

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 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).

TRAFO-Projekt

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

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/e Prüfarzt/ärztin darüber informiert, damit er/sie mit mir das weitere Vorgehen besprechen kann.

Ich willige ein, an zusätzlichen (z.T. auch pharmakogenetischen) Untersuchungen teilzunehmen.

ja

Falls gewünscht, bitte ankreuzen:

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

Falls gewünscht, bitte ankreuzen:

- Ich möchte nicht, dass mein/e Prüfarzt/ärztin 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/sie 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 (TRAFO-Projekt)

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).

TRAFO-Projekt

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

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 willige ein, 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 Sponsorverantwortlichen Herrn Prof. Dr. W. Janni oder an eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und an die für die Zulassung zuständige Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte),
 - c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsorverantwortlichen 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 willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsorverantwortlichen Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni sowie die

