
Universitätsklinikum Tübingen

Medizinische Klinik und Poliklinik

Abteilung und Lehrstuhl II
Hämatologie, Onkologie, Immunologie,
Rheumatologie, Pneumologie
Ärztlicher Direktor
Prof. Dr. med. Lothar Kanz

Otfried-Müller-Straße 10
D-72076 Tübingen
Telefon: +49/7071/2982795
Telefax: +49/7071/295332

Patienteninformation zur klinischen Prüfung

Cetuximab in neoadjuvant treatment of non-resectable colorectal liver metastases (CELIM)

Patient:

Name: _____ Vorname: _____

Patientennummer: |____|

Geburtsdatum: |____|_|____|_|____| (dd/mm/yy)

Liebe Patientin, lieber Patient,

bei Ihnen wurden Lebermetastasen eines Dick- oder Enddarmkrebses festgestellt. Zur Zeit können diese Lebermetastasen nicht operiert werden oder wäre das Ergebnis einer Operation sehr unbefriedigend.

Die Technische Universität Dresden führt eine multizentrische Therapiestudie zur Behandlung Ihrer Erkrankung durch. Wir möchten Sie bitten, an dieser Studie teilzunehmen, bei der die Kombination von Cetuximab mit zwei Standard-Chemotherapien des Darmkrebses untersucht wird. Es ist geplant, 135 Patienten in die aufzunehmen.

Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in der medizinischen Betreuung entstehen. Die Zustimmung zur wissenschaftlichen Untersuchung des Gewebes nach Anonymisierung des Gewebes kann jedoch nicht mehr widerrufen werden.

1. Wesen der Klinischen Prüfung

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen. Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im klaren sind.

Diese klinische Prüfung, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft.

2. Ziel der Klinischen Prüfung

Sie haben Lebermetastasen eines Dick- oder Enddarmkrebs. Diese Lebermetastasen können in der derzeitigen Situation nicht operiert werden. In dieser Situation ist eine Chemotherapie die empfohlene Behandlung. „FOLFOX“ und „FOLFORI“ sind die beiden Standardchemotherapien für den Darmkrebs. In Studien konnte gezeigt werden, dass die Größe der Lebermetastasen reduziert werden kann, so dass unter Umständen im Verlauf der Behandlung doch eine Operation und eine langfristige Heilung ermöglicht wird.

In den letzten Jahren wurde der Antikörper Cetuximab entwickelt. Es soll herausgefunden werden, welche Chemotherapie (FOLFOX/FOLFIRIR) in Kombination mit Cetuximab wirksamer ist. Auch soll bei zukünftigen Patienten die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen der Chemo- und Antikörpertherapie besser vorhergesagt werden können.

3. Beschreibung der Prüfmedikation

„Cetuximab“ richtet sich gegen die Rezeptoren, mit denen zum Beispiel Haut- und Darmzellen einen bestimmten Wachstumsfaktor aufnehmen. Die Tumorzellen eines Darmtumors tragen bei ungefähr 80% der Patienten diesen Rezeptor, der „EGF-Rezeptor“ genannt wird. Bei diesen Patienten kann mit Cetuximab eine Verkleinerung des Tumors erreicht werden, wie zwei Studien gezeigt haben. Cetuximab scheint die Wirksamkeit auch von Chemotherapiekombinationen zu erhöhen.

Bei Nachweis des EGF-Rezeptors an der Oberfläche der Tumorzellen erfolgt eine zusätzliche Gabe des Antikörpers „Cetuximab“.

Erhofft, aber nicht bewiesen ist eine größere Wirksamkeit der Therapie. Dieser Antikörper wurde inzwischen bei > 2000 Patienten eingesetzt und ist in der Schweiz zur Behandlung des Darmkrebses zugelassen.

Bei Nachweis des EGF-Rezeptors in Ihrem Tumor erfolgt eine zufällige Auswahl zwischen den beiden Chemotherapien „FOLFOX“ und „FOLFIRI“.

Die beiden Chemotherapien stellen die international gebräuchlichsten und wirksamsten Chemotherapien für den Darmkrebs dar. In einer französischen Studie waren beide Chemotherapien in der Wirkung vergleichbar. Es gibt daher keine einheitliche Empfehlung, welche Therapie (zuerst) verwendet werden sollte. Der Grund für die zufällige Wahl ist, dass wir herausfinden möchten, welche Chemotherapie in Kombination mit Cetuximab wirksamer ist.

