

Patientenaufklärung

Bendamustin plus Rituximab in der Therapie älterer Patienten mit fortgeschrittenen progredienten niedrigmalignen Lymphomen und Mantelzell Lymphomen

Patientenname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Diagnose:

Das Aufklärungsgespräch erfolgte am:

durch:

Art der Erkrankung, Ziel der Therapie und Zweck der Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie sind darüber aufgeklärt worden, daß Sie an einer langsam wachsenden bösartigen Erkrankung des Lymphdrüsengewebes leiden. Die Gründe für die Therapiebedürftigkeit Ihrer Krankheit sind Ihnen erklärt worden. Die vorgesehene kombinierte Chemo- Immuntherapie soll die bösartige Erkrankung zur Rückbildung bringen und gegebenenfalls die durch die Krankheit eingetretenen Beschwerden lindern bzw. den krankheitsbedingten Komplikationen entgegenwirken. Der Zweck der klinischen Studie ist die Untersuchung der Kombination von Chemotherapie (Bendamustin) und Antikörper (Rituximab) bei Patienten mit einem Alter über 75 Jahre.

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

Die zur Verfügung stehenden Mittel zur Behandlung Ihrer Krankheit können Ihre Erkrankung nicht dauerhaft kontrollieren und heilen. Sie haben also eine begrenzte Wirksamkeit. Das anzuwendende Chemotherapiemittel Bendamustin sowie der Antikörper Rituximab sind Substanzen, die sich in der Behandlung Ihrer Krankheit als wirksam erwiesen haben und die jeweils einzeln für die Behandlung Ihrer Erkrankung zugelassen sind. Durch die Kombination der Chemotherapiemittel mit dem Antikörper Rituximab soll versucht werden, die Therapieergebnisse zu verbessern. Neueste Ergebnisse aus vorherigen Studien haben gezeigt, daß durch die zusätzliche Gabe des Antikörpers Rituximab die Wirksamkeit der Chemotherapie gesteigert

werden kann. Die Kombination des Chemotherapiemedikaments Bendamustin mit dem Antikörper Rituximab ist für die Behandlung Ihrer Erkrankung nicht zugelassen.

In einer eigenen Studie haben wir bereits die Kombination von Bendamustin plus Rituximab bei Patienten, die bereits einen Rückfall ihres niedrigmalignen oder Mantelzell Lymphoms hatten, untersucht. Dabei konnten wir eine hohe Wirksamkeit sowie eine gute Verträglichkeit und ein geringes Nebenwirkungsprofil beobachten.

Wir möchten nun in dieser Studie untersuchen, ob die Kombination von Bendamustin plus Rituximab auch bei Patienten mit einem Lebensalter über 75 Jahre wirksam und insbesondere gut verträglich ist.

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, die Übelkeit und Erbrechen und der Haarausfall, der auf die Dauer der Chemotherapie begrenzt ist.

Zu den wichtigsten Nebenwirkungen von **Bendamustin** ist die vorübergehende Schädigung des Knochenmarkes mit Abfall der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen zu zählen. Durch den Abfall der weißen Blutkörperchen sowie auch durch eine direkte Beeinflussung des Immunsystems kommt es zu einer verminderten immunologischen Körperabwehr mit einem nachfolgend erhöhten Risiko, an Infektionen zu erkranken. Die Substanz verursacht in der Regel nur geringe Übelkeit und keinen Haarausfall. Andere Nebenwirkungen sind selten und in der Regel eher geringgradig.

Nebenwirkungen der Immuntherapie

Die häufigsten Nebenwirkungen von Immuntherapien sind der vorübergehende Abfall der weißen Blutkörperchen, sowie Fieber und Infektionen.

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 sowie eine Verminderung der Körperabwehr. Als Folge der vorübergehenden geschwächten Körperabwehr besteht ein erhöhtes Risiko, an einer Infektion zu erkranken.

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 2 Jahre und die Nachbeobachtungszeit maximal 6 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 oder Immuntherapien nötig werden, sind keine zusätzlichen diagnostischen Maßnahmen nötig.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung

Mit der Anwendung von Bendamustin plus 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

Bendamustin plus Rituximab in der Therapie älterer Patienten mit fortgeschrittenen progredienten niedrigmalignen Lymphomen und Mantelzell Lymphomen

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

Bendamustin plus Rituximab in der Therapie älterer Patienten mit fortgeschrittenen progredienten niedrigmalignen Lymphomen und Mantelzell Lymphomen

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: