

Patienteninformation

Prospektiv randomisierte Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie) fortgeschrittener progredienter Immunozytome, Marginalzonen und Mantelzell Lymphome - StiL NHL 7 - 2008

Patientenname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Diagnose:

Das Aufklärungsgespräch erfolgte am:

Durch Prüferärztin/Prüferarzt:

Prüfzentrum/Praxis-/Klinikstempel:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung teilzunehmen.

Klinische Prüfungen (Studien) 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 oder auch bereits bewährte Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen. Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde - wie es das Gesetz verlangt - von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt. Diese klinische Prüfung wird in ganz Deutschland durchgeführt; es sollen 420 Patienten teilnehmen. Die Studie wird veranlaßt, organisiert und finanziert durch eine Gesellschaft für Studiendurchführung (Sponsor): StiL Forschungs-GmbH (Schubertstr. 60, Haus 23, 35392 Gießen. Tel.-Nr. 0641/972 72 547).

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

Sie wurden bereits von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt auf diese Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Anschließend wird ein Prüferarzt 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.

I. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Bislang hat man bei Ihrer Erkrankung, ein niedrig malignes Lymphom, eine Chemo- Immuntherapie, zumeist bestehend aus bis zu 6 Zyklen mit den Medikamenten Bendamustin und Rituximab (MabThera[®]) durchgeführt. Beide Medikamente, Bendamustin als auch Rituximab, sind für die Behandlung Ihrer Erkrankung zugelassen. Von der Durchführung der vorgesehenen klinischen Prüfung erhoffen wir uns Erkenntnisse darüber, ob nach einer solchen Therapie mit Bendamustin plus Rituximab eine 2-jährige weiterführende Erhaltungstherapie (den Therapieerfolg erhaltende Therapie) mit Rituximab der sonst normalen Nachbeobachtungsphase überlegen ist.

Weiterhin interessieren uns die Ansprechraten auf die Therapie, etwaige Unterschiede in der Dauer des Ansprechens, die Verträglichkeit der Therapie (Nebenwirkungen, Komplikationen etc.).

Rituximab ist ein sogenannter monoklonaler Antikörper (immunologisch aktiver Eiweißkörper, der in identischer Form von einer einzigen Zell-Linie produziert worden ist und sich nur gegen ein einziges spezielles Ziel richtet, nämlich gegen die sogenannten B-Zellen, die den wesentlichen Teil der Lymphomkrankung ausmachen) und für Ihre Erkrankung unter dem Namen Mabthera[®] zugelassen und ein seit vielen Jahren bekanntes und bewährtes Medikament. Die Zulassung zur Erhaltungstherapie mit Rituximab gilt derzeit im Krankheitsrückfall für die Dauer von 2 Jahren.

2. Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?

Nein. Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird eine Rituximab Erhaltungstherapie mit der sonst üblichen Medikament-freien (kein Rituximab) Nachbeobachtung verglichen. Der Vergleich dient dazu, vor allem die Wirksamkeit, aber auch die Verträglichkeit und Nebenwirkungen zu untersuchen.

Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie also entweder Rituximab alle 2 Monate über 2 Jahre (Studienarm) oder kein Rituximab erhalten (Standardarm = sonst übliche Nachbeobachtung). Welchen der Behandlungsarme Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, wird per Zufallsprogramm (dieses Verfahren wird Randomisierung genannt) entschieden, wenn Sie auf die erste Phase der Therapie mit Bendamustin plus Rituximab angesprochen haben. Die Wahrscheinlichkeit, Rituximab über 2 Jahre zu erhalten, beträgt 50 %.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehört eine körperliche Untersuchung sowie eine eingehende Untersuchung Ihres Blutes, Ihres Knochenmarks und Ihrer Lymphknoten. Das umfasst auch eine Punktion des Knochenmarks und möglicherweise eine Entnahme von Lymphknoten. Die Möglichkeit Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung hängt von den Ergebnissen dieser Voruntersuchungen ab.

Bei Teilnahme an der Studie müssen Sie zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen über mindestens 5 Jahre bereit sein. Dazu gehören, neben der körperlichen Untersuchung, Blutentnahmen, Ultraschalluntersuchungen, gegebenenfalls Röntgen- und CT-Aufnahmen. Wenn Sie dem Studienarm zugeteilt worden sind, dann erhalten Sie alle 2 Monate Rituximab als Infusion. Für den Erfolg der klinischen Prüfung für Ihre und die Sicherheit anderer teilnehmenden Patienten ist es von großer Bedeutung, dass Sie Ihre Besuchstermine einhalten. Nach Abschluss der Erhaltungstherapie werden Sie nachbeobachtet.

Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie), von denen der Prüfarzt noch nichts weiß, sollten Sie - außer bei Notfällen - nur nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt einnehmen. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihr Prüfarzt muss über jede med. Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Wenn Sie in den Studienarm kommen (Rituximab Infusionen alle 2 Monate über bis zu 2 Jahre), kann möglicherweise die Prognose Ihrer Erkrankung verbessert werden. Da das aber noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben.

Wenn Sie der Nachbeobachtungsphase zugeteilt werden, verändern sich Ihre Behandlungsaussichten durch die Teilnahme an der Studie im Vergleich zur Nichtteilnahme voraussichtlich nicht, weil eine Rituximab-freie Nachbeobachtung nach heutigem wissenschaftlichem Verständnis als die optimale Therapiestrategie erscheint.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Behandlung mit Rituximab kann, wie bei allen Medikamenten, zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden treten im klinischen Alltag selten auf und können folgende Symptome oder Beschwerden umfassen (in Klammern die Gesamthäufigkeit von leichten bis schweren Fälle laut Fachinformation):

Allgemeinbeschwerden wie Fieber (48%), Schüttelfrost (31%), Schmerzen (Rücken, Kopf, Hals) (24%); Herz-Kreislauf-Reaktionen wie Blutdruckabfall (9%) oder -anstieg (4%) (Schock), Änderungen des Herzschlags (1,4%); Magen-Darm-Reaktionen wie Übelkeit (17%), Erbrechen (6%), Durchfall (4%); Blutbildveränderungen (12%); Stoffwechselstörungen (10%); Nervenreaktionen wie Schwindel (7%), Kribbeln (2%); Hautreaktionen wie Juckreiz (12%), Rötung (11%). Sollten dennoch Nebenwirkungen auftreten, sind wir in der Lage, diese zu behandeln.“

Am Therapietag können Sie kein Auto mehr fahren (Fahruntüchtigkeit nach Medikamentengabe).

Bei der hier in dieser Studie länger andauernden Anwendung von Rituximab könnten bisher unbekannt Nebenwirkungen auftreten. Theoretisch könnte sich Ihre Infektanfälligkeit erhöhen. Dies wird in dieser Studie im Verlauf kontrolliert, überwacht und geprüft.

Bei Patienten, die mit Rituximab bei Erkrankungen, für die Rituximab nicht zugelassen ist, behandelt wurden, sind Fälle einer sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) (Veränderungen im zentralen Nervensystem) aufgetreten. Ein ursächlicher Zusammenhang mit Rituximab lässt sich derzeit jedoch nicht herstellen.

Bitte teilen Sie Ihrem betreuenden Arzt innerhalb dieser Studie (Prüfärztin/Prüfarzt) alle Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Ärzten bzw. den Mitarbeitern der Prüfstelle diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen auch folgende Möglichkeiten zur Verfügung: Eine alternative (meist nebenwirkungsstärkere) Chemotherapie mit Rituximab. Möglicherweise eine Strahlentherapie. Eine alternative Erhaltungstherapie gibt es derzeit nicht.

7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben.

Sie dürfen weder eine Vorbehandlung mit Chemotherapie (Zytostatika), Interferonen oder anderen monoklonalen Antikörpern erhalten haben. Sie müssen über 18 Jahre alt sein.

Schwangere Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**. Zu Beginn der klinischen Prüfung müssen sich deshalb alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Davon ausgenommen sind Frauen nach den Wechseljahren oder solche, die operativ sterilisiert wurden. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Der Grund dafür ist, dass Rituximab als Antikörper in der Lage ist, die Plazenta zu überwinden und so zu einer Schädigung des Ungeborenen führen kann. Resultat wäre ein fehlender immunologischer Schutz des Kindes. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen 12 Monate nach der letzten Rituximab Gabe nicht schwanger werden. Im Falle Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung müssen Sie zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Diese sind, neben Kondomen, Vaginalpessaren und Schaummittel, die „Pille“. Sollten Sie sich für die Pille entscheiden und nach deren Einnahme erbrechen, kann die empfängnisverhütende Wirkung vermindert sein oder gar ganz ausbleiben. Falls Sie noch weitere Fragen zur sicheren Empfängnisverhütung haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt.

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend den Prüfarzt informieren.

