
PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

zur Studie mit dem Titel

„Eine randomisierte klinische Studie zum Vergleich der laparoskopischen oder roboterassistierten radikalen/einfachen Hysterektomie mit der abdominalen radikalen/einfachen Hysterektomie bei Patientinnen mit Gebärmutterhalskrebs im Frühstadium“

Kurztitel

**German-funded Laparoscopic Approach
to Cervical Cancer (G-LACC)**

Anschrift des Studienzentrums: **<individuelle Eingabe>**

Klinik

Abteilung

Str. Nr.

PLZ Ort

Telefonnummer:

Prüfärztin/ Prüfarzt:

Liebe Patientin,

bei Ihnen wurde die Diagnose eines frühen Stadiums von Gebärmutterhalskrebs festgestellt und es wird nun die operative Behandlung geplant. Wir möchten Sie einladen, an dieser Studie zur operativen Behandlung des frühen Zervixkarzinoms teilzunehmen. Das Projekt wird vollumfänglich von der Deutschen Krebshilfe (DKH) unterstützt und finanziell gefördert. Die genauen Informationen zu dieser Studie erhalten Sie im Folgenden.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Gebärmutterhalskrebs ist die vierthäufigste Krebserkrankung bei Frauen weltweit und betrifft hauptsächlich junge Frauen. Die Standardbehandlung von Gebärmutterhalskrebs im Frühstadium besteht in der Entfernung der gesamten Gebärmutter, des oberen Teils der Scheide, eines Teils des Halteapparates der Gebärmutter und der zugehörigen Lymphknoten. Ursprünglich wurde die Operation über einen Baucheinschnitt (abdominale radikale Hysterektomie) durchgeführt. In den letzten Jahrzehnten hat die minimalinvasive Chirurgie (laparoskopische Hysterektomie) zunehmend an Bedeutung gewonnen, bei der nur drei bis fünf kleine, schlüssellochgroße Einschnitte benötigt werden. Studien zeigten, dass bei der minimalinvasiven Chirurgie mit einem geringeren Blutverlust, einem kürzeren Krankenhausaufenthalt und weniger Komplikationen zu rechnen ist.

Hintergrund der geplanten G-LACC-Studie ist das überraschende Ergebnis einer kürzlich durchgeführten Studie (LACC), in der beide Ansätze verglichen wurden, wobei verringerte Überlebensraten für den minimalinvasiven Ansatz gezeigt wurden. Die Studienergebnisse führten zu einer großen Diskussion in der gynäkologischen Onkologie und trugen dazu bei, dass viele Gynäkologen keine minimalinvasiven Operationen mehr anbieten. Aufgrund des Fehlens von standardisierten operativen Techniken und stringenten Qualitätskriterien in dieser Studie stellen viele Experten diese Studienergebnisse allerdings in Frage. Im Speziellen wird bemängelt, dass im Rahmen dieser Studie in der minimal-invasiven Gruppe eine Technik zur Entfernung der Gebärmutter eingesetzt wurde, bei der möglicherweise Tumorzellen im Bauch verschleppt werden können. In der Folge gab es zahlreiche weitere Auswertungen, allerdings von geringerer wissenschaftlicher Aussagekraft, die teils die Ergebnisse bestätigten und teils diesen widersprachen. Hierbei sind insbesondere große Studien aus Europa zu betonen, welche zeigen konnten, dass durch bestimmte

„Schutzmaßnahmen“ im Rahmen der Operation zur Verhinderung einer Tumorzell-Verschleppung doch vergleichbare Heilungsraten nach minimalinvasiver Operation im Vergleich zur offenen erzielt werden konnten. Um Patientinnen die Vorteile einer minimalinvasiven Operation weiterhin anbieten zu können, ist daher eine weitere vergleichende Studie mit klar vordefinierten Operationstechniken zur Verhinderung einer Tumorzell-Verschleppung dringend erforderlich. Das Hauptziel unserer G-LACC-Studie besteht darin zu beweisen, dass der minimalinvasive Eingriff (unter Berücksichtigung der genannten „Schutzmaßnahmen“) der offenen Operation hinsichtlich des Überlebens nicht unterlegen ist. Weitere Analysen bewerten unter anderem die Lebensqualität der Teilnehmerinnen, Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen.

Was zeichnet diese Studie aus?

In dieser Studie steht Ihre Sicherheit im Vordergrund. Daher werden strenge Qualitätsvoraussetzungen für die teilnehmenden Zentren gesetzt. Die Durchführung der Operation wird anhand neuester Erkenntnisse durchgeführt, die die Tumorzellverbreitung während der Operation vermeiden sollen. In einem strengen Selektionsverfahren wurde die chirurgische Qualität Ihrer Klinik von einem Expertenausschuss bewertet und bestätigt, dass die Qualitätsvorgaben erfüllt sind.

Was wird untersucht?

Diese Studie untersucht zwei verschiedene Operationstechniken:

- Die offene Operation (abdominale radikale/ einfache Hysterektomie)
- Die minimalinvasive Operation (laparoskopische oder roboterassistierte radikale/ einfache Hysterektomie)

Ob die offene oder minimalinvasive Technik bei Ihnen angewandt wird, wird per Zufall entschieden. Das Ergebnis dieser Zufallsentscheidung wird Ihnen vor der Operation mitgeteilt.

Ist die Teilnahme freiwillig?

Die Teilnahme an dieser Studie ist selbstverständlich freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und Konsequenzen für Ihre weitere Behandlung von Ihnen widerrufen werden.

Wie läuft die Studie ab?

Wenn Sie nach ausreichender Information und Bedenkzeit einer Teilnahme an der Studie zustimmen, werden Sie in eine der beiden Behandlungsgruppen durch ein strukturiertes Zufallsverfahren (Randomisierung) zugeteilt. Diese Randomisierung ermöglicht eine möglichst optimale Gleichverteilung zwischen beiden Behandlungsgruppen und liefert so die robustesten Ergebnisse für eine wissenschaftliche Arbeit. In beiden Behandlungsarmen wird die Entfernung der Gebärmutter mit Halteapparat, die Entfernung des an der Gebärmutter angrenzenden Teils der Scheide und der Beckenlymphknoten (ggf. als Wächterlymphknotenverfahren) durchgeführt. Im minimalinvasiven Arm wird über 3-5 Einstiche (1-2cm) die Operation durchgeführt und die Gebärmutter über die Scheide geborgen unter Einsatz der vorgeschriebenen „Schutzmaßnahmen“ zur Vermeidung einer Tumorzell-Verschleppung.

Wenn bei Ihnen ein Tumor unter 2cm Größe vorliegt und er noch weitere bestimmte Kriterien erfüllt, kann auch in Absprache mit Ihrem Arzt eine einfache Hysterektomie erfolgen.

Falls sich in der Operation ein ausgedehnterer Befund zeigt, als vorher angenommen (größerer Tumor, Lymphknoten befallen), wird die Studie für Sie beendet, aber die Behandlung gemäß den nationalen Leitlinien weitergeführt.

Nach der Operation erfolgt die Weiterbehandlung, gemäß den im Prüfplan vorgesehenen Nachbeobachtungsterminen nach einem und sechs Monaten sowie jährlich bis zum fünften Jahr nach der Operation. Während der Nachbeobachtungstermine werden Sie gebeten Fragebögen zu Ihrer derzeitigen Lebensqualität bezogen auf Ihre Erkrankung auszufüllen. Außerdem befragt Sie Ihr Prüfarzt zu möglichen Problemen und nimmt ggf. Blutproben und/oder Abstriche. Die Nachsorge erfolgt gemäß der nationalen Leitlinie zur Diagnostik und Therapie bei Gebärmutterhalskrebs.

Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme verbunden?

Beide Operationstechniken sind mit operativen Risiken verbunden, die im unteren Text aufgeführt werden. Die Operation gehört allerdings nach aktuellen Empfehlungen zur Therapie der ersten Wahl.

In der größten Studie, die beide Operationsverfahren vergleicht, zeigte sich kein langfristiger Unterschied für operative Komplikationen zwischen beiden Verfahren. Andere Studien zeigten hingegen, dass der minimalinvasive Ansatz mit geringerem Blutverlust, schnellerer Mobilisation und weniger postoperativen Komplikationen verbunden ist.

Grundsätzlich sind trotz sorgfältigster Operation folgende Risiken mit beiden Operationsverfahren verbunden:

- Verletzung benachbarter Organe: Es können während der Operation Organe wie Harnblase, Darm, Harnleiter, Harnröhre oder Nerven verletzt werden, was ggf. weitere Operationen oder Spätfolgen verursachen kann.
- Blutungen: Bei der Operation kann es zu Blutungen unterschiedlicher Stärke kommen, die in aller Regel schnell gestillt werden können. In seltenen Fällen sind eine Erweiterung der Operation, eine erneute Operation oder die Gabe von Blutprodukten notwendig.
- Harnverhalt: Nach der Operation kann es sein, dass die Blase nicht entleert werden kann. Dieses ist durch nerven-schonende Operationstechniken deutlich seltener geworden. In einigen Fällen muss ein Blasenkatheter über längere Zeit belassen werden.
- Infektionen: Durch die Operation können Bakterien in die Wundregionen eintreten und es kann zu Infektionen kommen. In seltenen Fällen muss erneut operiert werden. Normalerweise genügt eine antibiotische Therapie.
- Blutgerinnsel: Durch die Operation und die Zeit ohne Bewegung steigt die Gefahr für Blutgerinnsel (Thrombosen). Diese können sich zu verschleppten Blutgerinnseln (Embolien) in Lunge oder Gehirn entwickeln, was langfristige Folgen haben kann. Daher werden Sie frühzeitig nach der Operation zur Bewegung angehalten und erhalten Maßnahmen zur Thromboseprophylaxe.
- Wundheilungsstörungen: In Abhängigkeit der Größe der Narben und möglicher Vorerkrankungen kann es zu Störungen der Wundheilungen kommen. In seltenen Fällen kann dieses zu einem Bauchwandbruch führen, der ggf. erneut operiert werden muss.
- Haut-/ Weichteil-/ Lagerungsschäden: Durch die Operation und auch die Lagerung während der Operationen kann es zu Schädigungen (Absterben von Gewebe, Bluterguss, Schwellung, Nervenverletzung) kommen, die auch

langfristige Folgen haben können (Taubheits-Gefühl, Missempfindung, Narben). Die Chancen hierfür werden durch strikte Kontrollen der Lagerung im Operationssaal reduziert.

- Unfruchtbarkeit: Nach Entfernung der Gebärmutter ist eine Schwangerschaft nicht möglich. Die Eierstöcke werden in der Regel belassen, sodass die hormonelle Funktion erhalten bleibt. Durch die Entfernung der Gebärmutter besteht die Gefahr, dass die Menopause früher eintritt als normalerweise.
- Lymphödem: Die Entfernung von Lymphknoten erhöht die Gefahr von Infektionen, Lymphflüssigkeitsansammlungen (Serom) und Ödemen (Wasseransammlung im Gewebe). Dieses kann zu dauerhafter Beeinträchtigung führen. Ggf. sind erneute Operationen erforderlich. Die Wächterlymphknotenentfernung kann das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkungen reduzieren.
- Rezidiv: Das Wiederauftreten des Tumors ist von vielen Faktoren abhängig und kann durch optimale Operationsverfahren reduziert werden. Die große LACC-Studie zeigte, dass nach minimalinvasiver Operation 86% der Patientinnen tumorfrei waren, während 96,5% nach offener Operation tumorfrei waren. Dieses bestätigte sich auch im Gesamtüberleben (minimalinvasiv 93,8% versus offen 99,0%). Einige weitere Arbeiten unterstützten diese Zahlen. Zahlreiche andere Arbeiten zeigten aber, dass bei Anwendung von Operationstechniken, die eine Verteilung von Tumorzellen im Bauch verhindern sollen, das minimalinvasive Verfahren ähnlich sichere Ergebnisse erreicht, wie die offene Operation. Ebenso zeigte sich auch in Fällen, in denen der Tumor bereits vor der Gebärmutterentfernung durch eine Konisation entfernt wurde, dass keine erhöhte Gefahr für ein Rezidiv durch minimalinvasive Operationen besteht. Daher werden in dieser Studie operative Maßnahmen vorgeschrieben, die die Wahrscheinlichkeit einer Tumorzell-Verschleppung nach minimalinvasiver Operation verhindern sollen.

Falls diese Operationsverfahren trotz der Maßnahmen zur Verhinderung von Tumorzellverteilung zu einer höheren Rate an Wiederauftreten (Rezidiv) von Tumoren führen, kann dieses Verfahren Ihre Heilungschancen reduzieren.

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

Im offenen Behandlungsarm erhalten Sie die Standardtherapie, wie Sie sie auch unabhängig von der Studie in den meisten Kliniken gemäß Leitlinie erhalten würden. Basierend auf den Resultaten der LACC Studie ist dieses Operationsverfahren mit einer verbesserten Heilungschance verbunden.

Fall Sie dem minimalinvasiven Behandlungsarm zugeteilt werden, profitieren Sie wahrscheinlich von schnellerer Erholung nach der Operation, geringerem Blutverlust und weniger postoperativen Komplikationen. Aktuell ist noch offen, welches der beiden Verfahren das bessere ist und ob ein zusätzlicher Nutzen für Sie besteht. Dies zu überprüfen, ist Gegenstand der Studie.

Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?

Schwangere Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen. Vor der klinischen Studie müssen sich deshalb alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Davon ausgenommen sind Frauen, die nicht mehr schwanger werden können (z.B. nach den Wechseljahren).

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Die operative Behandlung mittels radikaler/ einfacher Hysterektomie und (Wächter-) Lymphknotenentfernung ist die empfohlene erste Wahl zur Behandlung des frühen Gebärmutterhalskrebses. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, wird Ihnen seitens Ihrer Klinik die gleiche Therapie empfohlen. Ob eine offene oder minimalinvasive Operation erfolgt, hängt von der behandelnden Klinik und Ihrer Entscheidung ab.

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

Im Rahmen der Studie erfolgt keine finanzielle Entschädigung für Ihre Teilnahme. Zusätzliche Kosten entstehen für Sie nicht.

Bin ich während der klinischen Studie versichert?

Bei der Studie sind Sie wie bei jedem Krankenhausaufenthalt über die Berufshaftpflicht-Versicherung der Klinik versichert. Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an

der Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt.

Im Rahmen der G-LACC Studie wurde zusätzlich eine Gruppen-Unfallversicherung abgeschlossen. Der Versicherungsschutz gilt für Unfälle, von denen Sie während Ihrer Aufenthalte im Studienzentrum zum Zwecke der Studie betroffen werden.

Die direkten An- und Abfahrtswege zu und von den Studienzentren sind mitversichert. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die Wegedauer ohne Not verlängert oder der Weg selbst durch rein private und eigenwirtschaftliche Maßnahmen (z.B. Einkauf, Besuch von Gaststätten zu Privatzwecken) unterbrochen wird.

Eine Kopie des Versicherungsscheines wird Ihnen auf Nachfrage durch Ihren Studienarzt am Zentrum ausgehändigt.

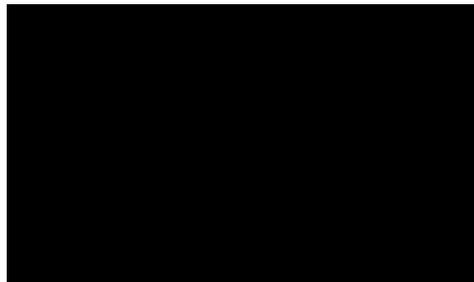
Im Schadensfall, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Versicherer:

Name u. Anschrift der Versicherung: SV Sparkassen Versicherung
Gebäudeversicherung AG

Telefon:

Fax:

Versicherungsschein-Nr.:



gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Studienarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Studienarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der DSGVO (Datenschutzgrundverordnung). Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:

Prof. Dr. Peter Hillemanns
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe (OE 6410)
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie, der Medizinischen Hochschule Hannover bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer speziellen Identifizierungs-Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine solche Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Die Daten werden 15 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Spätestens nach 15 Jahren werden sie gelöscht.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept

vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie entsprechend Artikel 13 ff. der DSGVO die folgenden Rechte:

Recht auf Auskunft:

Sie können jederzeit Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben, verarbeitet oder an Dritte übermittelt werden, verlangen (Artikel 15 DSGVO).

Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, von dem Verantwortlichen die 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 Ihre/ Ihren Studienärztin/ -arzt oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit:

Sie haben das Recht, die betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für diese Studie 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 (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht:

Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen (Artikel 21 DSGVO).

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums:

Klinik

Datenschutzbeauftragte

Straße Nr., PLZ Ort

E-Mail:

Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie:

Medizinische Hochschule Hannover

Datenschutzbeauftragte der MHH – OE 0007

Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Datenschutz@mh-hannover.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Studienzentrum: <Name des Studienzentrums>

Studienarzt:

Name in Druckbuchstaben

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

zur Studie mit dem Titel

„Eine randomisierte klinische Studie zum Vergleich der laparoskopischen oder roboterassistierten radikalen/einfachen Hysterektomie mit der abdominalen radikalen/einfachen Hysterektomie bei Patientinnen mit Gebärmutterhalskrebs im Frühstadium“

Name der Patientin in Druckbuchstaben: _____

geb. am: _____ Teilnehmer-Nr.: _____

- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens der Patientin oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Datenschutzrechtliche Einwilligung

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten über mich, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Studienzentrum (siehe S. 1) aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an die Medizinische Hochschule Hannover oder an von dieser beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die Medizinische Hochschule Hannover, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen.

4. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Studie mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden.

**Ich erkläre mich bereit, freiwillig an der Studie teilzunehmen.
Zugleich willige ich in die Verarbeitung der genannten Daten ein.**

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

Unterschrift der Teilnehmerin

(Name der Patientin in Druckbuchstaben)

(Ort, Datum – eigenhändig einzutragen)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift der/ des aufklärenden Ärztin/ Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

(Name Ärztin/ Arzt in Druckschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift)