

Zum Verbleib beim Patienten

Einverständniserklärung:

Name, Vorname.....geb. am.....

wohnhaft in.....

Ich wurde ausreichend in mündlicher und schriftlicher Form über die klinische Studie

„Phase II Studie zur Therapie der T-LGL-Leukämie mit Methotrexat oder Fludarabin - LGL1 Protokoll der Deutschen CLL-Studiengruppe“

aufgeklärt; die anliegende Patienteninformation wurde von mir gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, weitere Einzelheiten und Fragen ausführlich mit dem aufklärenden Arzt zu besprechen. Alle meine Fragen und Bedenken wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich weiß, dass meine Studienteilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zusage zur Teilnahme zurückziehen kann und mir daraus kein Nachteil für die weitere Behandlung entsteht.

Über den Versicherungsschutz und die sich daraus ergebenden Obliegenheiten, die ich beachten muss, bin ich informiert worden. Die Versicherungsbedingungen sind mir ausgehändigt worden.

Datenschutz

Ich bin darüber informiert, dass bei dieser wissenschaftlichen Studie persönliche Daten und medizinische Befunde über mich erhoben werden. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende Einwilligung voraus:

Ich erkläre mich einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten / Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an:

- a.) Die Studienzentrale, bzw. Studienleitung zur wissenschaftlichen Auswertung.**
- b.) Die zuständige Überwachungsbehörde (Landesamt oder Bezirksregierung) oder Bundesbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie.**

Einer wissenschaftlichen Auswertung der pseudonymisierten Daten und einer möglichen Veröffentlichung der Ergebnisse stimme ich zu.

Ich bestätige durch meine Unterschrift die Teilnahme an der vorgenannten Studie und erkläre mich mit der Behandlung einschließlich der dafür notwendigen wissenschaftlichen und ärztlichen Untersuchungen und Dokumentation einverstanden.

Ich wurde darüber informiert, dass alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet sind.

Eine Kopie dieser Einverständniserklärung und der dazugehörigen Patienteninformation sowie der Versicherungsbedingungen habe ich erhalten.

.....,
Ort Datum

.....
Unterschrift des Patienten

.....,
Ort Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden Arztes

Zum Verbleib beim Patienten

Einverständnis zur Einsendung von Probenmaterial im Rahmen der zentralen Diagnostik der Deutschen CLL-Studiengruppe

Name, Vorname.....geb. am.....

Ich wurde aufgeklärt, dass im Rahmen der zentralen Studiendiagnostik des LGL1-Protokolls Einsendungen von Probenmaterial durchgeführt und zu diesem Zweck meine Daten in pseudonymisierter Form (Initialen und Geburtsdatum) gespeichert werden. Ich wurde außerdem darüber aufgeklärt, dass meine Zustimmung zu diesen Untersuchungen unabhängig ist von meiner Zustimmung, an der Studie teilzunehmen. Mir ist bekannt, dass ich meine Zustimmung zu diesen Untersuchungen oder zur Einsendungen an die zentrale Diagnostik jederzeit und unabhängig voneinander widerrufen kann.

☐ einverstanden

☐ nicht einverstanden.

.....,
Ort Datum

.....
Unterschrift des Patienten

Zum Verbleib beim Patienten

Einverständniserklärung:

Name, Vorname.....geb. am.....

wohnhaft in.....

„Phase II Studie zur Therapie der T-LGL-Leukämie mit Methotrexat oder Fludarabin - LGL1 Protokoll der Deutschen CLL-Studiengruppe“

Im Rahmen der o.g. Studie, erkläre ich mich mit der Verwendung von Restproben, die nicht vollständig für die notwendige Diagnostik benötigt werden, zu wissenschaftlichen Zwecken einverstanden. Die Information zum wissenschaftlichen Begleitprogramm habe ich gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit diesbezügliche Fragen zu stellen.

Über den Datenschutz im Rahmen des wissenschaftlichen Begleitprogrammes bin ich ebenfalls informiert.

☐ einverstanden

☐ nicht einverstanden.

.....,
Ort Datum

.....
Unterschrift des Patienten

Zum Verbleib beim Arzt

Einverständniserklärung:

Name, Vorname.....geb. am.....

wohnhaft in.....

Ich wurde ausreichend in mündlicher und schriftlicher Form über die klinische Studie

„Phase II Studie zur Therapie der T-LGL-Leukämie mit Methotrexat oder Fludarabin - LGL1 Protokoll der Deutschen CLL-Studiengruppe“

aufgeklärt; die anliegende Patienteninformation wurde von mir gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, weitere Einzelheiten und Fragen ausführlich mit dem aufklärenden Arzt zu besprechen. Alle meine Fragen und Bedenken wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich weiß, dass meine Studienteilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zusage zur Teilnahme zurückziehen kann und mir daraus kein Nachteil für die weitere Behandlung entsteht.

Über den Versicherungsschutz und die sich daraus ergebenden Obliegenheiten, die ich beachten muss, bin ich informiert worden. Die Versicherungsbedingungen sind mir ausgehändigt worden.

Datenschutz

Ich bin darüber informiert, dass bei dieser wissenschaftlichen Studie persönliche Daten und medizinische Befunde über mich erhoben werden. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende Einwilligung voraus:

Ich erkläre mich einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten / Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an:

- c.) Die Studienzentrale, bzw. Studienleitung zur wissenschaftlichen Auswertung.**
- d.) Die zuständige Überwachungsbehörde (Landesamt oder Bezirksregierung) oder Bundesbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie.**

Einer wissenschaftlichen Auswertung der pseudonymisierten Daten und einer möglichen Veröffentlichung der Ergebnisse stimme ich zu.

Ich bestätige durch meine Unterschrift die Teilnahme an der vorgenannten Studie und erkläre mich mit der Behandlung einschließlich der dafür notwendigen wissenschaftlichen und ärztlichen Untersuchungen und Dokumentation einverstanden.

Ich wurde darüber informiert, dass alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet sind.

Eine Kopie dieser Einverständniserklärung und der dazugehörigen Patienteninformation sowie der Versicherungsbedingungen habe ich erhalten.

.....,
Ort Datum

.....
Unterschrift des Patienten

.....,
Ort Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden Arztes

Zum Verbleib beim Arzt

Einverständnis zur Einsendung von Probenmaterial im Rahmen der zentralen Diagnostik der Deutschen CLL-Studiengruppe

Name, Vorname.....geb. am.....

Ich wurde aufgeklärt, dass im Rahmen der zentralen Studiendiagnostik des LGL1-Protokolls Einsendungen von Probenmaterial durchgeführt und zu diesem Zweck meine Daten in pseudonymisierter Form (Initialen und Geburtsdatum) gespeichert werden. Ich wurde außerdem darüber aufgeklärt, dass meine Zustimmung zu diesen Untersuchungen unabhängig ist von meiner Zustimmung, an der Studie teilzunehmen. Mir ist bekannt, dass ich meine Zustimmung zu diesen Untersuchungen oder zur Einsendungen an die zentrale Diagnostik jederzeit und unabhängig voneinander widerrufen kann.

☐ einverstanden

☐ nicht einverstanden.

.....,
Ort Datum

.....
Unterschrift des Patienten

Zum Verbleib beim Arzt

Einverständniserklärung:

Name, Vorname.....geb. am.....

wohnhaft in.....

**„Phase II Studie zur Therapie der T-LGL-Leukämie mit Methotrexat oder
Fludarabin - LGL1 Protokoll der Deutschen CLL-Studiengruppe“**

Im Rahmen der o.g. Studie, erkläre ich mich mit der Verwendung von Restproben, die nicht vollständig für die notwendige Diagnostik benötigt werden, zu wissenschaftlichen Zwecken einverstanden. Die Information zum wissenschaftlichen Begleitprogramm habe ich gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit diesbezügliche Fragen zu stellen.

Über den Datenschutz im Rahmen des wissenschaftlichen Begleitprogrammes bin ich ebenfalls informiert.

☐ einverstanden

☐ nicht einverstanden.

.....,
Ort Datum

.....
Unterschrift des Patienten