

## Einwilligungserklärung zur klinischen Prüfung: Teil 2 (vor Studienaufnahme)

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

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

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

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

**Titel: DETECT IV – Multizentrische, prospektive, offene Phase II Studie bei Patientinnen mit HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und persistierenden HER2-negativen zirkulierenden Tumorzellen (CTCs).**

Sponsor: Universitätsklinikum Ulm (AöR): Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. K. M. Debatin; Albert-Einstein-Allee 29; 89081 Ulm

Name, Vorname .....

Geburtsdatum .....

Ich bestätige, dass ich mich über das Ziel dieser klinischen Studie, die Dauer, den Ablauf, den Nutzen, sowie sämtliche Risiken und Komplikationen der Studienteilnahme ausreichend informiert fühle.

Ich hatte dabei ausgiebig Zeit und Gelegenheit, noch offene Fragen zum Ziel der klinischen Studie und zu den möglichen Risiken der Untersuchungen zu stellen. Im Einzelnen wurden folgende Fragen besprochen:

.....  
.....

Zurzeit habe ich keine weiteren Fragen, bin aber darüber informiert, dass ich mich jederzeit während oder nach der klinischen Studie an meine/n Prüfarzt/ärztin wenden kann. Ich wurde darüber informiert, dass für die Abschätzung des Risikos meiner Teilnahme an dieser klinischen Studie die wahrheitsgemäßen Angaben über frühere bzw. derzeit bestehende Erkrankungen oder die Einnahme von Arzneimitteln und Drogen von besonderer Bedeutung sind. Ich erkläre, dass ich frühere Erkrankungen und eingenommene Medikamente nicht absichtlich verschweige.

Ich bin darüber informiert, dass meine Studienteilnahme vollkommen freiwillig ist und dass ich die Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat oder meine weitere Behandlung beeinträchtigt.

Die schriftliche Patientinnen-Information Teil 2 zu dieser klinischen Studie und die Einwilligungserklärung mit Datenschutzerklärung Teil 2 habe ich erhalten und genau

gelesen. Ich hatte genügend Zeit, meine Teilnahme an der klinischen Prüfung zu überdenken.

**Ich willige ein, an dieser klinischen Studie teilzunehmen.**

ja

Sie können auch an der klinischen Studie teilnehmen, wenn Sie eines der folgenden Kästchen mit „nein“ ankreuzen.

Ich möchte über Erkenntnisse bezüglich Krankheitsrisiken (gezielte oder auch beiläufige) informiert werden.

ja

nein

Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an dieser klinischen Studie unterrichtet wird.

ja

nein

Ich bin damit einverstanden, dass mein/-e ..... über meine Teilnahme an der klinischen Studie unterrichtet wird.

ja

nein

Ich bin damit einverstanden, dass (falls notwendig) bei meinen behandelnden Ärzten Untersuchungsbefunde angefordert werden.

ja

nein

Eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung mit Datenschutzerklärung Teil 2, sowie der vollständigen Versicherungsunterlagen (geltender Versicherungsbedingungen incl. Obliegenheiten und Versicherungspolice) wurden mir ausgehändigt.

.....  
Ort, Datum

Vor-/Zuname in Druckschrift

**Unterschrift Patientin**

.....  
Ort, Datum

Vor-/Zuname in Druckschrift

**Unterschrift Prüfarzt/ärztin**

## Datenschutzerklärung zur klinischen Prüfung: Teil 2 (vor Studienaufnahme)

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

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

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

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

**Titel: DETECT IV – Multizentrische, prospektive, offene Phase II Studie bei Patientinnen mit HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und persistierenden HER2-negativen zirkulierenden Tumorzellen (CTCs).**

Sponsor: Universitätsklinikum Ulm (AöR); Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. K. M. Debatin; Albert-Einstein-Allee 29; 89081 Ulm

Name, Vorname .....

Geburtsdatum .....

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 willige ein, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in Papierform und auf elektronischen Datenträgern im Prüfzentrum (s.o.) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
  - a) an den Sponsorverantwortlichen 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 Sponsorverantwortlichen Herrn Prof. Dr. W. Janni, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), sowie von dieser an die Europäische Datenbank „Eudravigilanz-DB - Clinical Trial Module = European DB for SUSARs“ bei der Behörde „European Agency for the Evaluation of Medicinal Products“ (EMA) in London.
- 2) Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsorsverantwortlichen Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni sowie die zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungsbehörden und die zuständige Ethik-Kommission 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 das Studienteam von der Verpflichtung auf das Daten- und Gesundheitsgeheimnis.
- 3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist gemäß §40 Abs. 2a Nr. 2 AMG (Arzneimittelgesetz) 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 Studie teilzunehmen, 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,
  - b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
  - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.
- 4) Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung 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**