



Informationsblatt für Patienten

„HIOB“ (=“*Hypofraktionierung nach intra-operativem Boost des Tumorbetts in der brusterhaltenden Therapie des Mammakarzinoms*“)-

(Intraoperative Bestrahlung mit Elektronen als vorgezogenes Boostverfahren beim Mammakarzinom des Stadiums I und II mit nachfolgender hypofraktionierter Ganzbrustbestrahlung)

Sehr geehrte Patientin!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung 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.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission sowie vom Bundesamt für Strahlenschutz eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

In Ihrer verbliebenen Brustdrüse können mikroskopische Tumorzellen nach Entfernung des sichtbaren Tumors verblieben sein. Diese werden nach brusterhaltender Operation mit einer Bestrahlung der Brust sterilisiert, wodurch sich das Risiko eines neuerlichen Wachstums innerhalb der Brust drastisch reduziert.

In vielen Zentren wird nach Brustoperation eine tägliche Bestrahlung in ca. sechs- bis siebenwöchiger Dauer durchgeführt. Viele Vorläuferstudien haben nun den Nachweis erbracht, dass die Verwendung von höheren Einzeldosen bei der Bestrahlung **mindestens gleich gute Behandlungsergebnisse** ermöglicht - **sowohl hinsichtlich der**



wahrscheinlichen Tumorkontrollrate als auch den möglichen Spätnebenwirkungen der Strahlentherapie sowie dem kosmetischen Erscheinungsbild nach abgeschlossener Therapie. Eine solche durch höhere Einzeldosierung verkürzte, „hypofraktionierte“ Ganzbrustbestrahlung dauert jedoch nur 3 Wochen.

Neu in dieser Studie ist die Kombination dieser Form der Radiotherapie mit der bereits erfolgten intraoperativen Bestrahlung mit Elektronen (IOERT) des Tumorbettes, also der Zone der größten Wahrscheinlichkeit mikroskopischer Tumorreste nach Operation. Diese IOERT wurde bei Ihnen bereits erfolgreich durchgeführt. Langzeitbeobachtungen unserer bisher mit IOERT behandelten Patientinnen haben gezeigt, dass die intraoperative Strahlentherapie einen hohen positiven Einfluss auf den langfristigen Behandlungserfolg hat.

Wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, dass eine Kombination der höher dosierten Kurzzeitbestrahlung (3 Wochen) mit der intraoperativen Radiotherapie gefahrlos verabreicht werden kann. Die beiden Verfahren sind zumindest gleich wirksam.

Durch Kombination dieser beiden Methoden – IOERT und hypofraktionierte Radiotherapie der ganzen Brust - wollen wir Ihnen einerseits eine hohe Tumorkontrolle, aber andererseits auch besseren Behandlungskomfort durch die insgesamt deutlich verkürzte Behandlungsdauer der Ganzbrustbestrahlung ermöglichen.

2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen **stattdessen auch** die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: Nach brusterhaltender Operation die Nachbestrahlung der Brust in der Gesamtdauer von 6 Wochen.

3. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Prüfung wird an mehreren Orten in Deutschland, sowie weltweit durchgeführt, und es sollen in Deutschland insgesamt ungefähr 360 Personen daran teilnehmen.

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird voraussichtlich *2 Monate (intraoperative Bestrahlung mit nachfolgender Ganzbrustbestrahlung nach abgeschlossener Wundheilung)* dauern. Die Nachsorgeuntersuchungen erstrecken sich über einen Zeitraum von 6 Jahren.

Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen werden im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Arzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgesprächs mit Ihnen besprochen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Sofern die histologische Untersuchung keinen Lymphknotenbefall oder größeren Tumor ergibt, werden aus Studiengründen jährliche Röntgen-Thorax-Untersuchungen (zum



Verantwortlicher Prüfer: Prof. Dr. med. Robert Krempien

Ausschluss von strahlenbedingten Veränderungen in der Lunge), sowie Ultraschalluntersuchungen des Abdomens zum Ausschluß von Metastasen (Streuherden) bis zu 6 Jahren nach Studieneintritt, sowie einmal präoperativ durchgeführt.

Eine Knochenszintigraphie kann optional vor der Operation durchgeführt werden. Die rechtfertigende Indikation für diese Untersuchungen ist der frühzeitige Ausschluss okkult (ohne klinische Symptome wie z.B. Schmerzen) Metastasen. Falls ein Lymphknotenbefall oder ein größerer Tumor (nach Ermessen des behandelnden Gynäkologen im Brustzentrum auch in Zusammenschau mit Ihrer individuellen Brustgröße) vorliegt, werden diese Untersuchungen routinemäßig unabhängig von der Studie durchgeführt. Die Unterlagen werden nach den Vorgaben der Strahlenschutzverordnung 30 Jahre lang aufgehoben.

Die weiteren Untersuchungen (Mammasonographie und Mammographie) finden im Rahmen der Routinenachsorge statt. Im Rahmen der strahlentherapeutischen Routinenachsorgen werden auch in regelmäßigen Abständen Fotodokumentationen des Erscheinungsbildes der Brust durchgeführt.

Es finden keine zusätzlichen Besuche der Klinik durch die Studienteilnahme statt.

Über das Studienende hinaus sind weiterhin regelmäßige Untersuchungen im Rahmen der Empfehlungen der Strahlenschutzkommission, sowie der S3- und AGO Brustkrebs-Leitlinien **unabhängig** von Ihrer Studienteilnahme empfohlen.

4. Was ist die hypofraktionierte Strahlentherapie in Kombination mit der intraoperativen Tumorbettbestrahlung?

Die hypofraktionierte Strahlentherapie in Kombination mit der intraoperativen Tumorbettbestrahlung (IOERT) stellt in deren Kombination eine neue Bestrahlungsform im Rahmen der brusterhaltenden Therapie des Mammakarzinoms dar. Durch eine erhöhte Einzeldosis pro Bestrahlungssitzung ermöglicht diese eine im gesamten verkürzte Behandlungszeit. Diese Art der Bestrahlung wurde bisher bei über 6400 Patienten ohne IOERT und bei 211 mit IOERT angewendet ohne erhöhte Nebenwirkungen im Vergleich zur Standardbestrahlung.

5. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Mit der Anwendung der hypofraktionierten Ganzbrustbestrahlung mit einer intraoperativen Tumorbettbestrahlung kann möglicherweise Ihre Tumorerkrankung durch direkte Sicht auf das Tumorbett während der Operation in einem höheren Prozentsatz geheilt werden als durch die derzeitige Standardtherapie. Der unmittelbare Nutzen der neuen Therapie besteht aus derzeitiger Sicht in einer verkürzten Behandlungsdauer und soweit abschätzbar gutem kosmetischen Resultat. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen.



6. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die Behandlung im Rahmen der obig beschriebenen Bestrahlungstherapie kann zu Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden umfassen als akute Nebenwirkungen der intraoperativen Bestrahlung ein leicht erhöhtes Risiko an Blutergüssen oder Seromen (gutartige flüssigkeitsgefüllte Wundhöhlen), die in seltenen Fällen punktiert werden müssen, sowie eine leicht erhöhte Rate an Wundheilungsstörungen. Als Spätnebenwirkung kann es zu Fibrosen (Verhärtungen vom bestrahlten Gewebe) oder in sehr seltenen Fällen zu einer Rippennekrose kommen. Der Ausbildung einer Rippennekrose beugen wir vor, indem wir eine intraoperative Ultraschalluntersuchung durchführen, mit der der Abstand zur Rippe gemessen wird. Nach dem Messwert wählen wir diejenige Elektronenenergie aus, mit der das Risiko einer Rippennekrose in späteren Jahren am geringsten ist bei gleichzeitiger homogener Erfassung des Zielvolumens (tumorumbegabendes Brustdrüsengewebe).

Als Nebenwirkung der hypofraktionierten Ganzbrustbestrahlung können vor allem eine vorübergehende Hautrötung oder kleine offene oberflächliche Hautstellen (Epitheliolysen), die nach Beendigung der Therapie zumeist rasch und ohne weitere Komplikationen abheilen, auftreten. Weiter kann eine Schwellung des Brustdrüsengewebes mit Überwärmung als Reaktion auf die Bestrahlung auftreten, die ebenso nach Therapieende erfahrungsgemäß wieder abklingt. Manchmal können als späte Bestrahlungsreaktionen ein verhärtetes Brustdrüsengewebe (sogenannte Fibrose), eine damit verbundene verstärkte Einziehung der OP-Narbe sowie kleine `Äderchen` (Teleangiectasien) beobachtet werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Pneumonitis (Entzündung mitbestrahlter Lungenabschnitte) kommen, die einer medikamentösen Therapie bedarf. Das Risiko ist jedoch sehr niedrig und tritt bei weniger als 1:300 Patientinnen auf. In späteren Jahren können durch die mitbestrahlten Lungenabschnitte kleine umschriebene Abschnitte der Lunge eine Fibrose entwickeln. Dies ist jedoch in der Regel klinisch ohne Relevanz und führt nicht zu Einschränkungen der Lungenfunktion.

Prinzipiell besteht bei jeder Form der Bestrahlung ein leicht erhöhtes Risiko, in späteren Jahren an einem Zweitmalignom (Malignom=bösartiger Tumor) zu erkranken. Außerdem können wie mit jeder neuen Behandlung auch bei der Anwendung von der neuen Bestrahlungsform neue, bisher unbekannte bzw. eine stärkere Ausprägung bereits bekannter Nebenwirkungen auftreten. Die bisherigen international gewonnen Erfahrungen deuten aber nicht darauf hin.

7. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Prinzipiell ist die zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln parallel zur Bestrahlung kein Problem. Falls nach der intraoperativen Strahlentherapie zunächst eine Chemotherapie indiziert sein sollte, werden Sie darüber gesondert von den Gynäkologen im Brustzentrum aufgeklärt.

8. Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

nein



9. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

10. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz (§ 24, Abschnitt 6, Strahlenschutzverordnung (StrSchV), der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateri als in Zellen der Keimbahn.

Der **prüfungsbezogene** Versicherungsschutz, der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit **durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung** verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateri als in Zellen der Keimbahn, beginnt mit Ihrer Teilnahme an der Studie und endet nach 6 Jahren.

Die Versicherung wird für Sie bei der HDI Versicherung, unter der Policen-Nummer 65 958420 03028 abgeschlossen. Anschrift der Versicherung:

HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
Niederlassung Düsseldorf
Am Schönenkamp 45
40599 Düsseldorf
Tel.: 0211 7482-0
Fax: 0211 7482-460

Unabhängig von dem prüfungsbezogenen Versicherungsschutz bleibt selbstverständlich Ihre normale Krankenversicherung gültig.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist deutsches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Deutschland einklagbar.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt, unterziehen (**ausgenommen davon sind Notfälle**). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten.

- müssen Sie sich dem behandelnden Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.



11. Informationen für gebärfähige Frauen – Schwangerschaftstest

Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen sein. Bei Unklarheiten wird ein Schwangerschaftstest (Blutabnahme mit β -HCG-Bestimmung im Serum) durchgeführt. Im weiteren Verlauf ist eine Schwangerschaft bis 1 Jahr nach Abschluss der Bestrahlung durch schwangerschaftsverhütende Maßnahmen strikt zu vermeiden.

Eine unerwartete Schwangerschaft muss dem Prüfarzt **sofort** mitgeteilt werden.

12. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Prüfung nicht entsprechen;
- b) Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;
- c) der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus den im Rahmen der Brusttumornachsorge üblichen Röntgenuntersuchungen.

13. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer/innen und deren Mitarbeiter/innen Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden („personenbezogene“ Daten). Weiter können Beauftragte von in- und ausländischen Gesundheitsbehörden, der zuständigen Ethikkommission, sowie – wenn zutreffend – des Leiters der klinischen Prüfung Einsicht in diese Daten nehmen, um die Richtigkeit der Aufzeichnungen zu überprüfen. Diese Personen unterliegen einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht.

Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken in verschlüsselter (nur „indirekt personenbezogener“) oder anonymisierter Form,



Verantwortlicher Prüfer: Prof. Dr. med. Robert Krempien

das heißt, Sie werden nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung werden Sie nicht namentlich genannt.

Die Prüfer/innen und ihre Mitarbeiter/innen unterliegen im Umgang mit den Daten den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der jeweils geltenden Fassung.

Wenn Sie Ihre Einwilligung zurückziehen und damit Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, werden keine neuen Daten mehr über Sie erhoben. Auf Grund gesetzlicher Dokumentationspflichten (Strahlenschutzverordnung, Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetz) kann jedoch weiterhin für einen gesetzlich festgelegten Zeitraum eine Einsichtnahme in Ihre personenbezogenen Daten zu Prüfzwecken durch autorisierte, zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen erfolgen.

14. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

15. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Kontaktpersonen im Hause

Klinik für Strahlentherapie

Prof. Dr. med. Robert Krempien (Hauptprüfer)

Dr. med. Heike Krebs (Prüfärztin)

Dr. med. Susanne Sellin (Prüfärztin)

Dr. med. Kathleen Arndt (Prüfärztin)

tel. erreichbar unter: 030 9401 52000 (Sekretariat Klinikleitung Strahlentherapie)
030 9401-52010 (Ambulanz Strahlentherapie)
030 9401-12065 (Station Strahlentherapie)

Klinik für Strahlentherapie, Universitätsklinikum Düsseldorf

Prof. Dr. med. W. Budach (Leiter der klinischen Prüfung)

tel. erreichbar unter: 0211/81 17991 (Sekretariat Klinikleitung Strahlentherapie)



Verantwortlicher Prüfer: Prof. Dr. med. Robert Krempien

16. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert werden?

Alle behandelnden Abteilungen werden ebenso wie Ihr Hausarzt und Ihr Frauenarzt von der Teilnahme informiert werden.



Patienteneinwilligungserklärung

„HIOB“ (= *“Hypofraktionierung nach intra-operativem Boost des Tumorbetts in der brusterhaltenden Therapie des Mammakarzinoms“*)

(Intraoperative Bestrahlung mit Elektronen als vorgezogenes Boostverfahren beim Mammakarzinom des Stadiums I und II mit nachfolgender hypofraktionierter Ganzbrustbestrahlung)

Ich, (Name /Vorname) _____

erkläre mich mit der Teilnahme an der Studie einverstanden.

Ich erkläre mich mit

1. der Anwendung ionisierender Strahlung an meiner Person
2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung meiner Gesundheit erforderlich sind

einverstanden.

Außerdem bin ich mit der unwiderruflichen Mitteilung der durch die Anwendung erhaltene Strahlenexposition an die zuständige Behörde einverstanden.

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass pseudonomisierte Fotoaufnahmen, sowie krankheitsbezogene Daten zu wissenschaftlichen Zwecken publiziert werden dürfen.

Ich bin damit einverstanden, dass die erhobenen Daten anhand meiner Krankengeschichte mit Hilfe der Akten aus der Strahlentherapie des Universitätsklinikums Düsseldorf überprüft und pseudonomisiert publiziert werden dürfen. Zu diesem Zweck darf ebenfalls auf meine Daten in der Akte meines Gynäkologen/ meiner Gynäkologin sowie meines Hausarztes/ meiner Hausärztin zurückgegriffen werden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass mein Hausarzt und mein Gynäkologe von der Schweigepflicht befreit werden.

Alle im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen personenbezogenen Daten werden entsprechend der ärztlichen Schweigepflicht und den gesetzlichen Bestimmungen vertraulich behandelt.

Da es sich um eine multizentrische Studie handelt, werden Daten auch pseudonomisiert an Dritte weitergegeben.

Die wissenschaftliche Auswertung der Daten erfolgt pseudonomisiert, d.h. ohne Angabe Ihres Namens und Geburtsdatums.



Verantwortlicher Prüfer: Prof. Dr. med. Robert Krempien

Ihr Einverständnis zur Nutzung der ermittelten Ergebnisse zu Forschungszwecken ist selbstverständlich freiwillig. Selbstverständlich steht Ihnen auch frei, jederzeit und ohne Angaben von Gründen Ihre Zusage zu widerrufen.

Bei möglichen Rückfragen können Sie sich mit Herrn Prof. Budach oder Frau Dr. Matuschek aus der Strahlentherapie des Universitätsklinikums Düsseldorf in Verbindung setzen.

Über den Inhalt, Ablauf und Tragweite und Risiken der geplanten Untersuchungen wurde ich aufgeklärt. Die Patienteninformation habe ich gelesen und verstanden. Ich bin befragt worden, ob an mir bereits radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der Untersuchung, Behandlung oder außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewendet worden sind. Der Zeitpunkt der Anwendung, die Ergebnisse der Überwachungsmaßnahmen und die Befunde wurden aufgezeichnet.

Alle meine Fragen wurden geklärt. Ich bin einverstanden, dass meine Daten und Ergebnisse für wissenschaftliche Untersuchungen genutzt werden.

Datum: _____ Unterschrift Patienten: _____

Datum: _____ Unterschrift Prüfarzt: _____