

### 3.1.1. Patienteninformation

*Briefkopf der teilnehmenden Klinik mit Anschrift, Telefonnummer und Name des Prüfarztes*

## **Prospektive multizentrische Registerstudie zur Evaluierung der thromboembolischen Komplikationen während Chemotherapie bei Keimzelltumoren**

### **Patienteninformation**

Sehr geehrter Patient,

über Durchblutungsstörungen im Gefolge von Tumorbehandlungen ist bisher zu wenig bekannt.

Wenn Sie Interesse haben, so möchten wir Sie sehr gerne in unsere Studie: „**Thromboembolische Komplikationen (TEK) während oder nach Chemotherapie bei Hodentumorpatienten**“ in eine Beobachtungsstudie aufnehmen. Die Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig.

Durch die Teilnahme an dieser Studie entsteht Ihnen kein Nachteil in der Therapie. Alle Untersuchungen und Verfahren laufen wie mit Ihrem Arzt besprochen ab. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen / Eingriffe an Ihnen durchgeführt! Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine Registerstudie, das heißt, wir registrieren nur das, was bei Ihnen passiert. Neue Medikamente oder unbekannte Therapien werden nicht eingesetzt. Ein individueller Gesundheitsnutzen ist unmittelbar nicht zu erwarten.

Bei der Studie handelt es sich um Folgendes:

Bei Ihnen ist ein Hodentumor festgestellt worden. Zusammen mit dem Sie betreuenden Arzt haben Sie sich für eine chemotherapeutische Therapie entschieden.

Ziel der Studie ist es zu registrieren, ob Sie während oder innerhalb des ersten Jahres nach Abschluss der Chemotherapie eine sogenannte „thromboembolische Komplikation“ erlitten haben. Gemeint ist hiermit der Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel. Zu diesem Problem gibt es bis heute nur sehr wenig Information. Vor Beginn der Therapie werden allgemeine Daten zu Ihrem Krankheitsstadium, Vorerkrankungen und Lebensgewohnheiten erfasst. Ein Jahr nach Abschluss der Chemotherapie werden Sie und Ihr nachsorgender Arzt durch die Studienzentrale (Klinik für Urologie im Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz) kontaktiert und es wird erfragt, ob Sie nach der Therapie eine thromboembolische Komplikation erlitten haben. Sollte sich dies bestätigen, so würden wir noch einige Daten zum weiteren Therapieverlauf in der Sie behandelnden Klinik erfragen.

Ihre Mithilfe leistet einen wichtigen Beitrag, um mehr Kenntnisse über thromboembolische Komplikationen während Chemotherapie bei Hodentumorpatienten zu gewinnen. Wir hoffen außerdem, schützende Maßnahmen erkennen zu können.

## Datenschutz

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienarzt und seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der oben genannten Studie erheben und zusammen mit der Studienzentrale (Klinik für Urologie im Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz) weiterverarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Alter, Daten zur Erkrankung wie Tumorgroße, Tumormarker, Lymphgefäßbefall, oder andere krankheitsspezifische Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studiendauer erhoben wurden. Der Studienarzt bzw. die Studienzentrale werden Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich zur Forschung und statistischen Auswertung verwenden. Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten sowie das Recht auf Korrektur im Falle von Ungenauigkeiten. Ihr Name und Ihre Kontaktdaten (Telefonnummer, Postanschrift) sind nur in der Sie behandelnden Klinik und der Studienzentrale in der Klinik für Urologie des Bundeswehrzentral Krankenhauses Koblenz BwZK Koblenz bekannt und werden darüber hinaus nicht weitergegeben. Ihre Kontaktdaten werden zur Abfrage Ihres Heilungsverlaufs ein Jahr nach Abschluss der Chemotherapie an die Studienzentrale weitergeleitet. Nach dieser Abfrage werden Ihre Kontaktdaten in der Studienzentrale unwiderruflich gelöscht und Ihre Daten pseudonymisiert, d.h. codiert ohne Angabe von Namen, Geburtsdatum, Adresse o. ä. gespeichert und ausgewertet. Eine weitere Kontaktaufnahme erfolgt nur dann, wenn Sie explizit einwilligen. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist ausgeschlossen. Sollten Sie nachträglich eine Weitergabe Ihrer Kontaktdaten an die Studienzentrale widerrufen oder nicht weiter an der Studie teilnehmen wollen, so können Sie dies jederzeit schriftlich oder mündlich und ohne Angabe von Gründen ihren behandelnden Ärzten mitteilen! Auf Wunsch werden bereits erhobene Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt anonymisiert. Hierdurch haben Sie selbstverständlich keine Nachteile und Ihre Behandlung wird sich nicht ändern.

Wenn Sie eine Nachfrage haben, wenden Sie sich bitte an die Studienärzte Ihrer behandelnden Klinik. Adresse und Telefonnummer können Sie dem Briefkopf entnehmen. Die Ergebnisse dieser Studie können in der wissenschaftlichen Fachliteratur veröffentlicht werden, wobei Ihre Identität anonym bleibt.

OTA Prof. Dr. H. Schmelz

Facharzt für Urologie

Direktor der Klinik für Urologie

Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz

OSA Dr. T. Nestler

Studienleiter

Klinik für Urologie

Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz