

**Prüfstelle:** Klinik für Allgemeine Neurochirurgie  
Uniklinik Köln  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln

Medizinisches Versorgungszentrum des  
Universitätsklinikums Köln gGmbH  
Fachbereich Neurochirurgie  
Zeppelinstr. 1  
50667 Köln

Zentrum für Palliativmedizin  
Uniklinik Köln  
Kerpener Straße 62  
50937 Köln

**Studienleitung:**  
PD Dr. Heidrun Golla  
Zentrum für Palliativmedizin  
Universitätsklinikum Köln  
Kerpener Straße 62  
50937 Köln

**Ansprechpartnerin:**  
Dr. Charlotte Nettekoven  
Klinisches Projektmanagement  
Tel.: 0221/478- 32050  
Fax: 0221/478- 82825  
Email: charlotte.nettekoven@uk-koeln.de

**Prüfarzt:**

---

## **Patienteninformation und Einwilligungserklärung** (Uni-Köln-3688)

### **„Palliativmedizinische Frühintegration bei Glioblastom; eine randomisierte Phase III klinische Studie“ (EPCOG-Studie)**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dem nachfolgend beschriebenen Forschungsvorhaben (EPCOG-Studie) teilzunehmen. Diese Studie wird in Köln vom Zentrum für Palliativmedizin des Universitätsklinikums Köln in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Neurochirurgie des Universitätsklinikums Köln sowie dem Medizinischen Versorgungszentrum des Universitätsklinikums Köln gGmbH (nachstehend: MVZ) durchgeführt. Die Studie wird finanziert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF, Förderkennzeichen: 01GY1703).

Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erteilen. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt<sup>1</sup> das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

## 1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Nach dem internationalen Standard werden Patienten, die an einem Glioblastom erkrankt sind, erst relativ spät palliativmedizinisch versorgt. In anderen Studien wurde für verschiedene bösartige Tumorerkrankungen jedoch bereits gezeigt, dass eine frühzeitige Versorgung durch die Palliativmedizin u.a. zu einer Verbesserung der Lebensqualität und der Depressivität, einer Reduktion der Angehörigenbelastung und zum Teil auch zu einer Verlängerung der Lebensspanne führen kann. Bislang fehlt der Nachweis dieser positiven Effekte jedoch noch für Glioblastom-Patienten sowie für deren pflegenden An-/Zugehörigen (im Folgenden als Bezugsperson bezeichnet). Ziel dieser Studie ist es, herauszufinden, inwiefern sich eine proaktive, frühe, spezialisierte palliativmedizinische Versorgung im Vergleich zu einer Versorgung nach internationalen Standards auf die Lebensqualität von Patienten mit einem Glioblastom und deren Bezugspersonen auswirkt. Von der Durchführung dieser Studie erhoffen wir uns, die Versorgung der Glioblastom-Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig zu verbessern.

## 2. Art der Studie

EPCOG ist eine multizentrische Studie, die an verschiedenen Studienzentren in Deutschland über fünf Jahre hinweg durchgeführt wird. Es ist geplant, insgesamt 214 Patienten mit einem Glioblastom sowie deren Bezugspersonen (sofern vorhanden und einverstanden) in das Forschungsprojekt an fünf verschiedenen Zentren in Deutschland einzuschließen.

Die Dauer der Intervention (d.h. proaktive, frühe, spezialisierte palliativmedizinische Versorgung) und Nachbeobachtung für die einzelnen Patienten und deren Bezugspersonen ist für insgesamt zwei Jahre geplant.

Die Patienten und deren Bezugsperson werden zufällig entweder der Kontrollgruppe oder der Interventionsgruppe zugewiesen. Dieses Verfahren wird **Randomisierung** genannt und ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze (Wahrscheinlichkeit von 50%).

Die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe erhalten beide die Standardbehandlung nach internationalem Standard mit regelmäßiger Erhebung der Lebensqualität mittels eines Fragebogens. Die Interventionsgruppe erhält zusätzlich proaktiv, d.h. unabhängig von dem aktuellen Status der Lebensqualität, Zugang zu einem spezialisierten palliativmedizinischen Versorgungsangebot. Die Kontrollgruppe erhält nur dann Zugang zu bestehenden palliativmedizinischen Strukturen, wenn es z.B. von den Behandlern eigens initiiert wird. Ein Grund für den

<sup>1</sup> Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Bedarf einer palliativmedizinischen Versorgung könnte z.B. eine Verschlechterung der Lebensqualität darstellen. Dieser Vergleich zwischen den Gruppen dient dazu, die Effektivität der palliativmedizinischen Versorgung besser beurteilen zu können.

Sie und Ihre Bezugsperson (falls eine solche Person an der Studie teilnimmt) sowie Ihre Behandler sind darüber informiert, in welcher Gruppe Sie sich befinden. Der untersuchende Wissenschaftler, der sich regelmäßig mit Ihnen und Ihrer Bezugsperson treffen wird, um sich mit Hilfe von Fragebögen nach Ihrem Befinden zu erkundigen, ist jedoch verblindet (**Beobachter-blinde Studie**). Das heißt der Wissenschaftler weiß nicht, ob Sie sich in der Interventions- oder in der Kontrollgruppe befinden. Es ist wichtig, dass der Wissenschaftler, welcher die Fragebogen-Erhebung durchführt, zu jedem Zeitpunkt der Studie verblindet bleibt, d.h., Sie dürfen ihm also nicht mitteilen, ob Sie in der Kontrollgruppe oder in der Interventionsgruppe sind. Das bedeutet auch, dass in Anwesenheit des Wissenschaftlers nicht über den Kontakt mit dem Palliativ-Arzt und Sozialarbeiter berichtet werden darf. Der Wissenschaftler wird Sie vor jedem Termin darauf hinweisen und erinnern.

Die zuständige Ethikkommission hat die vorliegende Studie beraten und zustimmend bewertet.

### 3. Wie ist der Ablauf der Studie?

Der Studieneinschluss erfolgt nach einer ausführlichen Bereitstellung von Informationen und Aufklärung durch den behandelnden Neurochirurgen. Voraussetzung für die Studienteilnahme ist Ihr schriftliches Einverständnis sowie das Zutreffen folgender Einschlusskriterien:

- Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom (histologisch bestätigt durch Biopsie oder Resektion) innerhalb von 4 Wochen nach Erstdiagnose oder innerhalb von 4 Wochen nach Diagnose eines Glioblastom-Rezidivs
- Eastern Cooperative Oncology Group scale (ECOG) Stufe 0-2 von 5 (zur Einstufung der körperlichen und sozialen Aktivität)
- Alter  $\geq 18$  Jahre
- Fähigkeit, die deutsche Sprache zu lesen und zu verstehen, auf Deutsch zu antworten und die Einwilligung zu geben

Weiterhin gelten folgende Ausschlusskriterien:

- Fehlendes Einverständnis, sich an das Studienprotokoll zu halten
- Rechtsunfähigkeit
- Bestehender Drogenmissbrauch, Alkoholmissbrauch (psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol) oder eine psychiatrische Erkrankung, die nach Ansicht des aufklärenden Arztes den Patienten für die Teilnahme an einer Studie ungeeignet macht
- Jede Art von Abhängigkeit vom Prüfer oder von der Studienleitung oder Prüfer ange stellt sein
- Durch gerichtliche oder behördliche Anordnung festgehalten / eingesperrt sein

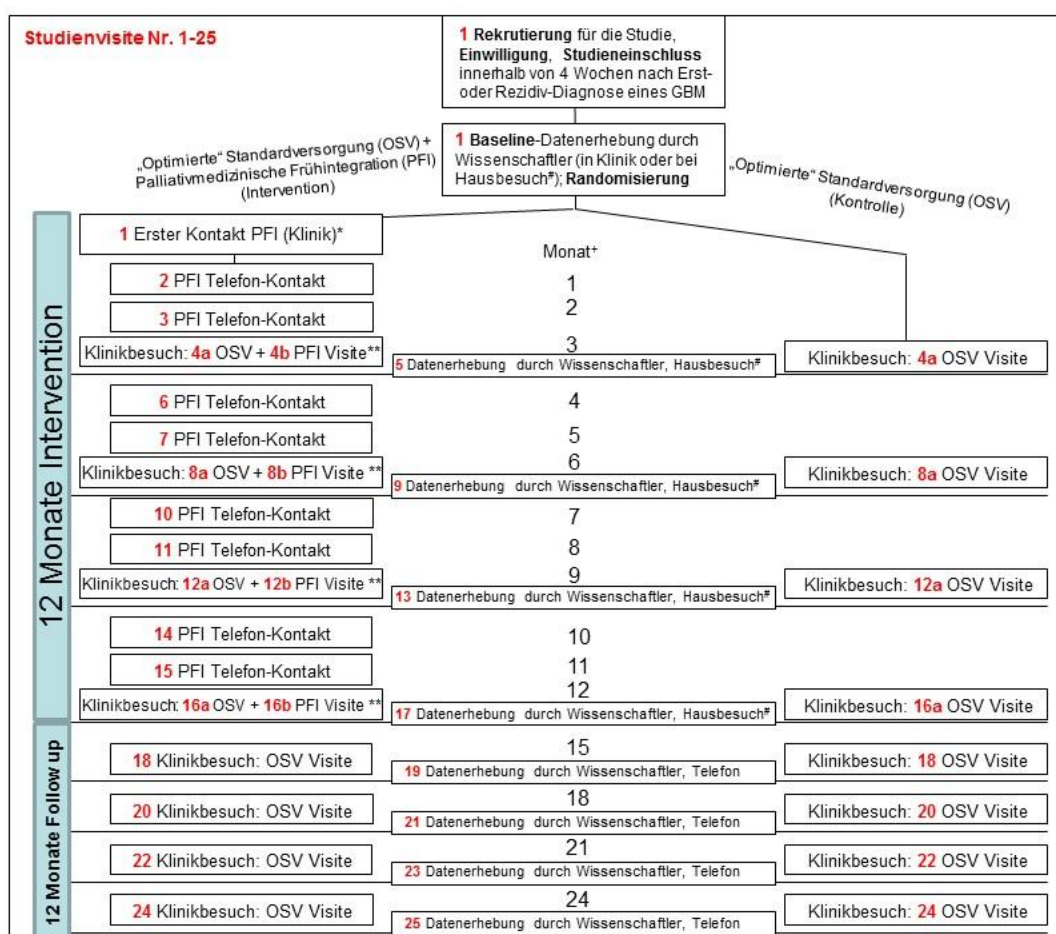
Nach dem Einverständnis erfolgt die Basisuntersuchung (Baseline) durch den Wissenschaftler. Die Basisuntersuchung findet dort statt, wo Sie sich befinden, z.B. auf Station, in der Ambulanz oder bei Ihnen zu Hause und besteht aus der Beantwortung verschiedener Fragebögen zu folgenden Bereichen: soziodemographische Daten, Lebensqualität, palliativmedizinische

Bedürfnisse, Selbstbeurteilung von Angst und Depression, kognitive Fähigkeiten und Erfassung der Nutzung von Angeboten des Gesundheitssystems. Im Anschluss findet die oben beschriebene Zuordnung in die Kontroll- oder Interventionsgruppe (Randomisierung) statt.

