



RQ□□□□□-□

## EINWILLIGUNG

Version 1.3, 23. Mai 2014

**Studiename:** REQUITE - Validierung von Vorhersagemodellen und Biomarkern von zur Strahlenempfindlichkeit, um Nebenwirkungen zu reduzieren und die Lebensqualität von Krebspatienten zu verbessern.

**Studienkoordination:**

Prof. Dr. Jenny Chang-Claude  
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg

**Klinischer Leiter der Studienregion Deutschland:**

Prof. Dr. med. Frederik Wenz, Universitätsklinikum Mannheim

***Bitte lesen Sie die folgenden Abschnitte sorgfältig durch und streichen Sie die Abschnitte durch, denen Sie nicht zustimmen.***

1.	Ich bestätige, dass ich das REQUITE-Patienteninformationsschreiben für die oben genannte Studie, Version 1.3 vom 23.Mai 2014 gelesen und verstanden und eine Kopie für mich erhalten habe. Ich war in der Lage, die Informationen zu prüfen, Fragen zu stellen und diese zufriedenstellend beantwortet zu bekommen.
2.	Ich habe verstanden, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung zur Studienteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann; meine medizinische Behandlung werden dadurch nicht beeinträchtigt. Im Falle eines Widerrufs kann ich verlangen, dass meine Probe vernichtet und/oder meine Daten aus der Requite-Datenbank gelöscht werden.
3.	Ich erlaube dem Studienteam des behandelnden Instituts und des Deutschen Krebsforschungszentrums in Heidelberg, meine Krankenakten zu sichten, um Informationen über meine Krankengeschichte, Diagnose, Behandlung und den Verlauf nach der Behandlung zu erhalten. Dies schließt auch bildgebende Verfahren ein. Diesbezüglich entbinde ich die behandelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht. Mir ist bekannt, dass die Studienteammitarbeiter zur Verschwiegenheit verpflichtet sind und dass meine Daten vertraulich behandelt werden.
4.	Ich gebe die Erlaubnis, dass mein(e) Hausarzt/-ärztin über meine Teilnahme an dieser Studie informiert wird.

5.	<b>Ich wurde darüber aufgeklärt und gebe die Erlaubnis, dass meine für die Forschung relevanten medizinischen Daten pseudonymisiert (d.h. unter einer Studiennummer, ohne Namen oder mich kennzeichnende Daten) in der zentralen REQUITE-Datenbank für das <u>REQUITE-Forschungsvorhaben</u> für unbestimmte Zeit gespeichert und ausgewertet werden. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.</b>
6.	Ich stimme zu, dass mir eine Blutprobe für das Requite-Forschungsvorhaben, das auch genetische Analysen beinhaltet entnommen wird. Ich bin mir bewusst, dass die Ergebnisse der Bluttests weder mir noch meinem Arzt mitgeteilt werden.
7.	Ich stelle meine Blutprobe als Spende dem Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg für die Krebsforschung zur Verfügung.
8.	<b>Ich stimme zu, dass <u>meine Studiendaten</u> in der Zukunft auch anderen Forschern für weitere Fragestellungen im Rahmen der Krebsforschung zur Verfügung gestellt werden können, inklusive Forschern aus dem Ausland oder kommerziellen Firmen. Ich habe verstanden, dass dies auch Forschung des gesamten Erbguts mit einbeziehen kann. Jegliche Informationen, die <u>für zukünftige Forschungen</u> in pseudonymisierter Form (doppelte Kodierung) an Dritte weitergeleitet werden, enthalten keinerlei persönliche Daten wie meinen Namen oder meine Adresse, sodass die Vertraulichkeit meiner persönlichen Daten geschützt ist.</b>
9.	Ich stimme zu, dass meine <u>Blutprobe</u> auch anderen Forschern <u>für weitere Fragestellungen</u> im Rahmen der Krebsforschung, zu den gleichen Bedingungen wie unter Punkt 8 angegeben, zur Verfügung gestellt werden können.
10.	Ich habe verstanden, dass ich in keiner Weise finanziell von dieser Studienteilnahme profitieren werde.
11.	<u>Nur Brustkrebspatientinnen:</u> Ich gebe die Erlaubnis, digitale Fotos meiner Brüste (ohne Kopf) vor und nach der Strahlentherapie zu machen. Ich habe verstanden, dass diese Bilder auf unbestimmte Zeit gesichert gespeichert werden und für zukünftige Forschungen zur Verfügung gestellt werden könnten. Diese Bilder werden verwendet, um Veränderungen der Brust nach der Behandlung zu beurteilen.
12.	Ich bin damit einverstanden, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten  
(DRUCKSCHRIFT)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name des Untersuchers  
(DRUCKSCHRIFT)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

*Nach Abschluss verbleibt 1 Originalexemplar im Studienzentrum, 1 Original (oder Kopie) wird in der Krankenakte abgelegt und 1 Original (oder Kopie) erhält der Patient.*