

Patienteninformation: PIOL-R
Studienleiter: Dr. med. Kristoph Jahnke

Version 1.0 vom 27.12.2007

Seite 1 von 10

Nichtinterventionelle, prospektive Registerstudie zur Behandlungspraxis des primären intraokulären Lymphoms in der klinischen Routine (PIOL-R)

PATIENTENINFORMATION

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an einer Registerstudie bitten. Die folgenden Seiten sollen Sie eingehend über die geplante Registerstudie informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über Ihre Teilnahme zu treffen. Bitte lesen Sie die Patienteninformation sorgfältig durch. In einem anschließenden Gespräch mit Ihrem Arzt werden Sie die Möglichkeit haben, Fragen zu stellen.

Ihr behandelnder Arzt hat Sie darüber aufgeklärt, dass Sie an einem sogenannten primären intraokulären Lymphom (PIOL) erkrankt sind, einer Krebserkrankung des lymphatischen Systems im Auge. Ein PIOL ist eine ernsthafte, jedoch im Allgemeinen gut behandelbare Erkrankung. Das PIOL tritt häufig zusammen mit einem sogenannten primären ZNS-Lymphom (PCNSL) auf, einer bösartigen Erkrankung des lymphatischen Systems, die sich im Gehirn manifestiert. Da die Erfahrungen in der Behandlung des PIOL aufgrund der Seltenheit und Vielfältigkeit der Erkrankung bisher noch begrenzt sind, ist es wichtig die Krankheitsverläufe und die Wirkung und Nebenwirkungen der in den verschiedenen Situationen eingesetzten Therapien sorgfältig zu dokumentieren. Hierdurch soll eine solide Datenbasis geschaffen werden, anhand derer die Effektivität und Verträglichkeit der verwendeten Therapien bei dieser Erkrankung beurteilt werden können, neue Behandlungsansätze entworfen werden können und die Vorbeugung von Komplikationen verbessert werden kann.

In dem hier vorliegenden Register haben die in der DEUTSCHE STUDIENGRUPPE PRIMÄRE ZNS-LYMPHOME (GERMAN PRIMARY CENTRAL NERVOUS SYSTEM LYMPHOMA STUDY GROUP, G-PCNSL-SG) unter Leitung von Prof. Dr. Eckhard Thiel, PD Dr. A. Korfel (Charité-Universitätsmedizin Berlin, CharitéCentrum für Tumormedizin, Medizinische Klinik m. S. für Hämatologie, Onkologie und Transfusionsmedizin, Charité Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin) und Prof. Dr. Michael Weller (UniversitätsSpital Zürich, Neurologische Klinik, Frauenklinikstr. 26, CH-8091 Zürich) zusammengeschlossenen Ärzte verschiedene im Rahmen der Behandlung der PIOL häufig eingesetzte Therapieoptionen für die Dokumentation Ihrer Daten zusammengestellt. Es ist Ihrem Arzt freigestellt, Sie entsprechend diesen Protokollen zu behandeln oder aber auch hiervon abzuweichen. Die Therapieentscheidung, die Wahl der Behandlung, Art und Umfang des Einsatzes von Prophylaxemaßnahmen und die Wahl sowie der Zeitpunkt der diagnostischen Methoden bleibt allein Ihrem behandelnden Arzt überlassen. Wir bitten Sie hier lediglich darum, die im Rahmen der Therapie bei Ihnen eingesetzten Maßnahmen nach Art, Umfang und Ergebnis dokumentieren zu dürfen und

**Patienteninformation: PIOL-R
Studienleiter: Dr. med. Kristoph Jahnke**

Version 1.0 vom 27.12.2007

Seite 2 von 10

bieten ihrem behandelnden Arzt die Möglichkeit an, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, Ihre Befunde und die therapeutischen Optionen mit uns zu diskutieren.

Die PIOL-R-Registerstudie wurde von der G-PCNSL-SG selbst initiiert und nicht durch Dritte angeregt. Ausschließliches Ziel der Registerstudie ist es, durch klinische Forschungsprojekte im Bereich der Therapie, Diagnostik und Pathogenese des PIOL neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, um die Voraussetzungen für die Etablierung einer präziseren Diagnostik und einer wirksameren Therapie bei PIOL zu schaffen.

Ihre Behandlungsdaten werden, sofern Sie einer Dokumentation zustimmen, in pseudonymisierter Form durch die G-PCNSL-SG erhoben und ausgewertet, das heißt, Ihr Name wird hierbei durch eine Kombination von Buchstaben und Ziffern (= Pseudonym) ersetzt. Für Außenstehende gibt es keine Möglichkeit, anhand des Pseudonyms auf Ihre Person zurückzuschließen. Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, eine vollständige Anonymisierung Ihrer Daten zu verlangen, das heißt, dass jeglicher Bezug auf Ihre Person in unseren Datenbanksystemen gelöscht wird. Eine Rückidentifizierung ist dann nicht mehr möglich.

Ziel des PIOL-Registers

Ziel dieses PIOL-Registers ist die Erfassung und Dokumentation von Daten zu Behandlungsstrategien bei PIOL in der klinischen Routine, unabhängig davon, ob diese im Rahmen von klinischen Studien oder außerhalb von Studien gewonnen werden. Hierbei interessieren uns folgende Fragestellungen besonders:

- Welche Therapieansätze werden in den unterschiedlichen Therapiesituationen verfolgt?
- Wie ist das klinische Ergebnis der verschiedenen Behandlungsoptionen?
- Wie häufig sind unerwünschte Ereignisse bei den jeweiligen Therapieansätzen?
- Welche Massnahmen zur Infektionsprophylaxe kommen zum Einsatz?

Allgemeine Ziele der G-PCNSL-SG

Die Deutsche Studiengruppe Primäre ZNS-Lymphome (Studienzentrale der G-PCNSL-SG: Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Tel.: 030-8445-2337) mit Sitz in Berlin ist Mitglied im Kompetenznetz Maligne Lymphome (KML; Zentrale des KML: Klinikum der Universität zu Köln, Tel.: 0221-478-7400) mit Sitz in Köln (www.lymphome.de). Ziel der G-PCNSL-SG und des KML ist es, durch klinische und experimentelle Forschungsprojekte im Bereich der Therapie, Diagnostik und Pathogenese von Lymphomen neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen und diese möglichst schnell und effektiv in die klinische Versorgung umzusetzen. Dies schafft die Voraussetzungen für die Etablierung einer präziseren Diagnostik und einer wirksameren Therapie bei Malignen Lymphomen.

Um die Forschung nach verbesserten Behandlungsstrategien weiter voranzutreiben, möchten wir Sie daher über die Datendokumentation im Rahmen der PIOL-R-Studie hinaus um Zustimmung bitten, dass Ihre Daten und die im Rahmen der Behandlung entnommenen (Blut-/Gewebe-)Proben, die nicht mehr für Ihre weitere Diagnostik und Therapie benötigt werden, unter Wahrung des Datenschutzes in diese Tätigkeit der G-PCNSL-SG einbezogen werden dürfen. Damit unterstützen Sie die Forschungsprojekte der G-PCNSL-SG und leisten einen wichtigen Beitrag zur angestrebten Verbesserung von Diagnostik und Therapie von Lymphomen. Falls Sie bereits an einer früheren Studie der G-PCNSL-SG oder einem Therapieprotokoll der G-PCNSL-SG teilgenommen

Patienteninformation: PIOL-R
Studienleiter: Dr. med. Kristoph Jahnke

Version 1.0 vom 27.12.2007

Seite 3 von 10

haben, möchten wir Sie bitten, dass bestimmte Daten und Materialien (z. B. Blutproben, Gewebeproben) ebenfalls für Forschungsvorhaben der G-PCNSL-SG genutzt werden können.

Ablauf und Dauer der Teilnahme

Der Ablauf und die Dauer der Teilnahme werden durch die bei Ihnen angewendete Behandlung bestimmt, die der Sie behandelnde Arzt festlegt. In der Regel ist nach Diagnose eines PIOL jedoch eine mehrjährige Nachbeobachtung notwendig. Die anzuwendenden Maßnahmen und Gewebe- und Blutentnahmen entsprechen der klinischen Routineversorgung. Bei den im Rahmen der klinischen Routine vorgesehenen Blutentnahmen können ggf. zusätzliche Röhrchen für wissenschaftliche Untersuchungen entnommen werden. Zusätzliche Blut- und Gewebeentnahmen für ausschließlich wissenschaftliche Zwecke werden bei Ihnen im Rahmen der Registerstudie PIOL-R nicht durchgeführt!

Im Rahmen dieser Registerstudie werden Ihre Behandlungsdaten (medizinische Daten) erhoben und an die Studienzentrale in Berlin weitergeleitet. So kann eine schnelle Behandlungsberatung zwischen der Registerstudienleitung der G-PCNSL-SG und ihrem behandelnden Arzt gewährleistet werden. Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherung der Qualität der Behandlung wird die Studienzentrale der G-PCNSL-SG ferner Kontakt mit den Referenzeinrichtungen (Referenzpathologie, Referenz-Augenheilkunde, zentrale Radiologie) aufnehmen. Die im Rahmen dieser Konsiliartätigkeit generierten Dokumente werden verschlossen in der G-PCNSL-SG Studienzentrale verwahrt. Zugang zu diesen Daten haben nur ärztliche Mitarbeiter der G-PCNSL-SG. Diese Personen sind zu Verschwiegenheit verpflichtet.

In der Behandlung des PIOL ist eine langjährige Nachbeobachtung zu Ihrer Sicherheit wichtig. So besteht auch nach vielen Jahren noch ein Risiko für Rückfälle und mit der Therapie verbundene Spätkomplikationen, die eventuell eine klinische Beratung durch die Studienleitung notwendig werden lassen.

Falls Sie einer langfristigen Mitbetreuung durch die G-PCNSL-SG zustimmen, werden wir Sie, falls wir über einen längeren Zeitraum keine Informationen von Ihnen erhalten, uns zu diesem Zweck direkt mit Ihnen in Verbindung setzen. Um dies für Sie zu ermöglichen, werden Ihre personenbezogenen Daten zeitlich unbegrenzt in der Studienzentrale der G-PCNSL-SG gespeichert.

Wie werden Ihre Daten und Materialien in der Studienzentrale der G-PCNSL-SG gespeichert bzw. gelagert und wozu werden sie verwendet?

Nachdem Sie Ihre Zustimmung zur Einbeziehung Ihrer Daten und (Blut-/Gewebe-) Proben in die PIOL-R-Studie und die allgemeine Tätigkeit der G-PCNSL-SG gegeben haben, werden diese in einer zentralen G-PCNSL-SG-Patientenliste und einer zentralen G-PCNSL-SG-Kenndatenliste erfasst:

- In der zentralen Patientenliste des G-PCNSL-SG werden Ihre personenbezogenen Daten von Anfang an pseudonymisiert erfasst, d.h. Ihre Stammdaten (personenidentifizierende Daten mit Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht) werden durch einen Code ersetzt und im Rahmen der G-PCNSL-SG nur noch unter diesem Code verarbeitet. Die Pseudonymisierung erfolgt nach einem festgelegten Schema, nach den Vorgaben des Datenschutzbe-

Patienteninformation: PIOL-R
Studienleiter: Dr. med. Kristoph Jahnke

Version 1.0 vom 27.12.2007

Seite 4 von 10

auftragten des Landes Berlin. Für Außenstehende gibt es keine Möglichkeit, anhand des Pseudonyms auf Ihre Person zurückzuschließen.

- Die zentrale Kenndatenliste der G-PCNSL-SG enthält Kenndaten, die angeben, an welchen Studien Sie teilnehmen bzw. teilgenommen haben oder wo im Studienzusammenhang gewonnene Materialien oder Befunde lagern (z. B. Lymphknotenmaterial, Blutproben, Röntgenbilder). Beide G-PCNSL-SG-Listen enthalten keine medizinischen Daten. Die in den beiden Listen der G-PCNSL-SG gespeicherten Daten dürfen nur von Personen eingesehen werden, die durch die Studienleitung der G-PCNSL-SG beauftragt wurden. Die Speicherung der Daten erfolgt gemäß den gültigen Datenschutzbestimmungen.

Die Auswertung und Verarbeitung Ihrer medizinischen Daten im Rahmen der PIOL-R-Registerstudie erfolgt ausschließlich von Mitgliedern der G-PCNSL-SG und ausschließlich unter Verwendung Ihres Codes (pseudonymisiert). Die Veröffentlichung von Studienergebnissen erfolgt ausschließlich anonymisiert, d.h. unter Verwendung eines Codes, der keinerlei Möglichkeit mehr bietet auf Ihre Person zurückzuschließen.

Die in der G-PCNSL-SG Studienzentrale erfassten Daten und Materialien werden auch über die PIOL-R-Studie hinaus ausschließlich von Mitgliedern der G-PCNSL-SG oder des KML für festgelegte Forschungsprojekte zum Thema „Maligne Lymphome“ zusammengeführt und ausgewertet. Die jeweiligen Projekte werden zuvor der Studienleitung der G-PCNSL-SG zur Kenntnis gebracht und auf die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen hin überprüft. Auch in diesem Fall werden Ihre Daten und Materialien ausschließlich pseudonymisiert (d.h. unter Verwendung Ihres Codes, siehe oben) an das jeweilige Forschungsprojekt weitergegeben.

Rückidentifizierung

Eine Entschlüsselung Ihrer pseudonymisierten Daten/Materialien (d.h. Rückidentifizierung oder De-Pseudonymisierung) kann nur durch den Datentreuhänder erfolgen. Diese Rückidentifizierung erfordert die Genehmigung bzw. Anweisung durch einen der beiden Studiengruppenleiter der G-PCNSL-SG oder durch den Leiter der PIOL-R-Registerstudie (Dr. Kristoph Jahnke, Charité-Universitätsmedizin Berlin, CharitéCentrum für Tumormedizin, Medizinische Klinik m. S. für Hämatologie, Onkologie und Transfusionsmedizin, Charité Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin) und ist nur in begründeten Fällen zulässig: wenn z.B. im Verlauf der Studie oder eines Forschungsvorhabens wichtige neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Diagnostik und Therapie Ihrer Erkrankung bekannt werden, besteht die Möglichkeit Ihre Daten - Materialien und Befunde - durch die oben genannte Stelle wieder Ihrer Person zuzuordnen, d.h. eine Rückidentifizierung vorzunehmen, sofern sie diesem Vorgehen in der Einwilligungserklärung zugestimmt haben. Eine Rückidentifizierung ist außerdem zulässig, wenn ein Patient seinen Anspruch auf Auskunft oder Widerruf geltend machen möchte.

Rücknahme der Einwilligungserklärung, Recht auf Einsicht und Berichtigung der Daten in den Listen der G-PCNSL-SG und des KML

Sie haben jederzeit das Recht, die über Sie in der G-PCNSL-SG Studienzentrale gespeicherten Informationen einzusehen. Sie können Ihre Einwilligung in die Speicherung jederzeit widerrufen und die Löschung der in den beiden G-PCNSL-SG gespeicherten Daten verlangen. Hierfür ist Ihr behandelnder Arzt oder die Studienzentrale der G-PCNSL-SG Ihr Ansprechpartner – ebenso wie für weitere Fragen:

Deutsche Studiengruppe Primäre ZNS-Lymphome (G-PCNSL-SG)

Patienteninformation: PIOL-R
Studienleiter: Dr. med. Kristoph Jahnke

Version 1.0 vom 27.12.2007

Seite 5 von 10

Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin
CharitéCentrum für Tumormedizin
Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Hämatologie, Onkologie und Transfusionsmedi-
zin
12203 Berlin
Tel.: 030-8445-4096
kristoph.jahnke@charite.de

Benachrichtigung über Forschungsergebnisse

Falls im Verlauf der Registerstudie oder eines Forschungsvorhabens wichtige neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Diagnostik und Therapie Ihrer Erkrankung bekannt werden, werden Ihre Daten - Materialien und Befunde - durch die oben genannte Stelle wieder Ihrer Person zugeordnet (rückidentifiziert). Damit können Ihnen die Forschungsergebnisse unter Hinzuziehung Ihres behandelnden Arztes mitgeteilt werden. In der Patienteneinwilligung, die Ihnen Ihr Arzt aushändigen wird, können Sie entscheiden, ob Sie über solche neuen Erkenntnisse informiert werden möchten.

Autorisierte Dritte mit Zugangsberechtigung zu den Listen der G-PCNSL-SG

Aufgrund gesetzlicher Regelungen haben auch Mitarbeiter der zuständigen Überwachungsbehörden das Recht, in Ihre in den G-PCNSL-SG-Listen gespeicherten Daten Einsicht zu nehmen, um diese zu prüfen. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes und zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Mögliche Risiken und möglicher Nutzen

Da es sich bei der PIOL-R-Registerstudie um ein reines Dokumentationsprojekt handelt und keine zusätzlichen Blut- und Gewebeentnahmen außerhalb der klinischen Routine durchgeführt werden, entstehen Ihnen durch die Teilnahme an der Studie keine zusätzlichen Risiken. Wir weisen darauf hin, dass die in der Behandlung des PIOL eingesetzten Substanzen möglicherweise das ungeborene Leben schädigen können. Frauen im gebärfähigen Alter müssen durch sichere Verhütungsmethoden gewährleisten, dass eine Schwangerschaft für die Dauer der Behandlung ausgeschlossen ist. Auch über einen Zeitraum von einem Jahr nach der Behandlung empfehlen wir, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls über ausreichend sichere Methoden der Schwangerschaftsverhütung aufklären.

Der Nutzen Ihrer Teilnahme besteht in der Möglichkeit, durch die Anbindung an eine Studiengruppe mit langjähriger Erfahrung in der Behandlung des PIOL erfolgreicher behandelt zu werden. Mit den Ergebnissen dieses Registers lassen sich möglicherweise wertvolle Erkenntnisse für die zukünftige Behandlung Ihrer Erkrankung erzielen. Es kann Ihnen jedoch nicht garantiert werden, dass Sie durch eine Teilnahme an dieser Registerstudie einen Vorteil haben werden. Bei einer Teilnahme entstehen Ihnen keine zusätzlichen studienbedingten Kosten.

Versicherungsschutz

Es wurde keine Versicherung für die Studienteilnehmer abgeschlossen. Ihr behandelnder Arzt ist durch seine Betriebshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

Honorar und Kosten

Patienteninformation: PIOL-R
Studienleiter: Dr. med. Kristoph Jahnke

Version 1.0 vom 27.12.2007

Seite 6 von 10

Der Sie behandelnde Arzt erhält für seinen Dokumentationsmehraufwand, der durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entsteht, eine pauschale Aufwandsentschädigung durch die G-PCNSL-SG. Die Studienleiter der G-PCNSL-SG und deren Mitarbeiter in der Studienzentrale oder der Charité-Universitätsmedizin Berlin erhalten für Ihre Tätigkeit im Rahmen der PIOL-R-Registerstudie keine persönliche finanzielle Entschädigung. Honorare werden nicht gezahlt.

Stand dieser Patienteninformation

Diese Patienteninformation berücksichtigt alle Aspekte, die zum Zeitpunkt der Erstellung im Januar 2008 bekannt waren. Sollten sich wesentliche Änderungen ergeben, die Ihnen als Teilnehmer an Studien/Projekten der G-PCNSL-SG/des KML zur Kenntnis gebracht werden sollen, wird Sie Ihr Arzt umgehend darüber informieren.

Weitere Informationen

Sämtliche Studienunterlagen dieses Registers wurden der Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin Berlin zur Begutachtung vorgelegt und positiv bewertet.

Die Teilnahme an diesem Register und den klinisch wissenschaftlichen Untersuchungen ist selbstverständlich freiwillig. Sollten Sie einer Teilnahme zustimmen, so können Sie diese Zustimmung jederzeit widerrufen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. Entscheiden Sie sich für eine Teilnahme, wird Ihr Arzt Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen und damit auch zu bestätigen, dass Sie vollständig über die Registerstudie informiert wurden und deren Zielsetzung verstehen. Diese von Ihnen unterzeichnete Einverständniserklärung, die auch Ihre personenidentifizierenden Daten enthält, wird an die Studienzentrale in Berlin weitergeleitet.

Bei einem vorzeitigen Abbruch der Behandlung sollten aus Sicherheitsgründen abschließende Untersuchungen und Nachsorgeuntersuchungen stattfinden. Sie werden auch weiterhin nach bestem medizinischen Wissen weiter behandelt werden. Weiterhin möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Ihre Behandlung geändert werden kann, wenn es medizinische Gründe notwendig machen.

Falls im Laufe der Registerstudie Erkenntnisse bekannt werden, die sich auf Ihre Entscheidung über die weitere Teilnahme an der Registerstudie auswirken könnten, werden Sie darüber umgehend informiert.

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung werden Ihre personenbezogenen Daten für den Fall einer klinischen Beratung durch die Studienleitung weiterhin gespeichert. Sollten Sie bei Abbruch der Behandlung Ihre Einwilligung zur weiteren Datenverarbeitung zurücknehmen, werden Ihre bereits vorliegenden Daten anonymisiert, das heißt jeder Bezug zu Ihren Personendaten gelöscht.

Weitere Fragen

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich dieses Registers, assoziierter Forschungsprojekte der G-PCNSL-SG, zur G-PCNSL-SG oder zu Ihren Rechten und Pflichten als Teilnehmer haben, so wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren behandelnden Arzt/Ärztin:

Name:..... Tel.:.....

Patienteninformation: PIOL-R
Studienleiter: Dr. med. Kristoph Jahnke

Version 1.0 vom 27.12.2007

Seite 7 von 10

Fax:.....

oder an die Zentrale der Deutschen Studiengruppe ZNS-Lymphome (Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik m. S. Hämatologie, Onkologie und Transfusionsmedizin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin, Tel.: 030-8445-4096).

Sollten Sie sich für eine Teilnahme an dieser Registerstudie entschließen, möchten wir Ihnen schon jetzt herzlich für Ihre Unterstützung danken.

Patienteninformation: PIOL-R
Studienleiter: Dr. med. Kristoph Jahnke
 Version 1.0 vom 27.12.2007

Nichtinterventionelle, prospektive Registerstudie zur Behandlungspraxis des primären intraokulären Lymphoms in der klinischen Routine (PIOL-R)

PATIENTENEINWILLIGUNG

Ich bin von meinem behandelnden Arzt ausführlich und verständlich über die Art meiner Erkrankung, die durchzuführende Behandlung, Wirkungen und Nebenwirkungen, mögliche Spätfolgen und Risiken sowie über Ziele, Bedeutung und Tragweite der oben genannten Registerstudie informiert worden. Mir wurde erklärt, dass meine Teilnahme an dieser Registerstudie keine Auswirkung auf meine durchzuführende Behandlung hat und es sich bei dem Register um ein reines Dokumentationsprojekt handelt, in dem keine Vorgaben für meine Behandlung gemacht werden.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen in meinem Interesse über viele Jahre hinweg durchgeführt werden sollen. Hierdurch sollen rechtzeitig Rezidive (Wiedererkrankungen) und Spätkomplikationen erkannt werden.

Über die mündliche Aufklärung hinaus habe ich den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom behandelnden Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ein Ansprechpartner für weitere zukünftige Fragen wurde mir genannt.

Folgende Themen wurden zusätzlich im mündlichen Aufklärungsgespräch behandelt:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen meiner Behandlung in der oben genannten Studie entnommenen Blut- und Gewebeproben an von der Studienleitung der G-PCNSL-SG ernannte, besonders erfahrene Pathologen, Augenärzte und Radiologen zur Überprüfung der Diagnose zugeschickt werden (Referenzbegutachtungen) und die Studienzentrale der G-PCNSL-SG Kontakt mit den Referenzeinrichtungen aufnimmt. Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen der Studie erhobenen personenbezogenen Behandlungsdaten sowie eine Kopie dieser unterschriebenen Einverständniserklärung an die Studienzentrale in Berlin weitergeleitet, Daten/Angaben über meine Gesundheit verschlüsselt (pseudonymisiert) auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und verarbeitet werden und die anonymisierten Studienergebnisse veröffentlicht werden.

Patienteninformation: PIOL-R
Studienleiter: Dr. med. Kristoph Jahnke

Version 1.0 vom 27.12.2007

Seite 9 von 10

Ferner bin ich damit einverstanden, dass im Rahmen der Überwachung von klinischen Studien unabhängige Personen (z.B. Monitore) oder Vertreter der Überwachungsbehörden (z.B. Regierungspräsidium, Bundesoberbehörde) Einsicht in meine Krankenakten und die G-PCNSL-SG Patientenlisten nehmen können. Auch diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass ich von der Studienzentrale persönlich angeschrieben oder telefonisch kontaktiert werden kann, falls diese weitere Fragen hat, die nur persönlich geklärt werden können oder über einen längeren Zeitraum keine Informationen von mir erhalten hat. In letzterem Fall wird sich die Studienzentrale mit der Bitte an mich wenden, mich bezüglich meiner Nachsorgeuntersuchungen zu einem Arzt meiner Wahl zu begeben bzw. ihr die Adresse meines behandelnden Arztes mitzuteilen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Behandlungsdaten und die nicht/nicht mehr für meine Diagnostik benötigten entnommenen Materialien (Blut, Gewebe und die hieraus ggf. entnommenen genetischen Materialien) auch für andere Forschungszwecke der G-PCNSL-SG und des KML verarbeitet und in pseudonymisierter Form genutzt werden. Der Nutzung bereits erhobener Daten und Materialien im Rahmen der G-PCNSL-SG und des KML für wissenschaftliche Projekte im Hinblick auf Diagnostik und Therapie der malignen Lymphome stimme ich ebenfalls zu.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich bereit bin, an der oben genannten Registerstudie und den assoziierten wissenschaftlichen Projekten der G-PCNSL-SG und des KML teilzunehmen und eine von mir unterschriebene Kopie dieser Einwilligungserklärung mit meinen personenidentifizierenden Daten an die Studienzentrale der G-PCNSL-SG übermittelt wird. Ich bin darüber informiert, dass ich meine heute gegebene Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Meine in den Forschungsvorhaben der G-PCNSL-SG und des KML analysierten Daten bzw. Proben werden dann anonymisiert, d. h. der Bezug zu meiner Person wird gelöscht. Daten oder Materialien, die im Rahmen Ihrer medizinischen Behandlung für längere Zeiträume archiviert oder dokumentiert werden müssen, werden erst zu einem späteren Zeitpunkt gelöscht, anonymisiert oder vernichtet.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der dazugehörigen Patienteninformation habe ich erhalten.

Patient

Name:.....Unterschrift:.....

Ort / Datum:.....

Patienteninformation: PIOL-R
Studienleiter: Dr. med. Kristoph Jahnke

Version 1.0 vom 27.12.2007

Seite 10 von 10

Aufklärender Arzt

Name:.....Unterschrift:.....

Ort / Datum:.....

Zeuge (falls erforderlich)

Name:.....Unterschrift:.....

Ort / Datum:.....