

Patientinnen-Information: Teil 1 (vor Voruntersuchung)

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

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

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

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

DETECT - Studien: Multizentrische Studien bei Patientinnen mit HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und zirkulierenden Tumorzellen

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

Sehr geehrte Frau

Wir bieten Ihnen an, an einer von zwei klinischen Arzneimittel-Studien teilzunehmen. Diese Studien untersuchen neue Behandlungsmöglichkeiten bei fortgeschrittener Brustkrebs-erkrankung.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend wird ein/e Prüfarzt/ärztin das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden. Für weitere Fragen steht Ihnen Ihr/e Prüfarzt/ärztin selbstverständlich zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Interesse.

Allgemeine Information zu klinischen Prüfungen

Bevor eine Behandlung allgemein anerkannt wird, d.h. für alle Patienten mit einer bestimmten Erkrankung empfohlen werden kann, muss sie in einer klinischen Prüfung untersucht werden. Es sollen weitere Erkenntnisse über ein neues Medikament bzw. eine neue Behandlungsform gewonnen werden. Klinische Prüfungen werden durchgeführt, um die Behandlung von Krankheiten stetig zu verbessern. Bevor Sie entscheiden, ob Sie an der klinischen Prüfung teilnehmen möchten, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum die klinische Prüfung durchgeführt wird, und was dies möglicherweise für Sie bedeutet. Bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um die folgenden Informationen aufmerksam zu lesen und eventuell auch mit Vertrauenspersonen darüber zu sprechen. Natürlich können Sie Ihre/n Studienarzt/ärztin jederzeit ansprechen, falls Ihnen etwas unklar ist oder falls Sie weitere Informationen wünschen. Am besten schreiben Sie sich die Fragen auf, die Sie besprechen möchten.

Grundlegende Information zu den Studien

Um an der Behandlungsphase dieser klinischen Studien teilnehmen zu können, müssen jedoch bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein. Diese werden im Rahmen einer Voruntersuchung, dem sogenannten Screening, überprüft.

Zu den Voraussetzungen, die bei dieser Voruntersuchung getestet werden, gehört,

- dass die Gewebszellen in Brust- und/oder Tochtergeschwülsten einen Eiweißstoff mit der Bezeichnung HER2/neu (Erb2) nicht enthalten
- und dass bei Ihnen verstreute (oder auch zirkulierende) Tumorzellen im Blut gefunden werden, welche dann ebenfalls auf diesen Eiweißstoff untersucht werden.
 - wenn die zirkulierenden Tumorzellen den Eiweißstoff HER2/neu enthalten, können Sie an der **DETECT III**-Studie teilnehmen.
 - wenn auf den zirkulierenden Tumorzellen der Eiweißstoff nicht nachgewiesen werden kann, können Sie vielleicht an der **DETECT IV**-Studie teilnehmen.

Nur wenn die nötigen Voraussetzungen für eine der Studien erfüllt sind, ist Ihre Teilnahme an der Behandlungsphase dieser Studie sinnvoll und möglich. Falls dies der Fall ist, wird Ihr/e Prüfarzt/ärztin im Rahmen einer weiteren Aufklärung (Patientinnen-Information Teil 2) die Einzelheiten mit Ihnen besprechen und Ihnen den weiteren Verlauf erklären. Sollten diese bei Ihnen nicht erfüllt sein, endet die Studienteilnahme für Sie an dieser Stelle. Der im Rahmen dieser Studien durchgeführte Nachweis des Eiweißstoffes HER2/neu (Erb2) auf zirkulierenden Tumorzellen im Blut ist experimentell und bisher nicht als Grundlage für Therapieentscheidungen zugelassen.

Warum werden diese klinischen Studien durchgeführt?

Bei Patientinnen mit gestreutem Brustkrebs können häufig sogenannte zirkulierende (im Blut verstreute) Tumorzellen gefunden werden. Die Menge der gefundenen Tumorzellen gilt als Hinweis für den zu erwartenden Krankheitsverlauf. Es wird vermutet, dass diese Patientinnen von einer gezielten Therapie gegen diese zirkulierenden Tumorzellen profitieren können, indem hierdurch das Fortschreiten der Brustkrebserkrankung aufgehalten wird. Hauptziel dieser Studien ist es daher, die Wirksamkeit von neuen Therapien zu untersuchen.

