert werden. Ja Nein**
- 6.) Ich willige freiwillig in die Studienteilnahme ein. Ich verstehe, dass in dem Fall, sollte sich an den Voraussetzungen für meine Einwilligung etwas ändern, ich gebeten werden kann, meine Einwilligung vor der weiteren Studienteilnahme noch einmal zu bestätigen.
- 7.) Ich habe Sinn und Zweck der Randomisierung verstanden und willige in diese ein. Ich werde von einem Computerprogramm einem Behandlungsarm zugewiesen.
- 8.) Ich willige ein, dass das Informationsblatt und meine Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der rEECur-Studie der Hausärztin/dem Hausarzt und eventuellen weiteren mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzten zugesandt werden, sodass sie/er über meine Teilnahme informiert sind.
Ja Nein
- 9.) **Ich willige ausdrücklich in eine Weitergabe meiner er Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes ein, in denen ein Schutz meiner Daten nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann.** Der erheblichen persönlichen Nachteile, die eine solche Datenübermittlung mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz

Bei klinischen Prüfungen werden persönliche Daten und medizinische Befunde über mich erhoben. Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an einer klinischen Prüfung die folgende freiwillige Einwilligung voraus. Ich weiß, dass ohne diese Einwilligung studienbezogene Maßnahmen mit mir nicht durchgeführt werden dürfen.

1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobene Daten und Angaben über meine Gesundheit auf Fragebögen, Dokumentationsbögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und nach einer Verschlüsselung durch Pseudonymisierung (d. h. mit einem Code versehen, sodass keine Rückschlüsse auf meine Person möglich sind) weitergegeben werden an:

- a) den Auftraggeber der Studie (University of Birmingham, Edgbaston, Birmingham B15 2TT, Great Britain) zur wissenschaftlichen Auswertung, zur Bewertung von unerwünschten Ereignissen oder zur Beantragung der Zulassung für das geprüfte Produkt;
- b) die Leiterin/den Leiter der Klinischen Prüfung in Deutschland (Univ.-Prof. Dr. med. Uta Dirksen, Universitätsmedizin Essen, Kinderklinik III, Westdeutsches Tumorzentrum — Hufelandstrasse 55, 45147 Essen);
- c) die zuständige(n) Überwachungsbehörde(n) (Stadtverwaltung Düsseldorf, Amt 53/21/2-Gesundheitsamt, Zentrales Inspektorat für klinische Prüfstellen in NRW, Postfach 101120, 40200 Düsseldorf), die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn), die zuständige Ethikkommission und die ausländischen Behörden sowie die Europäische Datenbank für klinische Prüfungen bei der Europäischen Arzneimittel Agentur (EudraCT-Datenbank) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie, zur Bewertung von Studienergebnissen und unerwünschten Ereignissen oder zur Beantragung der Zulassung.
- d) Ich willige ein, dass die Daten zu meiner Person an Länder außerhalb der EU weitergegeben werden. Ich bin darüber informiert, dass ich beim Sponsor dieser Studie, mit Sitz in Birmingham/ Great Britain, weitere Informationen und eine Kopie über durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe erhalten kann.

2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungs- und Zulassungsbehörden in die bei meiner Prüferin/meinem Prüfer (meiner behandelnden Ärztin/meinem behandelnden Arzt) 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 Prüfer von der Schweigepflicht.

3) Diese Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Angaben über meine Gesundheit kann ich nicht widerrufen. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Für diesen Fall 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 schutzwürdige Interessen meiner Person nicht beeinträchtigt werden,
- c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

4) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten zu meiner Person nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen und entsprechend der vertraglichen Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren, aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht.

5) Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufe, müssen alle Stellen, die personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a-c genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Ausfertigung in zwei Exemplaren.

Patientin/Patient

Mit meiner Unterschrift willige ich in die Teilnahme an der Studie ein. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und Gelegenheit Fragen zu stellen. Alle Fragen wurden hinreichend beantwortet. Ich erhalte eine vollständig unterzeichnete und detaillierte Kopie dieser Einwilligungserklärung.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Prüfärztin/Prüfarzt

Ich habe die Patientin/den Patienten nach bestem Wissen und Gewissen vollständig und korrekt in verständlicher Sprache über die obige Studie informiert. Die Patientin/der Patient hat mir zu verstehen gegeben, dass er/sie das Anliegen der Studie sowie Risiken und Vorteile für die Teilnehmerin/den Teilnehmer verstanden hat. Ich habe der Patientin/dem Patienten eine Kopie der vorliegenden Information sowie der unterzeichneten Einwilligungserklärung ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Platz für eventuelle Anmerkungen (zusätzlich besprochene Fragen, Hinweise, etc.)

