

Informationen und Einwilligungformular zur Voruntersuchung

J2G-MC-JZJB (a)

Multizentrische¹, randomisierte², unverblindete³ Phase-III-Studie zum Vergleich von Selpercatinib mit einer prüferbestimmten Therapie mit Cabozantinib oder Vandetanib bei Patienten mit fortgeschrittenem progredientem⁴ RET⁵ -mutiertem und nicht mit einem Kinasehemmer⁶ vorbehandeltem medullärem⁷ Schilddrüsenkarzinom⁸ (LIBRETTO-531)

Einführung

Sie sind eingeladen, freiwillig an einer Vorprüfungsbewertung teilzunehmen, bei der festgestellt wird, ob Sie möglicherweise für die Teilnahme an der LIBRETTO-531-Studie (J2G-MC-JZJB) geeignet sind.

Wenn der Prüfarzt der Ansicht ist, dass Sie für die Hauptstudie geeignet sein könnten, können Ihre Untersuchungsergebnisse an den Sponsor weitergegeben werden. Wenn Sie an der Hauptstudie teilnehmen möchten, werden Sie gebeten, eine gesonderte Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu lesen und zu unterzeichnen.

¹ Multizentrisch bedeutet, dass eine Studie an mehreren Prüfzentren durchgeführt wird

² Randomisiert bedeutet, dass zufällig entschieden wird, welcher Behandlungsgruppe der Patient zugewiesen wird.

³ Unverblindet bedeutet, dass Patient und der Prüfarzt wissen, welche Behandlung der Patient während der Studie erhält.

⁴ Progredient bedeutet, dass eine Krankheit fortschreitend verläuft.

⁵ Das RET-Gen, von welchem ein Enzym genannt Kinase abgelesen wird, ist ein Gen, das bei bestimmten Tumoren verändert ist.

⁶ Eine Kinase ist ein körpereigenes Enzym. Diese Enzyme können durch sogenannte Kinasehemmer inaktiviert werden.

⁷ Medullär ist abgeleitet von einer Struktur innerhalb der Schilddrüse, der Medulla, in welcher unter anderem die Schilddrüsenhormon-produzierenden Zellen lokalisiert sind.

⁸ Karzinom ist die Bezeichnung für einen bösartigen Tumor.

Zweck

Bei dieser Vorabuntersuchung geht es darum, festzustellen, ob bei Ihrem Tumor eine Veränderung des RET-Gens und anderer bei Schilddrüsenkrebs wichtiger Gene vorliegt, und wie sich Ihr Tumor im Laufe der Zeit verändert hat. Falls ja, sind Sie möglicherweise zur Teilnahme an der LIBRETTO-531-Studie geeignet.

Diese Untersuchung, bei der das RET-Gen und andere Gene auf Veränderungen untersucht werden, wird an einem Stück einer Tumorprobe durchgeführt, die Ihnen zuvor im Rahmen Ihrer Standardbehandlung entnommen wurde. Falls von Ihnen keine Tumorprobe vorliegt, müssen Sie möglicherweise eine Tumorbiopsie durchführen lassen. Alternativ können Sie möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen lassen.

Die Veränderung des Tumors im Laufe der Zeit wird durch einen Vergleich mit zuvor durchgeführten Tumoraufnahmen beurteilt. Die Tumoraufnahmen können an den Sponsor weitergegeben werden.

Studienverfahren der Vorprüfung

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser Forschungsstudie entscheiden, wird Ihr Arzt Sie um Ihre Zustimmung bitten:

- ein Stück aus einer Tumorprobe, die zu einem früheren Zeitpunkt aus Ihrem Tumor entnommen wurde, zu untersuchen, und/oder
- Aufnahmen Ihres Tumors auszuwerten, die zu einem früheren Zeitpunkt angefertigt wurden.

Falls kein Tumorgewebe verfügbar ist, muss möglicherweise eine Gewebebiopsie durchgeführt werden. Alternativ werden Sie möglicherweise gebeten, 20 ml Ihres Blutes zur Verfügung zu stellen.

Tumorgewebe- oder Blutprobe für die Forschung

Ihre Tumor- bzw Blutprobe wird zur Untersuchung Ihrer DNA/RNA an ein Labor gesandt. Mithilfe dieser Untersuchung wird bestimmt, ob Sie die Anforderungen zur Teilnahme an dieser Studie erfüllen. Die DNA/RNA ist genetisches Material, das in allen Körperzellen vorhanden ist, auch in Ihrem Tumor und in Ihrem Blut. Die DNA/RNA enthält Anweisungen für den Aufbau und die Funktionen des Körpers. Eine Untersuchung der DNA/RNA kann manchmal Erklärungen dafür liefern, warum Menschen mit einer Erkrankung wie Schilddrüsenkrebs, unterschiedlich auf das gleiche Medikament reagieren.

Nach der Prüfung verbleibendes Gewebe oder Blut kann vernichtet oder bis zu **15 Jahre** nach Abschluss der LIBRETTO-531-Studie aufbewahrt werden. Die Analyse Ihrer Probe kann zur Entwicklung neuer Labortests, neuer Medikamente oder anderer Produkte beitragen, die für den Sponsor von kommerziellem Wert sind. Der Sponsor sieht weder heute noch in der Zukunft vor, Ihnen eine Entschädigung, eine Nutzungsgebühr oder einen anderweitigen geldwerten Vorteil zu zahlen, der sich aus einem Produkt, einem Verfahren oder einem anderen Objekt ergeben könnte, das aus der Untersuchung Ihrer

Probe(n) oder aus Informationen oder Daten, die aus einer derartigen Forschungsmaßnahme abgeleitet werden, hervorgeht.

Risiken

Blutuntersuchungen

Bei den meisten Menschen führen Nadeleinstiche zur Entnahme einer Blutprobe nicht zu größeren Beschwerden. Gelegentlich können jedoch Blutungen, Blutergüsse, Beschwerden, Infektionen und/oder Schmerzen an der Entnahmestelle auftreten. Es könnte Ihnen auch schwindlig werden. In seltenen Fällen kann es zu einer dauerhaften Nervenschädigung kommen.

Tumorprobe

Wenn Sie ein Stück Ihres Tumors zur Untersuchung freigeben, besteht kein Risiko für Sie, da die Probe bereits zuvor aus Ihrem Tumor entnommen wurde.

Tumorgewebebiopsie

Bei den meisten Menschen geht die Entnahme einer Gewebeprobe bzw. Tumorgewebeprobe (eine Biopsie) nicht mit schwerwiegenden Problemen einher. Die Entnahme einer Gewebeprobe kann zu den folgenden unerwünschten Wirkungen führen:

- Blutung
- Bluterguss
- Beschwerden
- Infektion und/oder Schmerzen an der Entnahmestelle
- Organschädigung, je nachdem, an welcher Körperstelle die Gewebeprobe [bzw. die Tumorgewebeprobe] entnommen wird

Teilnahme an der vorläufigen Untersuchung

Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Vorprüfung ist vollkommen freiwillig. Sie können die Teilnahme an der Vorprüfung ablehnen oder Ihre Teilnahme daran jederzeit beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen oder Sie den Anspruch auf Leistungen, auf die Sie ein Anrecht haben, verlieren.

Möglicher Nutzen

Die von Ihnen für diese Forschungsmaßnahme entnommene Tumorprobe wird nicht für die Überwachung Ihrer medizinischen Versorgung verwendet. Ihre Einwilligung in die Untersuchung Ihrer Tumorprobe bzw. in die Auswertung Ihrer Tumoraufnahmen ist für Sie mit keinem direkten medizinischen Nutzen verbunden. Je nachdem, welches

J2G-MC-JZJB_Addendum Informed Consent Form for Prescreening V3 12Mar2021_DE,
basierend auf Addendum Informed Consent Prescreening 17Feb2021

Ergebnis die Untersuchung und die Auswertung bringt, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise anbieten, an der Studie LIBRETTO-531 teilzunehmen. In diesem Fall werden Ihr Arzt oder das Studienpersonal Ihnen alle notwendigen Informationen bereitstellen und Sie erhalten eine besondere Einwilligungserklärung.

Für Ihre Studienteilnahme erhalten Sie keine Bezahlung.

Datenschutz

Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten werden vom Prüfarzt und seinen Mitarbeitern vertraulich behandelt. Ihre Gesundheitsdaten werden gemäß den Datenschutzinformationen in Anlage 1 verwendet und weitergegeben.

Ihre Probe wird mit Ihrer Patientenummer gekennzeichnet. Ihr Name kann nur vom Personal des Prüfzentrums und Testanbietern verwendet werden, nicht jedoch vom Sponsor. Der Sponsor kann keine aus der Probe generierten Daten mit Ihnen verknüpfen.

Anlage 1

Datenschutzerklärung

Was geschieht mit meinen Daten?

In dieser klinischen Studie werden personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, von Ihnen erhoben, und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert.

