

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Progressionsbeurteilung neuroendokriner Tumore – Ein prospektives multizentrisches Projekt Register

Sehr geehrte(r) Frau/Herr.....!

Wir laden Sie zur Teilnahme an einer Studie ein.

Sie leiden an einem NeuroEndokrinen Tumor (NET). Diese Art von Tumoren sind sehr selten und das klinische Erscheinungsbild von Patient zu Patient sehr unterschiedlich. Das Wissen über diese Tumore ist in vielen Punkten noch unzureichend. Oft sind diese Tumore über Jahre stabil, d.h. zeigen kein Wachstum. Mit zunehmender Erkrankungsdauer können NET jedoch in eine Wachstumsphase (Progression) überreten. Um diesen Zeitpunkt rechtzeitig zu erkennen, möchten wir einerseits unterschiedliche bildgebende Verfahren untersuchen, andererseits sog. Tumormarker im Blut der Patienten neu entwickeln. Dadurch wird es in Zukunft möglich sein, Patienten mit NET individueller zu behandeln bzw. auch Progression zu verzögern.

Wir möchten Sie daher um Erlaubnis bitten, Ihre **anonymisierten** Daten in eine EDV-gestützte **österreichische und auch europäische** Datenbank einbringen zu dürfen. Diese Daten werden für zukünftige Studien verwendet, die sich mit der Progression von NET beschäftigen.

Vorgehensweise: Die im Rahmen der routinemäßig durchgeführten Untersuchungen zur Abklärung bzw. Verlaufskontrolle Ihrer Erkrankung erhobenen klinischen Daten werden in anonymisierter Form in eine EDV gestützte Datenbank eingegeben. Es werden keine zusätzlichen Kontrolluntersuchungen für Sie notwendig sein.

Risiken und Nebenwirkungen: Da im Rahmen der Studie keine zusätzlichen Eingriffe notwendig sind, sind keine zusätzlichen Risiken zu erwarten.

Datenschutz: Beim Umgang mit Ihren Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes eingehalten. Zu Ihren namentlichen Daten habe nur die Untersucher Zugang. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Die Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken, und Sie werden ausnahmslos darin nicht genannt.

Freiwilligkeit: Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung. Möglicherweise können Sie persönlich keinen Nutzen aus dieser Studie ziehen.

Kosten: Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten

Einverständniserklärung: Ich habe die Patienteninformation und Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Sollten sich noch weitere Fragen ergeben, kann ich mich jederzeit an folgende Ärzte wenden:

Initiatoren des Projektes und Hauptverantwortliche:

Dr. Walter Spindelböck,
OA Dr. Patrizia Kump,
a.o. Prof. Dr. Rainer Lipp

Tel. 0316 385 13350 bzw. 0316 385 30195
Tel. 0316 385 13350 bzw. 0316 385 80270
Tel. 0316 385 81797

Teilnehmende Ärzte an diesem Studienzentrum (alphabetisch):

Assoz.Prof. PD Dr. Armin Gerger, MBA,	Tel. 0316 385 80625
Assoz.Prof. PD Dr. Peter Kornprat,	Tel. 0316 385 80524
OA Dr. Ferdinand Ploner,	Tel. 0316 385 81798
Dr. Andreas Puntschart,	Tel. 0316 385 81185
Ass.Prof. Dr. Renate Schaberl-Moser ,	Tel. 0316 385 81811
Dr. Christoph Suppan ,	Tel. 0316 385 30197
Ass.Prof. Dr. Michael Thalhammer	Tel. 0316 385 81879

Zu dieser klinischen Studie und der Ihnen vorliegenden Patienteninformation und Einverständniserklärung wurde von der zuständigen Ethikkomission der Medizinischen Universität Graz eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

Ich gebe hiermit freiwillig meine Zustimmung zur Teilnahme an diesem Projekt. Eine Kopie dieser Einverständniserklärung wurde mit ausgehändigt.

Name des Patienten

Name des verantwortlichen Arztes

Ort, Datum und Unterschrift des Patienten

Ort, Datum und Unterschrift des Arztes

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)
