



Studienzentrum: Universitätsklinik für Radiologie und Nuklearmedizin,
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg

Studienleiter: Prof. Dr. med. Frank Fischbach, frank.fischbach@med.ovgu.de
Tel.: 0391-67-21502

Lokale HDR-Brachytherapie beim lokalisiertem Prostatakarzinom (ProFocAL-II)

Sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit und Eignung von Therapien zu gewinnen oder zu erweitern. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von unserer zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese Studie wird in der Universitätsklinik für Radiologie und Nuklearmedizin der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg in Kooperation mit der Klinik für Urologie, Uroonkologie, robotergestützte und fokale Therapie (Klinik für Urologie) und Klinik für Strahlentherapie durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 150 Patienten daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann teilnehmen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die studienspezifischen Ziele und Abläufe zusätzlich zur Routineaufklärung bezüglich der HDR-Brachytherapie erläutern.

Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind.



1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bei Ihnen wurde ein lokal begrenztes Prostatakarzinom diagnostiziert.

Die aktive Standardtherapie besteht entweder in einer radikalen Prostatektomie oder einer perkutanen Strahlenbehandlung allein oder in Kombination mit einer interstitiellen sogenannten HDR-Brachytherapie. Die alleinige Brachytherapie der Prostata soll innerhalb klinischer Studien durchgeführt werden.

Bei der Brachytherapie werden in einer Rückenmarksnarkose (Spinalanästhesie) Brachytherapienadeln über den Damm (Perineum) eingelegt.

Das Ziel dieser Studie liegt darin, ohne Spinalanästhesie mit nur örtlicher Betäubung die Brachytherapiekatheter über den Gesäßmuskel einzulegen und nur die Teile der Prostata effektiv zu behandeln, die den Tumor tragen. Dadurch soll die Rate an möglichen Komplikationen deutlich reduziert werden.

Für die Brachytherapie verwendet man eine radioaktive Strahlenquelle. Diese wird direkt und zeitlich sehr begrenzt (wenige Minuten) in den Tumor durch einen Katheter eingebracht. Dabei legen die Strahlen im Körper nur einen kurzen Weg zurück. „Kurz“ heißt im Griechischen „brachys“, deshalb wird diese Behandlung auch als „Brachytherapie“ bezeichnet.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Ihnen wurde zur verbesserten Darstellung des Tumors eine Magnetresonanztomographie (MRT) der Prostata durchgeführt. Diese erlaubt uns aufgrund einer sehr präzisen Darstellung des Tumors eine gezielte Therapie.

Der Eingriff erfolgt nach Studieneinschluss als stationäre Behandlung.

Der Klinikaufenthalt beträgt 2 Tage.

Die Therapie wird mit einer lokalen Betäubung durchgeführt. Zusätzlich kann eine systemisch wirkende Beruhigungs- und Schmerzmittelgabe erfolgen.

Als erstes wird ein Katheter über die Muskulatur des Gesäßes (Punktion) in das Tumorgebiet der Prostata unter MRT-Durchleuchtung in der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin gelegt. Dann werden Sie zur anschließenden Bestrahlung des Areales über diesen Katheter (HDR-Brachytherapie) in die Klinik für Strahlentherapie gebracht.



Der gesamte Ablauf wird ca. 2 Stunden Zeit in Anspruch nehmen. Daher wird Ihnen für die Behandlung auch ein weiterer Katheter über die Harnröhre eingelegt, der direkt nach der Therapie wieder entfernt wird.

Über die Punktion der Prostata und die anschließende Strahlentherapie werden Sie in weiteren Informationsblättern der jeweiligen Klinik aufgeklärt.

Die wichtigste Erfolgskontrolle der Brachytherapie ist neben der regelmäßigen Bestimmung des Tumormarkers Prostataspezifisches Antigen (PSA), eine Kontroll-Biopsie der Prostata nach 12 Monaten Therapie sowie ein erneutes MRT der Prostata.

Sie erhalten zu Beginn und während der Studie in regelmäßigen Abständen Fragebögen von uns. Darin werden wir Sie nach Ihrer Lebensqualität fragen. In drei weiteren Fragebögen geht es weiterhin um die Kontinenz, die Potenz sowie eventuelle Probleme beim Wasserlassen.

Dieser Aspekt der Studie ist sehr wichtig, da mit unserer Untersuchung insbesondere die Frage der Balance zwischen Tumoreffektivität und Nebenwirkungen beantwortet werden soll.

Falls Sie an der Studie teilnehmen möchten, ergibt sich für Sie zusammenfassend folgender Studienablauf:

1. Diagnose Prostatakrebs und MRT der Prostata vor Studieneinschluss.
2. Aufklärung über alle Standardtherapieformen sowie über die Studie, inklusive aller möglicher Risiken für Akutnebenwirkungen und Spätfolgen.
3. Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien durch einen Studienarzt und schriftliche Einverständniserklärung.
4. HDR-Brachytherapie.
5. Nach 6 und 12 Monaten Kontroll-MRTs.
6. Vor Therapie sowie nach 6 und 12 Monaten Abfragen zur Lebensqualität sowie Kontinenz, Potenz, Wasserlassen mittels Fragebögen.
7. Nach 3, 6 und 12 Monaten PSA-Bestimmung.
8. Nach 12 Monaten Kontroll-Biopsie.

Falls sich während der Studie (innerhalb von 12 Monaten nach Therapie) unerwartete PSA-Anstiege ergeben oder sich in der Biopsie ein noch vorhandener Tumor zeigt, werden Sie von Ihrem Studienarzt über mögliche weitere Therapieoptionen informiert.

Nach Studienende (12 Monate) werden Sie gemäß einer *Aktiven Überwachung (Surveillance)* weiter durch die Kollegen in der Klinik für Urologie überwacht, gemäß den geforderten Nachsorgealgorithmen für Tumorpatienten. Das bedeutet im zweiten Jahr



Nachsorgeuntersuchungen alle 3 Monate, im 3. und 4. Jahr alle 6 Monate und bei Beschwerdefreiheit ab dem 5. Jahr jährliche Nachsorgen. Durch regelmäßige gemeinsame Tumorkonferenzen der Kliniken für Urologie und Strahlentherapie wird sichergestellt, dass alle möglichen Spätfolgen sowohl erfasst als auch adäquat behandelt werden.

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

Wir erwarten, dass durch die Methode der Fortschritt Ihrer Erkrankung aufgehalten werden kann, i.S. einer Heilung.

Durch den minimal invasiven Eingriff ist das Risiko für Komplikationen vermutlich geringer einzustufen als während und nach einer konventionellen Standardtherapie.

Insgesamt werden die Ergebnisse dieser Studie dazu beitragen, optimierte Vorgaben für die Therapie der Prostata zu finden.

Zum aktuellen Zeitpunkt kann allerdings nicht bewertet werden, ob Sie im Rahmen dieser Studie eine vergleichbare Behandlungssicherheit haben wie bei einer radikalen Behandlung (Operation oder Bestrahlung). Ebenso kann aktuell nicht bewertet werden, ob Folge-therapien durch die Teilnahme an der Studie erschwert und mit schlechterem Erfolg durchführbar sind.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Insgesamt sind die im Folgenden detailliert beschriebenen akuten Nebenwirkungen und Spätfolgen nach einer fokalen, d.h. zielgerichteten Brachytherapie des Prostatatumors seltener zu erwarten als bei einer Strahlenbehandlung der gesamten Prostata.

Trotz größtmöglicher Sorgfalt kann es in seltenen Fällen zu akuten Nebenwirkungen kommen durch die Punktion und anschließende Brachytherapie kommen.

Die Punktion kann zu einer Verletzung und Blutung führen. Eine Behandlungsbedürftige Infektion der Prostata im Anschluss ist nicht gänzlich auszuschließen.



Im Einzelnen sind zu nennen:

- Durch die Einlage der Brachytherapie-Katheter bestehen die allgemeinen Gefahren eines operativen Eingriffs, daher ist eine Verletzung der angrenzenden Organe (Harnblase, Harnleiter, Harnröhre, Darm) und Blutgefäße möglich. Jedoch sind die genannten Komplikationen selten und auch gut beherrschbar.
- Eine Blutung kann sehr selten eine Operation notwendig machen sowie auch eine Blutübertragung.
- Durch die notwendige Einlage eines Harnblasenkatheters kann eine Blutung, Infektion, der Harnwege oder eine Verletzung der Harnröhre resultieren. Eine mögliche Spätfolge wäre eine Harnröhrenstriktur.
- Nach erfolgter Brachytherapie der Prostata kann eine kurzzeitige lokale Entzündung der Schleimhäute von Harnblase, -röhre und des Enddarms auftreten mit resultierenden Problemen beim Wasserlassen oder Stuhlgang. Eine medikamentöse Therapie kann erforderlich werden.
- Entzündungen im Bereich der Prostata kann auch zu Problemen beim Samenerguss führen, eine ausbleibende Spermienproduktion kann nicht sicher ausgeschlossen werden. Zum Erliegen kommen. Falls noch Kinderwunsch besteht, sprechen Sie mit ihren Ärzten über die Möglichkeit, Samenflüssigkeit vor der Behandlung einzufrieren (Kryokonservierung).
- Die verabreichten Medikamente, Katheter und Hilfsmittel (Pflaster) können allergische Reaktionen auslösen. Diese sind gut beherrschbar und führen nur in sehr seltenen Fällen zu einem akuten, intensivmedizinischen Maßnahmen erforderlichen machenden Kreislaufschock oder zu Organversagen.

Neben den genannten Risiken für akute Nebenwirkungen sind ebenfalls nur in seltenen Fällen folgende Spätfolgen denkbar:

- Andauernde Reizzustände, Entzündungen im Bereich der Schleimhaut von Enddarm, Harnblase oder Harnleiter. Verbunden damit können schmerzhafte Blutauflagerungen beim Stuhlgang oder Wasserlassen auftreten.
- Die beschriebenen Entzündungen können auch noch viele Jahre nach der Brachytherapie-Katheter-Einlage auftreten und eine symptomatische Behandlung erforderlich machen.



-
- Eine Verengung der Harnröhre kann sich entwickeln, was zu Schwierigkeiten bei der Harnblasenentleerung führen kann und ggf. eine Aufdehnung der Harnröhre erforderlich macht.
 - Sehr selten ist ein unkontrollierter Harnabgang (Harninkontinenz zu befürchten).
 - Sollten zu einem späteren Zeitpunkt Operationen an der Prostata notwendig sein, kann die brachytherapeutische Vorbehandlung eine Wundheilungsstörung bewirken.

5. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Außerhalb der Studie werden Patienten mit einem lokal begrenzten Prostata-Karzinoms mit einer radikalen Resektion (Entfernung) der Prostata + Samenblasen oder mit einer perkutanen Strahlenbehandlung allein oder in Kombination mit einer Brachytherapie behandelt. Weiterhin wird wie in vielen Urologischen Versorgungszentren auch in unserer Urologischen Klinik Behandlung mit fokalem Ultraschall (HIFU) angeboten.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, bei bestimmten Voraussetzungen den Tumor engmaschig zu kontrollieren und zu einem späteren Zeitpunkt eine kurative Therapie einzuleiten (*Aktive Überwachung*).

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

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Sie erhalten aber auch keine Aufwandsentschädigung oder die Erstattung von möglichen Fahrkosten.



7. Bin ich während der Studie versichert?

Sie sind im Rahmen dieser Studie über die Betriebshaftpflichtversicherung des Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. versichert

Weiterhin wurde eine Zusatz-Versicherung für die Bestrahlung abgeschlossen.

8. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sie werden auf Wunsch 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 Studie ausscheide?

Ein vorzeitiges Studienende für den Patienten kann bedingt sein durch eine Progression des Tumors oder eine begonnene Zweittherapie (z. B. Hormone, RPE, EBRT etc.), durch Nebenwirkungen, welche zum Abbruch oder zur Änderung der Therapie führen, oder jederzeit auf Wunsch des Patienten.

Die behandelten Patienten können ebenfalls jederzeit ihr Einverständnis zur Behandlung oder Verlaufsbeobachtung im Rahmen der Studie zurückziehen. In diesem Fall werden die Patientenbezogenen Behandlungsdaten nicht in die Studiauswertung eingehen.

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

Die Gesamtstudie kann unterbrochen oder vorzeitig beendet werden, sofern wesentliche, schwere und unerwartete Nebenwirkungen in einem Maß auftreten, die eine Fortsetzung der Gesamtstudie ethisch nicht erlauben oder wenn anderweitige Informationen bekannt werden, die gegen die Fortsetzung der Studie sprechen.



11. Was geschieht mit meinen Daten?

Die Weitergabe und Speicherung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach den aktuell gültigen gesetzlichen Datenschutz-Bestimmungen (DSGVO/siehe hierzu Zusatzinformation in der Einwilligungserklärung, LDSG SA) pseudonymisiert.

Diese Daten werden nach einmaliger Zuordnung zu den persönlichen Angaben in der behandelnden Klinik pseudonymisiert mittels Patienten-ID und unter strengen Datenschutzkriterien weiterverarbeitet. Sie sind nur für den behandelnden Arzt identifizierbar. Das Studiensekretariat der KRAD führt parallel eine Liste, welche die Zusammenführung der pseudonymisierten ID-Codes mit den tatsächlichen Behandlungsdaten erlaubt und die nur durch die autorisierten Studienärzte rückverfolgbar sind.

Für die Studie wird die ASENSA-Datenbank benutzt. In dieser Datenbank werden die klinischen sowie epidemiologischen personenbezogenen Daten des Patienten, die Therapieparameter und der postoperative Verlauf hinsichtlich Lebensqualität und das Heilungsergebnis dokumentiert.

Zur weiteren Auswertung und Veröffentlichung werden jedoch nur die anonymisierten Daten verwendet.

Weitere Einzelheiten, entnehmen Sie bitte der Datenschutzerklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

Nur wenn Sie der Datenschutzerklärung zustimmen und damit der Datenverwendung und -verarbeitung, können Sie an der Studie teilnehmen.

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche am Studienzentrum

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Gesprächen mit dem auf Seite 1 genannten Studienleiter oder einer Studienassistentin (Studienbüro), um weitere Fragen im Zusammenhang mit der Studie zu klären.



Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Teilnehmer an der Studie betreffen, werden gerne beantwortet.

Studienbüro:

Frau Sybille Voigt; Tel: 0391-67-13071, Email: sybille.voigt@med.ovgu.de

Frau Anja Zinke; Tel: 0391-67-14426, Email: anja.zinke@med.ovgu.de

Studienzentrum: Universitätsklinik für Radiologie und Nuklearmedizin Magdeburg

Studienleiter: Prof. Dr. med. Frank Fischbach



Lokale HDR-Brachytherapie beim lokalisiertem Prostatakarzinom (ProFocAL-II)

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch einen Studienarzt/-ärztin

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der 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 Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

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

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.



Datenschutzerklärung

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 erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Universitätsklinik für Radiologie und Nuklearmedizin aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben an das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Studienleiters sowie die zuständige Überwachungsbehörde des Landes Sachsen-Anhalt in meine im Studienzentrum 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 Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Hiermit werden Sie zusätzlich über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert

(Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen).

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):



Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf 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 ihren Studienleiter oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische 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 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).



Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (Kontaktdaten).

Kontaktdaten Studienzentrum:

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesbehörde Sachsen-Anhalt)	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Magdeburg (Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg und Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.)	Name:	Der Datenschutzbeauftragte des Landes Sachsen-Anhalt
Adresse:	Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. Leipziger Str. 44 39120 Magdeburg	Adresse:	<i>Geschäftsstelle/Besucheradresse:</i> Leiterstr. 9; 39104 Magdeburg <i>Postadresse:</i> Postfach: 1947, 39009 Magdeburg
Telefon:	+49-391-67-15753	Telefon:	+49-391-81803-0
		Fax:	+49-391-81803-33
E-Mail	datenschutz@med.ovgu.de	E-Mail	poststelle@fd.sachsen-anhalt.de



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

Ich bestätige, dass ich

ein Exemplar der Patienten-Information, eine Kopie der Einwilligung sowie die Versicherungsbedingungen

oder

ein Exemplar der Patienten-Information, eine Kopie der Einwilligung sowie **auf eigenen Wunsch keine Kopie der Versicherungsbedingungen**

erhalten habe.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

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

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

.....
Name des Studienarztes/der Studienärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes/der Studienärztin**