Nach einer Untersuchung des Blutbildes erhalten Sie den Antikörper „Cetuximab“ über ein bis zwei Stunden als „Tropf“ in die Vene. Es folgt dann eine einstündige Pause und anschließend die Gabe von zwei Medikamenten („Folinsäure“ sowie entweder „Oxaliplatin“ oder „Irinotecan“). Zuletzt erhalten Sie das Medikament „5-FU“, erst als Spritze in die Vene, dann mit einer tragbaren Pumpe über 46 Stunden. Mit Hilfe der Pumpentherapie kann die Behandlung komplett ambulant erfolgen. Die Chemotherapie ist als zweiwöchentliche Behandlung geplant, die Antikörpergabe erfolgt wöchentlich.

Sollte der EGF-Rezeptor nicht nachgewiesen werden, erhalten Sie die am besten untersuchte Chemotherapie für diese Situation („FOLFOX“). Die Gabe des Antikörpers entfällt.

4. Studienspezifische Untersuchungen

In einem ersten Schritt wird die Gewebeprobe einer Lebermetastase auf das Vorhandensein des EGF-Rezeptors untersucht. Dazu ist eine Gewebeentnahme notwendig, die im Ultraschall oder im CT erfolgen kann. Diese Untersuchung ist für die Behandlung im Rahmen dieser Studie unbedingt notwendig. Ohne Nachweis des EGF-Rezeptors ist keine Behandlung mit Cetuximab möglich.

Wie erfolgt die Punktion?

Nach Desinfektion und örtlicher Betäubung wird eine dünne Hohlnadel unter Sichtkontrolle (z.B. im Ultraschall) gezielt an die Metastase vorgeschoben. Sobald sich die Spitze der Nadel an der Metastase befindet, werden die Gewebeproben entnommen.

Für wissenschaftliche Zwecke möchten wir untersuchen (Hierzu können Sie gesondert Ihr Einverständnis geben.):

- Das Material der Leberpunktion, das nicht für die Antikörperbestimmung verwendet wird,
- eine Blutprobe,
- Material aus den entfernten Metastasen (wenn eine Leberoperation durchgeführt werden kann) und
- Material aus vorangegangenen Tumoroperationen

Das Untersuchungsmaterial wird in der Studienzentrale gesammelt und aufbewahrt. Für die geplanten Untersuchungen wird das Material an verschiedene Labore weitergegeben. Auf diese Weise ist Ihre Anonymität sehr sicher gewahrt. Die vorgesehenen Untersuchungen beinhalten insbesondere Untersuchungen zu

Veränderungen im Funktionsweg des EGF-Rezeptors und zu Genexpressionen („eingeschaltete Gene“) im Gewebe der Metastasen und der gesunden Leber. Restliches Material soll aufbewahrt werden, um später auftretende Fragen zum Darmkrebs durch weitere Untersuchungen beantworten zu können.

Es ist bisher nicht bekannt, ob sich der EGF-Rezeptor auf dem ursprünglichen Tumor in der gleichen Häufigkeit wie auf den Metastasen befindet, deshalb möchten wir Gewebeproben aus vorangegangenen Operationen untersuchen lassen. Diese Untersuchung dient rein wissenschaftlichen Zwecken. Sie können Ihre Zustimmung gesondert geben.

Zusätzlich zu der Bestimmung des EGF-Rezeptors erfolgen zu wissenschaftlichen Zwecken weitere Untersuchungen des Metastasengewebes und des anhängenden Lebergewebes.

Es werden die Verlaufsuntersuchungen nach einem festen Plan durchgeführt

Während und nach der Behandlung werden die Untersuchungen nach einem vorgegebenen Plan durchgeführt, der den üblichen Verlaufskontrollen entspricht. Verlaufskontrollen werden im Rahmen dieser Studie bis zwei Jahre nach dem Ende der Behandlung durchgeführt. Anschließend werden Sie natürlich (außerhalb der Studie) weiterbetreut.

Die Tumorgroße wird – wie bei einer Chemotherapie üblich – in 8-wöchentlichen Abständen mit der Computertomographie gemessen.

Nach 4 Monaten wird überprüft, ob sich die Lebermetastasen operieren lassen. Ist dies der Fall, wird Ihnen die Operation vorgeschlagen. Anschließend wird die Chemo- und Antikörpertherapie noch über 3 Monate fortgesetzt. Falls sich die Lebermetastasen nach 4 Monaten nicht vollständig operieren lassen, wird die Chemo-/Antikörpertherapie bis zur einer von 24 Monaten fortgesetzt, bis sich entweder die Metastasen operieren lassen oder ein Tumorwachstum eintritt.

5. Mögliche Risiken und Nebenwirkungen

Gemeinsame Nebenwirkungen der Chemotherapie

Alle Medikamente führen zu einem Abfall der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Häufigkeit ca 15 %).

Der Abfall der weißen Blutkörperchen äußert sich in einer stärkeren Neigung zu Infektionen und kann selten zu einer Infektion mit Fieber bei stark eingeschränkter Körperabwehr führen. Da diese lebensbedrohliche Komplikation sofort mit Antibiotika behandelt werden muss, sollten Sie bei Fieber in der Zeit der Chemotherapie immer sofort zum Arzt gehen. Die Verminderung der Blutplättchen kann zu einer erhöhten Blutungsneigung führen. Durch die Verminderung der roten Blutkörperchen kann eine Blutübertragung notwendig werden.

Übelkeit und Erbrechen

Nach jeder Chemotherapie kann Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit auftreten. Durch neuere Medikamente kann ein Erbrechen meist verhindert werden.

Durchfall (Häufigkeit ca 15 %)

Alle Medikamente können zu einem heftigen Durchfall führen. Da dieser Durchfall ausgesprochen heftig und selten auch lebensbedrohlich verlaufen kann, sollten Sie spätestens bei Durchfall über 6 x pro Tag unbedingt sofort einen Arzt aufsuchen.

Schleimhautschädigung (ca. 10 %)

Es kann zu einer Schädigung der Schleimhäute kommen, die sich besonders in einem Brennen im Mund äußern kann.

Haarausfall

Alle Medikamente können prinzipiell zu einem Haarausfall führen. Bei der hier verwendeten Chemotherapie ist ein vollständiger Haarausfall bis zu 10 % möglich.

Hand-Fuß- Syndrom (durch 5-FU, ca 2 %)

Es kann eine schmerzhafte Rötung der Hand- und Fußflächen auftreten, die selten mit einem „Schälen“ der Haut verbunden ist.

Nebenwirkungen auf das Herz (durch 5-FU, unter 1 %)

Es können Symptome wie bei einem Herzinfarkt auftreten (heftige Schmerzen im Brustkorb und im linken Arm, selten auch Schmerzen im Unterkiefer oder im Oberbauch, auftretende Luftnot). In diesem Fall sollen Sie umgehend einen Arzt rufen.

Oxaliplatin (nur in „FOLFOX“ enthalten)

Kälteempfindlichkeit (besonders: Hände/Gesicht/Rachen, Häufigkeit ca 30 %)

Eine typische Nebenwirkung von Oxaliplatin ist eine Kälteempfindlichkeit, die bei fast allen Patienten auftritt. Meist hält diese Kälteempfindlichkeit mit jeder Gabe des Medikaments etwas länger an. Dabei wird das Berühren von kalten Gegenständen oder der Kontakt mit kalter Luft als unangenehm oder auch als schmerzhaft empfunden. Kalte Getränke können zu dem Gefühl von Luftnot führen. Wenn Sie sich in den Tagen nach der Chemotherapie zum Beispiel durch Handschuhe vor Kälte schützen, können Sie diese Nebenwirkung deutlich vermindern.

Nervenschädigung: Gefühlsstörung (Häufigkeit ca 30 %)

Oxaliplatin führt zu einem Taubheitsgefühl, das besonders an den Fingern und Zehen auftritt, das im Laufe der Behandlung zunimmt. Es bildet sich nach Ende der Behandlung langsam wieder zurück.

Irinotecan (nur in „FOLFIRI“ enthalten)

„Akutes cholinerges Syndrom“ (Häufigkeit ca 1 %)

Bei einigen Patienten treten während oder direkt nach der Gabe von Irinotecan Augentränen, Speichelfluss und Durchfall auf. Diese Nebenwirkungen lassen sich durch ein Gegenmittel (Atropin) relativ gut behandeln.

Cetuximab

Die Nebenwirkungen bestehen in einem Hautausschlag wie bei einer Akne, in Entzündungen im Nagelbett und einer trockenen Haut. Diese Veränderungen treten – unterschiedlich ausgeprägt – bei jedem Patienten auf. Die akneähnlichen Veränderungen bilden sich meist im Laufe der Behandlung zurück. Auch nach einem Absetzen des Medikamentes bilden sich die Veränderungen zurück.

Eine selten auftretende Nebenwirkung ist eine allergische Reaktion auf den Antikörper (ca. 2 %), die zu Fieber, Hautquaddeln und einem asthmaähnlichen Zustand führen kann. Insbesondere während der ersten Gabe werden Sie daher besonders sorgfältig überwacht.

Mögliche Komplikationen der Punktion

- Spannungsgefühl, leichte Schmerzen (nach Abklingen der Betäubung) und kleine (harmlose) Blutergüsse an der Stelle der Punktion
- *selten* leichte allergische Reaktionen auf das örtliche Betäubungsmittel. Sie klingen in den meisten Fällen von selbst wieder ab und bedürfen in der Regel keiner Behandlung
- *sehr selten* Austritt von Körperflüssigkeiten (z.B. Galle) in die Bauchhöhle. Dies kann zu einer Bauchfellentzündung bis hin zur lebensbedrohlichen Blutvergiftung (Sepsis) führen.

- *extrem selten* sind Infektionen, Blutungen, die eine Übertragung von Blut erforderlich machen (mit den dann bestehenden Infektionsrisiken für Hepatitis und HIV) oder eine Operation erforderlich machen.
- *extrem selten* sind schwere allergische Reaktionen auf das Betäubungsmittel mit Schleimhautschwellungen am Kehlkopf und Herz-/Kreislaufversagen
- *sehr selten* andere Komplikationen mit Haut-, Weichteil- und Nervenschäden (z.B. Abszesse, Absterben von Gewebe, Nervenreizungen). Diese Schäden bilden sich meist nach einiger Zeit zurück, können jedoch in ungünstigen Fällen langanhaltende oder dauernde Beschwerden zur Folge haben.

Wenn die Punktion ambulant erfolgt, fahren Sie bitte nicht allein nach Hause und stellen Sie bitte eine Aufsichtsperson für die nächsten 24 h sicher.

6. Mögliche Nutzen und Risiken Ihrer Studienteilnehmer

In Ihrer Erkrankungssituation ist eine Chemotherapie die empfohlene Standardbehandlung. In Studien wurde gezeigt, dass die Größe der Lebermetastasen so verringert werden kann, dass unter Umständen im Verlauf der Behandlung eine Operation mit der Chance einer langfristigen Heilung ermöglicht wird.

In den letzten Jahren wurde der Antikörper „Cetuximab“ entwickelt. In zwei Studien wurde gezeigt, daß Cetuximab bei Patienten, deren Tumorzellen den sogenannten EGF-Rezeptor tragen, eine Verkleinerung des Tumors erreicht werden kann. Cetuximab scheint damit die Wirksamkeit von Chemotherapiekombinationen zu erhöhen.

Die Erkenntnisse und die zusätzlich gewonnenen Informationen aus dieser Studie können möglicherweise auch für andere Menschen nützlich sein. Auf der anderen Seite ist es möglich, dass die zusätzliche Behandlung mit Cetuximab keinen Nutzen erbringt, so dass man in der Zukunft eine solche Therapie nicht durchführen wird.

Die möglichen Risiken und Nebenwirkungen sind unter Punkt 5 detailliert beschrieben. Es werden alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen, um diese Nebenwirkungen zu vermeiden bzw. so gering wie möglich zu halten. Dazu sind im Rahmen der Studie engmaschige Kontrollen vorgesehen.

7. Information für gebärfähige Frauen und zeugungsfähige Männer - Schwangerschaftstest

Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen. Als gebärfähige Frau dürfen Sie an der klinischen Prüfung nur teilnehmen, wenn vor Beginn der klinischen Prüfung eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde (Schwangerschaftstest) und wenn Sie sich verpflichten, während der Dauer der Behandlung eine zuverlässige Art der Empfängnisverhütung (Pille, Spirale) zu praktizieren. Sollten Sie dennoch während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Prüfarzt.

Sie würden dann umgehend von der Weiterbehandlung mit Chemotherapie ausgeschlossen und müssten im gesamten Verlauf der Schwangerschaft engmaschig überwacht werden.

Bei Eintritt einer Schwangerschaft bittet Ihr Arzt Sie um Ihre Einwilligung, Einsichtnahme in Ihre Krankenunterlagen und in die Krankenunterlagen Ihres Kindes über eine Mindestdauer von acht Wochen nach der Entbindung nehmen zu dürfen. Ihr Arzt wird Sie auch nach dem Vater Ihres Kindes fragen, um seine Einwilligung für die Einsichtnahme in die Krankenunterlagen seines Kindes zu erbitten.

