

Einwilligungserklärung zur klinischen Prüfung: Teil 2

Name und Anschrift der Einrichtung, in der die klinische Prüfung durchgeführt wird (Prüfzentrum)

Name und Telefon-Nummer des/r die aufklärenden Prüfarztes/ärztin

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

Titel: DETECT-III - Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Standardtherapie allein versus eine Standardtherapie plus Lapatinib bei Patientinnen mit initial HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-positiven zirkulierenden Tumorzellen

Sponsor: Universitätsklinikum Ulm (AöR): Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. K. M. Debatin; Albert-Einstein-Allee 29; 89081 Ulm

Name, Vorname

Geburtsdatum

Ich bestätige, dass ich mich über das Ziel dieser klinischen Studie, die Dauer, den Ablauf, den Nutzen sowie sämtliche Risiken und Komplikationen der Studienteilnahme ausreichend informiert fühle.

Ich hatte dabei ausgiebig Zeit und Gelegenheit, noch offene Fragen zum Ziel der klinischen Studie und zu den möglichen Risiken der Untersuchungen zu stellen. Im Einzelnen wurden folgende Fragen besprochen:

.....
.....

Zurzeit habe ich keine weiteren Fragen, bin aber darüber informiert, dass ich mich jederzeit während oder nach der klinischen Studie an meine/n Prüfarzt/ärztin wenden kann. Ich wurde darüber informiert, dass für die Abschätzung des Risikos meiner Teilnahme an dieser klinischen Studie die wahrheitsgemäßen Angaben über frühere bzw. derzeit bestehende Erkrankungen oder die Einnahme von Arzneimitteln und Drogen von besonderer Bedeutung sind. Ich erkläre, dass ich frühere Erkrankungen und eingenommene Medikamente nicht absichtlich verschweige.

Ich bin darüber informiert, dass meine Studienteilnahme vollkommen freiwillig ist und dass ich die Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat oder meine weitere Behandlung beeinträchtigt.

Die schriftliche Patientinnen-Information Teil 1 zu dieser klinischen Studie und die Einwilligungserklärung mit Datenschutzerklärung Teil 1 habe ich erhalten und genau gelesen. Ich hatte genügend Zeit, meine Teilnahme an der klinischen Prüfung zu überdenken.

DETECT III • EUDRACT-NO: 2010-024238-46 • CLINICALTRIALS-ID: NCT01619111

PATIENTINNEN-EINWILLIGUNG_Teil 2 (VOR RANDOMISIERUNG)

VERSION 3.0 – 10-MAR-2014

1 VON 5

Ich bin mit der Teilnahme an dieser klinischen Studie einverstanden.

ja

Sie können auch an der klinischen Studie teilnehmen, wenn Sie eines der folgenden Kästchen mit „nein“ ankreuzen.

Ich möchte über Erkenntnisse bezüglich Krankheitsrisiken (gezielte oder auch beiläufige) informiert werden möchten.

ja

nein

Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an dieser klinischen Studie unterrichtet wird.

ja

nein

Ich bin damit einverstanden, dass mein/-e über meine Teilnahme an der klinischen Studie unterrichtet wird.

ja

nein

Ich bin damit einverstanden, dass (falls notwendig) bei meinen behandelnden Ärzten Untersuchungsbefunde angefordert werden.

ja

nein

Die unterschriebene Einwilligungserklärung mit Datenschutzerklärung Teil 1 wurde mir in Kopie ausgehändigt.

.....
Ort, Datum

Vor-/Zuname in Druckschrift

Unterschrift Patientin

.....
Ort, Datum

Vor-/Zuname in Druckschrift

Unterschrift Prüfarzt/ärztin

Datenschutzerklärung zur klinischen Prüfung: Teil 2

Name und Anschrift der Einrichtung, in der die klinische Prüfung durchgeführt wird (Prüfzentrum)

Name und Telefon-Nummer des/r die aufklärenden Prüfarztes/ärztin

.....

.....

.....

Titel: DETECT-III - Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Standardtherapie allein versus eine Standardtherapie plus Lapatinib bei Patientinnen mit initial HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-positiven zirkulierenden Tumorzellen

Sponsor: Universitätsklinikum Ulm (ÄöR); Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. K. M. Debatin; Albert-Einstein-Allee 29; 89081 Ulm

Name, Vorname

Geburtsdatum

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)

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in Papierform und auf elektronischen Datenträgern im Prüfzentrum (s.o.) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an den Sponsor (Universitätsklinik Ulm, vertreten durch Herrn Prof. Dr. W. Janni) 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 (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
 - c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor (Universitätsklinik Ulm, vertreten durch Herrn Prof. Dr. W. Janni), an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), sowie von dieser an die Europäische Datenbank „Eudravigilanz-DB - Clinical Trial Module = European DB for SUSARs“ bei der Behörde „European Agency for the Evaluation of Medicinal Products“ (EMA) in London.
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Universitätsklinik Ulm, vertreten durch Herrn Prof. Dr. W. Janni) sowie die zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungsbehörden und zuständige Ethik-Kommission 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 das Studienteam von der Verpflichtung auf das Daten- und Gesundheitsgeheimnis.
- 3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist gemäß §40 Abs. 2a Nr. 2 AMG (Arzneimittelgesetz) 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 ohne Namensnennung 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 mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
- 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.

.....
Ort, Datum Vor-/Zuname in Druckschrift **Unterschrift Patientin**

.....
Ort, Datum Vor-/Zuname in Druckschrift **Unterschrift Prüfarzt/ärztin**