

**ILTE/ 01-Studie
Patientenaufklärung
Titel: Imatinib-Langzeitbeobachtungsstudie (ILTE)
Imatinib Long Term Effects Study**

**Prüfarzt: PD Dr. med. Philipp le Coutre, Charité Campus Virchow-Klinikum,
Hochschulmedizin Berlin**

Mit dieser Patienteninformation werden Sie über die Teilnahme an einer Studie aufgeklärt. Bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit zum Durchlesen dieser Patientenaufklärung bzw. der Patienteneinwilligung und richten Sie Ihre Fragen an den Prüfarzt. Ggf. wird der Prüfarzt Ihnen auch schwer verständliche Passagen dieses Textes erklären.

Ziel der Studie

Es handelt sich um eine multizentrische Beobachtungsstudie. Das primäre Ziel dieser Studie ist die Beurteilung von Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) mit optimalem Therapieansprechen unter Glivec. Optimales Therapieansprechen wird mit dem Begriff „komplette zytogenetische Remission (CcyR)“ bezeichnet. Hierbei sollen u. a. die Langzeitnebenwirkungen beobachtet werden. Und weiterhin sollen Patienten mit selbst mit den feinsten Methoden (PCR) nicht mehr nachweisbarer CML identifiziert werden. Zur Beurteilung dieser Ergebnisse wird eine neue Labortechnik entwickelt werden. Die Studie soll 500 Patienten in 10 Kliniken in Europa und Canada rekrutieren.

Studiendurchführung

Sollten Sie sich zur Teilnahme in dieser Studie bereit erklären, werden Ihnen etwa 15 ml Blut aus der Vene entnommen werden. Nach 24 Monaten wird eine weitere Probe entnommen werden, sofern PCR-Negativität besteht. PCR-Negativität bedeutet, dass die Erkrankung mit keiner technischen Methode mehr nachweisbar ist.

Risiken

Eine Standardblutprobe wird aus Ihrer Vene entnommen werden. Blutabnahmen sind im Allgemeinen mit seltenen Nebenwirkungen oder Komplikationen verbunden. Hierbei

besteht eine geringe Gefahr von Infektionen, Perforationen oder Penetration einer Vene durch die benutzte Nadel. Weiterhin kann es zu Blutungen, Schmerzen oder lokalen Entzündungen kommen.

Die entnommenen Blutproben werden zunächst in unserer Klinik gesammelt und nach wenigen Wochen in ein zentrales Referenzlabor zur Studienleitung an das Klinikum Monza in Italien (Prof. Dr. Carlo Gambacorti-Passerini, Innere Medizin, Universität zu Mailand Bicocca, Via Cadore 48, 20052 Monza) verschickt.

Vorteile

Die Teilnahme an dieser Studie führt zu keinerlei Vorteilen. Generell führt die Durchführung einer Studie dieser Form jedoch zu einem besseren Verständnis der Langzeitwirkungen von Glivec (Imatinib).

Kosten

Alle klinischen und sonstigen Gebühren, diagnostischen und Labortests, die ausgeführt werden im Rahmen dieser Studie werden Ihnen keine zusätzlichen Kosten verursachen. Die Durchführung der Studie ist mit keinerlei Kosten für den Patienten verbunden.

Kostenaufwand

Im Rahmen dieser Studie kommt es zu keiner Aufwandsentschädigung.

Datenschutz

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienarzt und seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Arzneimittelprüfung erheben und verarbeiten darf. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Geburtsdatum, Ihr Geschlecht, Ihre Rasse oder ethnische Zugehörigkeit, Daten zu Ihrer physischen und psychischen Gesundheit oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie oder bei einer der Folgeuntersuchungen erhoben wurden.

Der Studienarzt wird Ihre personenbezogenen Daten für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie sowie für Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwenden.

Der Studienarzt gibt während der Studie erhobene studienbezogene Daten an die Studienzentrale am Klinikum Monza in Italien ((Prof. Dr. Carlo Gambacorti-Passerini, Innere Medizin, Universität zu Mailand Bicocca, Via Cadore 48, 20052 Monza)) weiter. Diese Daten enthalten nicht Ihren Namen und Ihre Adresse. Stattdessen versieht der Prüfarzt diese Daten mit einer Codenummer. Auf die Entschlüsselung dieses Codes haben nur der Prüfarzt und seine Mitarbeiter Zugriff.

Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt oder dem Auftraggeber der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch Anrecht auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten in Ihren personenbezogenen Daten. Wenn Sie eine Anfrage machen wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt

Die im Rahmen der o.g. Studie entnommenen Blutproben werden ebenfalls verschlüsselt und in dieser Form an das oben genannte Labor verschickt.

Freiwillige Teilnahme – Abbruch der Studie

Ihre Entscheidung an der Teilnahme dieser Studie ist freiwillig. Sie können zu jedem Zeitpunkt Ihre Teilnahme widerrufen. Ein möglicher Widerruf der Teilnahme wird die weitere klinische Betreuung nicht beeinträchtigen. Im Falle einer Teilnahme stimmen Sie einer weitest gehenden Kooperation mit dem Studienpersonal zu.

Medizinische Versorgung im Falle einer Verletzung im Rahmen der Studie

Im Falle einer Schädigung im Rahmen der Durchführung der Studie werden Sie die notwendige medizinische Behandlung und Betreuung erhalten. Im Rahmen der Studie geben Sie keine Ihrer bestehenden Rechte auf oder entheben den Prüfarzt bzw. den Sponsor von deren legalen und professionellen Verantwortungen.

Fragen

Fragen in Bezug auf die Durchführung der Studie bzw. die Erhebung von personenbezogenen Daten richten Sie bitte an den Prüfarzt. Hierbei kontaktieren Sie bitte den Prüfarzt unter der Telefonnummer

Prüfarzt: PD Dr. Philipp le Coutre, Telefonnummer : 030 450 553 077.

Bitte unterschreiben Sie dieses Dokument erst nach ausführlicher Information durch den Prüfarzt.