

Medizinische Klinik III
Hämatologie, Onkologie und Transfusionsmedizin
Hindenburgdamm 30 – D-12200 Berlin

Einwilligung zur Teilnahme

Studientitel: **Therapie- und Pharmakokinetikstudie von Temsirolimus bei refraktärem oder rezidiviertem primärem ZNS Lymphom (PZNSL)**

Studiencode (Kurzname, Acronym): Temsirolimus bei PZNSL

EudraCT Nummer: 2009-011277-33

Version / Datum: Version 2.1 vom 09.11.2011

Sponsor: Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
PD Dr. A. Korfel
Med. Klinik III
Hämatologie und Onkologie
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030-8445-4096
Fax: 030-8445-2896

Vertreter und Leiter der klinischen Prüfung

Patient: _____
(Name, Vorname)

Bitte lesen Sie sich die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung sorgfältig durch. Bitte fragen Sie bei allen Unklarheiten oder wenn Sie weitere Informationen wünschen.

Ich willige in die Teilnahme an der Studie ein. Ich bin mit der Entnahme, dem Umfang sowie mit dem Umgang der für die Durchführung der klinischen Prüfung benötigten Proben einverstanden.

Ich bin durch den Prüfarzt/die Prüferärztin mündlich und schriftlich über Ziel, Dauer, Ablauf, Rechte und Pflichten sowie Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen. Diese wurden mir vom aufklärenden Arzt verständlich beantwortet. Außerdem habe ich Kopien der schriftlichen Patienteninformation und der Patienteneinwilligung erhalten. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung frei zu treffen.

Ich weiß, dass meine Teilnahme an der klinischen Prüfung völlig freiwillig ist und dass ich diese Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere Behandlung entstehen. Sollte ich mich dazu entschließen, die klinische Prüfung abzubrechen, werde ich dies dem behandelnden Arzt mitteilen.

Über die Versicherungsobliegenheiten der Patientenversicherung gemäß Arzneimittelgesetz § 40 Absatz 3 wurde ich informiert. Falls ich gegen eine von mir gemäß dem Versicherungsvertrag zu erfüllenden Obliegenheiten vorsätzlich oder grob fahrlässig

verstoße, kann dies zum Verlust des Versicherungsschutzes führen. Die Versicherungsbestätigung und -bedingungen wurden mir vom Prüfarzt ausgehändigt und ich habe sie verstanden.

Datenschutzerklärung

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

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, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz (Arzneimittelgesetz)

1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung, personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, erhoben werden dürfen und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei der Leiterin der klinischen Prüfung, Frau PD Dr. A. Korfel oder bei von ihr beauftragten Personen (z.B. Ärzte, Study Nurses) in der Studienzentrale aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) laut Gesetz weitergegeben werden

- im Falle schwerwiegender Reaktionen: an den Sponsor (Charité Universitätsmedizin Berlin), an die zuständigen Ethik-Kommissionen und die zuständige Bundesoberbehörde, sowie von dieser an die zuständige Europäische Datenbank

2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Charité Universitätsmedizin Berlin) sowie die zuständigen inländischen und ausländischen 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 Maßnahmen entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im diesem Falle erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen sowie

b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,

4) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung nach geltenden Vorschriften mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.

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) und b) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Ich erkläre mich auch mit einer Information meines Hausarztes durch den/die Studienarzt/ Studienärztin über meine Teilnahme an der o. g. Studie einverstanden.

Ich bin vom Arzt mündlich aufgeklärt worden und habe die schriftliche Patienteninformation gelesen und verstanden.

Ich willige in die Teilnahme an der Studie ein.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Nach Abschluß/Abbruch der Therapie bin ich darüber hinaus damit einverstanden, dass auch Informationen über die Ergebnisse der Nachsorge und den Verlauf meiner Erkrankung an die Studienleitung weitergegeben werden, bzw. ich selbst kontaktiert werde.

ja

nein

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Der Patient wurde von mir über Ziel, Dauer, Ablauf, Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen der klinischen Prüfung mündlich und schriftlich aufgeklärt. Aufgetretene Fragen wurden von mir verständlich und ausreichend beantwortet. Eine Kopie der schriftlichen Patienteneinwilligung habe ich dem Patienten ausgehändigt.

Ort, Datum

Unterschrift des Prüfarztes

Kontaktdaten:

Leiterin der klinischen Prüfung:

Frau PD Dr. A. Korfel
Med. Klinik III m. S. Hämatologie und Onkologie
Charité, Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin,
Tel.: 030 8445 2337, Fax.: 030 8445 4468

Hauptprüfer im Zentrum: