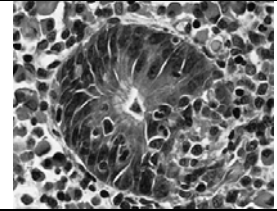


DEUTSCHE STUDIENGRUPPE GASTROINTESTINALE LYMPHOME DSGL



Patienteninformation Studie DSGL 01/2003

Original für den Patienten
Kopie für den Arzt
Kopie für das Studiensekretariat

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir möchten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an einer klinischen Studie im Rahmen der *Deutschen Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome (DSGL)* bitten.

Ihre Erkrankung

Ihr behandelnder Arzt hat Sie darüber aufgeklärt, daß Sie an Lymphom des Magens oder des Darms erkrankt sind. Dabei einer bösartigen Erkrankung des lymphatischen Systems dieser Organe.

Die Art der für Sie vorgesehenen Behandlung hängt von verschiedenen Faktoren ab:

- Der feingewebliche Aufbau des Lymphoms.
Die Ärzte unterscheiden grundsätzlich 2 Gruppen: Die indolenten (weniger bösartigen) und die aggressiven (mehr bösartigen) Lymphome. Beide Gruppen lassen sich mit unterschiedlichen Methoden sehr gut behandeln.
- Die Ausdehnung des Lymphoms (Stadium).
Ist nur 1 Organ befallen, handelt sich um ein Stadium I, bei zusätzlich betroffenen Lymphknoten im Bauchraum liegt ein Stadium II vor bzw. III, wenn zusätzlich noch Lymphknoten in der oberen Körperhälfte befallen sind. Ist ein weiteres Organ betroffen, liegt ein Stadium IV vor.

Aus der Kombination von feingeweblichem Aufbau und Stadium ergeben sich unterschiedliche Behandlungskonzepte. Welches für Sie zutrifft, wird Ihnen Ihr Arzt genau erläutern, wenn alle Untersuchungen zur Therapieplanung abgeschlossen sind.

Behandlungsarten

1. Indolente Lymphome

a) Stadium I oder II

Wird *Helicobacter pylori* (H.p.) bei Ihnen nachgewiesen, und handelt es sich um den häufigsten Lymphomtyp, das Marginalzonenzell-Lymphom, im begrenzten Stadium, so wird man zunächst versuchen, durch die sogenannte Eradikationsbehandlung (Kombination von Antibiotika und mit speziellem Säurehemmer) erst das Bakterium zu beseitigen (eventuell ist dazu auch ein 2. Versuch erforderlich) und dann abwarten, ob es in den folgenden Wochen und Monaten zu einer Rückbildung des Lymphoms kommt.

Gelingt die Eradikation nicht, oder kommt es zu keiner Rückbildung des Lymphoms innerhalb von 12 Monaten, muß eine Strahlenbehandlung durchgeführt werden.

b) Strahlentherapie

Sie wird durchgeführt, wenn die Eradikation versagt hat, oder bei Ihnen kein Keim nachgewiesen wurde. Der Strahlentherapeut wird Sie genau über Planung und Durchführung der Behandlung aufklären. Sie dauert etwa 4 – 5 Wochen und wird – abgesehen von den Wochenenden – täglich durchgeführt. Sechs bis 8 Wochen nach Beendigung wird dann eine Magenspiegelung zur Kontrolle des Therapieerfolgs durchgeführt.

2. Aggressive Lymphome

Auch bei aggressiven Lymphomen wird, wenn Helicobacter nachgewiesen wurde, zunächst eine Keimeradikation durchgeführt. Sie kann beginnen, wenn der feingewebliche Befund des Lymphoms vorliegt, und die Untersuchungen zur Krankheitsausdehnung erfolgen.

Wenn diese Untersuchungen abgeschlossen sind wird eine Chemotherapie mit einer Kombination von 4 Medikamenten (abgekürzt CHOP) eingeleitet, die in 14-tägigem Abstand durchgeführt wird. Insgesamt sind 4 Zyklen CHOP-14 vorgesehen. Danach erfolgt eine erste Kontrolle des Therapieerfolgs durch eine Magenspiegelung.

Am Tag vor jedem Therapiezyklus erhalten Sie eine Infusion mit einem Antikörper (Rituximab; abgekürzt: R), der gegen typische Merkmale der Lymphomzellen gerichtet ist. Damit können Mechanismen des Immunsystems aktiviert werden, die die bösartigen Zellen zerstören. Diese Immun-/Chemotherapie wird R-CHOP-14 genannt.

Aggressive Lymphome, die in einem Lymphknoten und nicht im Magen entstanden sind, werden mit 6-8 Zyklen CHOP + R behandelt, während Sie lediglich 4 Zyklen CHOP erhalten, weil noch eine zusätzliche Bestrahlung erfolgt. Bisher ist nicht untersucht worden, ob es sinnvoll ist, wenn eine Bestrahlung vorgesehen ist, die Gabe von R in 14-tägigem Abstand (ohne CHOP) vor, während und nach Ende der Bestrahlung fortzusetzen.

Diese Frage läßt sich durch eine sogenannte Randomisierung klären. Das heißt, daß nach dem Zufallsprinzip entschieden wird, ob Sie 4x R-CHOP + Bestrahlung oder zusätzlich 4x R während der Bestrahlung (führt nicht zur Verlängerung der Therapiedauer) erhalten. Diese Entscheidung trifft nicht Ihr behandelnder Arzt, sondern das die Studie betreuende unabhängige statistische Institut aufgrund Ihrer klinischen Daten wie Alter, Geschlecht oder Stadium der Erkrankung. Mit dieser Randomisierung müssen Sie selbstverständlich einverstanden sein. Eine Ablehnung bedeutet für Sie kein Nachteil!

Die bereits angesprochene Bestrahlung beginnt etwa 4-5 Wochen nach dem 4. Zyklus R-CHOP. Sie ist in der Ausdehnung auf den Bereich des Lymphoms beschränkt und dauert etwa 4 - 5 Wochen. Über Einzelheiten wird Sie der Strahlentherapeut informieren. Ca. 6 – 8 Wochen nach Ende der Behandlung wird eine Abschlußuntersuchung durchgeführt.

Untersuchungen zur Therapieplanung

Wichtig ist, daß Sie Ihrem Arzt genau von Ihren augenblicklichen Beschwerden, früheren Erkrankungen und möglicherweise regelmäßig eingenommenen Medikamenten berichten. Das ist wichtig, um individuelle Risiken einer geplanten Therapie erkennen zu können. Aus diesen Gründen wird man auch die Funktion der Lungen prüfen und eine Ultraschalluntersuchung des Herzens durchführen, um eventuelle bisher nicht festgestellte Beeinträchtigungen dieser Organe festzustellen. Möglicherweise ergeben sich bei diesen Untersuchungen Befunde, die eine weitere Diagnostik erforderlich machen.

Nachdem ein Magenlymphom bei einer Magenspiegelung und einer mikroskopischen Untersuchung des dabei entnommenen Gewebes festgestellt wurde, sind weitere Untersuchungen erforderlich, um eine mögliche über den Magen hinausgehende Verbreitung des Lymphoms festzustellen.

Es wird sicherlich eine 2. Spiegelung des Magens erforderlich sein, um die Ausdehnung im Magen selbst und möglicherweise auch in dem sich anschließenden Zwölffingerdarm genau festzulegen. Diese Spiegelung kann noch durch eine inwendige Ultraschalluntersuchung der Magenwand (Endosonographie) ergänzt werden. Außerdem können nochmals Gewebeproben entnommen werden, die zusätzlich auch von einem in der Lymphomdiagnostik besonders qualifizierten Pathologen untersucht werden sollen.

Natürlich werden Sie von Ihrem Arzt nochmals speziell über Techniken und Risiken der bereits genannten und noch folgenden Untersuchungen gesondert aufgeklärt werden, da Sie auch diesen Maßnahmen zustimmen müssen.

Durch eine Spiegelung des Dickdarms, dem auch Gewebeproben entnommen werden, muß ein weiterer Lymphombefall ausgeschlossen werden.

Weiterhin wird man mit „bildgebenden“ Verfahren untersuchen, ob sich vergrößerte und damit möglicherweise auch betroffene Lymphknoten in Ihrem Körper befinden. Dazu benutzt man die Computertomographie, ein röntgenologisches Verfahren, mit dem man Brust- und Bauchraum durch per Computer erstellte Schnittbilder genau beurteilen kann. Zusätzlich läßt sich der Bauchraum auch durch eine Ultraschalluntersuchung beurteilen.

Auch die Knochenmarkbiopsie (Punktion von Knochen im Becken unter örtlicher Betäubung) dient der Festlegung der Krankheitsausdehnung, ebenso wie eine Untersuchung durch einen HNO-Arzt. Es erfolgen Blutentnahmen für ein Blutbild und zur Überprüfung Ihrer Organfunktionen (Leber, Nieren).

Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Ihnen etwas unklar erscheint, und scheuen Sie sich nicht, auch ein 2. Mal zu fragen, wenn Ihrerseits Unsicherheiten bestehen.

Nebenwirkungen / Risiken

a) Eradikationsbehandlung

Falls Ihnen bekannt ist, daß Sie auf bestimmte Antibiotika allergischen reagieren, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Insbesondere durch die Zahl der Medikamente kann Übelkeit auftreten.

b) Bestrahlung

Unter einer Bestrahlung können Nebenwirkungen auftreten wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Müdigkeit, Hautveränderungen und Haarausfall im Bestrahlungsgebiet; Blutbildveränderungen wie Blutarmut und Rückgang der Blutzellen; Erhöhung der Leberwerte. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel reversibel. Bei einer Bestrahlung im Unterbauch kann bei Frauen eine Schädigung der Eierstöcke eintreten. Fragen Sie grundsätzlich den behandelnden Strahlentherapeut nach den für Sie persönlich möglichen Nebenwirkungen.

c) Chemotherapie

Bekannte Nebenwirkungen, die individuell sehr unterschiedlich auftreten und empfunden werden können, sind: Übelkeit und Erbrechen; Unterdrückung der Blutbildung und Verminderung der Blutzellen, dadurch bedingtes Risiko der Infektion, Blutung und Anämie; Haarausfall; Nervenschädigung; Schädigung des Herzmuskels; Gewebeschädigung bei falscher Injektion der Chemotherapie; Blasen- und Darm-Entzündung; allergische Reaktionen. Nach Cyclophosphamidgabe kann selten eine Entzündung der Blase oder des Darmes auftreten. Während der chemotherapeutischen Behandlung sollten Sie keine alkoholhaltigen Getränke zu sich nehmen.

Während der gesamten Zeit der Chemotherapie sind sie verstärkt durch Infektionen gefährdet. Dieses gilt insbesondere für die Zeit zwischen Tag 6 und 12 nach Beginn des jeweiligen Chemotherapiezyklus, wenn es zum vorübergehenden Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) kommt. Zur Vermeidung eines stärkeren Abfalls erhalten Sie ein Medikament, das unter die Haut gespritzt wird. Während der gesamten Behandlungszeit sollten sie daher auf eine ausreichende Hygiene, insbesondere Mundhygiene, achten. Sollte es bei Ihnen zu einem stärkeren Abfall der Leukozyten kommen wird Ihnen Ihr Arzt/Ärztin ev. Antibiotika zur Vermeidung von Infektion verordnen. Sie sollten diese entsprechend der Anweisungen einnehmen. Sollte es bei Ihnen in dieser Zeit zu Infektzeichen, insbesondere Fieber oder Schüttelfrost kommen, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. einem Krankenhaus in Verbindung, um eine entsprechende Abklärung und zeitgerechte Einleitung einer Antibiotikabehandlung zu ermöglichen. Es ist möglich, daß während der Behandlung die Gabe von Blutprodukten, insbesondere von Erythrozyten (roten Blutkörperchen), seltener von Thrombozyten (Blutplättchen) erforderlich ist. Diese Gabe ist trotz sorgfältiger Untersuchung mit einem geringen Risiko einer Infektionsübertragung verbunden. Vor der Therapie wird Sie der behandelnde Arzt nochmals speziell aufklären.

d) Allgemein

Nach der Chemotherapie oder Strahlentherapie kann es, noch verstärkt durch die Gabe von Medikamenten, die Übelkeit verhindern, zur vorübergehenden Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit kommen. Sie dürfen in der betreffenden Zeit nicht eigenhändig ein Fahrzeug führen.

e) Antikörperbehandlung

Die Behandlung mit dem Antikörper kann zu typischen Nebenwirkungen führen wie z.B. sogenannte „Grippe-symptome“ wie Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopf- oder Gliederschmerzen. Möglich sind jedoch auch Kreislauf- und allergische Reaktionen (beispielsweise Blutdruckabfall, Ödeme oder Juckreiz), da ein körperfremdes Eiweiß verabreicht wird. Die mit dieser Therapie verbundenen Nebenwirkungen sind jedoch erfahrungsgemäß nur von geringer bis mittlerer Schwere. Sie treten nach den bisherigen Erfahrungen ganz überwiegend während der ersten Infusion auf und lassen im weiteren Verlauf deutlich an Intensität nach oder werden gar nicht mehr beobachtet. Falls eine derartige Nebenwirkung auftritt, wird die Behandlung unterbrochen. Sie kann jedoch nach Abklingen der Nebenwirkungen wieder aufgenommen werden.

Untersuchungen Feststellung des Therapieerfolgs oder in der Nachsorge

Nach Beendigung der Therapie wird eine erneute Spiegelung des Magens erfolgen ebenso wie eine Wiederholung aller Untersuchungen, die vor oder während der Therapie einen krankhaften Befund ergeben haben. Im Rahmen der Nachsorge erfolgen Magenspiegelungen während der ersten zwei Jahre alle 3 Monate, später halbjährlich und nach 5 Jahren alle 12 Monate.

Verantwortlichkeiten des Patienten

Sollten Sie sich dazu entschließen an der Studie teilzunehmen, werden Sie gebeten, in folgender Weise mit Ihrem behandelnden Arzt zusammenzuarbeiten und dabei folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Regelmäßiges Erscheinen zu allen Kontrolluntersuchungen
- Einhalten der Anweisungen des behandelnden Arzt
- Mitteilung anderer Medikamente, die zeitgleich mit der Studie eingenommen werden
- Mitteilung von Begleiterkrankungen; bei Frauen einer bestehenden Schwangerschaft. Während der Therapie muß eine wirkungsvolle Empfängnisverhütung erfolgen
- Im Falle eines vorzeitigen Therapieabbruchs zur Abschlußuntersuchung und zu den Nachsorgeuntersuchungen zu erscheinen

Weitere Informationen

Dieses Studienprotokoll wurde der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms Universität Münster zur Begutachtung vorgelegt und in der Sitzung vom 15.12.2003 positiv begutachtet. Eine Ergänzung des Protokolls wurde mit Datum vom 04.06.2007 positiv begutachtet. Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Ihr Arzt wird Sie bitten, ein Einverständnisformular zu unterzeichnen und damit auch zu bestätigen, daß Sie vollständig über die Studie informiert wurden und deren Zielsetzung verstehen. Der behandelnde Arzt ist bereit, alle die Prüfung betreffenden Fragen in Einzelheiten zu erläutern, auch jederzeit während des weiteren Studienverlaufs.

Weitere Informationen (Forts.)

Sie haben jedoch das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne daß das Vertrauensverhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt in irgendeiner Weise leidet. Aus Sicherheitsgründen soll jedoch auch bei vorzeitigem Studienabbruch eine abschließende Untersuchung stattfinden.

Bei vorzeitigem Abbruch erhalten Sie weiterhin alle Maßnahmen, die Ihrer Krankheit angemessen sind. Sie werden selbstverständlich auch über jegliche Informationen, die für die Teilnahme an der Studie relevant sein könnten, umgehend informiert.

Neben den ohnehin notwendigen Untersuchungen und Blutabnahmen erfolgen im Rahmen dieser Studie keine weiteren zusätzlichen Untersuchungen. Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, daß Teile der im Rahmen der Routine und Diagnostik vor Therapiebeginn entnommenen Blutproben und Lymphombiopsate für wissenschaftliche Untersuchungen eingefroren und aufbewahrt werden. Diese werden nicht zu kommerziellen Zwecken verwendet. Außerdem bitten wir Sie um Ihr Einverständnis, daß Sie ihr Verfügungsrecht über diese Materialien der Studienleitung übertragen, die für die sachgerechte und wissenschaftlich fundierte Durchführung der Arbeiten Sorge trägt und von einem wissenschaftlichen Beratungsgremium darin unterstützt wird.

Beim Gerling-Konzern (50597 Köln, Gereonshof 8; Tel. 0221/1440; FAX 0221/1443319) wurde gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) eine Probandenversicherung* abgeschlossen. Die Nummer der Police lautet 70-005630672-8. Die Allgemeinen Versicherungsbedingungen werden Ihnen ausgehändigt. Bitte beachten Sie insbesondere die Abschnitte 6 (Versicherungsleistung) und 14II (Obliegenheiten des Versicherten).

Vertraulichkeit der Unterlagen

Ihr Einverständnis vorausgesetzt, wird Ihr Hausarzt informiert, daß Sie an dieser Studie teilnehmen.

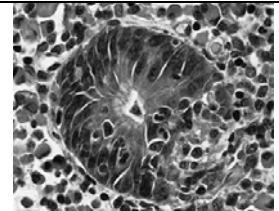
Alle im Rahmen der Studie anfallenden Daten über einzelne Patienten werden an die Datenauswertung in Münster (Institut für Medizinische Informatik und Biomathematik) zur vertraulichen Verwendung weitergegeben. Die Belange der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes werden voll gewahrt. Auch im Fall von Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Zeitschriften wird der Datenschutz in vollem Umfang gewahrt. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet. Sie können jederzeit in die über Ihre Erkrankung gespeicherten Daten Einsicht nehmen.

Wir danken für Ihre Mitarbeit.

.....
Datum und Unterschrift des aufklärenden Arztes

***Das AMG regelt die Prüfung, Zulassung und Studien und deren Versicherung bei neuentwickelten Arzneimitteln. In der vorliegenden Studie kommen lediglich Arzneimittel zur Anwendung, die bereits seit vielen Jahren für den allgemeinen Gebrauch zugelassen sind! Es handelt sich um eine sogenannte Therapieoptimierungsstudie, also nicht um eine Arzneizulassungsstudie.**

DEUTSCHE STUDIENGRUPPE GASTROINTESTINALE LYMPHOME DSGL



**Protokoll der Patientenaufklärung
Studie DSGL 01/2003**

**Original für den Arzt
Kopie für den Patienten
Kopie an die Studienzentrale**

Name des Patienten:

Nachname: Vorname: Geb.Dat.....

Das Aufklärungsgespräch erstreckt sich auf:

1. Art der Erkrankung
2. Prognose der Erkrankung bei protokollgerechter Therapie
3. Stand der Wissenschaft, Ziele der Studie
4. Wirkungen und Nebenwirkungen
Wirkungen: Möglichkeit der vollständigen Rückbildung aller Krankheitszeichen und Heilung.
Nebenwirkungen: Des Antikörpers: Sogenannte „Grippesymptome“ wie Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopf- oder Gliederschmerzen. Möglich sind jedoch auch Kreislauf- und allergische Reaktionen (beispielsweise Blutdruckabfall, Ödeme oder Juckreiz). Nach Chemo-/Strahlentherapie: Übelkeit, Brechreiz, Schluckbeschwerden, Durchfälle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Leukozytopenie (Abfall der weißen Blutkörperchen mit erhöhter Gefährdung durch Infekte), Anämie (Blutarmut), Hautveränderungen und Haarausfall im Strahlengebiet.
5. Weitergabe von Daten
 Der Patient ist damit einverstanden, daß personenbezogene Daten und Informationen an Dritte zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung der Studie weitergegeben werden. Der Patient ist damit einverstanden, daß die Studienzentrale Kontakt mit ihm aufnimmt, wenn über die Dauer eines Jahres keine Informationen über seinen Krankheitsverlauf eingehen.
6. Versicherung
 Beim Gerling-Konzern wurde eine Probandenversicherung abgeschlossen.
7. Entscheidungsfreiheit des Patienten
Der Patient kann frei über die Teilnahme an der Studie entscheiden.
8. Entscheidung des Patienten:
 Teilnahme keine Teilnahme

Arzt:

.....
 Funktion

.....
 Datum

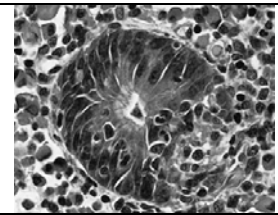
.....
 Unterschrift

Patient:

.....
 Datum

.....
 Unterschrift

DEUTSCHE STUDIENGRUPPE
GASTROINTESTINALE LYMPHOME
DSGL



**Patienteneinverständniserklärung
Studie DSGL 01/2003**

**Original für den Arzt
Kopie für den Patienten
Kopie für das Studiensekretariat**

Ich,
Name:....., Vorname....., geb. am....., wurde von den behandelnden Ärzten in einem ausführlichen Gespräch darüber aufgeklärt, daß ich an einem Magenlymphom erkrankt bin, einer bösartigen Erkrankung des lymphatischen Systems des Magens, die durch eine Behandlung in den meisten Fällen geheilt werden kann.

Mir wurde mitgeteilt, daß nur zugelassene Medikamente zur Anwendung kommen. Über das Ziel der Studie bin ich informiert und erkläre mich in Kenntnis dieser Information freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen. **Ich bin damit einverstanden, daß zum Zwecke der Dokumentation Einsicht in meine Krankenakte genommen wird und daß meine personenbezogenen für die wissenschaftliche Überwachung des Krankheitsverlaufes notwendigen Daten gesammelt und ausgewertet werden.** Ich habe Anspruch auf Information über Ziel, Zweck und Verbleib dieser Datensammlung. Die Verarbeitung dieser Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschung) dient der medizinischen Dokumentation von Therapie und Nachsorge im Rahmen der wissenschaftlichen Zusammenarbeit mehrerer Kliniken. Alle Personen, die Zugang zu den Daten haben, sind zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Publikationen erfolgen nur anonymisiert. Ich bin mit der Weitergabe meiner personenbezogenen Daten an den von mir benannten Hausarzt und die in die Behandlung einbezogenen Ärzte/Ärztinnen einverstanden. Ich verpflichte mich, alle Gesundheitsstörungen, die im Verlauf der Therapie oder später auftreten und mit der Therapie in Zusammenhang stehen könnten (z.B. späte Veränderungen des Blutbildes) unmittelbar meinem behandelnden Arzt zu melden.

Meine Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig, und ich kann meine Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Ich kann bei Verweigerung der Studienteilnahme die Therapie frei wählen. Ich bin außerdem damit einverstanden, daß die mir entnommene Gewebprobe einem besonders qualifizierten Pathologen (Referenzpathologen) zur Überprüfung der Diagnose zugeschickt wird.

Ich bin weiterhin damit einverstanden, daß Teile der zu diagnostischen Zwecken entnommenen Blut-, Knochenmark- und Gewebeproben zu wissenschaftlichen, nicht-kommerziellen Untersuchungen verwendet werden und übertrage hiermit der Studienleitung mein Verfügungsrecht an diesem Material. Das Eigentumsrecht an den von mir entnommenen Blut- und Gewebeproben verbleibt bei mir. Ich kann jederzeit meine Zustimmung zur Durchführung der wissenschaftlichen Untersuchungen zurückziehen. Keinesfalls werden zusätzliche Gewebs- oder Blutuntersuchungen über das aus medizinischer Indikation notwendige Maß hinaus durchgeführt.

Ich wurde darüber aufgeklärt, daß regelmäßige Kontrolluntersuchungen in meinem Interesse über viele Jahre hinweg durchgeführt werden sollen. Die Ergebnisse dieser Nachuntersuchungen werden der Studienzentrale gemeldet.

Die Aufklärung über die Teilnahme an der Studie war mir in allen Punkten verständlich. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, die Einzelheiten der Behandlung, ihre Ziele und Nebenwirkungen mit den behandelnden Ärzten zu diskutieren. Ich stimme in Kenntnis dieser Information den geplanten wie auch weiteren, sich durch die Umstände ergebenden und für die Behandlung notwendigen Maßnahmen zu. Ich bestätige, daß mir eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung ausgehändigt wurde.

Ich erkläre mich damit einverstanden, daß ich nach Ablauf eines Jahres ohne Kontrolluntersuchung von der Studienzentrale selbst angeschrieben werden kann. Diese kann mich zu einer Nachuntersuchung durch einen Arzt meiner Wahl auffordern.

Ich wurde darüber informiert, daß ich mich mit Fragen zur Studie an das Studiensekretariat wenden kann.

Mir wurde mitgeteilt, daß beim Gerling-Konzern eine Probandenversicherung abgeschlossen wurde. Die Allgemeinen Versicherungsbedingungen habe ich erhalten.

Arzt /Funktion

Datum, Unterschrift

Zeuge

Datum, Unterschrift

Patient

Datum, Unterschrift

Name und Anschrift des Patienten:

Vor- und Nachname des/r Patient/in (Druckschrift)

Straße

PLZ, Ort

Stempel der Klinik