Ihre Studienteilnahme beginnt mit Ihrer schriftlichen Einwilligung und gliedert sich in 3 Phasen: Eine Studienphase vor der Behandlung für nötige Voruntersuchungen (max. Dauer: 3 Wochen), eine Behandlungsphase (max. Dauer: 12 Monate; vom Einschluss in die Behandlungsphase bis zum Fortschreiten der Erkrankung, aber nicht länger als 12 Monate) und eine darauffolgende Nachbeobachtungsphase von 24 Monaten. Die Dauer der Studie für eine einzelne Studienteilnehmerin beträgt nach Beginn der Studienbehandlung ca. 3 Jahre.

Wie ist der Ablauf während und nach dem Screening-Besuch?

Screening-Besuch

- Ihre schriftliche Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für diese Studie Teil 1
- Zuteilung einer Patienten-ID-Nr.
- Dokumentation Ihres Geburtsjahrs
- Dokumentation von Daten zur Brustkrebserkrankung und vorausgegangener Therapien
- Dokumentation, ob die Tumorzellen in Brust und/oder Tochtergeschwülsten den Eiweißstoff HER2/neu aufwiesen oder nicht
- Blutentnahme zum Nachweis von verstreuten Tumorzellen im Blut
- Entnahme von weiteren ca. 20 ml Blut – sofern Sie Ihr Einverständnis hierfür gegeben haben*

*Ziel ist die Untersuchung weiterer wissenschaftlicher und genetischer (das Erbmateriale betreffender) Fragen, die sich alle auf die Brustkrebserkrankung beziehen. Durch diese Untersuchung kann das Ansprechen auf die Ihnen verabreichte Behandlung in Zukunft eventuell besser vorhergesagt werden. Diese zusätzliche Blutentnahme findet im Rahmen der Blutentnahme zum Nachweis von verstreuten Tumorzellen statt, also ohne erneutes Setzen einer Nadel und dadurch ohne zusätzliche Risiken. Sie können auch an der Studie teilnehmen, wenn Sie diese Blutentnahme ablehnen.

Nach dem Screening-Besuch werden Sie in der Regel innerhalb von maximal 14 Tagen über die Ergebnisse der Untersuchung und die potentielle Teilnahme an einer der beiden Hauptstudien informiert.

Wenn sich bei der Untersuchung herausgestellt hat, dass Sie die Voraussetzungen für die Behandlungsphase einer der Studien erfüllen, also dass sich bei Ihnen verstreute Tumorzellen im Blut finden, dann werden Sie von Ihrem/r Prüfarzt/ärztin mündlich und schriftlich (Patientinnen-Information: Teil 2) über den weiteren Verlauf der Studie informiert und Sie können sich entscheiden, ob Sie auch weiterhin teilnehmen wollen (Einwilligungs- und Datenschutzerklärung: Teil 2). Diese Untersuchung verpflichtet Sie also nicht zur Teilnahme an der Studie, sondern dient lediglich der Prüfung, ob Sie grundsätzlich für eine der Studien geeignet wären.

Wenn sich bei der Untersuchung herausgestellt hat, dass Sie die Voraussetzungen für die Behandlungsphase dieser Studien nicht erfüllen, würden wir dennoch gerne den klinischen Verlauf Ihrer Erkrankung weiter erfassen, um die Bedeutung zirkulierender Tumorzellen besser zu verstehen. Sie können uns hierzu separat Ihr Einverständnis geben.

Unabhängig von der Untersuchung Ihres Blutes können Sie uns außerdem einen kleinen Teil des Tumorgewebes, das im Rahmen Ihrer Behandlung zu diagnostischen Zwecken entnommen wurde, zur Verfügung stellen. Gegebenenfalls werden im Rahmen von Forschungsprojekten weitere Untersuchungen an diesem Gewebe durchgeführt. Dazu sind außer Ihrer Einverständniserklärung keine weiteren diagnostischen oder invasiven Maßnahmen erforderlich. Sie können auch an der Studie teilnehmen, wenn Sie diese Untersuchungen ablehnen.

Welchen Umfang hat die Voruntersuchung (das Screening)?

Die Studien finden gleichzeitig in mehreren (maximal 100) Prüfzentren statt. Insgesamt müssen 2000 Patientinnen voruntersucht werden, um die für die Behandlungsphase geeigneten Teilnehmerinnen zu finden. Dies kann sich insgesamt über einen Zeitraum von etwa 72 Monaten erstrecken.

Für Sie selbst beginnt das Screening mit Ihrer schriftlichen Einwilligung (Teil 1) und endet mit der Ergebnismitteilung Ihres/r Prüfarztes/ärztin (in der Regel nach max. 14 Tagen). Der Screening-Besuch selbst dauert maximal 1 Stunde.

Welche Untersuchungen sind rein studienbedingt und welche nicht?

Die Blutentnahme zum Nachweis von verstreuten Tumorzellen im Blut ist rein studienbedingt. Alle anderen Untersuchungen, deren Ergebnisse beim Screening dokumentiert werden, sind Routineuntersuchungen.

Welche Risiken hat eine Studienteilnahme für Sie?

Während des Screening-Besuchs wird Ihnen Blut abgenommen. Dies geschieht in der Regel mit Ein-Weg-Kanülen oder über eine Venenverweilkanüle (dünnes Plastikröhrchen in einem Blutgefäß). Die Blutentnahme mit Kanüle kann leicht schmerzhaft sein und selten zu örtlichen Reizungen, Blutungen, Blutergüssen, Blutgerinnseln und Entzündungen der Blutgefäße führen. Dabei kann auch ein fehlerhaftes Setzen der Kanüle (Fehlpunktion) einschließlich der Verletzung eines benachbarten Blutgefäßes oder Nerven nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Örtlich begrenzte Infektionen um die Einstichstellen der Kanüle herum wie auch Infektionen, die sich auf den ganzen Körper ausbreiten, können nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Für die Untersuchung von verstreuten Tumorzellen im Blut wird Ihnen einmalig etwa 10 ml Blut entnommen, was etwa dem Volumen eines Esslöffels entspricht und im Allgemeinen sehr gut vertragen wird.

Sollten Sie für die Behandlungsphase einer der genannten klinischen Studien geeignet sein und nachfolgend an einer der Studien teilnehmen, kann es durch die studienspezifischen Behandlungen zu Nebenwirkungen und Schäden kommen, die ohne die Studienmedikation nicht aufgetreten wären.

Welchen Nutzen hat Ihre Teilnahme an der Voruntersuchung (Screening)?

Beim Screening kann festgestellt werden, ob Sie für die Behandlungsphase einer der genannten klinischen Studien geeignet sind. Sollte dies der Fall sein, haben Sie die Chance eine neue Behandlungsmöglichkeit zu erhalten, die möglicherweise wirksamer ist als bisherige Therapien.

Bei deutlich mehr als der Hälfte (etwa 65%) der Patientinnen mit gestreutem (metastasiertem) Brustkrebs können im Blut verstreute Tumorzellen gefunden werden. Diese weisen in etwa 20 - 30% der Fälle den untersuchten Eiweißstoff (Her2/neu) auf.

Wenn dies der Fall ist, können die Patientinnen an der **DETECT III**-Studie teilnehmen. Patientinnen, bei denen verstreute Tumorzellen ohne den Eiweißstoff Her2/neu nachgewiesen werden (etwa 50% der gescreenten Patientinnen), können unter bestimmten Voraussetzungen an der **DETECT IV**-Studie teilnehmen.

Wie sieht die Nutzen-Risiko-Analyse für die Voruntersuchung (Screening) aus?

Das bekannte Risiko einer einzelnen Blutabnahme steht der Chance auf eine neue Behandlungsmöglichkeit gegenüber, die möglicherweise wirksamer ist als bisherige Therapien.

Welche Rechte und Pflichten haben Sie bei einer Teilnahme am Screening?

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie können die Zustimmung zur Teilnahme jederzeit widerrufen. Eine Begründung ist nicht erforderlich und die Beendigung Ihrer Teilnahme wird das Vertrauensverhältnis zu Ihrem/r behandelnden Arzt/Ärztin in keiner Weise stören und Ihnen keinerlei Nachteile für die weitere ärztliche Behandlung bringen.

