

Patienten-Information und –Einwilligung

Praxis: Praxis Dr. med. Peter Ehscheidt
Willi-Brückner-Str. 1
56564 Neuwied

Arzt: Herr Dr. med. Peter Ehscheidt

Anwendung von Paclitaxel onkovis: Eine nichtinterventionelle Beobachtungsstudie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat festgestellt, dass bei Ihnen eine Behandlung mit dem Zytostatikum Paclitaxel onkovis angezeigt ist. Der Hersteller von Paclitaxel onkovis, die onkovis GmbH, führt zurzeit eine nichtinterventionelle Studie zu diesem Arzneimittel durch.

Nichtinterventionelle Studien sind Beobachtungsstudien, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu gewinnen [Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, 12.11.1998]. Ziel einer nichtinterventionellen Studie kann es beispielsweise sein, die Kenntnisse zur Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Medikaments zu erweitern oder Erkenntnisse über das Ordnungsverhalten der behandelnden Ärzte zu gewinnen. Das besondere Merkmal von nichtinterventionellen Studien ist die Nichtbeeinflussung des behandelnden Arztes in Bezug auf Auswahl und Durchführung der Therapie. Der Arzt führt also dieselbe Therapie durch, die er auch ohne die nichtinterventionelle Studie durchführen würde. Er ist lediglich gehalten, bestimmte Aspekte der Therapie ausführlicher zu dokumentieren.

Für die vorliegende nichtinterventionelle Studie betrifft dies Alter, Geschlecht, Körpergröße, Gewicht, Daten zur Diagnose und zur Vorgeschichte, Laboruntersuchungen, Dosis und Infusionsgeschwindigkeit von Paclitaxel onkovis, Therapieerfolg, eventuelle Nebenwirkungen, Begleiterkrankungen und Begleitmedikation. Auf den Dokumentationsbögen, die Ihr Arzt zur Erfassung dieser Daten verwendet, werden weder Ihr Name noch Ihre Adresse notiert. Nur Ihr Arzt kann die Bögen mittels der Bogennummer Ihrer Person zuordnen. Dieses Verfahren wird Pseudonymisierung genannt.

Mit der statistischen Auswertung der erhobenen Daten hat die onkovis GmbH ein unabhängiges Institut, den Arbeitskreis Klinische Arzneimittelprüfung PD Dr. med. Seiler GmbH (AKP), Munzinger Straße 1, 79111 Freiburg, beauftragt. Die Mitarbeiter dieser Firma sind zur Verschwiegenheit verpflichtet und erhalten Einblick in Ihre Originalkrankenunterlagen vor Ort bei Ihrem Arzt. Das heißt, Ihr Name und Ihre Adresse verlassen die Praxis Ihres Arztes nicht, Ihre persönlichen Daten werden nur in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form weitergegeben an

- den Auftraggeber onkovis GmbH und die von ihm beauftragte Firma AKP GmbH zum Zwecke der statistischen Auswertung
 - im Falle unerwünschter Ereignisse: die Firma DR. NIBLER & PARTNER und den Auftraggeber onkovis GmbH
- Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden eingehalten. Bei einer wissenschaftlichen Veröffentlichung der Forschungsergebnisse werden nur die statistisch aufgearbeiteten Daten und keine Einzelfälle dargestellt. Die Unterlagen werden 10 Jahre in verschlüsselter Form archiviert.

Selbstverständlich ist Ihre Einwilligung freiwillig. Auch können Sie Ihre Einwilligung, solange die Daten noch nicht statistisch verarbeitet wurden, jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Löschung Ihrer Daten verlangen. Nach Ablauf von 10 Jahren werden die Daten automatisch gelöscht. Es entstehen Ihnen keine Nachteile, wenn Sie nicht einwilligen oder Ihre Einwilligung widerrufen. Wenn Sie einverstanden sind, dass Ihr Arzt die oben aufgeführten Daten in der beschriebenen pseudonymisierten Form erfasst und an die onkovis GmbH bzw. an AKP weiterleitet, unterschreiben Sie bitte die Einverständniserklärung.



Einverständniserklärung des Patienten zur Übermittlung von Krankendaten im Rahmen der nichtinterventionellen Studie „Paclitaxel onkovic“

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass meine studienbezogenen Gesundheitsdaten pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) im oben genannten Umfang von meinem Arzt erhoben, und an die Firma onkovic GmbH, Grube 45, 82377 Penzberg bzw. an AKP GmbH, Munzinger Straße 1, 79111 Freiburg zur Auswertung weitergeleitet werden. Des Weiteren erkläre ich mein Einverständnis für die Weitergabe in anonymisierter Form zur wissenschaftlichen Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Arzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der nichtinterventionellen Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Die Patienteninformation wurde mir ausgehändigt und der Inhalt wurde mir zusätzlich mündlich vermittelt. Ich bin mit der beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -weitergabe einverstanden.

Ort, Datum

Name (in Druckschrift)

Unterschrift

Arztstempel