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**. Es ist derzeit zwar nicht bekannt ob Rituximab in die menschliche Muttermilch übertritt, es ist jedoch auch nicht auszuschließen. In Tierversuchen wurde ein Übertritt nachgewiesen. Bis 12 Monate nach der letzten Rituximab Gabe darf nicht gestillt werden.

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Der Versicherungsschutz erstreckt sich nach den Allgemeinen Versicherungsbedingungen auf alle Gesundheitsschädigungen, die als Folge der klinischen Prüfung während und im Zeitraum bis zu 5 Jahre nach Abschluss Ihrer Teilnahme eintreten. Entsprechend den Allgemeinen Versicherungsbedingungen beträgt die Versicherungssumme höchstens 500.000 Euro pro Person. Ersetzt wird nur ein finanzieller Nachteil; dagegen wird kein Schmerzensgeld gezahlt.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer

Name und Anschrift der Versicherung: Allianz Versicherungs AG, Dienstleistungsgebiet Nord-West, 10900 Berlin
Telefon: 040 / 694 69-0 Telefax: 0180 / 24 00 102

Versicherungsscheinnummer: GHA 30/0446/3359509/490

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Auf dem Weg von und zur Behandlungsstelle (Prüfstelle) sind Sie nicht durch uns unfallversichert.

10. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

11. Kann meine Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Leiter der klinischen Prüfung entscheiden, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- Es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuscheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer empfohlenen abschließenden Kontrolluntersuchung unterziehen.

Der Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

12. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in Ihrer Praxis/Krankenhaus (Prüfstelle) in Ihrer Krankenakte niedergeschrieben und ggf. elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen/Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern-/Buchstabencode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Ihre personenbezogenen Daten können nur von Behörden oder ordnungsgemäß autorisierten Personen eingesehen, jedoch nicht weitergegeben werden.

Das Arzneimittelgesetz enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

13. Blutproben für zusätzliche wissenschaftliche Fragestellungen

Bei Ihrer seltenen Erkrankung möchten wir konkrete wissenschaftliche Fragestellungen anhand von zusätzlichen Blutproben untersuchen. Diese Untersuchung erfolgt unabhängig von dieser klinischen Prüfung und der damit verbundenen Behandlung. Lesen Sie dazu bitte die zusätzliche Patienteninformation und Einwilligungserklärung am Ende, in der wir Sie um erweiterte Blutentnahmen zu Therapiebeginn und im Krankheitsverlauf bitten. Ihre Proben bleiben weiterhin pseudonymisiert. Sie müssen diesem Zusatzpunkt nicht zustimmen.

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu Beratungsgesprächen mit dem auf Seite I genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Prüfungen, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigte können sich bei allgemeinen Fragen zu klinischen Studien an diese Kontaktstelle wenden:

Paul-Ehrlich-Institut, Referat Klinische Prüfungen, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen. Tel.: 06103-77-1810

Einverständniserklärung

Prospektiv randomisierte Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie) fortgeschrittener progredienter Immunozytome, Marginalzonen und Mantelzell Lymphome - StiL NHL 7 - 2008

Name des Patienten in Druckbuchstaben: _____

Ich erkläre mich einverstanden und bereit, freiwillig an der klinischen Prüfung 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, die bestehende Versicherung 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 klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne daß mir daraus Nachteile entstehen.

Über den Abschluß einer Versicherung bin ich informiert worden.

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: _____

Ich habe das Aufklärungsgespräch gemäß § 40 AMG geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Datum, Unterschrift des aufklärenden Arztes: _____

Erklärung zum Datenschutz:

Prospektiv randomisierte Studie zur Therapieoptimierung (Primärtherapie) fortgeschrittener progredienter Immunozytome, Marginalzonen und Mantelzell Lymphome - StiL NHL 7 - 2008

Name des Patienten in Druckbuchstaben: _____

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, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei Herrn PD Dr. Rummel (Leiter der klinischen Prüfung) oder bei von Ihm beauftragten Ärzten, Study Nurses in der Studienzentrale aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) laut Gesetz weitergegeben werden:
 - a) an die StiL Forschungs-GmbH, den Sponsor der Studie, 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 – Hier: das Paul-Ehrlich-Institut,
 - c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die StiL Forschungs-GmbH, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Behörde (Paul-Ehrlich-Institut), sowie von dieser an die Europäische Datenbank.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden 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 den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist 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 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.
6. Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird:
Ja Nein (zutreffendes bitte ankreuzen)

.....
Datum

.....
Unterschrift des Patienten