Der Auftraggeber (Sponsor) kann Studiendaten ins außereuropäische Ausland weiterleiten. In anderen Ländern ist der Datenschutz möglicherweise weniger weitreichend als in Deutschland. Der Auftraggeber (Sponsor) wird durch Standardvertragsklauseln, die von der EU-Kommission genehmigt wurden, und in seltenen Fällen durch Einwilligungen entsprechend Anforderungen nach EU-DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung) sicherstellen, dass bei der Übertragung und Nutzung personenbezogener dienstlicher Daten in allen Ländern ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet wird und dass die EU-DSGVO eingehalten und den Bedingungen dieser Datenschutzerklärung in allen Ländern Folge geleistet wird. Auf der Website der Europäischen Kommission können Sie die entsprechenden Angemessenheitsentscheidungen und die Standardvertragsklauseln zwischen den Ländern einsehen (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_de). Für die Einhaltung dessen ist der Auftraggeber (Sponsor) der Studie) verantwortlich. Es findet im Rahmen dieser Studie keine Übermittlung von Daten nach Art. 49 Abs 1 lit. a) DSGVO statt. Sollte sich dies im Laufe der Studie ändern, wird die Patienteninformation dementsprechend angepasst. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Einzelheiten zu den Empfängern, an die die Daten weitergegeben werden, finden Sie weiter unten in diesem Abschnitt.

Pseudonymisiert bedeutet, dass die Studiendaten, die der Prüfarzt an den Auftraggeber (Sponsor) übermittelt, weder Ihren Namen, noch Ihre Initialen, Ihre Anschrift oder irgendwelche anderen Informationen, anhand deren Sie direkt identifiziert werden könnten, beinhalten. Stattdessen versieht der Prüfarzt Ihre Studiendaten mit einem Nummerncode und mit Ihrem Geburtsjahr. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und werden vom behandelnden Prüfarzt und Studienpersonal streng vertraulich behandelt. Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten werden in Datenbanken mit streng reglementierten Zugriffsrechten gespeichert. Die Prüfstelle erstellt und archiviert eine Entschlüsselungsliste, mit deren Hilfe die pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person, soweit erlaubt und erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz beschriebenen Voraussetzungen.

Die von Ihnen im Rahmen der o.g. klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten werden, soweit sich Ihre Eignung in der Voruntersuchung herausstellt und demnach erforderlich, zur Einsichtnahme durch die zuständige Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Auftraggebers (Sponsors) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten.

Die Sie betreffenden Daten werden, bei Prüfungseignung und Einwilligung zur Hauptstudie soweit erforderlich, in pseudonymisierter Form weitergegeben

a) an den Auftraggeber (Sponsor) oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,

b) im Falle eines Antrags auf Zulassung an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde (u.a. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfAM, BRD) und die Food and Drug Administration (USA)),

c) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels an den Auftraggeber (Sponsor), die zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank (Eudra Vigilance Database),

d) an Stellen im europäischen und nichteuropäischen Ausland, die Konzerngesellschaften des Auftraggebers (Sponsors) sind und gegebenenfalls von diesen an die dort zuständigen Zulassungsbehörden.

Weitere Einzelheiten zur Weitergabe ihrer Daten an die in a)-d) aufgeführten Stellen entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist (siehe Punkte 1-6 (Datenschutz)).

Die wissenschaftliche Auswertung dieser Daten durch den Auftraggeber (Sponsor) dient zur Beantwortung der Fragestellung der Studie bezüglich der untersuchten Erkrankung bzw. der Wirksamkeit und Sicherheit des Prüfmedikamentes und kann gegebenenfalls, bei Prüfungseignung und -einwilligung zur Hauptstudie für die Planung weiterer Untersuchungen verwendet werden. Sämtliche Informationen sind nur beschränkt zugänglich und werden nur wie in diesem Dokument angegeben abgerufen. Es werden umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um auszuschließen, dass Unbefugte auf Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten zugreifen können. Dieses Risiko kann jedoch nicht vollständig beseitigt werden. Das Arzneimittelgesetz enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist (siehe Punkte 1-6 (Datenschutz)).

Um Ihre Einwilligung zur Voruntersuchung und Verwendung Ihrer Daten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz abgeben zu können, müssen Sie die nachfolgende Einwilligungserklärung datieren und unterschreiben, d. h. ohne die Abgabe der Einwilligungserklärung können Sie nicht an dieser klinischen Voruntersuchung teilnehmen.

Auf welcher Basis erfolgt die Datenverarbeitung und welche Rechte habe ich?

Die auf Seite 1 genannte Prüfstelle ist im Auftrag des Sponsors für die Datenerhebung und Datenaufbereitung verantwortlich. Den Datenschutzbeauftragten der Prüfstelle erreichen Sie unter

[Kontaktadresse, ggf. E-Mail, Telefon.]

J2G-MC-JZJB_Addendum Informed Consent Form for Prescreening V3 12Mar2021_DE,
basierend auf Addendum Informed Consent Prescreening 17Feb2021

[Datenschutzaufsichtsbehörde des Prüfzentrums, Kontaktadresse, ggf. Email, Telefon]

Verantwortliche Stelle für die Weiterverarbeitung der Daten ist der Auftraggeber (Sponsor). Den Datenschutzbeauftragten des Auftraggebers (Sponsors) können Sie hier erreichen:

Global Privacy Office
Eli Lilly and Company
Eli Lilly Limited
11 Eastgate Road
Eastgate Business Park
T45 KD39 Little Island
Co. Cork, Irland

privacy@lilly.com

Der Auftraggeber (Sponsor) wird in der EU vertreten durch:

Eli Lilly Limited
11 Eastgate Road
Eastgate Business Park
T45 KD39 Little Island
Co. Cork, Irland

Die Datenschutzaufsichtsbehörde des Sponsor's Vertreter in der EU erreichen Sie unter

Data Protection Commission
21 Fitzwilliam Square South
Dublin 2
D02 RD28
Ireland
Tel: +353 87 103 0813
+353 87 361 7984

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre ausdrückliche Einwilligung zu der Voruntersuchung. Ihre ausdrückliche Einwilligung gestatten die Datenverarbeitung, wenn dies für Ihre weitere Gesundheitsversorgung oder Behandlung, für die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln oder für wissenschaftliche Forschungszwecke erforderlich ist. Es findet im Rahmen dieser Studie keine Übermittlung von Daten nach Art. 49 Abs 1 lit. a) DSGVO statt. Sollte sich dies im Laufe der Studie ändern, wird die Patienteninformation dementsprechend angepasst.

Ihre Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie fünfzehn Jahre von der Prüfstelle aufbewahrt. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Regelungen eine längere Aufbewahrungsfrist vorsehen. Ihre Studiendaten werden beim Auftraggeber (Sponsor) so lange aufbewahrt, wie es für legitime Geschäftszwecke in Übereinstimmung mit den

J2G-MC-JZJB_Addendum Informed Consent Form for Prescreening V3 12Mar2021_DE,
basierend auf Addendum Informed Consent Prescreening 17Feb2021

Archivierungsrichtlinien des Auftraggebers (Sponsors) und den geltenden Gesetzen und Verordnungen erforderlich ist.

Sie können Auskunft über die Sie betreffenden Daten zur Voruntersuchung erhalten, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale und Kennwörter zur Entschlüsselung technisch unmöglich ist. Um die wissenschaftliche Integrität der Studie aufrecht zu erhalten, werden Sie jedoch manche Studiendaten erst nach Abschluss der Studie einsehen können. Unrichtig verarbeitete Daten, die Sie betreffen, werden auf Ihren Wunsch hin korrigiert. Unter den gesetzlichen Voraussetzungen des Art. 18 DS-GVO können Sie verlangen, dass die Verarbeitung Ihrer Daten eingeschränkt wird. Sie können ferner ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, wird davon die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt. Bitte wenden Sie sich an die Prüfstelle oder den Auftraggeber (Sponsor), um Ihre vorstehend genannten Rechte auszuüben.

Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt und an wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Weitere Informationen sowie Antworten auf Ihre Fragen zu dieser Studie oder zu Ihren Rechten als Studienteilnehmer/-in, erhalten Sie von Ihrem behandelnden Prüfarzt. Sie werden über alle wichtigen Erkenntnisse sofort informiert, die während des Verlaufs der Voruntersuchung gewonnen werden und die Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme an dieser Studie beeinflussen könnten. Sie haben stets die Möglichkeit den auf Seite 1 genannten oder einen anderen Prüfarzt zu weiteren Beratungsgesprächen zu konsultieren.

Falls Sie Bedenken hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, können Sie sich z.B. an die Datenschutzbehörde Ihres Bundeslandes wenden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden sich auch auf der Internetseite der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. (https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html).

Darüber hinaus haben Sie oder Ihre gesetzlichen Vertreter die Möglichkeit, weitere Informationen über die Durchführung klinischer Studien bei der nachstehend aufgeführten Kontaktstelle der zuständigen Bundesoberbehörde einzuholen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn,
Telefon: 0228-207 4318,
Fax: 0228-207 4355,
e-mail: ct@bfarm.de.

Anlage 2

Vorläufige Informationen zur Vorprüfung und abgekürztes Einwilligungsformular Unterschriftenseite

Um an dieser Studie teilnehmen zu können, müssen Sie diese Seite unterschreiben und datieren.

Unterschreiben Sie diese Einwilligungserklärung nur, wenn:

- Sie sämtliche Informationen in diesen Informationen zur vorläufigen Voruntersuchung und im abgekürzten Einwilligungsformular gelesen haben und Sie Zeit hatten, diese zu überdenken.
- alle Ihre Fragen zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet wurden.

Sie stimmen freiwillig zu, an dieser Forschungsstudie teilzunehmen und Folgendes zu tun:

- Ihr Tumorgewebe bzw. Ihr Blut untersuchen zu lassen,
- dem Prüfarzt, den Pflegekräften oder anderen Mitarbeitern auf Verlangen die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen und
- dem Prüfarzt und dem Auftraggeber zu gestatten, Ihre persönlichen Gesundheitsinformationen, wie in diesem Dokument beschrieben, zu verwenden und weiterzugeben.

Es steht Ihnen frei, Ihre Teilnahme an dieser Studie jederzeit zu beenden. Sie erhalten ein Exemplar dieses unterschriebenen Formulars zur Aufbewahrung.

Datenschutz:

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, in Papierform und auf elektronischen Datenträgern bei der Prüfstelle aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (d. h. verschlüsselt mit Nummerncode und Geburtsjahr, ohne Angabe von Initialen) weitergegeben werden:
 - a) an den Auftraggeber (Sponsor) der Studie, eine von ihm beauftragte Stelle sowie Vertreter und Geschäftspartner des Auftraggebers(Sponsor) zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung (Geschäftspartner entwickeln und vermarkten zusammen mit dem Auftraggeber (Sponsor) Produkte und sind vertraglich verpflichtet, die Daten auf dieselbe Art zu schützen, wie der Auftraggeber (Sponsor)),
 - b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständigen Behörden in Deutschland und/oder anderen Ländern, wie z.B. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BRD) und die Food and Drug Administration (USA), und
 - c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Auftraggeber (Sponsor) der Studie, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständigen Behörden in Deutschland und/oder anderen Ländern, wie z.B. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BRD) und die Food and Drug Administration (USA) sowie von dieser Behörde an die Europäische Datenbank (Eudra Vigilance Database).

Ich habe auch verstanden, dass der Auftraggeber (Sponsor) Studiendaten ins außereuropäische Ausland weiterleiten kann. In anderen Ländern ist der Datenschutz möglicherweise weniger weitreichend als in Deutschland. Der Auftraggeber (Sponsor) wird sicherstellen, dass bei der Übertragung und Nutzung personenbezogener dienstlicher Daten in allen Ländern ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet wird und dass die EU-DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung) eingehalten und den Bedingungen dieser Datenschutzerklärung in allen Ländern Folge geleistet wird. Für die Einhaltung dessen ist der Auftraggeber (Sponsor) der Studie verantwortlich. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers (Sponsor) sowie die zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungsbehörden in meine beim behandelnden Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen dürfen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den behandelnden Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
- 2) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Studie beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist jedoch unwiderruflich. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an der Studie, die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen soweit dies erforderlich ist, um a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen, b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden und c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.
- 3) Ich bin darüber informiert worden, dass die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung dieser Studie in einem Studienbericht zusammengefasst und durch eine wissenschaftliche Zeitschrift veröffentlicht bzw. bei einer wissenschaftlichen Veranstaltung präsentiert werden können. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen.

- 4) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie fünfzehn Jahre von der Prüfstelle aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Regelungen eine längere Aufbewahrungsfrist vorsehen. Ihre Studiendaten werden beim Sponsor so lange aufbewahrt, wie es für legitime Geschäftszwecke in Übereinstimmung mit den Archivierungsrichtlinien des Sponsors und den geltenden Gesetzen und Verordnungen erforderlich ist.
- 5) Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung an der Studie teilzunehmen widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
- 6) Die Angaben zur Person der Proben werden pseudonymisiert weitergegeben.

Unterschrift des Patienten

Datum (Tag/Monat/Jahr) (Der Patient muss eigenhändig datieren)

Name des Patienten (in Druckschrift)

Patienten-Nr.

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt:

Unterschrift des Prüfarztes/der Prüferärztin

Datum (Tag/Monat/Jahr) (Der Prüfarzt/die Prüferärztin muss eigenhändig datieren)

Name des Prüfarztes/der Prüferärztin (in Druckschrift)