



**Universitätsklinikum
Regensburg**

Universitätsklinikum Regensburg 93042 Regensburg

INSTITUT FÜR RÖNTGENDIAGNOSTIK
DIREKTOR: PROF. DR. C. STROSZCZYNSKI

STUDIENSEKRETARIAT
Frau S. Frankl
TEL. +49 941 944-7486
FAX: +49 941 944-7481
E-MAIL: birgit.scheungrab@ukr.de

Regensburg, 30.05.15

Patientenaufklärung

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

Bei der geplanten Studie sollen die CT navigierte und die konventionelle CT geführte Nadelplatzierung bei der Irreversiblen Elektroporation (IRE) miteinander verglichen werden. Dabei wird überprüft, ob durch das Navigationssystem die Behandlungsdauer für den Patienten verkürzt und die Genauigkeit der Nadelplatzierung verbessert werden kann. Beide Methoden werden routinemäßig verwendet.

Ihre Teilnahme an der Evaluation erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angaben von Gründen die Teilnahme an der Studie ablehnen. Die Ablehnung hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinischen Betreuung.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Intervention vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte im Klaren sind.

Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Ziel der Studie ist der Vergleich der CT navigierten und der konventionellen CT geführten Nadelplatzierung bei der Irreversiblen Elektroporation. Ausgewertet werden insbesondere die Behandlungsdauer und die Genauigkeit der Nadelplatzierung sowie eventuell nötige Lageoptimierungen.

Wie läuft die Intervention ab?

Bei Ihnen wurde die Indikation für eine IRE gestellt. Sie werden nun, wenn Sie der Teilnahme zugestimmt haben, durch ein Zufallsprinzip entweder der CT navigierten oder der konventionellen CT geführten Gruppe zugeteilt. Anschließend wird, wie auch ohne Teilnahme an der Studie, die Behandlung durch den Radiologen durchgeführt. Bei beiden Methoden wird vor der Ablation nochmals die Platzierung der Nadeln überprüft. Es besteht kein zusätzliches Risiko, unabhängig von der Gruppe, der Sie zugeteilt sind.

Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Ihr persönlicher Nutzen durch Teilnahme an dieser Studie besteht, wenn sie der CT navigierten IRE zugeteilt werden, in einer möglicherweise kürzeren Behandlungsdauer.

Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Prinzipiell könnte es möglich sein, dass der Radiologe vor der Ablation die Nadellage manuell korrigieren muß. Dies ist allerdings bei beiden Methoden möglich. Damit sind keine zusätzlichen Risiken und Nebenwirkungen für Sie zu erwarten.

In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die studienbeteiligten Ärzte und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

Entstehen für die Teilnehmer Kosten?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Möglichkeiten zur Diskussion weiter Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen die studienbeteiligten Ärzte gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnahme an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktpersonen: PD Dr. Philipp Wiggermann
Dr. Lukas Beyer
Benedikt Pregler

Ständig erreichbar unter: 0941 / 944-7410

Datum: _____

Unterschrift des Patienten: _____

Unterschrift des Arztes: _____