

Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der SENOMAC-Studie hinsichtlich Achselhöhlen-Operation bei Brustkrebs
und Verwendung personenbezogener Daten

Sehr geehrte Frau _____, sehr geehrter Herr _____,

hiermit bitten wir Sie um Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme und zur wissenschaftlichen Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten, was Ihnen in der Probandeninformation näher erläutert worden ist.

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

Sponsor: Karolinska Institutet, Institution für Molekulare Medizin und Chirurgie, Stockholm, Schweden
 Übergreifende Studienleitung: PD Dr. med. Jana de Boniface, jana.de-boniface@ki.se

Deutsche Ansprechpartner und Studienleiter:

Prof. Dr. med. Toralf Reimer
 Tel.: +49 (0)381 4401 4525
 Fax: +49 (0)381 4401 4595
 Email: toralf.reimer@med.uni-rostock.de

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn
 Tel.: +49 (0)711 3103 3051
 Fax: +49 (0)711 31033 052
 Email: t.kuehn@klinikum-esslingen.de

Prüfzentrum:

A. Allgemeines

Ich bin durch den Prüfarzt über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der klinischen Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Probandeninformation habe ich gelesen und verstanden. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

B. Einwilligung zur Studienteilnahme

B 1 Information über Studienergebnisse

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert.

B 2 Unentgeltlichkeit

Sie haben keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme (Provision) oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meiner Studienteilnahme erlangt werden.

B 3 Widerruf der Zustimmung zur Studienteilnahme

Sie können Ihre Zustimmung zur Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Studienleitung oder gegenüber dem örtlichen Studienzentrum widerrufen und dies hat keinen Einfluss auf Ihre etwaige weitere ärztliche Behandlung.

Im Falle des Widerrufs geben Sie mit Ihrer Unterschrift die Einwilligung, dass Ihre pseudonymen Daten weiter aufbewahrt und verwendet werden. Sie haben jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

C. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung
--

Mir wurde versichert, dass die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz im Rahmen der SENOMAC-Studie eingehalten werden und dass nur pseudonymisierte (verschlüsselte) Daten ohne Namensnennung weitergegeben und gespeichert werden. Die Code-Nummer setzt sich aus einer Zahl für das Land, für das Prüfzentrum und aus der fortlaufenden Patientennummer im jeweiligen Zentrum zusammen.

Ich bin mit der beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -weitergabe einverstanden.

Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

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. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)

Ich willige ein, dass mein Hausarzt:

.....
Name des Hausarztes

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

WIDERRUF DER ZUSTIMMUNG ZUR DATENVERWENDUNG

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Studienleitung oder gegenüber dem örtlichen Studienzentrum widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Über mein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde wurde ich informiert.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Falle eines Widerrufs meine Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Datum (eigenhändig)

Unterschrift Patient/in

Ich habe dem obenstehenden Patient / der obenstehenden Patientin das Design und den Zweck der Studie erklärt und die Patientin gründlich über das Ziel und alle eventuellen Risiken in Verbindung mit der Studie informiert, und versichere, dass die Patientin das Informationsmaterial erhalten und gelesen hat.

Datum

aufklärende/r Ärztin/Arzt, Stempel