Damit Ihr/e Prüfarzt/ärztin das Für und Wider Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie richtig abschätzen kann, ist es wichtig, dass Sie möglichst genaue Angaben machen, welche Erkrankungen Sie schon hatten und welche Medikamente oder auch Drogen Sie außerhalb der klinischen Studie einnehmen. Sämtliche Änderungen diesbezüglich müssen Sie Ihrem/r Prüfarzt/ärztin unverzüglich mitteilen.

Der wissenschaftliche Erfolg dieser klinischen Studie ist wesentlich davon abhängig, dass Sie sich an die Anweisungen Ihres/r Prüfarztes/ärztin halten, wozu Sie sich mit Ihrer Einwilligung zur Studienteilnahme verpflichten. Darüber hinaus dürfen Sie nicht gleichzeitig an einer anderen klinischen Studie teilnehmen, damit Ihre eigene Sicherheit nicht gefährdet wird und die Studienergebnisse nicht verfälscht werden.

Der/Die Prüfarzt/ärztin und der Sponsor (vertreten durch Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni) dieser klinischen Studie und die die Gesamtstudie leitende Ärztin, sowie die zuständigen Behörden können eine vorzeitige Beendigung der ganzen Studie oder eine Beendigung der Studie in einem einzelnen Prüfzentrum veranlassen. Gründe hierfür können sein: Erkennen eines Sicherheitsrisikos für die Studienteilnehmer, Erkennen von Problemen im Studiendesign, unzureichende Anzahl von Studienteilnehmern, Finanzierungsprobleme und Nichtbeachtung des wissenschaftlichen Standards bei der Studiendurchführung durch Studienpersonal.

Besteht eine Versicherung während der Studienteilnahme?

Als Teilnehmerin an einer klinischen Studie sind Sie gemäß Arzneimittelgesetz und Guter Klinischer Praxis bei folgender Versicherungsgesellschaft versichert:

Versicherer:

HDI-Gerling Versicherung AG

Police-No. **DETECT III**: 56 206450 03016

Police-No. **DETECT IV**: 57 010315 03015

Kontaktdaten:

HDI-Gerling Industrie Versicherung AG

Riethorst 2; 30659 Hannover

Tel. 0511-645-0

Fax 0511-645-4545

Web: www.hdi-gerling.de

Im Rahmen der Versicherungsbedingungen besteht ein Versicherungsschutz für alle Gesundheitsschädigungen, die Folge von den bei dieser klinischen Studie angewandten Arzneimitteln, Medizinprodukten und Verfahren sind oder die durch Maßnahmen hervorgerufen werden, die im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie durchgeführt werden. Der Umfang des Versicherungsschutzes beträgt pro Patient maximal 500.000 Euro. Sie erhalten eine Kopie der vollständigen Versicherungsunterlagen (geltende Versicherungsbedingungen incl. Obliegenheiten und Versicherungspolice). Bitte lesen Sie diese aufmerksam durch.

Aufgrund des Versicherungsvertrages sind wir verpflichtet, Sie darauf aufmerksam zu machen, dass Sie den Anweisungen Ihres/r Prüfarztes/ärztin unbedingt Folge leisten und Gesundheitsstörungen Ihrem/r Prüfarzt/ärztin unverzüglich mitteilen müssen. Auch dürfen Sie sich, außer in Notfällen, einer anderen medizinischen Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem/r Prüfarzt/ärztin unterziehen. (Notfall-) Behandlungen, die nicht durch Ihre/n Prüfarzt/ärztin erfolgt sind, müssen Sie diesem nachträglich unverzüglich melden. Sie sollten immer Ihren Studienteilnehmerausweis bei sich tragen, so dass im Notfall der behandelnde Notarzt über Ihre Studienteilnahme informiert ist. Eine Gesundheitsschädigung, die mutmaßlich auf die klinische Studie zurückzuführen ist, muss unverzüglich dem Versicherer angezeigt werden. Dies kann durch Sie selbst oder über Ihre/n Prüfarzt/ärztin in der Klinik erfolgen. Auf Wunsch wird ihr/e Prüfarzt/ärztin Sie bei einer Meldung von Gesundheitsschäden unterstützen. Sie verpflichten sich bei der Aufklärung eventueller Schäden mitzuhelfen. Dafür ermächtigen Sie im Schadensfall Ärzte, Sozialversicherungsträger und andere Versicherer Auskünfte zu erteilen.

Während der Dauer und je 30 Tage vor Beginn und nach Abschluss der Behandlungsphase dürfen Sie an keiner anderen klinischen Studie teilnehmen. Ein Verstoß gegen diese Obliegenheiten kann für Sie den Verlust des Versicherungsschutzes bedeuten.

Wie ist die Vertraulichkeit Ihrer Daten gesichert?

Sämtliche Daten und Informationen, die in dieser klinischen Studie erhoben werden und die personenbezogen bzw. gesundheitsbezogen sind, werden vertraulich behandelt.

Zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung der klinischen Studie werden neben den üblichen Krankenaufzeichnungen im Verlauf der klinischen Studie Daten von Ihnen erhoben, die pseudonymisiert

(d.h. unter Angabe einer Patienten-Identifikationsnummer) aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnung dieser pseudonymisierten Daten erfolgt elektronisch über eine stark verschlüsselte Internetverbindung direkt in eine Datenbank, die bei der Firma Alcedis GmbH (Winchesterstr. 3, D-35394 Gießen) speziell für diese klinische Studie eingerichtet wurde. Der Zugang zu dieser Datenbank ist passwortgeschützt. Er ist den Mitarbeitern der Studie vorbehalten sowie denjenigen Mitarbeitern der Alcedis GmbH, die für die Betreuung der Datenbank (Wartung und Support) zuständig sind und ebenfalls zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

Die Auswertung wird vom Sponsorverantwortlichen Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni der klinischen Studie oder einem von diesem vertraglich bestimmten Vertreter organisiert, dem dazu die pseudonymisierten Daten zugeleitet werden. Dieser ist vertraglich an die Datenschutzrichtlinien gebunden. Der Sponsor ist für die Archivierung der Studiendokumente verantwortlich. Beim Sponsor werden die Studiendokumente gemäß der gesetzlich vorgeschriebenen Frist von 10 Jahren nach Ende der Studie archiviert. An den jeweiligen Prüfzentren werden Studiendokumente (10 Jahre) und ihre Patientenakte (nach Berufsordnung der Ärzte für 10 Jahre und alle Unterlagen, die unter die Röntgenverordnung fallen für mindestens 30 Jahre) archiviert.

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse (z.B. in medizinischen Fachzeitschriften) bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet. Die Beachtung des Bundes- bzw. Landesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfang sichergestellt.

Unterlagen der klinischen Studie (die Einwilligungserklärung und eine Patienten-Identifizierungsliste), über die eine personenbezogene Zuordnung der erhobenen Daten möglich ist, verbleiben im Studienzentrum und sind nur den Mitarbeitern der Studie zugänglich. Alle Mitarbeiter der Studie, die in Ihre personenbezogenen Daten Einsicht nehmen dürfen, sind namentlich in einer Liste am Studienzentrum gelistet.

Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen ist eine Teilnahme an der klinischen Studie nur zulässig, wenn Sie mit der Aufzeichnung Ihrer Krankheitsdaten und deren Weitergabe in pseudonymisierter Form an die zuständige lokale Überwachungsbehörde, die zuständige Bundesoberbehörde und den Sponsorverantwortlichen der klinischen Studie Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni bzw. an einen Vertreter einverstanden sind. Im Falle eines meldepflichtigen Ereignisses werden Ihre pseudonymisierten Daten an die zuständige Bundesoberbehörde und von dieser an die Europäische Datenbank weitergegeben. Wenn Sie der beschriebenen Weitergabe und Aufbewahrung Ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, können Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

Um sicherzustellen, dass alle Daten korrekt aus den Patienten-Akten in die elektronische Datenbank übertragen wurden, können die pseudonymisierten Eintragungen in die elektronische Datenbank durch Mitarbeiter staatlicher Behörden (sogenannte Inspektoren) sowie durch besonders geschulte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Sponsorverantwortlichen der klinischen Studie Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni (sogenannte Monitore und Auditoren) mit den Originaldaten am Studienzentrum verglichen werden.

Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an dieser klinischen Studie entbinden Sie Ihre/n Prüfarzt/ärztin von seiner/ihrer Schweigepflicht gegenüber Mitarbeitern der zuständigen Behörden und Monitoren/Auditoren des Auftraggebers insofern, als diese Personen zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung Einsicht in die im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgten Originalaufzeichnungen nehmen können.

Auch wenn Sie die Einwilligung zur Studienteilnahme widerrufen, werden die von Ihnen schon erhobenen Daten ausgewertet. Es wird bei Widerruf Ihrer Einwilligung geprüft, inwieweit die von Ihnen bis dahin gespeicherten Daten für die klinische Prüfung noch erforderlich sein können. Werden die Daten nur noch in pseudonymisierter Form benötigt, erfolgt eine Pseudonymisierung Ihrer Daten. Werden Ihre Daten nicht mehr benötigt, werden die Daten unverzüglich gelöscht. Wenn Sie diesem Vorgehen nicht zustimmen, können Sie nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen.

Auf Ihren Antrag hin können Sie die Ergebnisse der im Rahmen dieser klinischen Studie vorgenommenen Untersuchungen einsehen. Wenn Sie einverstanden sind, wird Ihr/e Prüfarzt/ärztin am Studienzentrum Ihren Hausarzt von der Teilnahme an der klinischen Studie unterrichten.

Wer überprüft die klinische Studie?

Diese klinische Prüfung wird unter Berücksichtigung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP-Verordnung), der Richtlinien der Deklaration von Helsinki zur biomedizinischen Forschung am Menschen und der „International Conference on Harmonization“ durchgeführt.

Die klinische Studie wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt.

Wer organisiert und wer finanziert die klinischen Studien? Werden Kosten ersetzt?

Sponsor dieser klinischen Studien ist das Universitätsklinikum Ulm (AöR), vertreten durch Herrn Prof. Dr. Udo X. Kaisers. Verantwortlich für die Überwachung der studienbezogenen Pflichten und Aufgaben des Sponsors ist Prof. Dr. Wolfgang Janni, Tel.: +49 (0) 731 500 58501. In seinem Namen wird die klinische Studie von Ihrem/r Prüfarzt/ärztin organisiert und durchgeführt.

Unterstützt werden die klinische Studien finanziell und durch Bereitstellung von Medikamenten durch

- die Firma Novartis GmbH & Co. KG, 80700 München. Die Firma ist Hersteller der Studienmedikamente Lapatinib (Tyverb®) und Everolimus (Afinitor®). Ihr Interesse an der Studie besteht darin, anhand der hier gewonnenen Daten den klinischen Einsatz von Lapatinib und Everolimus weiter voranzutreiben und letztlich durch kommerziellen Vertrieb damit Geld zu verdienen.
- die Firma Eisai GmbH, 60528 Frankfurt/ Main. Die Firma ist Hersteller des Studienmedikamentes Eribulin (Halaven®). Ihr Interesse an der Studie besteht darin, anhand der hier gewonnenen Daten den klinischen Einsatz von Eribulin weiter voranzutreiben und letztlich durch kommerziellen Vertrieb damit Geld zu verdienen.
- die Firma Teva GmbH, 89079 Ulm. Diese Firma ist Hersteller von liposomalem Doxorubicin (Myocet®).
- die Firma Amgen GmbH München. Diese Firma ist der örtliche Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers von Denosumab (Xgeva®).
- die Firma Pierre Fabre Pharma GmbH, 79111 Freiburg. Diese Firma ist Hersteller von Vinorelbin (Navelbine® oral).

Für Ihre Studienteilnahme erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung. Eine Fahrtkostenentschädigung ist nicht vorgesehen.

Bitte fragen Sie Ihre/n Prüfarzt/ärztin, wenn Sie etwas nicht verstanden haben oder wenn Sie mehr über die Untersuchungen wissen möchten.

Außerdem steht Ihnen bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein Ansprechpartner für allgemeine Fragen zu klinischen Prüfungen zur Verfügung:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Fachgebiet Klinische Prüfungen/Inspektionen
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Tel.: 0228-207-4318, Fax: 0228-207-4355
E-mail: klinpruefung-bfarm@bfarm.de
(Bitte mit Betreff "Klinische Prüfungen/Inspektionen" senden)

.....
Ort, Datum

Unterschrift aufklärende/r Prüfarzt/ärztin