Männer, die an dieser klinischen Prüfung teilnehmen möchten, müssen durch eine sichere Verhütung (z. B. Kondom) sicherstellen, während und 2-4 Wochen nach Beendigung der Studie kein Kind zu zeugen.

Auf ihren Wunsch kann eine Beratung über eine zuverlässige Art der Empfängnisverhütung gebärfähigen Frauen und zeugungsfähigen Männern durch den behandelnden Arzt angeboten werden.

8. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen. Die Zustimmung zur wissenschaftlichen Untersuchung des Gewebes nach Anonymisierung des Gewebes kann jedoch nicht mehr widerrufen werden.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken. Wenn sie beschließen, weiter an der Studie teilzunehmen, werden Sie gebeten, eine neue Einverständniserklärung zu unterschreiben.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Prüfung nicht entsprechen;
- b) Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuscheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen.

9. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen (Krankheitserscheinungen und/oder Verletzungen)?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

Verhalten bei Durchfall:

Bei Durchfall nehmen Sie:

- sofort 2 Tabletten Loperamid, dann alle 2 Stunden 1 Tablette, bis 8 Stunden kein Durchfall mehr aufgetreten ist. Trinken Sie reichlich und melden Sie sich möglichst am gleichen, spätestens am nächsten Tag bei ihrem behandelnden Arzt.

Verhalten bei Fieber:

Stellen Sie sich bitte möglichst am gleichen Tag bei Ihrem behandelnden Arzt vor.

Verhalten bei Herzschmerzen:

Rufen Sie den Notarzt, weisen Sie ihn auf die Chemotherapie mit 5-FU hin und unterbrechen Sie die 5-FU- Pumpe.

10. Versicherung

Es wurde für Schäden, die allein auf die Behandlung im Rahmen dieser Studie zurückzuführen sind, eine gesetzlich vorgeschriebene Probandenversicherung bei der GERLING, Allgemeine Versicherungs-AG abgeschlossen. Die Police-Nummer lautet 70-005778910-8. Je versicherte Person bilden 500.000 € die Höchstgrenze für die Leistung des Versicherers. Wenn Sie meinen, einen Schaden durch die Behandlung erlitten zu haben, teilen Sie dies bitte an folgenden Adressen mit:

Prof. C.-H. Köhne, Medizinische Klinik I, Universitätsklinikum Dresden, 01307 Dresden, Tel.: 0351/ 458-4780, Fax: 0351/ 458-5887

und

GERLING Vertrieb Industrie Deutschland, Niederlassung Südwest, Postfach 150201, 60062 Frankfurt, Tel.: 069/7567-202, Fax: 069/7567-267.

Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

- dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt, unterziehen (**ausgenommen davon sind Notfälle**). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten.
- müssen Sie sich dem behandelnden Prüfarzt oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.

11. Entstehen für die Teilnehmer Kosten?

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

12. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?

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 Ihre Ein-

willigung voraus. Die Aufzeichnung der im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten erfolgt zunächst in den Originalunterlagen bzw. Ihrer Krankenakte, in der Ihr Arzt auch bisher alle Befunde eingetragen hat. Die für die Studienaushwertung wichtigen Daten werden zusätzlich anonymisiert (d.h. ohne Namensnennung) in einen gesonderten Dokumentationsbogen eingetragen.

Nach gesetzlichen Bestimmungen dürfen wir die Studie nur durchführen, wenn Sie mit der Aufzeichnung Ihrer Krankheitsdaten und deren Weitergabe an die zuständigen Gesundheitsbehörden und Arzneimittelhersteller bzw. Fachgesellschaft einverstanden sind. Diese Weitergabe erfolgt in anonymisierter Form. Die anonymisierten Daten können auch an ausländische Gesundheitsbehörden weitergegeben werden.

Nur die Prüfer sowie autorisierte Personen in- und ausländischer Gesundheitsbehörden haben Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht und müssen den Datenschutz beachten. Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen und wissenschaftlichen Zwecken, und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen mit Daten aus dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt. Sie haben das Recht, Ihre persönlichen Daten einzusehen. Bei Rücktritt von der Studie ist aus gesetzlichen Gründen für eine bestimmte Zeit keine Löschung der Daten möglich.

13. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert werden?

Mit Ihrem Einverständnis wird der Prüfarzt auch Ihren Hausarzt über Ihre Teilnahme an dieser Studie informieren.