Der Studienablauf ist in [Abbildung 1](#) dargestellt sowie im Folgenden genauer beschrieben:

In der Kontrollgruppe erhalten die Patienten eine Versorgung nach internationalen Standards unter Erhebung der Lebensqualität („optimierte“ Standardbehandlung). Diese beinhaltet zum einen reguläre Visiten in der neurochirurgischen Ambulanz/MVZ alle 3 Monate ( $\pm 1$  Woche) mit einer neuroonkologischen Behandlung entsprechend der internationalen Standards. Die Optimierung im Vergleich zur „normalen“ Standardbehandlung besteht darin, dass regelmäßig die Lebensqualität der Patienten anhand eines Fragebogens erfasst wird. Dadurch wird den behandelnden Ärzten zusätzlich eine Möglichkeit gegeben, Ihre Bedürfnisse zu erkennen und adäquat darauf zu reagieren, indem beispielsweise notwendige Dienstleistungen des Gesundheitssystems einbezogen werden (z.B. Erstellung eines palliativmedizinischen medikamentösen Behandlungsplans).

In der Interventionsgruppe erhalten die Patienten zusätzlich zu der „optimierten“ Standardbehandlung regulär strukturierte Kontakte mit einem kontinuierlich über die Studie verfügbarem spezialisierten palliativmedizinischen Team (bestehend aus einem Palliativarzt und einem Palliativsozialarbeiter). Ein erster Kontakt mit dem Palliativ-Team zur Vorstellung findet innerhalb von 3 Wochen nach der Randomisierung statt. Anschließend erfolgt jeden Monat ein Kontakt per Telefon bzw. ein persönlicher Kontakt alle 3 Monate ( $\pm 1$  Woche) im Rahmen der regulären Visiten in der neurochirurgischen Ambulanz/MVZ. Ziel der Intervention ist es, einen auf Sie individuell abgestimmten Bedürfnis- und Handlungsplan zu erstellen, der u.a. Anliegen wie eine gute Symptomkontrolle, Vorausplanungen (z.B. Erstellung einer Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung), Beantwortung sozialrechtlicher Fragestellungen oder Herstellung und Koordination von Kontakten zu professionellen Helfern des Gesundheitssystems beinhaltet.



**Abbildung 1:** Flussdiagramm des Studienablaufs: Glioblastom (GBM); Palliativmedizinische Frühintegration (PFI), „optimierte“ Standardversorgung (OSV); #Hausbesuch heißt: der Wissenschaftler besucht Sie zu Hause oder dort, wo Sie sich aufhalten; +alle Visiten dürfen in einem Zeitrahmen von 3 Monaten  $\pm$  1 Woche stattfinden, außer die Datenerhebung durch den Wissenschaftler, welche spätestens 2 Wochen nach der jeweiligen Klinikvisite stattfinden muss; \* erster Kontakt zwischen Palliativarzt / Palliativsozialarbeiter und Ihnen sowie evtl. Ihrer Bezugsperson, um sich vorzustellen; \*\* wenn Sie zu krank für eine Visite innerhalb der Klinik ist, erfolgt anstelle dessen eine Telefonvisite.

Zusätzlich zu den ärztlichen Kontakten besucht alle 3 Monate (max. 2 Wochen nach dem Besuch der neurochirurgischen Ambulanz/MVZ) der Wissenschaftler Sie und evtl. Ihre Bezugsperson unabhängig davon, ob Sie in der Kontroll- oder in der Interventionsgruppe sind, dort wo Sie sich befinden (z.B. zu Hause) und füllt mit Ihnen zusammen die verschiedenen Fragebögen aus (alle oben genannten, außer soziodemographische Daten, da diese bereits zu Beginn erhoben wurden). Die Dauer der Intervention beträgt 12 Monate. Nach diesem Zeitraum beginnt die Nachbeobachtung (sogenanntes „Follow-up“) für weitere 12 Monate. In diesem Zeitraum findet keine proaktive, frühe, spezialisierte palliativmedizinische Versorgung mehr statt, sondern beide Gruppen (Kontroll- und Interventionsgruppe) erhalten weiterhin die „optimierte“ Standardbehandlung innerhalb der regulären Visiten in der neurochirurgischen Ambulanz/MVZ (alle 3 Monate  $\pm$  1 Woche). Außerdem findet auch während der Nachbeobachtung alle 3 Monate die Datenerhebung (Beantwortung der Fragebögen) durch den Wissenschaftler statt, dann jedoch nur noch per Telefon.

Durch die Verbindung der Intervention mit den Besuchen in der Ambulanz, der Beratung durch das Palliativ-Team per Telefon und der Datenerhebung des Wissenschaftlers vor Ort, möchten wir die zusätzliche Belastung für Sie und Ihre Bezugsperson möglichst gering halten, d.h. Sie brauchen nicht wegen der Studie extra in die Klinik kommen. Falls Ihr Allgemeinzustand einen

Besuch der Ambulanz nicht zulässt, kann auch dieser Termin durch einen telefonischen Kontakt ersetzt werden. Weiterhin können die Fragebögen auch anstelle von Ihnen durch Ihre Bezugsperson beantwortet werden.

Nach Studienende oder auch bei freiwilligem Rücktritt von der Studienteilnahme steht Ihnen weiterhin die neuroonkologische Behandlung nach internationalen Standards zur Verfügung. Alle Patienten haben auch über die Studiendauer/-teilnahme hinaus die Möglichkeit, dass existierende palliativmedizinische Strukturen, die das deutsche Gesundheitssystem bietet, in ihre Versorgung integriert werden.

#### **4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Eine proaktive, frühe, spezialisierte palliativmedizinische Versorgung könnte für Sie analog zu Untersuchungen für anderen Erkrankungen u.a. zu einer Verbesserung der Lebensqualität, einer möglichen Depressivität oder beispielsweise auch zu einer Reduktion der Angehörigenbelastung und zum Teil auch zu einer Verlängerung der Lebensspanne führen. Dies ist jedoch für Menschen, die an einem Glioblastom erkrankt sind, noch nicht bewiesen. Daher ist es auch möglich, dass sich der erhoffte Nutzen für Sie nicht einstellt. Durch die Teilnahme an der Studie sind Sie jedoch keinem zusätzlichen Risiko im Vergleich zu einer regulären Behandlung ausgesetzt.

In jedem Falle kann Ihre Teilnahme an der Studie dazu beitragen, dass neue und wichtige Erkenntnisse über den Nutzen einer frühen Integration einer spezialisierten palliativmedizinischen Versorgung gewonnen werden. Diese Erkenntnisse können Ihnen und anderen Patienten und Ihren Bezugspersonen helfen.

#### **5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Unerwünschte Nebenwirkungen sind unter Beachtung der Ausschlusskriterien, welche durch den einschließenden Arzt abgeklärt werden, und der Art der gewählten Intervention als äußerst unwahrscheinlich einzustufen. Die Teilnahme an der Studie ist jedoch mit einem Zeitaufwand für Sie verbunden. Insgesamt ist der zeitliche Gesamtaufwand mit regulär ca. 0,5-1,5 Stunden pro Erhebung der Fragebögen (Baseline; Monate 3, 6, 9, 12 in Form von Hausbesuchen; Monate 15, 18, 21, 24 per Telefon) für Sie als zumutbar einzustufen. Die palliativmedizinische Intervention ist mit den regulären Kontrollterminen verbunden bzw. erfolgt telefonisch, wodurch keine zusätzliche Anreise von Ihnen erforderlich ist. Die Treffen / Telefonate mit dem Palliativ-Team werden jedoch - je nach Bedürfnislage - jeweils auch 0,5-2 Stunden in Anspruch nehmen. Falls Sie sich nicht dazu in der Lage sehen, ist es möglich, dass ein Stellvertreter (z.B. ein Angehöriger) anstelle von Ihnen die Visite / die Fragebogenerhebung durchführt.

#### **6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?**

Auch außerhalb der Studie wird das Glioblastom tumorspezifisch nach internationalen Standards behandelt. Auch haben Sie unabhängig von der Studienteilnahme Zugang zu den palliativmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten des deutschen Gesundheitssystems. Eine Teilnahme an anderen Studien ist durch eine Teilnahme an dieser Studie nicht ausgeschlossen.

**7. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?**

Jeder, der die oben (unter 3.) genannten Einschlusskriterien erfüllt, kann an dieser Studie teilnehmen. Die Ein- und Ausschlusskriterien werden von dem Prüfarzt vor Beginn der Studie eingehend geprüft.

**8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen.

**9. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Studie mitgeteilt?**

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie überdenken.

**10. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, selbstständig Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen. Wenn Sie ihr Einverständnis zur Studienteilnahme zurückziehen, werden Sie an keinen weiteren Untersuchungen oder Erhebungen innerhalb der Studie mehr teilnehmen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass die Studienleitung entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein, dass die gesamte Studie abgebrochen wird.

**11. Was geschieht mit meinen Daten?**

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.



Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Für die Datenverarbeitung ist die Universität zu Köln verantwortlich. Die Datenverarbeitung erfolgt durch das Zentrum für Klinische Studien der Universität zu Köln (ZKS Köln, Gleueler Straße 269, 50935 Köln). Die pseudonymisierten Daten werden der Leiterin der Studie PD Dr. med. Heidrun Golla, Zentrum für Palliativmedizin der Uniklinik Köln oder einer von dieser beauftragten Stelle zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.

**Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

## **12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

### **Beratungsgespräche an der Prüfstelle**

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



**Prüfstelle:** Klinik für Allgemeine Neurochirurgie  
Uniklinik Köln  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln

Medizinisches Versorgungszentrum  
des Universitätsklinikums Köln gGmbH  
Fachbereich Neurochirurgie  
Zeppelinstr. 1  
50667 Köln

Zentrum für Palliativmedizin  
Uniklinik Köln  
Kerpener Straße 62  
50937 Köln

**Prüfarzt:**

---

**„Palliativmedizinische Frühintegration bei Glioblastom; eine  
randomisierte Phase III klinische Studie“  
(EPCOG-Studie)**

**Einwilligungserklärung**

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am .....

Teilnehmer-Nr. ....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....  
Name des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

### Datenschutz

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

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
  - a) an die Studienleitung oder eine von dieser beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
  - b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die Prüfarzte, die Studienleitung, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung 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.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Studie beenden kann. Ich habe das Recht, meine Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an der klinischen Studie die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Ich bin darüber informiert, dass ich jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der mich betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einlegen kann. Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
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 genannten Zwecke noch erforderlich sind.  
Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten erhoben 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.)*
7. Ich bin darüber informiert, dass im Rahmen der Studienteilnahme das Studienpersonal zur Sicherung der adäquaten Durchführung der Studie möglicherweise mit meinen Primärbehandlern, z.B. meinem Hausarzt Kontakt aufnehmen wird, wenn dies vom Studienpersonal als notwendig erachtet wird.

.....  
Name des Hausarztes / der Hausärztin

Durch Anwendung der Europäischen Datenschutzgrundverordnung ab dem 25.05.2018 habe ich das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie gegebenenfalls deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.  
Ich wurde darauf hingewiesen, dass ein Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde besteht.

**Kontakt Aufsichtsbehörde Studienleitung:**

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen  
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf  
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf  
Tel.: 0211 384 24 – 0  
Fax: 0211 384 24 – 10  
E-Mail: [poststelle@ldi.nrw.de](mailto:poststelle@ldi.nrw.de)  
Internet: [www.ldi.nrw.de](http://www.ldi.nrw.de)

**Kontakt zum Datenschutzbeauftragten der Studienleitung:**

Universität zu Köln  
Datenschutzbeauftragter  
Albertus Magnus Platz  
50923 Köln  
Telefon: +49 221 470-3872  
Fax: +49 221 470-2028  
E-Mail: [dsb@verw.uni-koeln.de](mailto:dsb@verw.uni-koeln.de)

**Kontakt Aufsichtsbehörde Prüfstelle:**

---

---

---

---

**Kontakt lokaler Datenschutzbeauftragter Prüfstelle:**

---

---


---

---

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten klinischen Studie freiwillig teilzunehmen.**

Eine Kopie der Patienteninformation und -einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift des **Patienten**

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

.....  
Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes**