

**Randomised trial of proton vs. carbon ion radiation therapy in patients with chordoma of the skull base
-clinical phase III study-**

PATIENTENINFORMATION

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wie Sie wissen, liegt bei Ihnen ein Chordom der Schädelbasis vor. Ein Chordom ist ein relativ seltener Knochentumor, der sich in 35% der Fälle im Schädelbasisbereich befindet in unmittelbarer Nachbarschaft zu kritischen Risikostrukturen wie Sehnerven, Sehkreuzung, Hirnanhangsdrüse, Hirnstamm und Rückenmark. Die vollständige Tumorentfernung in diesem Gebiet ist erschwert durch die o.g. Strukturen und wichtige Gefäße. Auf jeden Fall, empfehlen wir eine maximal mögliche operative Tumerverkleinerung. Die konsolidierende Strahlentherapie ist bei einer (un)-vollständigen Resektion oder Inoperabilität notwendig. Wir möchten Ihnen anbieten, an einer Studie teilzunehmen, in der die Ionentherapie untersucht werden soll. Als Goldstandard der Strahlentherapie bei Schädelbasischordomen ist die Ionentherapie mittels Protonen von der strahlentherapeutischen Arbeitsgemeinschaft akzeptiert. Wir bieten dieser Art der Behandlung in unserem Standardbehandlungsarm an. In Rahmen dieser Studie möchten wir die Effekte der Ionentherapie mittels Kohlenstoffionen näher untersuchen. Insgesamt werden etwa 344 Patienten teilnehmen.

Diese klinische Prüfung wird unter Berücksichtigung der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP-Verordnung), der Richtlinien der Deklaration von Helsinki zur biomedizinischen Forschung am Menschen in der aktuellen Fassung durchgeführt. Die Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz wurde eingeholt und eine Versicherung laut Strahlenschutzverordnung wurde abgeschlossen.

Der Prüfplan und die Einwilligungserklärung waren vor Studienbeginn einer unabhängigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt.

Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren, Ihnen Informationen über den Studienablauf geben und erklären, warum Ihre Mitarbeit wichtig ist. Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser klinischen Prüfung teilnehmen möchten.

Für weitere Fragen steht Ihnen Ihr Prüfarzt selbstverständlich zur Verfügung.

Ziele und Vorteile

Bevor eine Behandlung allgemein anerkannt wird, d.h. für alle Patienten mit einer bestimmten Erkrankung empfohlen werden kann, soll sie in einer klinischen Prüfung beurteilt werden. Die Kohlenstoffionentherapie wurde bislang in der Behandlung von über 200 Patienten mit Schädelbasischordomen seit 1999 von uns erfolgreich an der Gesellschaft für Schwerionenforschung (GSI, Darmstadt) angewendet. Der Aufbau der Heidelberger Ionenstrahl-Therapie (HIT)-Anlage stützt sich wesentlich auf die Behandlungserfahrung an der GSI. Mit der HIT-Anlage haben wir weltweit die einzige Möglichkeit, die zwei Arten der Ionentherapie (Protonen bzw. Kohlenstoffionen) unmittelbar mit einander zu vergleichen. Die Strahlentherapie generell ist neben einer Operation und der Chemotherapie eine der wichtigsten Therapiemethoden bei Tumorerkrankungen. Hierbei kommt ionisierende Strahlung zum Einsatz. Die Strahlentherapie ist örtlich begrenzt, d.h. die therapeutische Wirkung tritt im Wesentlichen nur im durchstrahlten Körperbereich auf. In diesem Körperbereich wird durch die Strahlung Energie abgegeben. Das führt zu Veränderungen in den Bauteilen der Zellen. Um eine Beeinträchtigung des gesunden Gewebes, das den Tumor umgibt, mög-

lichst gering zu halten, wird die Durchführung der Bestrahlung sorgfältig durch Ärzte und Physiker geplant. Das primäre Ziel der Studie ist es, die physikalischen sowie biologischen Eigenschaften der Ionentherapie mit Kohlenstoffionen gegenüber den Goldtherapiestandard mit Protonen bei der Behandlung von Schädelbasischordomen klinisch zu untersuchen. Es wird angenommen, dass eine bessere lokale Tumorkontrolle und ein verlängertes Überleben bei gleichzeitiger Minimierung der behandlungsbedingten Nebenwirkungen mit Kohlenstoffionen zu erreichen ist. Kohlenstoffionen sind geladene Teilchenstrahlen, die im Vergleich zur alleinigen Photonen- bzw. Protonentherapie potentiell die lokale Tumorkontrollwahrscheinlichkeit erhöhen. Die Teilnahme an dieser Studie könnte für Sie von Vorteil sein, da die Kohlenstoffionentherapie möglicherweise eine bessere lokale Kontrollwahrscheinlichkeit erzielt. In dem Kontrollarm bieten wir eine weltweit akzeptierte und zur Zeit als Goldstandard dienende Alternative mit Protonen. Der Vorteil der Kohlenstoffionentherapie bis jetzt ist jedoch nicht gesichert und kann nicht garantiert werden.

Die Wirksamkeit wird hauptsächlich anhand des Tumorwachstums, bzw. des Ausbleibens vom Tumorwachstum beurteilt. Die Verträglichkeit wird vor allem durch die Erfassung und Dokumentation möglicher Nebenwirkungen der Ionentherapie bewertet.

Durchführung

Wenn Sie einer Teilnahme an der Studie zustimmen, werden Sie nach dem Zufallsprinzip (einem Verteilungsschema, das vor Untersuchungsbeginn festgelegt wird) im entsprechenden Studienarm eingeschlossen (entweder Protonentherapie oder Kohlenstoffionentherapie). Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen. Sie werden nach erfolgter Bestrahlungsplanung zunächst an der HIT mit Kohlenstoffionen bzw. Protonen behandelt. Sie werden vorab für die Anfertigung der Kopfmaske (Lagerungshilfe) und die Durchführung der Bestrahlungsplanungsuntersuchungen mit Computertomographie (CT) und Kernspintomographie (MRT) an die Universitätsklinik Heidelberg (Klinische Radiologie, Schwerpunkt Strahlentherapie) einbestellt. Die Bestrahlungsplanungsuntersuchungen sowie die Nachsorgeuntersuchungen können zum Teil am Deutschen Krebsforschungszentrum (Klinische Kooperationseinheit Strahlentherapeutische Onkologie) erfolgen.

Im Einzelnen müssen folgende Untersuchungen vor der Radiotherapie durchgeführt werden: Krankengeschichte, körperliche und neurologische Untersuchungen, Blutprobe für die Begleitforschung (s. Kapitel: Teilnahme an der klinischen Prüfung), augenärztliche Untersuchung sowie Hörtest. Damit die Vorteile der Ionentherapie optimal ausgenutzt werden können, ist während der Bestrahlung die Lagerung in einer starren Lagerungshilfe notwendig. Nach Anfertigung einer individuellen Lagerungshilfe (Kopfmaske) werden 3-dimensionale Bestrahlungsplanungs-CT (und –MRT) –Untersuchungen durchgeführt. Die Bestrahlungspläne werden für die Behandlung optimiert. Die Toleranzdosis für die umliegenden Risikoorgane (z.B. Sehnerven, Sehkreuzung, Hirnstamm und Rückenmark) werden berücksichtigt. Alle oben genannten Untersuchungen bzw. Abläufe sind nicht studienbedingt sondern klinisch erforderlich und gehören zur Routine bei der Präzisionsstrahlentherapie. Die Therapievorbereitungszeit kann bis zu 3 Wochen betragen. In dem Kohlenstoffionentherapiearm werden Sie mit 20-22 Fraktionen 4- bis 6-mal in der Woche bestrahlt (täglich eine Fraktion). In dem Protonentherapiearm sind 34-37 Fraktionen ebenfalls einmal täglich, 4- bis 6-mal in der Woche vorgesehen. Die Behandlungsdauer beträgt täglich etwa 20 Minuten. Nach Möglichkeit behandeln wir alle Patienten ambulant.

Während der klinischen Prüfung, d.h. ab dem Zeitpunkt ihrer Studienaufnahme, soll Ihr Prüfarzt über alle wesentlichen Änderungen Ihrer Befindlichkeit, zusätzliche The-

rapien und neu auftretende Krankheiten regelmäßig informiert werden. In diesem Zusammenhang werden alle wesentlichen Befunde dokumentiert, um möglicherweise am Ende der Studie in die statistische Auswertung einfließen zu können. Während der Bestrahlungsserie und bei der ersten Nachsorgeuntersuchung werden akuten Nebenwirkungen der Strahlentherapie erfasst.

Zusätzliche Medikamente sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt oder einem anderen Arzt, z.B. Ihrem Hausarzt eingenommen werden. In Notfällen (z.B. Unfall, akute Erkrankung etc.) sollte der behandelnde Arzt über Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung unterrichtet werden. Die im Notfall ergriffenen Maßnahmen (z.B. Medikation, ärztliche Behandlung etc.) sollten wiederum Ihrem Prüfarzt mitgeteilt werden.

Als Teil der Studie werden Sie zu regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen einbestellt. Grundsätzlich werden alle Untersuchungen veranlasst, die nach Einschätzung des behandelnden Arztes klinisch erforderlich sind. Zu diesen Untersuchungen zählen vor allem die MRT des Schädels, Blutuntersuchungen, sowie die körperliche Untersuchung inklusive neurologische Statuserhebung. Die genannten Untersuchungen werden im Rahmen der regelmäßigen Standard-Nachsorge bei allen Patienten nach der Strahlentherapie durchgeführt. Die erste Nachsorge findet 4-6 Wochen nach der Strahlentherapie statt, weitere Nachsorgeuntersuchungen folgen nach 3 Monaten, 6 Monaten, 9 bis 12 Monaten und jährlich für weitere 6 Jahre. Die gesamte Nachbeobachtungszeit beträgt 8 Jahre. Zusätzlich werden im Rahmen der Studie bei den regelmäßig notwendigen Nachsorgeterminen auch die möglichen späten Nebenwirkungen der Strahlentherapie erfasst. Bei Auftreten eines Rezidivs (erneutes Tumorstadium) kann ggf. eine weitere Therapie erfolgen.

Können Termine bei Ihrem Prüfarzt nicht eingehalten werden, melden Sie dies bitte nach Möglichkeit im Voraus, um einen planmäßigen Studienablauf zu gewährleisten. Für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung steht Ihnen bei allen Fragen selbstverständlich Ihr behandelnder Prüfarzt zur Verfügung.

Die Kontaktdaten Ihres Prüfarztes lauten:

Name: _____
 Adresse: _____
 Telefonnummer: _____

Sollten Sie Fragen zu Ihrer Studienteilnahme, zum Verlauf dieser klinischen Prüfung oder Ihren Rechten als Patient in einer klinischen Prüfung haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

Risiken und Nebenwirkungen

Die möglichen Beschwerden und Nebenwirkungen müssen Ihnen laut Gesetzgeber in vollem Umfang mitgeteilt werden, auch wenn teilweise ein Zusammenhang mit der bei Ihnen geplanten Behandlung nicht sicher bewiesen ist. Teilen Sie bitte alle Nebenwirkungen den Prüfarzt mit.

Meist wird die Bestrahlung gut vertragen. Manchmal können jedoch Nebenwirkungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind vorübergehender Natur, einige wenige können jedoch bestehen bleiben. Der Bewertung der Nebenwirkungen von Ionentherapie sind folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 10%	in % der behandelten Patienten,
Häufig:	≥ 1% < 10%	in % der behandelten Patienten,
Gelegentlich:	≥ 0,1% < 1%	in % der behandelten Patienten,
Selten:	≥ 0,01% < 0,1%	in % der behandelten Patienten,

Sehr selten $\geq 0,001\% < 0,01\%$ in % der behandelten Patienten.

Die Nebenwirkungen bzw. Begleiterscheinungen der Strahlentherapie umfassen sehr häufig Müdigkeit und Abgeschlagenheit. Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Doppelbilder oder Zunahme bestehender neurologischer Ausfälle können Zeichen einer Hirnschwellung sein, treten aber nur gelegentlich auf. In diesem Fall kann eine kurzzeitige Therapie mit Kortison erforderlich sein. Krampfanfälle, Hautreaktionen (Rötungen, Hauttrockenheit, Schuppenbildung) sowie Haarausfall im Bereich der Bestrahlungsfelder sind sehr selten und eher unwahrscheinlich. Eine Schleimhautreaktion, die sich mit Schluckbeschwerden, Ohrentzündung oder Augenbindehautentzündung äussert, kann ebenso auftreten. Diese Nebenwirkungen bilden sich in der Regel nach Beendigung der Therapie zurück.

Langzeitschäden können auftreten und umfassen die Schädigung des Sehapparates mit Sehinderung bis zur Erblindung, Gehörminderung, Nervenschädigung mit Lähmungen und Gefühlsstörungen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen hängt von der Tumorausdehnung ab und wird mit Ihnen detailliert besprochen. Die strahlentherapiebedingte Hirn- oder Knochennekrose (Gewebezerfall) sowie sekundäre Malignome (Zweitkarzinome) sind seltene Nebenwirkung, die jedoch im Einzelfall auftreten können. Eine eingeschränkte Funktion der Hirnanhangdrüse kann durch eine Strahlentherapie relativ häufig (ca. 5%) hervorgerufen werden. Aus diesem Grund empfehlen wir Ihnen, eine jährliche Hormonspiegeluntersuchung im Blut vorzunehmen und ggf. eine Ersatztherapie in Tablettenform zu beginnen. Die genannten Langzeitnebenwirkungen, sollten sie auftreten, sind möglicherweise nicht reversibel.

Weitere mögliche Risiken sind:

Die o.g. Nebenwirkungen können auch nach einer Standardtherapie mit alleiniger Photonen-IMRT oder konventioneller Radiotherapie auftreten. Die Partikeltherapie ist eine eher jüngere Therapie mit relativ kurzer Nachbeobachtungszeit, so dass auch unvorhergesehene Nebenwirkungen potentiell möglich sind. Über eventuelle neue Erkenntnisse aus dieser oder anderen klinischen Prüfungen einschließlich Tierversuchen, die Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung beeinflussen könnten, werden Sie informiert.

Entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen (Strahlenschutzverordnung/ Röntgenverordnung) ist für diese klinische Prüfung eine Probandenversicherung abgeschlossen worden. Sie sind damit gegen etwaige im Zusammenhang mit der Untersuchung auftretende gesundheitsbedingte Schäden versichert. Die Versicherung besteht bei ECCLESIA (ECCLESIA mildenberger HOSPITAL GmbH, Klingenbergstr. 4, 32758 Detmold) und wurde in Höhe des gesetzlich vorgeschriebenen Mindestumfangs von € 500.000,- je Proband abgeschlossen. Von dieser Versicherung ausgeschlossen sind allerdings Gesundheitsschäden und Verschlimmerungen bereits bestehender Erkrankungen, die auch dann eingetreten wären oder fortbeständen, wenn Sie nicht an der Untersuchung teilgenommen hätten. Ebenfalls sind Wegeunfälle ausgenommen. Die Versicherung tritt nur für Schadensfälle ein, solange Sie sich als Studienteilnehmer genau an die Anweisungen Ihres Prüfarztes halten. Zu Ihren

Pflichten gehören das strikte Einhalten der ärztlichen Anweisungen und eine sofortige Meldung jeder Nebenwirkung und jeder Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte. Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, dürfen Sie sich einer medizinischen Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen (Notfälle ausgenommen) und müssen jede Änderung, insbesondere aber eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes, die als Folge der klinischen Prüfung aufgetreten sein könnte, unverzüglich dem Versicherer mitteilen. Dabei können Sie die Hilfe Ihres Prüfarztes in Anspruch nehmen.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, in die Probandenversicherung Einblick zu nehmen oder eine Kopie der allgemeinen Versicherungsbedingungen zu erhalten.

Da eine herabgesetzte Verkehrstauglichkeit wahrscheinlich ist, sollten Sie während der Therapie kein Kraftfahrzeug führen. Für die Zeit der Teilnahme an dieser Studie dürfen Sie an keiner anderen klinischen Studie teilnehmen.

Die vorgesehene Behandlung beinhaltet unvorhersehbare Risiken für ungeborene Kinder, daher muss eine Schwangerschaft während und 3 Monate nach der Behandlung durch sichere Verhütungsmaßnahmen ausgeschlossen werden.

Fahrtkosten können leider nicht erstattet werden.

Teilnahme an der klinischen Prüfung

Damit Sie an dieser Studie teilnehmen können, müssen folgende Kriterien zutreffen:

- Ihr Alter liegt zwischen 18 und 80 Jahren;
- Ihre Erkrankung liegt im Schädelbasisbereich und ist histologisch durch die Gewebeentnahme und entsprechende Untersuchung gesichert;
- Negatives Ergebnis eines Schwangerschaftstests bei der Aufnahme in die Studie, **Wichtig:** Bei sexueller Betätigung müssen Sie bereit sein, eine sichere Verfahren zur Verhütung anzuwenden (nur bei Gebärfähigkeit, bzw. Fruchtbarkeit). Diese ist folgendermaßen definiert:

Bei Frauen: sexuelle Abstinenz, und gleichzeitige Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs oder stattgehabte Sterilisation;

Bei Männer: sexuelle Abstinenz, östrogen- und gestagenhaltige Kontrazeptiva (Anwendung einer Pille/einer Spirale) bei der Partnerin und gleichzeitige Verwendung eines Kondoms oder Sterilisation (Vasektomie).

Des Weiteren soll keines der folgenden Kriterien zutreffen:

- Vorbestehende strahlentherapeutische Behandlung Ihrer Erkrankung;
- Vorhandensein einer anderen malignen Erkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre;
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie;
- Gleichzeitige Chemo- oder Immuntherapie.

Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Vor der Aufnahme in die Studie werden Sie nach einer schriftlichen Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme gefragt. Nur wenn Sie schriftlich einwilligen, können Sie in die Studie aufgenommen werden.

Zusätzlich werden Sie gefragt, ob Sie mit Blutentnahmen zur Untersuchung sogenannter proteomischer/genetischer Parameter einverstanden sind. Mit Ihrer Zustimmung werden bei Ihnen im Verlauf der Studie mehrmals Blutproben zur Bestimmung der sogenannten proteomischen/genetischen Parametern abgenommen:

- Vor Beginn der Studienbehandlung, zum Ende der Studienbehandlung und jeweils ein Mal während der ersten und zweiten Nachbeobachtungsvisite.

Durch diese speziellen Untersuchungen soll herausgefunden werden, ob Ihre Erkrankung mit Veränderungen in der Erbsubstanz (Gene) oder der Eiweiße, verbun-

den ist. Dabei werden sich die Untersuchungen ausschließlich auf Gene und Eiweiße beschränken, von denen angenommen wird, dass sie zur Entstehung Ihrer Erkrankung beitragen. Ziel einer solchen Feststellung ist es, zukünftig Menschen mit Risikofaktoren für diese Erkrankung an solchen genetischen Veränderungen frühzeitig zu erkennen, eine eventuelle Rezidivrisiko einzuschätzen und um entsprechend frühzeitig eine geeignete Behandlung beginnen zu können. Die genannten Gene und Eiweiße werden auch auf Änderungen im Verlauf der Behandlung untersucht.

Die genannten Untersuchungen ergeben für Sie keinen direkten Vorteil, d.h. sie dienen ausschließlich der medizinischen Forschung. Sie können durch Ihr Einverständnis zur Blutentnahme und zur beschriebenen Untersuchungen dazu beitragen, die Erkennung und Behandlung von Schädelbasischordomen zukünftig weiter zu verbessern. Mit den von Ihnen gewonnenen Blutproben werden keine anderen als die hier genannten Untersuchungen durchgeführt. Aus Ihren Blutproben werden keine weiteren (genetischen) Tests durchgeführt. Die nicht verwendete Reste Ihrer Blutproben werden spätestens zwei Jahre nach Beendigung der Studie vernichtet.

Insgesamt werden Ihnen studienbedingt ca. 120 ml venösen Blutes abgenommen. Zum Vergleich, werden bei einer Blutspende, auf einmal 500 ml Blut gewonnen. Zu seltenen aber prinzipiell möglichen Komplikationen einer Blutabnahme gehören blaue Flecken (Hämathome), Verletzungen oder Entzündungen einer Vene oder eines Nerven.

Falls Sie nicht einverstanden sind, werden diese Blutentnahmen bei Ihnen nicht durchgeführt. Allerdings können Sie trotzdem in die Studie aufgenommen werden.

Sie können Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. In jedem Falle sollten Sie jedoch Ihren behandelnden Prüfarzt von Ihrer Entscheidung in Kenntnis setzen. Sie erhalten dann in jedem Fall eine Behandlung, die dem aktuellen Wissensstand entspricht. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Daten-/Probenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

Ihre Daten werden nach Abschluss der klinischen Prüfung über den gesetzlich geforderten Zeitraum sicher aufbewahrt.

Ihr Prüfarzt kann nach medizinischer Abwägung Ihre Studienteilnahme beenden. Dies kann insbesondere passieren, wenn für Sie ein zu hohes Risiko einer Unverträglichkeit oder sonstiger (gesundheitlicher) Nachteile befürchtet werden kann. Selbstverständlich werden Sie von einer solchen Absicht bald möglichst von Ihrem Prüfarzt informiert.

Des Weiteren kann die gesamte klinische Prüfung vom Leiter der Klinischen Prüfung, der die Studie initiiert hat, nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die Teilnehmer unterbrochen oder beendet werden.

Selbstverständlich können Sie Ihren Hausarzt über Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung informieren.

Weitere Informationen

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und niedergeschrieben. Die Aufzeichnung der erhobenen Daten erfolgt zunächst in Originalunterlagen bzw. Ihrer Krankenakte, in die Ihr Prüfarzt auch bisher alle Befunde eingetragen hat. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich ohne Namensnennung in pseudonymisierter Form auf gesonderten Dokumentationsbögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet.

Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten / Proben ohne Namensnennung nur mit Nummern und ggf. mit dem Geburtsdatum codiert. Die Zuordnung der Daten oder Proben zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen ist die Teilnahme an einer klinischen Arzneimittelprüfung nur zulässig, wenn Sie mit der Aufzeichnung Ihrer Krankheitsdaten und deren Weitergabe in pseudonymisierter Form an die zuständige Überwachungsbehörde (Regierungspräsidium), Bundesamt für Strahlenschutz, die zuständige Ethikkommission und den Sponsor bzw. eine von ihm beauftragte Stelle einverstanden sind. Wenn Sie der beschriebenen Weitergabe und Aufbewahrung Ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, können Sie nicht in diese klinische Studie aufgenommen werden.

Um sicherzustellen, dass alle Daten korrekt aus den Originalunterlagen bzw. Ihrer Krankenakte in die Dokumentationsbögen übertragen wurden, können die Eintragungen in pseudonymisierten Dokumentationsbögen durch Beauftragte staatlicher Behörden und durch besonders geschulte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors/Leiters der Klinischen Prüfung, sogenannten Monitore mit den Originaldaten verglichen werden.

Mit Ihrem Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entbinden Sie den Prüfarzt gegenüber Beauftragten der zuständigen Behörden und des Sponsors/Leiters der Klinischen Prüfung von seiner Schweigepflicht insofern, als diese Personen zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung Einsicht in die im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgten Originalaufzeichnungen nehmen können. **Die beteiligten Personen werden dabei die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und die Schweigepflicht einhalten.**

Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes (Daten-) Material vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

Bei einer möglichen Veröffentlichung der Studienergebnisse wird Ihre Identität nicht enthüllt.

Ihr Arzt wird Ihnen auch zukünftig Ihre Fragen die Studie betreffend gerne beantworten. Routineuntersuchungen im Rahmen des Staging (Bestimmung des Ausbreitungsgrades der Erkrankung) vor der Therapie sowie die regelmäßigen Standard-Nachsorgeuntersuchungen werden Ihnen bzw. Ihrer Krankenkasse in Rechnung gestellt. Bei Auftreten von Komplikationen werden Sie von Ihrem Strahlentherapeuten behandelt, bei nicht in das Gebiet der Strahlentherapie fallenden Komplikationen werden Sie einem entsprechenden Facharzt zur Behandlung zugewiesen.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes