



Einverständniserklärung

(Version vom 26.11.2013, revidiert nach Amendment 1 und 2)

Prospektive Beobachtungsstudie zur Behandlungspraxis des ZNS-Befalls maligner Lymphome in der klinischen Routine (Deutschland 2011-2016) SZNSL Register D-2011-2016

Patientenname:

Prüfzentrum-/Klinikstempel:

Vorname:

Geburtsdatum:

Das Aufklärungsgespräch erfolgte am:

Durch Prüferärztin/Prüferarzt:.....

Zeugin/Zeuge.....

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 genannter 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.

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 entnommenen Blut- und Gewebeproben an besonders erfahrene Pathologen zur Überprüfung der Diagnose geschickt werden (Referenzbegutachtungen) und die Studienzentrale der G-PCNSL-SG (Deutsche ZNS-Lymphom-Studiengruppe) zu diesem Zweck Kontakt mit den Referenzeinrichtungen aufnimmt.

Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Behandlungsdaten, einschl. Arztbriefe, sowie eine Kopie dieser unterschriebenen Einverständniserklärung mit meinen personenidentifizierenden Daten 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.

Ferner bin ich damit einverstanden, dass im Rahmen der Überwachung von klinischen Studien Vertreter der Überwachungsbehörden (z.B. Regierungspräsidium, Bundesoberbehörde) Einsicht in meine Krankenakten und die G-PCNSL-SG Patienten- und Stammdatenlisten nehmen können.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass ich von der Studiengruppe persönlich angeschrieben oder telefonisch kontaktiert werden kann, falls diese weitere Fragen hat, die nur persönlich geklärt werden können oder über einen längeren Zeitraum (über 6 Monate) keine Informationen von mir erhalten hat. In letzterem Fall wird sich die Studiengruppe 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 erhobenen Daten und Materialien im Rahmen der G-PCNSL-SG und des Kompetenznetzes Maligne Lymphome (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. 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:.....

Aufklärender Arzt

Name:.....Unterschrift:..... Ort / Datum:.....

Betreuer (falls erforderlich)

Name:.....Unterschrift:..... Ort / Datum:.....

Ich stimme durch meine Unterschrift zu, meine Daten - Materialien und Befunde - durch die oben genannte Stelle wieder meiner Person zuzuordnen, d.h. eine Rückidentifizierung vorzunehmen, falls im Verlauf der Studie oder eines Forschungsvorhabens wichtige neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Diagnostik und Therapie Ihrer Erkrankung bekannt werden.

ja

nein

Patient

Name:.....Unterschrift:..... Ort / Datum:.....

Betreuer (falls erforderlich)

Name:.....Unterschrift:..... Ort / Datum:.....