

Einwilligungserklärung zur klinischen Prüfung: Teil 3 (TRAFO-Projekt)

Name und Anschrift der Einrichtung, in der die klinische Prüfung durchgeführt wird (Prüfzentrum)

Name und Telefon-Nummer des/r die aufklärenden Prüfarztes/ärztin

.....
.....
.....

Titel: DETECT-III - Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Standardtherapie allein versus eine Standardtherapie plus Lapatinib bei Patientinnen mit initial HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-positiven zirkulierenden Tumorzellen

TRAFO-Projekt

Name, Vorname

Geburtsdatum

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Teilnahme an den zusätzlichen (z.T. pharmakogenetischen) Untersuchungen gemäß der Patientinnen-Information Teil 3. Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt der Patientinnen-Information Teil 3 gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung meiner Blutproben fordern kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Mir ist bewusst, dass ich keinen persönlichen Vorteil aus diesen Zusatzuntersuchungen haben werde und dass mir die Ergebnisse nicht mitgeteilt werden.

Nur dann, wenn aus den mir entnommenen Blutproben wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung meiner eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, wird mein Prüfarzt darüber informiert, damit er mit mir das weitere Vorgehen besprechen kann.

Ich bin mit der Teilnahme an diesen zusätzlichen (z.T. auch pharmakogenetischen) Untersuchungen einverstanden.

ja

Falls gewünscht, bitte ankreuzen:

Ich bin einverstanden, dass meine Proben auch für wesentlich veränderte wissenschaftlich-medizinische Fragestellungen verwendet werden.

Falls gewünscht, bitte ankreuzen:

Ich möchte nicht, dass mein Prüfarzt über Befunde informiert wird, wenn aus den mir entnommenen Blutproben wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung meiner eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, damit er mit mir das weitere Vorgehen besprechen kann.

.....
Ort, Datum Vor-/Zuname in Druckschrift **Unterschrift Patientin**

.....
Ort, Datum Vor-/Zuname in Druckschrift **Unterschrift Prüfarzt/ärztin**

Datenschutzerklärung zur klinischen Prüfung: Teil 3

Name und Anschrift der Einrichtung, in der die klinische Prüfung durchgeführt wird (Prüfzentrum)

Name und Telefon-Nummer des/r die aufklärenden Prüfarztes/ärztin

.....
.....
.....

Titel: DETECT-III - Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Standardtherapie allein versus eine Standardtherapie plus Lapatinib bei Patientinnen mit initial HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-positiven zirkulierenden Tumorzellen

Zusatzuntersuchungen

Name, Vorname

Geburtsdatum

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei diesen zusätzlichen (z.T. pharmakogenetischen) Untersuchungen 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 den zusätzlichen Untersuchungen teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Zusatzuntersuchungen auch genetische Daten über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Prüfzentrum (s.o.) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten verschlüsselt (pseudonymisiert) weitergegeben werden:

a) an den Sponsor (Universitätsklinik Ulm, vertreten durch Herrn Prof. Dr. W. Janni) 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 (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte),

- c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor (vertreten durch Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni), an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), sowie von dieser an die Europäische Datenbank.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (vertreten durch Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni) 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 Untersuchung teilzunehmen, dürfen die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden, 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 Hauptprüfung 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.

.....
Ort, Datum Vor-/Zuname in Druckschrift **Unterschrift Patientin**

.....
Ort, Datum Vor-/Zuname in Druckschrift **Unterschrift Prüfarzt/ärztin**