



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

RadioOnkologie und Strahlentherapie | Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 400 | 69120 Heidelberg

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus

Ärztlicher Direktor
RadioOnkologie u. Strahlentherapie
-Czernylinik-

- Patienteninformation -

Validierung von prädiktiven Biomarkern für die Radiochemotherapie der lokal fortgeschrittenen Mundhöhlen-, Oropharynx- und Hypopharynxkarzinome. (HNprädBio)

Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)

Studienzentrum: Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für RadioOnkologie
und Strahlentherapie

Studienleitung: Prof. Dr. med. Mechthild Krause

REG-Nr: NCT02059668

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Studie des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK) bitten. Studien sind wissenschaftliche Untersuchungen. Studien können dazu dienen, neue Informationen zu Erkrankungen und Krankheiten zu gewinnen, um so neue Therapiemöglichkeiten zu entwickeln und individuellere Behandlungen für den einzelnen Patienten zu schaffen. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von einer unabhängigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Die Ethikkommission schützt im Rahmen von klinischen Forschungsvorhaben die Interessen der teilnehmenden Patienten und vertritt deren Rechte gegenüber den forschenden Ärzten.

Direktionssekretariat
Tel. +49 6221 56-8201/02/03
Fax +49 6221 56-5353

juergen.debus@
med.uni-heidelberg.de



www.klinikum.uni-
heidelberg.de/strahlentherapie



Im Universitätsklinikum Heidelberg wird neben 7 weiteren Standorten (Berlin, Dresden, Essen, Frankfurt, Freiburg, München und Tübingen) eine umfangreiche patientenorientierte Krebsforschung innerhalb des DKTK durch den Bund finanziert. Ziel dieser Forschungen ist die Verbesserung der Krebstherapie. Ein wichtiger Bestandteil ist dabei die Untersuchung von Faktoren, die zukünftig in der Lage sein können, die Wirkung einer bestimmten Therapie vorherzusagen und somit dazu beitragen, Therapien individueller auf den einzelnen Patienten zuzuschneiden. Dieses Ziel wird mit der gemeinsamen DKTK-Studie „HNprädBio“ verfolgt.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der DKTK-Studie „HNprädBio“ erläutern. Daneben wird ein Studienarzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle auftretenden Fragen anzusprechen. Sie werden anschließend eine für Sie ausreichende Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Worum geht es bei dieser DKTK-Studie?

Sie sind an einer Krebserkrankung der Mundhöhle oder des Rachens erkrankt. Die Erkrankung ist so weit fortgeschritten, dass eine Strahlentherapie in Kombination mit einer Chemotherapie (Radiochemotherapie) als Teil der Behandlung notwendig ist. In dieser DKTK-Studie soll untersucht werden, ob die Heilungswahrscheinlichkeit nach der Radiochemotherapie mit biologischen Veränderungen im Tumor oder im Blut von Patienten zusammenhängt. Somit könnte festgestellt werden, welche Tumoren besonders strahlenempfindlich oder aber auch strahlenunempfindlich sind. Dies würde in Zukunft eine individuellere Behandlung ermöglichen.

Wie ist der Ablauf dieser Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Bei Ihrer Operation wurde Ihnen Tumorgewebe entnommen. Das nach der feingeweblichen Untersuchung des Tumors noch zur Verfügung stehende Restgewebe möchten wir für weiterführende feingewebliche und molekularbiologische Untersuchungen nutzen, um die biologischen Veränderungen Ihres Tumors zu untersuchen.

Im Anschluss an Ihre Operation oder als alleinige Therapie im Anschluss an die Gewebeentnahme (Biopsie) wird bei Ihnen eine Radiochemotherapie durchgeführt. Vor dem Beginn der Strahlentherapie sowie im weiteren Therapieverlauf und zu ausgewählten Nachsorgeuntersuchungen möchten wir Ihnen Blut entnehmen (je nach Therapie und Zeitpunkt 17 bis 50 ml Blut). Die Blutentnahmen erfolgen im Rahmen von routinemäßigen Blutentnahmen. Das heißt, dass sich hier nur die zu entnehmende Blutmenge erhöhen würde. In Ihrem Blut möchten wir die darin enthaltene DNA und RNA, Proteine und Zellen auf Veränderungen während sowie nach Ihrer Therapie untersuchen.

Sollte bei Rezidiv- oder Metastasenverdacht eine erneute Gewebeentnahme für diagnostische Zwecke erforderlich sein, möchten wir ebenfalls noch zur Verfügung stehendes Restgewebe für weiterführende feingewebliche und molekularbiologische Untersuchungen verwenden, um die Biologie von rezidivierenden Tumoren zu untersuchen.

Blutabnahme DTKK-Studie „HNprädBio“						
Zeitpunkt	Vor Therapiebeginn	Während RCT	3 Mon. nach RCT	6 Mon. nach RCT	12 Mon. nach RCT	Bei Rezidiv- oder Metastasenverdacht
Alleinige Therapie: Primäre Radiochemotherapie (RCT)	ca. 50 ml Blut	ca. 26 ml Blut	ca. 50 ml Blut	ca. 17 ml Blut	ca. 17 ml Blut	ca. 50 ml Blut
Nach Operation: Adjuvante Radiochemotherapie (RCT)	ca. 41 ml Blut	ca. 17 ml Blut	ca. 41 ml Blut	-----	-----	ca. 41 ml Blut

Mit Ihrem Einverständnis möchten wir Ihre Gewebe- und Blutproben, die nach Abschluss dieser Studie noch verfügbar sind, auch in zukünftigen Forschungsprojekten verwenden.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an dieser Studie?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie einen direkten gesundheitlichen Nutzen ziehen werden. Ein Nutzen aus der Arbeit der DTKK-Partner für die Wissenschaft, die Gemeinschaft und zukünftige Krebspatienten wird erst nach mehreren Jahren erwartet. Allerdings könnten Sie mit dieser Gewebe- und Blutspende dazu beitragen, dass für die Generation Ihrer Kinder oder Enkel eventuell eine bessere Krebstherapie möglich wird.

Welche Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Aufgrund Ihrer Teilnahme an der DTKK-Studie „HNprädBio“ gibt es minimale zusätzliche Risiken für Sie. Die Blutentnahme könnte geringe Beschwerden durch den Einstich verursachen. Komplikationen nach Blutentnahmen sind selten. Es könnten aber Blutungen einschließlich Blutergüsse, Infektionen oder Gefäß- oder Nervenschädigungen auftreten. Jedoch ist die Blutentnahme eine Routinemethode, die zur Kontrolle der durchgeführten Therapie auch außerhalb der Studie notwendig ist. Mit der Verwendung Ihres Restgewebes aus einer ärztlich angeordneten Operation ist keine zusätzliche Belastung für Sie verbunden.

Sollten im Verlauf der Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt bzw. der Studienambulanz mitteilen. Sie erreichen diesen am besten über unsere Studienambulanz (Telefon 06221-56-38613). Außerhalb der regulären Arbeitszeiten erreichen Sie den diensthabenden Arzt über unsere Station (Telefon 06221-56-6999).

Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Sollten Sie gleichzeitig an anderen Studien oder klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem aufklärenden Arzt mit. Eventuell ist dann eine Teilnahme an der Studie nicht möglich.

In dieser Studie werden weder Schwangere noch stillende Frauen aufgenommen, da es über die möglichen Belastungen und Risiken während dieser Zeit noch keine gesicherten Daten gibt. Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird eine Schwangerschaft durch einen Schwangerschaftstest vor Beginn der Studie ausgeschlossen. Sollte während der Studie eine Schwangerschaft festgestellt

werden oder der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vorliegen, ist umgehend der Studienarzt zu informieren.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Für Ihre Teilnahme an der Studie erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

Es kann sein, dass eine Zusammenarbeit mit Dritten, einschließlich privater Gesellschaften im Rahmen der Studie notwendig sein wird, um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen. Dabei kann nicht ausgeschlossen werden, dass mit den Ergebnissen aus wissenschaftlichen Folgeprojekten intellektuelle Eigentumsrechte (Patente) erworben werden und die Ergebnisse kommerziell genutzt werden. Falls sich hieraus Einnahmen für das DKTK ergeben, werden diese ausschließlich in wissenschaftliche Projekte investiert, um die Krebstherapie weiter zu verbessern.

Bin ich während der Studie versichert?

Da innerhalb der Studie ausschließlich klinisch bereits etablierte Therapien und Diagnostika angewandt werden, ist der Versicherungsschutz über die reguläre Haftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Heidelberg abgedeckt.

Wie für Behandlungen außerhalb von Studien bedeutet dies, dass Sie für Gesundheitsschäden oder sonstige Beeinträchtigungen, die bei Ihnen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie auftreten, nicht über das Universitätsklinikum Heidelberg versichert sind, es sei denn den Arzt oder seine Mitarbeiter trifft ein schuldhaftes Fehlverhalten. Als schuldhaftes Fehlverhalten sind Vorsatz und Fahrlässigkeit anzusehen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zum Studienzentrum (Universitätsklinikum Heidelberg) nicht unfallversichert sind.

Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Unter gewissen Umständen ist es möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Sie von dem Forschungsvorhaben auszuschließen. Gründe hierfür können unter anderem sein, dass die weitere Teilnahme an der Studie ärztlich nicht vertretbar ist oder anderweitige Sicherheitsbedenken zum Abbruch der gesamten Studie führen. Diese Entscheidung wird zu Ihrem Besten getroffen und beeinträchtigt keineswegs Ihre zukünftige medizinische Versorgung.

Wie kann ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurücknehmen?

Wenn Sie aus der Studie ausscheiden möchten, können Sie Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Durch den Widerruf entstehen Ihnen keinerlei Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt. Für eine Rücknahme der Einwilligung können Sie sich direkt persönlich an unsere Studienambulanz wenden. Sie erreichen diese außerdem telefonisch unter der Nummer 06221-56-36318 oder schriftlich per Mail an studien.radonk@med.uni-heidelberg.de. Im Anschluss daran erhalten Sie eine schriftliche Bestätigung der Rücknahme Ihrer Einwilligung.

Was geschieht mit meinen Daten?

Zu den medizinischen Daten zählen alle Daten, die Ihre Erkrankung charakterisieren, einschließlich persönlicher Risikofaktoren, Krankheiten, Therapien, Ansprechen von Tumoren und Normalgewebe auf die Strahlenbehandlung sowie der Erfolg der Behandlung im Rahmen der Studie. Diese werden zusammen mit Ihren persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Adresse usw.) erhoben und zentral für wissenschaftliche Untersuchungen aus dem Bereich der Krebsforschung in pseudonymisierter Form elektronisch auf der multizentrischen Studiendatenbank „RadPlanBio“ gespeichert. Pseudonymisieren meint, dass identifizierende Informationen wie z.B. Namen, Geburtsdaten durch eine Zeichenkette aus Buchstaben und Zahlen ersetzt werden. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Zuordnung der Daten zu einer Person ist nur durch Ihre behandelnde Klinik möglich. Die Studiendatenbank „RadPlanBio“ ist nur für die DKTK-Partnerstandorte zugänglich. Zur wissenschaftlichen Auswertung im Rahmen der Studie können die Daten pseudonymisiert an die oben genannten DKTK-Partnerstandorte und auch an weitere Partner und Einrichtungen (möglicherweise auch an private Unternehmen oder Partner im Ausland) weiter gegeben werden.

DKTK-Datenbank

Nach Beendigung der DKTK-Studie HNprädBio wird ein minimaler Datensatz zusätzlich in der zentralen Datenbank des DKTK pseudonymisiert gespeichert. Jeder Partnerstandort des DKTK kann über eine Suchfunktion auf der Datenbank eine Anfrage mit besonderen Kriterien an alle Partnerstandorte stellen. Das Suchergebnis übermittelt die Anzahl der vorhandenen Patienten, die den Kriterien entsprechen. Nach Absprache der DKTK-Partnerstandorte untereinander können Ihre pseudonymisierten Daten für weitere Studien verwendet werden. Für die Partner des DKTK werden ausschließlich pseudonymisierte Daten auf der Datenbank zur Verfügung gestellt. Eine Entschlüsselung ist weiterhin nur in der behandelnden Klinik möglich.

Für die Speicherung und Auswertung ihrer Daten für wissenschaftliche Zwecke benötigen wir Ihre ausdrückliche Zustimmung.

Widerruf

Im Fall eines Widerrufs Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an dieser DKTK-Studie werden Ihre Daten unverzüglich anonymisiert, soweit kein Antrag auf vollständige Löschung Ihrer Daten vorliegt. Anonymisieren meint, dass die personenbezogenen Daten nicht mehr oder nur mit enormem/unverhältnismäßigem Aufwand einer Person zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung ist faktisch nicht mehr möglich. Die anonymisierten Daten verbleiben auf der DKTK-Datenbank und können weiterhin für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Mit dem Antrag auf Löschung werden Ihre Daten je nach den technischen Gegebenheiten, umgehend gesperrt, gelöscht oder vernichtet.

Welche Rechte habe ich bezüglich meiner Daten?

Die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz und bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der DSGVO treten in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) und landesdatenschutzrechtliche Regelungen in Kraft.

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegen stehen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer des Prüfzentrums.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie/Prüfung bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Kontaktdaten des Prüfers:

Prof. Dr. Mechthild Krause

Adresse:

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie

Fetscherstraße 74

01307 Dresden

E-Mail: Mechthild.Krause@uniklinikum-dresden.de

Kontakt Daten Datenschutz:

Datenschutzbeauftragte/r
Adresse:
Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden
Datenschutzbeauftragte/r
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
E-Mail: DSV@uniklinikum-dresden.de

Kontakt Daten lokaler Datenschutz:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
E-Mail: Datenschutzmeldung@med.uni-heidelberg.de
Telefon: 06221 56 7036

Was geschieht mit meinen Blut- und Gewebeproben?

„Gewebe“ bezeichnet biologisches Material wie Blutbestandteile, Haut- oder Schleimhautproben und auch Tumorgewebe. Ebenso Zelllinien und gereinigte Erbsubstanz, die aus den genannten Proben hergestellt werden können, werden hier als Gewebe bezeichnet.

Gewebebank

Eingefrorenes Tumorgewebematerial verbleibt am jeweiligen DKTK-Standort und kann bei wissenschaftlicher Notwendigkeit von den DKTK-Partnerstandorten angefordert werden. Alle anderen Gewebe- sowie Blutproben werden im Studienzentrum Ihrer behandelnden Klinik für die DKTK-Studie „HNprädBio“ gesammelt und am DKTK-Partnerstandort Dresden gelagert. Hierfür werden ausschließlich pseudonymisierte Datensätze an die Gewebebank weitergegeben, die im Anschluss nochmals neu kodiert und gespeichert werden. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbekannte weitestgehend aus. Eine Zuordnung der Proben zu Ihren personenbezogenen Daten ist nur in Ihrer behandelnden Klinik möglich.

Die noch verbleibenden Restgewebe- und Blutproben möchten wir langfristig aufbewahren und in zukünftigen wissenschaftlichen Forschungsprojekten verwenden, in denen u.a. die Wirkung von Strahlen auf Normal- und Tumorgewebe erforscht wird, als auch allgemeine Fragestellungen der Krebsforschung und des Strahlenschutzes bearbeitet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es uns nicht möglich, alle zukünftigen Forschungsprojekte darzustellen, da sich die untersuchenden Fragestellungen rasch weiter entwickeln und gegebenenfalls erst in einigen Jahren angewendet werden sollen. Deshalb kann es sein, dass an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt werden, ggfs. einschließlich Untersuchungen Ihres gesamten Genoms. Die Proben werden den Partnerstandorten des DKTK über eine zu genehmigende Suchabfrage in der DKTK-Datenbank zur Verfügung gestellt (siehe Ausführungen oben).

Diese Projekte können eventuell auch in Kooperation mit anderen Institutionen, in einem anderen Land oder von einem privaten Unternehmen ausgeführt werden. In allen Fällen erfolgt eine pseudonymisierte Weitergabe. Eine Identifikation Ihrer Person ist somit für Partner nicht möglich.

Widerruf

Im Fall eines Widerrufs Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an dieser DKTK-Studie können Sie entscheiden, ob Ihre Gewebe- und Blutproben vernichtet werden sollen oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen.

An wen kann ich mich bei weiteren Fragen wenden?

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und die Mitarbeiter in der Studienambulanz gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden wir Ihnen gerne beantworten.

Tel.: 06221-56-38613

Bei nicht studienbezogenen medizinischen Problemen erreichen Sie unsere allgemeine Strahlentherapie-Ambulanz unter

Tel.: 06221-56-8202

In dringenden Notfällen und außerhalb der Öffnungszeiten der Strahlentherapie-Ambulanz erreichen Sie die Station der Strahlentherapie unter

Tel.: 06221-56-6999

- Einwilligungserklärung -

**Validierung von prädiktiven Biomarkern für die Radiochemotherapie
der lokal fortgeschrittenen Mundhöhlen-, Oropharynx- und
Hypopharynxkarzinome. (HNprädBio)**

Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)

Studienzentrum: Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie

Studienleitung: Prof. Dr. med. Michael Baumann

REG-Nr: NCT02059668

Patientendaten-Aufkleber

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt über Zweck, Ablauf, Bedeutung der Studie und alle Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, aufgeklärt worden. Die vorliegende Patienteninformation sowie die nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung habe ich gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genug Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Eine Kopie der Patienteninformation inklusive der Einwilligungserklärung wurde mir vom Studienarzt ausgehändigt.

Ich habe das Recht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückzuziehen. Eine ablehnende Entscheidung beeinflusst in keiner Weise die Beziehung zu meinem behandelnden Arzt.

Die Aufbewahrung und Verwendung der Daten und biologischen Proben für wissenschaftliche Forschungsprojekte erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung mit Einwilligung zum Datenschutz voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Meine Daten und abgegebenen Einwilligungserklärungen werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie für mindestens 10 Jahre aufbewahrt, soweit es die gesetzlichen Vorschriften (u.a. nach Bürgerlichen Gesetzbuch, (Muster-)Berufsordnung Ärzte) vorsehen.



Gewebe und Blutproben

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Gewebe- und Blutproben für wissenschaftliche Auswertungen zeitlich uneingeschränkt in pseudonymisierter Form aufbewahrt werden. Ich akzeptiere alle damit vorgesehenen Verwendungen in zukünftigen Forschungsprojekten aus dem Bereich der Krebsforschung und des Strahlenschutzes, insbesondere in DKTK-Studien (auch möglicherweise in Zusammenarbeit mit anderen Institutionen, in einem anderen Land oder von einem privaten Unternehmen), sofern alle Bestimmungen und Gesetze beachtet werden.

Beim Widerruf meiner Einwilligung zur Studienteilnahme werden auf mein Verlangen die verbliebenen Gewebe- und Blutproben vernichtet oder anonymisiert.

Datenschutz

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie am Universitätsklinikum Heidelberg aufgezeichnet werden. Soweit dies erforderlich ist, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden
 - a) zur Qualitätssicherung an das leitende Studienzentrum des DKTK-Partnerstandortes Dresden,
 - b) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie an die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg.

2. Ich willige ein, dass meine erhobenen Daten in pseudonymisierter Form gespeichert und für wissenschaftliche Forschungszwecke aus dem Bereich der Krebsforschung an den DKTK-Partnerstandorten und anderen Einrichtungen (möglicherweise auch in privaten Unternehmen oder bei Partnern im Ausland) verwendet und verarbeitet werden. Für Forschungszwecke können die pseudonymisierten Daten mit weiteren Daten aus anderen Quellen (beispielsweise diagnostischen Aufnahmen, Behandlungsplanung, Krebsregister, medizinische Aufzeichnungen, usw.) verknüpft werden.

3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie zurückziehen kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung dürfen meine anonymisierten Daten weiter verwendet werden, soweit von meiner Seite kein Antrag auf vollständige Löschung meiner Daten vorliegt.

4. Meine Gesundheitsdaten können bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. *(Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)*

5. Ich gestatte, dass mein Hausarzt

.....
 Name

über meine Teilnahme an der Studie informiert und in der Nachsorge um weitere Informationen gebeten wird. *(Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)*



Zusätzliche Fragen des Patienten oder sonstige Aspekte des Aufklärungsgespräches:

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen. Ich willige in die oben ausgeführte Verwendung und Aufbewahrung meiner personenbezogenen Daten und Gewebe-/Blutproben ein.

Heidelberg, den _____

Unterschrift Patient

Heidelberg, den _____

Name und Unterschrift Arzt
(Stempel)