

Krebsprädispositionssyndrom-
Register 01

Registerleitung:

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Prof. Dr. med. Stefan Pfister

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und
Onkologie der MHH
Telefon: 0511 532-6711
Fax: 0511 532-161026
E-Mail: kratz.christian@mh-hannover.de
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prof. Dr. med. Stefan Pfister
Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg
Pädiatrische Neuroonkologie, DKFZ
Telefon: 06221 42-4617
Fax: 06221 42-4639
E-Mail: s.pfister@dkfz.de
Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg

Patienteninformation für erwachsene Patienten

Liquid Biopsy im Rahmen des Krebsprädispositionssyndrom-Registers 01

- Selbstregistrierung -

Sehr geehrte/r Patient/in,

Ihr behandelnder Arzt hat Sie darüber informiert, dass bei Ihnen die Diagnose einer Krebsprädisposition (KPS) gestellt wurde. Ein Hauptmerkmal dieser Erkrankung ist ein erblich bedingt erhöhtes Krebsrisiko.

Sie haben Ihrer Teilnahme am Krebsprädispositionssyndrom-Register 01 bereits zugestimmt.

Um Tumore, die im Rahmen eines KPS entstehen können, möglichst frühzeitig zu entdecken und um den Verlauf bösartiger Prozesse besser überwachen zu können, wollen wir die Etablierung der sogenannten Liquid Biopsy unterstützen. Dabei handelt es sich um den Nachweis kleiner Fragmente der Erbinformation (DNA) von Tumoren und weiterer Biomarker im Blut.

Mit diesem Forschungsvorhaben verfolgen wir folgende Ziele:

- Wir wollen verstehen, bei welchen KPS im Blut zirkulierende Tumor-DNA und andere Biomarker nachweisbar sind und ob sich Liquid Biopsies für Diagnostik, Früherkennung und Verlauf von Tumoren sowie als Diagnostikum der Nachsorge von Krebspatienten eignen.
- Wir wollen das Auftreten bösartiger Prozesse im Rahmen von KPS so früh wie möglich erkennen. Durch den Nachweis von Tumoren in einem frühen Stadium soll langfristig die Therapiintensität minimiert werden.
- Durch den Abgleich mit den Früherkennungsuntersuchungen, die im KPS-R01 erfasst werden, erhoffen wir Rückschlüsse auf den zeitlichen Zusammenhang zwischen im Blut messbaren

Markern und Auftreten von körperlichen Symptomen, radiologischem Nachweis eines Tumors oder Veränderungen anderer Laborwerte ziehen zu können.

- Wir wollen langfristig Früherkennungsuntersuchungen für Patienten mit KPS etablieren, die möglichst effektiv, wenig invasiv und dadurch komplikationsarm sind. Dadurch soll eine größere Bereitschaft entstehen, sich regelmäßigen Kontrollen zu unterziehen.

Überblick über den derzeitigen Stand der Forschung: In den letzten Jahren ist es immer besser gelungen, kleinste Fragmente des Erbgutes von gesunden Zellen aber auch von Tumorzellen sowie weitere Krebs-assoziierte Biomarker im Blut nachzuweisen. Durch die Analyse dieser sogenannten Liquid Biopsy soll die Möglichkeit geschaffen werden, die Entstehung und den Progress bösartiger Prozesse zum einen früh und zum anderen möglichst wenig invasiv zu detektieren. Zukünftig ist denkbar, dass diese Form der flüssigen Diagnostik auch zur Therapiekontrolle sowie im Rahmen der Nachsorge eingesetzt wird. Darüber hinaus gibt es weitere im Blut messbare Marker, die eine Tumorerkrankung vorhersehen können. Diese blutbasierte und wenig invasive Form der Krebserkennung ist besonders für Patienten mit einem Krebsprädispositionssyndrom vielversprechend.

Darstellung des Studiendesigns: Es handelt sich um eine Studie, bei der alle 6 Monate Blut von Patienten mit KPS auf frei im Blut zirkulierende Tumor-DNA untersucht werden soll. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sollen abgeglichen werden mit den Ergebnissen der Früherkennungsuntersuchungen, die im KPS-R01 erfasst werden.

Ablauf des Forschungsvorhabens: Sie selbst setzen sich selbst mit dem Registerteam in Verbindung, um die Teilnahme am Projekt Liquid Biopsy zu veranlassen. Die Aufklärung über das Vorhaben erfolgt telefonisch oder in einem persönlichen Gespräch mit einer Registerärztin/einem Registerarzt.

Die Blutentnahmen sollen alle 6 Monate erfolgen und möglichst im Rahmen anderer diagnostischer oder routinemäßig vorgenommener Blutentnahmen durchgeführt werden. Bei Kindern sind ca. 10 ml pro Blutentnahme erforderlich, bei Erwachsenen sollen – wenn möglich – 45 ml Blut abgenommen werden. Wir können Ihnen dazu die entsprechenden Röhrchen mit einem vorbereiteten Rückumschlag zuschicken. Die Blutentnahme kann dann z.B. von Ihrem Hausarzt erfolgen.

Die Verarbeitung der Blutproben erfolgt an der Klinik für pädiatrische Hämatologie und Onkologie der Medizinischen Hochschule Hannover und am Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg. Die Forschungsergebnisse werden dem KPS-Register übermittelt. Da es sich um eine Langzeitbeobachtung handelt, die auch den Verlauf einer Erkrankung adressiert, ist die Studiendauer unbegrenzt.

Nutzen-Risiko-Abwägung

Zu erwartender individueller Nutzen: Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient zunächst ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten).

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme im Rahmen des Registers nicht wünschen, kreuzen Sie bitte „nein“ in der Einwilligungserklärung an. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmel-

dungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Familienangehörige und die Familienplanung haben.

Über das Register werden Informationen zur Krebsprädisposition gesammelt, die langfristig die Versorgung der Betroffenen (einschließlich der teilnehmenden Personen) verbessern sollen. Zum Beispiel soll erforscht werden, ob derzeit empfohlene Früherkennungsuntersuchungen nützlich sind bzw. ob diese durch den Einsatz von Liquid Biopsies verbessert werden können.

Nutzen für die Allgemeinheit: Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Auch andere Patienten mit einer Krebsprädisposition können von diesen Erkenntnissen profitieren, indem sich die Versorgung langfristig verbessert. Durch das Sammeln von Proben wird die Krebsforschung im Allgemeinen gefördert. Hiervon können theoretisch auch andere Krebspatienten profitieren. Wir wissen, dass Mechanismen der Krebsentstehung bei Menschen mit einer erblichen Krebsprädisposition auch bei erworbenen Krebsarten ohne Krebsprädisposition eine Rolle spielen können. Theoretisch wäre es denkbar, dass unsere Forschung dazu beiträgt, dass auch die Therapie und Prognose von diesen Betroffenen verbessert wird.

Sichere bzw. potentielle Risiken, Belastungen: Alle 6 Monate möchten wir ca. 45 ml Blut bei Ihnen abnehmen. Diese Blutentnahmen können im Rahmen anderer diagnostischer oder routinemäßig vorgenommener Blutentnahmen erfolgen, so dass Sie möglichst wenigen zusätzlichen Blutentnahmen ausgesetzt sind. Neben den mit einer Blutentnahme möglicherweise auftretenden Komplikationen bestehen für Sie keine weiteren körperlichen Risiken.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Zweck der Verwendung von Biomaterialien: Die Blutproben werden zunächst an der Klinik für pädiatrische Hämatologie und Onkologie der Medizinischen Hochschule Hannover gesammelt und für die weitere Diagnostik vorbereitet. Anschließend erfolgt der Transfer der Proben ans Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg, wo die Diagnostik auf Tumor-DNA und weitere Biomarker im Blut erfolgt. Die Biomaterialien und Daten sollen so lange aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden wie ein wissenschaftlicher Forschungszweck gegeben ist.

Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt? Die Blutproben gelangen in die Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover sowie die Biobank der Universität Heidelberg und werden dort bis zum Ende des Forschungsvorhabens gelagert. Die klinischen Daten werden auf einem Server der Medizinischen Hochschule Hannover bis zum Endpunkt des Forschungsvorhabens gespeichert. Es werden die Initialen des Vor- und Nachnamens, das Geburtsquartal Liquid Biopsy Selbstregistrierung Info Erwachsene

tal und –jahr, sowie das Geschlecht und das diagnostizierte KPS des Patienten erfasst. Eine Speicherung von vollständigen Namen oder Geburtsdaten erfolgt nicht. Durch die Verknüpfung mit dem KPS-Register kann jedoch eine Identifizierung Ihrer Person durch das Registerteam möglich sein. Personenbezogene Daten können jedoch ausschließlich von dem erhebenden Arzt und vom Registerteam eingesehen werden. Eine Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte erfolgt nicht. Alle unmittelbar Sie betreffenden Daten (Initialen, Geburtsquartal und -jahr) werden nach Gewinnung der Blutproben vom Registerteam in Hannover durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Blutproben und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Eine Weitergabe der Sie identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Die kodierten Blutproben und medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Blutproben und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank der Medizinischen Hochschule oder die Biobank der Universität Heidelberg zurückgegeben oder vernichtet.

Voraussetzung für die Verwendung der Blutproben und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurde.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Sie zulässt. Dies beinhaltet auch eine Veröffentlichung der anonymen Daten in wissenschaftlichen online-Datenbanken. Eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Gesamtgenom) ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten? Für die Überlassung Ihrer Blutproben und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit der Überlassung der Blutproben an die Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover oder die Biobank der Universität Heidelberg werden diese Eigentum der Medizinischen Hochschule Hannover. Ferner ermächtigen Sie das Register Ihre Daten zu nutzen.

Die Biobank verwendet Ihre Blutproben und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen? Regelmäßig werden medizinische Ergebnisse von Kontrolluntersuchungen an das Studienteam weitergegeben. Zur Erhebung von eventuell fehlenden Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben. Die Kontaktaufnahme erfolgt entsprechend Ihrer Angaben in der Einwilligungserklärung ausschließlich über Sie direkt oder über Ihr betreuendes Ärzteteam. Falls Sie eine erneute Kontaktauf-

nahme im Rahmen des Registers nicht wünschen, kreuzen Sie bitte „nein“ in der Einwilligungserklärung an.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht? Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihnen über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist.

Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihnen gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: Prof. Dr. med. Christian Kratz, Direktor
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
Tel.: +49 (0)511 532 6711
Fax: +49 (0)511 532 9120
Mail: kratz.christian@mh-hannover.de

Ist die Teilnahme freiwillig? Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Eine Nichtteilnahme hat keinerlei Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung.

Wo kann ich weitere Informationen erhalten? Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte die Registerärztin oder den Registerarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Prof. Kratz oder an Prof. Pfister wenden. Informationen zu Ergebnissen unserer Studie werden Sie unter www.krebs-praedisposition.de erhalten.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Christian Kratz



Prof. Dr. med. Stefan Pfister

Krebsprädispositionssyndrom-
Register 01

Registerleitung:

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Prof. Dr. med. Stefan Pfister

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und
Onkologie der MHH
Telefon: 0511 532-6711
Fax: 0511 532-161026
E-Mail: kratz.christian@mh-hannover.de
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prof. Dr. med. Stefan Pfister
Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg
Pädiatrische Neuroonkologie, DKFZ
Telefon: 06221 42-4617
Fax: 06221 42-4639
E-Mail: s.pfister@dkfz.de
Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg

**Einwilligungserklärung für erwachsene Personen zur Teilnahme am
Liquid Biopsy Projekt im Rahmen des Krebsprädispositionssyndrom-Registers 01
- Selbstregistrierung -**

Name, Vorname des/der Patienten/in

Geburtsdatum

Ich habe die Informationsschrift gelesen und diese verstanden. Ich hatte in einem telefonischen oder persönlichen Gespräch mit einer Ärztin/einem Arzt des KPS-Registerteams die Gelegenheit, Fragen zu stellen und meine Fragen wurden umfassend und verständlich beantwortet. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und die Behandlung meiner Erkrankung nicht beeinflussen wird. Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass daraus irgendwelche Nachteile für mich entstehen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Register KPS-R01 gegeben und für medizinische Forschungszwecke, insbesondere für das Liquid Biopsy Projekt, verwendet und asserviert werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich der Medizinischen Hochschule Hannover.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (bitte „ja“ oder „nein“ ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Biomaterialien, ja nein
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken, ja nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse ja nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen

- über mich selbst

Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

- über folgende(n) Ärztin/Arzt:

Name der Ärztin/des Arztes: _____

Anschrift der Ärztin/des Arztes: _____

Ich willige ein, dass das Registerteam wie in der Information beschrieben

- **die Initialen meines Vor- und Nachnamens sowie das Geburtsquartal und Geburtsjahr erhebt und speichert,**
- **personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert,**
- **die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. kodiert) für die Liquid Biopsy Studie zur Verfügung stellt.**
- **Die anonymisierten (nicht identifizierbaren) Daten dürfen für wissenschaftliche Veröffentlichungen und online-Datenbanken verwendet werden.**

Meine Biomaterialien und Daten dürfen für medizinische Forschungsvorhaben solange verwendet werden, wie es der Zweck erfordert. Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte **im Ausland** mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.

Identifizierende Daten können mit der Therapiestudie der entsprechenden Krebserkrankung und dem Kinderkrebsregister ausgetauscht werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem Register ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Ich habe das Recht auf Auskunft über die mich betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO). Wenn ich feststelle, dass unrichtige personenbezogene Daten von mir verarbeitet werden, kann ich Berichtigung verlangen (Art. 16 DS-GVO).

Ich habe das Recht, die Löschung der personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die personenbezogenen Daten zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind oder ich die Einwilligung widerrufe und es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt (Art. 17 DS-GVO). Des Weiteren habe ich das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung der personenbezogenen Daten (Art. 18 DS-GVO), auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) und ein allgemeines Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO).

Datenverantwortlicher: Prof. Dr. Christian Kratz,
Päd. Hämatologie und Onkologie, OE 6780
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Habe ich Fragen oder bin der Ansicht, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, habe ich die Möglichkeit, mich an die Datenschutzbeauftragte der MHH zu wenden:

Datenschutzbeauftragte der MHH
OE 0007
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Ich habe das Recht, mich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn ich der Ansicht bin, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Die Anschrift der für die MHH zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Prinzenstraße 5, 30159 Hannover

Mir ist bekannt, dass darüber hinaus die im Informationsschreiben dargelegten Regelungen zum Datenschutz gelten.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original befindet sich in der Registerakte der Registerleitung.

Zusätzlich wurde ich mündlich in einem persönlichen Gespräch oder in einem Telefonat mit einer Registerärztin/einem Registerarzt über die Studie aufgeklärt. Im Falle der telefonischen Aufklärung verzichte ich ausdrücklich auf ein persönliches Gespräch ohne zwischengeschaltete Medien.

BESTÄTIGUNG DES/DER STUDIENTEILNEHMERS/IN

Name des/der Patienten/in in Druckbuchstaben

Ort, Datum (von dem/der Patienten/in einzutragen)

Unterschrift des/der Patienten/in

BESTÄTIGUNG DER REGISTERÄRZTIN/DES REGISTERARZTES

Ich habe das Liquid Biopsy Projekt im Rahmen des KPS-Registers inkl. der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung mit dem/der Patienten/in besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem/der Teilnehmer/in erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich habe die Einwilligung des/der Patienten/in eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person