

Patientenaufklärung

Studie zur Behandlung der Haarzellenleukämie-Variante und von Rezidiven der Haarzellenleukämie mit subkutan appliziertem Cladribin plus Rituximab

Patientenname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Diagnose:

Das Aufklärungsgespräch erfolgte am:

durch:

Art der Erkrankung, Ziel der Chemotherapie und Zweck der Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie sind darüber aufgeklärt worden, daß Sie an einer seltenen Variante der Haarzellenleukämie oder einem Rückfall der Haarzellenleukämie, einer bösartigen Erkrankung des Knochenmarkes leiden. Die Gründe für die Therapiebedürftigkeit Ihrer Krankheit sind Ihnen von Ihrem Arzt erklärt worden. Die vorgesehene kombinierte Immun-Chemotherapie soll die bösartige Erkrankung zur Rückbildung bringen und gegebenenfalls die durch die Krankheit eingetretenen Beschwerden lindern bzw. den krankheitsbedingten Komplikationen entgegenwirken. Der Zweck der Studie ist die Untersuchung der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen der Therapiekombination aus Cladribin, einem Medikament, das subkutan, d.h. unter die Haut, gespritzt wird und Rituximab, einem Antikörper gegen B-Lymphozyten.

Entscheidungsfreiheit des Patienten

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne daß Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere ärztliche Versorgung entstehen.

Chemotherapie kombiniert mit Antikörper-Therapie

Bei der Behandlung Ihrer Krankheit hat sich die Wirksubstanz Cladribin grundsätzlich als wirksame Therapie erwiesen. Ihre Erkrankung kann möglicherweise durch die Therapie mit diesem Medikament zur Rückbildung gebracht werden.

In der hier vorgesehenen Therapiestudie soll die Wirksamkeit und Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen des Medikamentes Cladribin in Kombination mit Rituximab untersucht werden. Das Medikament Cladribin (Litak) ist für die Behandlung Ihrer Krankheit als subkutane (unter die Haut gespritzt) Verabreichungsform von den Arzneimittelbehörden der europäischen Union (EMA) zugelassen.

Durch die Kombination des Chemotherapiemittels Cladribin (Litak) mit dem Antikörper Rituximab (Mabthera) soll versucht werden, die Therapieergebnisse zu verbessern. Ergebnisse aus anderen Studien bei anderen, jedoch ähnlichen Erkrankungen, haben gezeigt, daß durch die zusätzliche Gabe des Antikörpers Rituximab die Wirksamkeit der Chemotherapie gesteigert werden kann. Die Kombination des Chemotherapiemittels Cladribin mit dem Antikörper Rituximab ist für die Behandlung Ihrer Erkrankung nicht zugelassen.

Nebenwirkungen der Chemotherapie

Die in der Behandlung bösartiger Erkrankungen eingesetzten Medikamente (Zytostatika) greifen nicht nur die Tumorzellen an, sondern wirken auch auf normale Zellen des Körpers. Die häufigsten Nebenwirkungen von Chemotherapien sind der vorübergehende Abfall der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen, Übelkeit und Erbrechen sowie Haarausfall.

Übelkeit, Erbrechen und Haarausfall treten bei der Behandlung mit Cladribin für gewöhnlich **nicht** auf.

Zu den **wichtigsten Nebenwirkungen** von **Cladribin** gehört die vorübergehende Schädigung des Knochenmarkes mit Abfall der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen. Durch den Abfall der weißen Blutkörperchen kommt es zu einer verminderten immunologischen Körperabwehr, die im Verlauf der Untersuchung zur Vermeidung möglicher Komplikationen ermittelt wird. Als Folge der vorübergehenden geschwächten Körperabwehr besteht ein erhöhtes Risiko, an einer Infektion zu erkranken. Häufig haben Patienten mit Haarzellenleukämie schon vor dem Beginn der Therapie, sozusagen als Folge der Krankheit, niedrige weiße Blutkörperchen und/oder Blutplättchen. Manche Patienten leiden vor Beginn der Therapie in Folge der Haarzellenleukämie unter gehäuften, teilweise sehr schwer und ernsthaft verlaufenden Infektionen.

Fieber tritt bei Patienten mit einer Haarzellenleukämie in Verbindung mit der Cladribin-Therapie häufig auf (in vorherigen Studien bis zu 64%), aber nur bei wenigen Patienten kann in diesem Zusammenhang ein Infekt nachgewiesen werden.

In einer größeren Patientengruppe waren die häufigsten Nebenwirkungen einer Cladribin-Therapie neben den bereits oben genannten: Müdigkeit (2-48%), Kopfschmerzen (1-23%), Hautrötungen (2-31%), Appetitverlust (1-22%) und Durchfall (3-12%). Andere Nebenwirkungen waren selten und in der Regel eher geringgradig.

Bei der Antikörpertherapie **Rituximab** kann insbesondere während der ersten Infusion ein infusionsbedingter Symptomkomplex auftreten, der hauptsächlich und in der Regel innerhalb der ersten Stunden aus Fieber und Schüttelfrost/Zittern oder Luftnot, Hautrötung und Ödemen besteht. Andere häufige, infusionsbedingte Symptome können sein: Übelkeit und Erbrechen, Hautausschlag, Müdigkeit, Kopfschmerz, Juckreiz, Luftnot, Zungenbrennen oder Rachenschwellung, Rhinitis („laufende Nase“), Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall bis hin zum allergischen Schock, Gesichtsrötung und Schmerz an den Erkrankungsorten oder im Rücken, der Brust, dem Bauch oder den Knochen, Durchfälle oder Verstopfungen, Störungen des Elektrolythaushaltes, Abfall der weißen und der roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen und dadurch zu einer Verminderung der Körperabwehr.

Versicherungsschutz

Für alle Patienten besteht zum Ausgleich des durch eine studienbedingte Gesundheitsschädigung eingetretenen Vermögensschaden der für klinische Prüfungen gesetzlich vorgeschriebene Versicherungsschutz. Während der Dauer der klinischen Prüfung sollte eine andere medizinische Behandlung mit Ausnahme von Notfallsituationen nur im Einvernehmen mit dem Prüfarzt erfolgen. Bei Verdacht auf einen studienbedingten Gesundheitsschaden ist der behandelnde Prüfarzt sofort zu benachrichtigen, damit dieser in Ihrem Auftrag die Versicherung informieren kann. Sie können erwarten, daß Sie eine Abschrift der Meldung erhalten. Sie können die Versicherung auch selbst informieren.

Die **Dauer der Studie** beträgt 4 Jahre und die Nachbeobachtungszeit maximal 4 Jahre.

Die Versicherung wurde beim Gerling-Konzern, Gereonshof 8 in 50597 Köln abgeschlossen mit der Versicherungsschein-Nr. 70-5632242-1. Die Versicherungsbedingungen wurden ausgehändigt. Auf die §§ 6 (Leistungen) und 14 (Obliegenheiten) wird besonders hingewiesen.

Zusätzliche Belastung des Patienten

Die Teilnahme an der Studie hat für Sie keine zusätzliche Maßnahme oder zusätzliche Belastung zur Folge. Neben den üblichen regelmäßigen Blutbildkontrollen (bis zu 2 mal pro Woche) und Kontrolluntersuchungen, die grundsätzlich während Chemotherapien nötig werden, sind keine zusätzlichen diagnostischen Maßnahmen nötig.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung

Mit der Anwendung von subkutanem Cladribin in Kombination mit Rituximab kann möglicherweise Ihre Erkrankung günstig beeinflusst und/oder Ihre Beschwerden gebessert werden. Es ist jedoch auch möglich, daß Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit haben.

Vorzeitige Beendigung der Studie

Sie waren eingangs darauf hingewiesen worden, daß Ihre Teilnahme freiwillig ist, und daß Sie jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre Bereitschaft widerrufen können, ohne daß Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre ärztliche Versorgung entstehen. Unter gewissen Umständen ist es auch möglich, daß Ihr Arzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihre Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür werden Ihnen bekannt gegeben.

Einverständniserklärung

Studie zur Behandlung der Haarzellenleukämie-Variante und von Rezidiven der Haarzellenleukämie mit subkutan appliziertem Cladribin plus Rituximab

Name des Patienten in Druckbuchstaben :

Ich erkläre mich einverstanden und bereit, an der Studie teilzunehmen.

Ich habe die ärztliche Aufklärung über die möglichen Vor- und Nachteile der Behandlung verstanden und bin von Herrn / Frau (Dr. med.)

ausführlich und verständlich über die angewendeten Medikamente, mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser Behandlungsstudie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.

Ich werde den ärztlichen Anforderungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne daß mir daraus Nachteile entstehen.

Eine Kopie der Patientenaufklärung, der Einverständniserklärung und der Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

Datum, Unterschrift des Patienten:

Datum, Unterschrift des aufklärenden Arztes:

Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Studie zur Behandlung der Haarzellenleukämie-Variante und von Rezidiven der Haarzellenleukämie mit subkutan appliziertem Cladribin plus Rituximab

Name des Patienten in Druckbuchstaben :

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1) Ich erkläre mich damit einverstanden, daß im Rahmen dieser Studie erhobene Daten bzw. Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und einschließlich von Namen und Geburtsdatum an die Studienzentrale in Frankfurt weitergeben werden an:

- den Studienleiter der Studie (Priv.-Doz. Dr. med. M. Rummel, Med. Klinik III, Universitätsklinik, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt) zur wissenschaftlichen Auswertung. Die in der Studienzentrale beschäftigten Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht.

2) Ich erkläre mich damit einverstanden, daß diese Daten ohne Namensnennung weitergegeben werden an:

- die zuständige Überwachungsbehörde (Landesamt oder Bezirksregierung) oder Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel u. Medizinprodukte, Bonn) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie.

3) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Studienleiters, der zuständigen inländischen (und ausländischen) Überwachungsbehörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Datum, Unterschrift des Patienten: