

<b><u>Prüfzentrum:</u></b>  Adresse:   Kontaktperson:  <b>Kontakt zur 24-Stunden-Erreichbarkeit</b> Tel.	<b><u>Sponsor:</u></b>   <b>Karolinska Institutet</b>  <b>Karolinska Institutet</b> Institution für Molekulare Medizin und Chirurgie Stockholm, Schweden Privatdozentin Dr. med. Jana de Boniface
--	--

## **PatientInneninformation<sup>1</sup> und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie**

### **Vergleich der alleinigen Sentinel-Lymphknoten-Biopsie versus der Axillakom- plettierung bei Tumorbefall des Sentinel-Lymphknotens bei PatientInnen mit invasiven Mammakarzinom: Eine prospektiv-randomisierte, internationale Studie (SENOMAC-Studie)**

#### **Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!**

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

**Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.**

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist

---

<sup>1</sup> Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur PatientInneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

## **1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?**

Leider wurde bei Ihnen eine Brustkrebsdiagnose gestellt. Es ist geplant, bei Ihnen eine Entfernung des Tumorknotens durchzuführen. Dazu gehört auch die Entnahme des Wächter-Lymphknotens (Sentinel-Lymphknoten-Biopsie) aus der gleichseitigen Achselhöhle. Zusätzlich dazu kann eine Axillakomplettierung (Axilla-Operation) erfolgen, d.h. die operative Entfernung von weiteren Lymphknoten aus der Achselhöhle (Axilla).

Unmittelbare seltene Komplikationen der Axilla-Operation sind: Nerven- und Gefäßverletzungen, Infektionen und Schmerzen. Langfristige Komplikationen können Narben, Einschränkungen der Arm- und Schulterbeweglichkeit sowie eine Stauung der Lymphflüssigkeit (Lymphödem) am Arm der betroffenen Seite sein. Generell treten die genannten Komplikationen bei alleiniger Entfernung des Wächter-Lymphknotens weit seltener auf als bei Durchführung einer Axillakomplettierung mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten.

Sie können nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn bei Ihnen zuvor einmal eine bösartige Brusterkrankung aufgetreten ist, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, während einer Schwangerschaft bzw. während der Stillzeit, bei einem fortgeschrittenen Krebsstadium, oder wenn bei Ihnen keine adäquate onkologische Nachbehandlung (eventuelle Strahlen-, Hormon- oder Chemotherapie) durchgeführt werden kann.

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist es, bei PatientInnen mit invasivem Mammakarzinom, bei denen ein oder zwei Sentinel-Lymphknoten vom Tumor befallen sind, die Behandlung mit einer alleinigen Sentinel-Lymphknoten-Biopsie mit der Behandlung mit Axillakomplettierung zu vergleichen.

Falls nicht mehr als zwei Lymphknoten mit Tumorzellen in Form von sogenannten Makrometastasen (Tumorablagerungen eines Durchmessers von über 2 mm) befallen sind, ist es gegenwärtig unklar, ob eine komplette Axilla-Operation anschließend durchgeführt werden muss. **Ziel der Ihnen angebotenen Studie ist es, zu überprüfen, ob der Verzicht auf eine axilläre Komplettierungs-Operation onkologisch sicher ist und ob es dadurch zu weniger Komplikationen nach der Operation kommt.** Eine amerikanische Studie kam zu dem Ergebnis, dass eine Komplettierungs-Operation mit Entfernung weiterer Lymphknoten aus der Achselhöhle keinen Vorteil bringt. Allerdings wurden in diese Studie zu wenige PatientInnen eingeschlossen, um sicher sagen zu können, dass auf die Komplettierungsoperation verzichtet werden kann.

**Deshalb wird die Ihnen angebotene Studie mit der Fragestellung „Komplettierungs-Operation in der Achselhöhle: ja oder nein?“ durchgeführt.**

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung zurückziehen.

Bei tumorbefallenen Wächter-Lymphknoten stehen folgende Optionen außerhalb der Studie zur Verfügung: 1. Keine weitere Axilla-Operation; 2. Komplettierung der Axilla-Operation mit Entfernung weiterer Lymphknoten; 3. Bestrahlung der Achselhöhle, wenn keine weitere Operation erfolgt ist. Die Entscheidung treffen Sie in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt am Krankenhaus Ihrer Wahl.

## **2. Wie läuft die klinische Studie ab?**

Diese klinische Studie wird an etwa 100 Kliniken in Schweden, Dänemark, Deutschland, Österreich, Italien und Griechenland durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 3500 PatientInnen daran teilnehmen.

Die Studie hat zwei Behandlungsarme: Im Behandlungsarm mit eingeschränkter Chirurgie wird nur die Entfernung der Wächter-Lymphknoten allein durchgeführt. Im anderen Arm werden weitere Lymphknoten aus der Achselhöhle entfernt (komplette Axilla-Operation). Die Zuordnung zu einem der beiden Behandlungsarme wird nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 1:1 festgelegt, d.h. jeder Patient hat eine Chance von 1:1, einem der beiden Studienarme zugeordnet zu werden. Diese Verteilung hat jedoch keinen Einfluss auf die Therapie nach der Operation.

Es werden durch die Teilnahme an der Studie keine zusätzlichen Untersuchungen oder Eingriffe notwendig. Die Therapie und Nachsorge nach der Operation folgt den aktuellen Standardempfehlungen, die aktuell im jährlichen Abstand eine bildgebende Untersuchung der Brust (Mammographie +/- Ultraschall der Brust) vorsehen. Eine Nachbeobachtung ist im Rahmen der Studie über 15 Jahre geplant; dies beinhaltet jährliche Nachbeobachtung über 5 Jahre und danach weitere Kontrollen nach 10 und 15 Jahren. Während die Nachbeobachtung in den ersten 5 Jahren aus einer klinischen Untersuchung und einer Mammographie besteht, können die letzten beiden Kontrollen je nach Studienresultat durch einen Telefonkontakt mit dem Prüfzentrum und Mammographie ersetzt werden. Somit entsteht für Sie nur durch den Kontakt zum Studienzentrum nach 10 und 15 Jahren ein studienbedingter Mehraufwand.

Falls Sie dem Behandlungsarm „Keine Axillakomplettierung“ zugeordnet werden, bedeutet dies nur das Weglassen der Komplettierungs-Operation an der Achselhöhle. Die Entnahme des Wächter-Lymphknotens wird bei Ihnen immer vorher durchgeführt. Die Entfernung des Tumors, die Nachbehandlung nach der Operation und die regelmäßigen Nachuntersuchungen danach sind für alle Studienteilnehmer gleich. Die Dauer der Studienteilnahme beträgt einschließlich der Nachkontrollen insgesamt 15 Jahre. Mit der Einwilligung zur Studie verpflichtet sich der Teilnehmer, den ärztlichen Empfehlungen gemäß Studienprotokoll zu folgen und mit dem Brustzentrum vor Ort für die Dauer der Studie zu kooperieren. Bei Ablehnung der Studie von Ihrer Seite werden Sie alternativ gemäß den aktuellen Leitlinien behandelt.

### **Lebensqualität und Beschwerden im Bereich des Arms:**

Da wir auswerten wollen, wie häufig sich durch den Verzicht auf die Entfernung weiterer Lymphknoten in der Achselhöhle das Auftreten von Beschwerden durch eine Stauung von Lymphflüssigkeit im Arm (Lymphödem) reduziert und die Lebensqualität verbessert, werden wir Ihre Lebensqualität und eventuelle Armbeschwerden vor und nach der Operation vergleichen. Dies bedeutet für Sie, dass Sie Fragebögen mit Fragen zur Funktion Ihres Arms, Ihrer Hände und Schultern sowie Fragen zu Ihrer Lebensqualität erhalten werden. Diese Fragebögen werden Ihnen zu Beginn der Studie sowie 1, 3, 5 und 10 Jahre nach der Operation zugeteilt. Ihre Teilnahme an diesem Teil der Studie ist freiwillig, und Sie können wählen, die Fragebögen nicht auszufüllen und trotzdem weiter an der Hauptstudie teilnehmen.

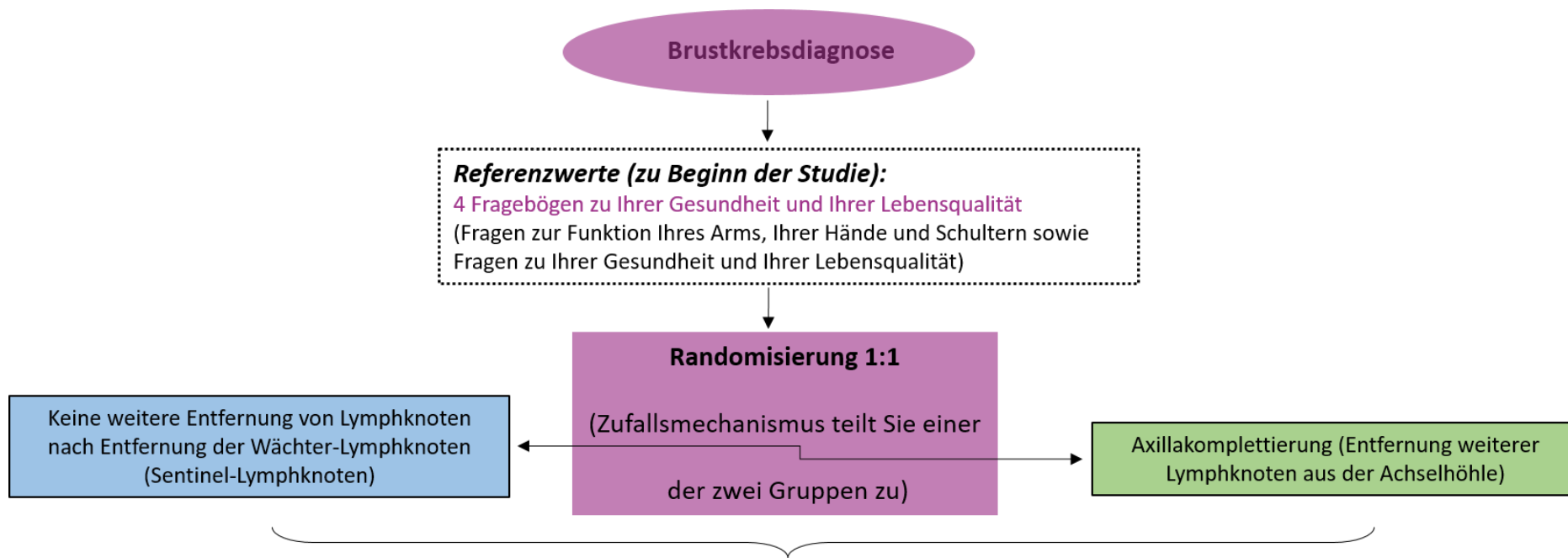
Sie können die Fragebögen Online unter dem folgenden Link <http://senomac.se/Home/questionnaires/questionnaires%20-%20german.html> nachlesen oder das Prüfzentrum fragen Ihnen Kopien der 4 Fragebögen zur Verfügung zu stellen.

**Die vier standardisierten Fragebögen sind hier aufgelistet:**

1. EORTC QLQ-C30: 30 Fragen zu Ihrer Gesundheit
2. EORTC QLQ-BR23: 23 Fragen zu Ihren Symptomen oder Problemen
3. Lymph-ICF-OG: 29 Fragen, zu Beschwerden im Bereich des Arms, der Schulter und/oder der Hand (obere Gliedmaße)
4. EQ-5D-5L: 5 Fragen; ein Gesundheitsfragebogen zur Lebensqualität

Insgesamt werden Ihnen diese Fragebögen im Verlauf der Studie 5 Mal ausgehändigt und die Fragen von Ihnen beantwortet (Voruntersuchung, nach 1 Jahr, nach 3 Jahren, nach 5 Jahren und abschließend noch einmal nach 10 Jahren). Das Studienteam wird Sie zusätzlich nach 15 Jahren anrufen und Ihnen Fragen im Rahmen einer telefonischen Konsultation stellen.

Das Schema auf der nächsten Seite (Seite 6 der PatientInneninformation) erklärt Ihnen, als erläuternde Grafik, den Ablauf der klinischen Studie zusammenfassend. Kopieren sich Sie dieses Schema gerne als Referenz, damit Sie genau wissen, wann Ihre Nachsorgeuntersuchungen im Anschluss an die Operation stattfinden.



**Nachsorgeschema für alle Studien-Teilnehmer:**

- **Nach 1 Jahr :** klinische Untersuchung, bildgebende Untersuchung der Brust (Mammographie +/- Ultraschall), 4 Fragebögen zu Ihrer Gesundheit und Ihrer Lebensqualität
- **Nach 2 Jahren :** klinische Untersuchung, bildgebende Untersuchung der Brust (Mammographie +/- Ultraschall)
- **Nach 3 Jahren :** klinische Untersuchung, bildgebende Untersuchung der Brust (Mammographie +/- Ultraschall), 4 Fragebögen zu Ihrer Gesundheit und Ihrer Lebensqualität
- **Nach 4 Jahren :** klinische Untersuchung, bildgebende Untersuchung der Brust (Mammographie +/- Ultraschall)
- **Nach 5 Jahren :** klinische Untersuchung, bildgebende Untersuchung der Brust (Mammographie +/- Ultraschall), 4 Fragebögen zu Ihrer Gesundheit und Ihrer Lebensqualität
- **Nach 10 Jahren :** klinische Untersuchung, bildgebende Untersuchung der Brust (Mammographie +/- Ultraschall), 4 Fragebögen zu Ihrer Gesundheit und Ihrer Lebensqualität
- **Nach 15 Jahren:** bildgebende Untersuchung der Brust (Mammographie +/- Ultraschall), Telefonische Konsultation

### **3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?**

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Die Ergebnisse der Studie könnten aber neue Erkenntnisse über Ihre Erkrankung liefern, die die Möglichkeiten eröffnen, Ihre Krankheit in Zukunft schonender zu operieren.

### **4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Bei Verzicht auf die Komplettierungs-Operation könnte ein erhöhtes Risiko für ein erneutes Auftreten der Tumorerkrankung bestehen durch das Belassen tumorbefallener Lymphknoten in der Achselhöhle. Dies wurde aber bei der oben genannten amerikanischen Studie während einer Nachsorge von im Schnitt inzwischen neun Jahren nicht beobachtet. Für beide Behandlungsarme gab es keine Unterschiede hinsichtlich Rückfalls der Erkrankung und Sterberaten. Bei der erweiterten Entfernung von Lymphknoten aus der Achselhöhle (Axilla-Komplettierung) besteht ein erhöhtes Risiko für folgende Komplikationen gegenüber der alleinigen Wächter-Lymphknoten-Entfernung: Armschwellung (Lymphödem) 10-20% gegenüber 5-7%, Armschmerzen und Taubheitsgefühl 31% gegenüber 11%.

Sind mehr als zwei Lymphknoten mit Makrometastasen befallen, wird eine komplette Entfernung der Lymphknoten in der betroffenen Achselhöhle durchgeführt und die Teilnahme an der Ihnen vorgeschlagenen Studie ist nicht möglich.

Über die Notwendigkeit, Dringlichkeit und Risiken der Operation sind Sie durch Ihre behandelnden Ärzte aufgeklärt worden.

### **5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimittel?**

Im Zusammenhang der Teilnahme an der klinischen Studie gibt es keine speziellen Vorschriften für die Einnahme von Arzneimittel.

### **6. Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?**

Wie oben beschrieben entsteht für Sie nur durch den Kontakt zum Studienzentrum nach 10 und 15 Jahren ein studienbedingter Mehraufwand.

## **7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?**

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (siehe Telefonnummer zur 24-Stunden-Erreichbarkeit; Seite 1 der PatientInneninformation).

## **8. Versicherung**

Als Teilnehmer an dieser Studie wurde für Sie eine separate Patientenversicherung vom Sponsor der SENOMAC-Studie abgeschlossen. Die Versicherung wurde für Sie bei der

**Chubb European Group Limited**

**Direktion für Österreich**

**Kärntner Ring 5-7**

**1010 Wien**

**Tel. +43 1 7109355 0**

**Versicherungsschein-Nr. ATCANY00365**

abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar. Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenanwaltschaft, Patientenvertretung oder Patientenombudschaft wenden.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden:

- müssen Sie dem behandelnden Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.
- müssen Sie alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.



## 9. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der klinischen Studie nicht entsprechen;
- b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

## 10. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Studie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (eine Zahlen- und Buchstabenkombination) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer

medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Karolinska Institutet, Institution für Molekulare Medizin und Chirurgie, L1:00, SE-17176 Stockholm, Schweden) sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die pseudonymisierten Studiendaten werden auf Datenträgern der Klinischen Prüfungsabteilung am Karolinska Universitätskrankenhaus, Stockholm, Schweden, gespeichert. Die Einrichtung, die für die Behandlung Ihrer persönlichen Daten verantwortlich ist, ist das Karolinska Institutet, Institution für Molekulare Medizin und Chirurgie, L1:00, SE-17176 Stockholm, Schweden.

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit

dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem, nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 21 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten. Sie können sich ebenfalls an den Datenschutzbeauftragten des Sponsors der Studie (Karolinska Institutet, Institution für Molekulare Medizin und Chirurgie, L1:00, SE-17176 Stockholm, Schweden) wenden: Mats Gustavsson, dataskyddsbud@ki.se, Tel.: +46 8-524 864 73.

**Datenschutzbeauftragter der Klinik:**

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

Es besteht gemäß Art. 77 DSGVO ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde. **Die österreichische Datenschutzaufsichtsbehörde erreichen Sie unter: [www.dsb.gv.at](http://www.dsb.gv.at); E-Mail: [dsb@dsb.gv.at](mailto:dsb@dsb.gv.at)**

**11. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Sie erhalten für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keine Vergütung.

## 12. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: .....

Ständig erreichbar unter: .....

Name der Kontaktperson: .....

Ständig erreichbar unter: .....

Name der Kontaktperson: .....

Ständig erreichbar unter: .....

Bei Fragen zur Einverständniserklärung, können Sie sich auch an die Salzburger Patientenvertretung wenden.

### **Salzburger Patientenvertretung**

Michael-Pacher-Straße 36

5020 Salzburg

Tel.: 0662 8042-2030

Fax.: 0662 8042-3204

E-Mail: [patientenvertretung@salzburg.gv.at](mailto:patientenvertretung@salzburg.gv.at)

**13. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Studie informiert werden?**

In der Nachbeobachtungszeit können Untersuchungen auch von mitbehandelnden Ärzten durchgeführt werden. In diesem Fall kann ihr Studienarzt mit ihrem Facharzt in Kontakt treten, um das Ergebnis einer Untersuchung für die Studie verwenden zu können.

Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten 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.

**Ja**

**Nein**

Ich willige ein, dass mein Hausarzt:

.....

**Name des Hausarztes**

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird.

**Ja**

**Nein**

## 14. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.-Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie

**Vergleich der alleinigen Sentinel-Lymphknoten-Biopsie versus der Axillakompletierung bei Tumorbefall des Sentinel-Lymphknotens bei PatientInnen mit invasiven Mammakarzinom: Eine prospektiv-randomisierte, internationale Studie (SENOMAC-Studie)**

teilzunehmen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.) .....

ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 15 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden. Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....

(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)