



Einwilligungserklärung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben

Patient(in):	Behandelnde Klinik:
Name:	
Vorname:	
Geburtsdatum:	

Therapie der chronisch myeloischen Leukämie bei Kindern und Jugendlichen
CML-paed II Register
Nachbeobachtung der geschlossenen CML-paed II Studie EudraCT Number: 2007-001339-69
Leitung: Prof. Dr. Markus Metzler
Kinder- und Jugendklinik in Erlangen, Loschgestr. 15, 91054 Erlangen

Die chronisch myeloische Leukämie, kurz CML, ist eine seltene Erkrankung im Kindes- und Jugendalter und ein Paradebeispiel dafür, welche Fortschritte durch medizinisch-wissenschaftliche Forschung erreicht werden können:

Lange Zeit war die Stammzelltransplantation die einzige Möglichkeit die CML zu heilen – allerdings mit z.T. hohem Risiken für den Patienten. Durch die Einführung der Therapie mit Medikamenten, die ganz gezielt die Ursache für die Erkrankung blockieren, ist die CML zu einer beherrschbaren Erkrankung mit vergleichbar wenig Nebenwirkungen für die meisten CML Patienten geworden.

Damit wir die Behandlung weiter verbessern können, möchten wir Dich und Deine Eltern bitten, uns die Erforschung der CML durch deine Einwilligung zur wissenschaftlichen Verwendung der Blut- und Gewebeproben zu ermöglichen.

Allgemeines

Ich bin durch den Arzt über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung des CML-paed II Registers sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden. Die schriftliche Patienteninformation habe ich gelesen.

Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich habe eine Kopie der Patienteninformation und der Datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen.

Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme am CML-paed II Register zu überdenken und frei zu treffen.

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Patienteninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten die oben einleitend genannte Institution.

Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- bzw. Gewebeprobe

Ich bin mit der Entnahme einer Blut- bzw. Gewebeprobe einverstanden und überlasse die mir entnommene Blut- bzw. Gewebeprobe hiermit der oben genannten Institution. Untersucht werden genetische und funktionelle Veränderungen der Leukämiezellen im Vergleich zu den normalen Körperzellen. Ich bin damit einverstanden, dass ich keine individuellen Rückinformationen über die Ergebnisse der Auswertungen erhalte.

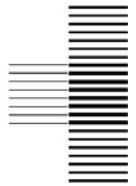
Ich stimme zu, dass die Blut- bzw. Gewebeprobe unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form (d.h. so, dass eine Zuordnung zu meiner Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist).

Im Folgenden bitte zutreffendes ankreuzen (**entweder A oder B**):

A für Studien mit allen wissenschaftlichen Fragestellungen im Zusammenhang mit CML verwendet wird.

B für Studien mit der oben genannten Fragestellung verwendet wird.

Zusatz zu B: Ich bin damit einverstanden, dass ich ggf. (soweit möglich) von der einleitend genannten Institution kontaktiert werde, um meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe in weiteren Studien zu erlauben.



Zusatz zu A + B: Ich verlange bereits heute, dass meine Blut- bzw. Gewebeprobe nach Abschluss der genannten Studien vernichtet wird.

Weitergabe an Dritte

Ich bin mit der Weitergabe meiner Blut- bzw. Gewebeprobe an folgende Institution einverstanden:

- Institut für Humangenetik, Hannover, Prof. Dr. B. Schlegelberger
- Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, Prof. Dr. S. Pfister
- MLL Münchner Leukämielabor GmbH, München, Prof. Dr. Dr. T. Haferlach
- Hämatologie / Internistische Onkologie, Universitäts-Tumor-Centrum, Jena, Prof. Dr. A. Hochhaus
- Institut für Tumorbiologie und Experimental Therapie, Frankfurt, Prof. Dr. D. Krause

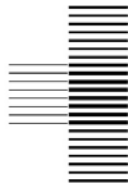
Die oben genannten Grenzen meiner Zustimmung gelten auch hier.

Unentgeltlichkeit

Ich bin mir bewusst, dass ich für die Überlassung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe kein Entgelt erhalte und keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen zu haben, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meiner Blut- bzw. Gewebeprobe erlangt werden.

Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Institution / Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat. Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Blut- bzw. Gewebeprobe zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt wird. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen. Ich bin mir bewusst, dass eine Vernichtung der Blut- bzw. Gewebeprobe auf meinen Wunsch nicht möglich ist, wenn sie soweit verschlüsselt („anonymisiert“) wurde, dass eine Verbindung zwischen den Proben und meiner Person nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.



**Einwilligungserklärung zur wissenschaftlichen Verwendung
von Blut- bzw. Gewebeproben**

Patient: Ich erteile meine Einwilligung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- und Gewebeproben

Patient (Name, Vorname)

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)

Einwilligung der/des gesetzlichen Vertreter(s):

Beide Elternteile sorgeberechtigt: Wir versichern, sorgeberechtigt zu sein und erteilen unsere Einwilligung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- und Gewebeproben

Mutter (Name, Vorname)

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)

Vater (Name, Vorname)

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)

Ein Elternteil sorgeberechtigt: Ich versichere, dass ich allein sorgeberechtigt bin, und erteile die Einwilligung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- und Gewebeproben

Sorgeberechtigte(r) (Name, Vorname)

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)

Sorgeberechtigt: Vormund/Pfleger: Ich versichere als _____ eingesetzt zu sein und erteile meine Einwilligung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- und Gewebeproben

Sorgeberechtigte(r) (Name, Vorname)

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)

Aufklärende(r) Ärztin/Arzt:

Name, Vorname

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)