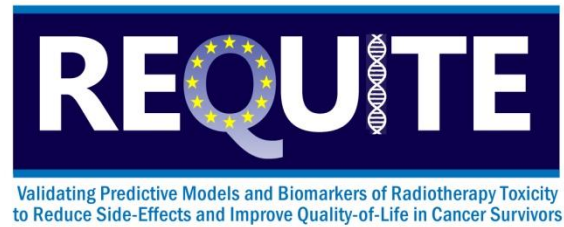


Auf Klinikbriefpapier drucken



Nummer des Votums der Ethikkommission: XXXXXXXX

PATIENTENINFORMATION

Version 1.3, 23. Mai 2014

Studienname: REQUITE (Validierung von Vorhersagemodellen und Biomarkern zur Strahlenempfindlichkeit, um Nebenwirkungen zu reduzieren und die Lebensqualität von Krebspatienten zu verbessern)

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir führen eine wissenschaftliche Studie zur Strahlenempfindlichkeit bei Krebspatienten durch („REQUITE“) und laden Sie ein, daran teilzunehmen. Im Folgenden möchten wir Ihnen gerne die Ziele der Studie erklären. Bevor Sie eine Entscheidung über die Teilnahme treffen, nehmen Sie sich bitte Zeit, die Patienteninformation sorgfältig durchzulesen und besprechen Sie sie ggf. mit Vertrauenspersonen. Falls etwas unklar ist oder Sie weitere Informationen wünschen, können Sie gerne das Studienpersonal fragen.

1. Was ist das Ziel dieser Studie?

Das Ziel der REQUITE-Studie ist vorherzusagen, welche Patienten eher Nebenwirkungen durch eine Bestrahlung entwickeln als andere. Ungefähr die Hälfte aller Krebspatienten erhält eine Bestrahlung als Teil ihrer Krebsbehandlung. Die Bestrahlungsdosis jedoch ist beschränkt wegen des Risikos, gesunde Zellen, die den Tumor umgeben, zu schädigen. Die Patienten reagieren unterschiedlich auf die Bestrahlung. Bei etwa 5% der Patienten (5 von 100) reagiert das bestrahlte Gewebe besonders empfindlich, sodass diese Personen gefährdeter sind Nebenwirkungen zu entwickeln als andere. In den letzten Jahren haben Wissenschaftler Vorhersagemodelle und biologische Tests entwickelt, die versuchen, vor dem Beginn der Bestrahlung die Patienten zu identifizieren, die sehr empfindlich reagieren. Allerdings sind diese Modelle und Biomarker noch nicht für eine klinische Anwendung geeignet. Deshalb wird die Bestrahlungsdosis bislang für alle Patienten an die Dosis angepasst, die sensitive Patienten vertragen. Die internationale multizentrische Beobachtungsstudie REQUITE ist die bislang größte durchgeführte Studie zur Strahlenempfindlichkeit. Die gesammelten Daten

werden dazu beitragen, bereits entwickelte Vorhersagemodelle und Biomarker sorgfältig im Hinblick auf einen möglichen klinischen Einsatz zu untersuchen. Wir hoffen mit unseren Studienergebnissen bereits vorhandene Modelle und Biomarker zu bestätigen oder weiterzuentwickeln, um vorhersagen zu können, wie ein Patient auf Bestrahlung reagiert. Wenn dies erfolgreich ist, werden wir in Zukunft in der Lage sein, „radiosensitive“ Patienten bereits vor Beginn der Bestrahlung zu identifizieren. Diese sensitiven Patienten könnten dann sicher und effektiv mit einer geringeren Bestrahlungsdosis behandelt werden, während die anderen Patienten eine höhere Dosis vertragen. Damit könnten Nebenwirkungen minimiert werden, die Lebensqualität verbessert und möglicherweise die Anzahl an erfolgreich behandelten Krebspatienten erhöht werden.

2. Warum wurde ich ausgewählt?

Sie wurden für diese Studie ausgewählt, da bei Ihnen vor kurzem Krebs diagnostiziert wurde und Ihr behandelnder Arzt eine Bestrahlung empfohlen hat. An der REQUITE-Studie sollen insgesamt 5.300 Patienten mit Brust-, Prostata- oder Lungenkrebs teilnehmen. REQUITE ist eine weltweite Studie mit Patienten aus Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, den Niederlanden, Großbritannien und den USA.

3. Muss ich teilnehmen?

Nein, die Studienteilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, behalten Sie bitte dieses Informationsblatt und unterschreiben eine Einwilligungserklärung, um zu zeigen, dass Sie zustimmen. Wir werden Sie auch um Erlaubnis fragen, ob wir Ihren Hausarzt über Ihre Teilnahme an der Studie informieren dürfen. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Die Entscheidung, zurückzutreten oder eine Entscheidung nicht teilzunehmen, wird in keiner Weise Ihre Behandlung oder den Pflegestandard, den Sie jetzt oder in der Zukunft erhalten.

4. Was kommt auf mich zu, wenn ich teilnehme?

Wenn Sie sich entschließen, an dieser Studie teilzunehmen, wird ein Mitglied des Studienpersonals Sie zu Beginn Ihrer Krebsbehandlung bitten, einige Fragebögen auszufüllen. In diesen werden bestimmte krankheitsbezogene Symptome und Ihr generelles Befinden abgefragt. Dann werden Sie gebeten, dieselben Fragebögen noch einmal am Ende der Bestrahlung sowie mindestens 1-mal pro Jahr bis mindestens 2 Jahre nach der Bestrahlung im Rahmen von Nachsorgeterminen auszufüllen. Dieses ist eine praktikable und verlässliche Methode für uns, die Auswirkungen der Bestrahlung zu messen und zu erfassen. Diese Fragebögen sollen möglichst in der Klinik ausgefüllt werden (können aber, falls dies nicht möglich ist, auch zu Hause ausgefüllt werden) und es sollte nicht mehr als 20 Minuten dauern, sie zu beantworten.

Außerdem werden wir Sie noch um eine Blutprobe bitten. Wir würden gerne maximal 30 ml Blut abnehmen, dies ist ungefähr die Menge, die bei einer Routine-Blutuntersuchung abgenommen wird. Wenn möglich, nehmen wir das Blut ab, wenn Sie sowieso eine Blutabnahme haben als Teil Ihrer Behandlung. Ihre Blutprobe wird auf verschiedene biologische Eigenschaften, auch genetische Eigenschaften, untersucht, die in Zusammenhang

mit Langzeitfolgen von Strahlenbehandlung gebracht werden. Die Ergebnisse der Tests werden Ihnen und auch Ihrem Hausarzt nicht mitgeteilt.

Wenn Sie eine Behandlung im Rahmen einer Brustkrebserkrankung erhalten, fragen wir Sie nach Ihrem Einverständnis, digitale Fotos Ihrer Brüste machen zu dürfen (Ihr Gesicht wird darauf nicht zu sehen sein). Ihre Brust wird vor Beginn der Behandlung und nach 24 Monaten bei einem Nachsorgetermin fotografiert, um mögliche bestrahlungsbedingte Gewebeveränderung zu dokumentieren. Ihr Studienarzt oder Ihre Krankenschwester wird dies mit Ihnen besprechen.

Das REQUITE-Studienpersonal wird Ihre medizinischen Daten sichten, um Informationen über Ihre Krebserkrankung und Ihre Behandlung zu erheben. Die Information wird benutzt, um die Vorhersagemodelle für Nebenwirkungen der Bestrahlung zu testen.

5. Würde mir die Teilnahme an der Studie irgendwelche Vorteile bringen?

Eine Teilnahme an der Studie wird Ihnen keine direkten wie z.B. finanziellen Vorteile bringen.

6. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an dieser Studie verbunden?

REQUITE ist eine Beobachtungsstudie, das heißt Ihre Behandlung wird sich durch die Studienteilnahme nicht ändern. Wie oben erwähnt, werden Sie gebeten, ein paar Fragebögen auszufüllen und eine Blutprobe abzugeben. Mögliche Beeinträchtigung durch die Blutentnahme könnte ein Bluterguss sein oder eine extreme seltene Schädigung von Nerven.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten 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 (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Es wird jedoch versichert, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun.

7. Wird meine Teilnahme an der Studie vertraulich behandelt?

Jegliche Information wird strikt vertraulich behandelt, und Ihr Name wird weder in den Studienunterlagen noch in den Publikationen erscheinen, die über diese Studie veröffentlicht werden. Ihre Krankenakte wird von autorisiertem Studienpersonal gesichtet, um notwendige Informationen für die REQUITE-Studie zu erheben. Sie werden eine eindeutige REQUITE-Studiennummer erhalten (ohne Namen oder Sie kennzeichnende Daten), die zusammen mit Ihrem Geburtsdatum auf den Formularen steht, die das Studienpersonal ausfüllt. Die Blutproben werden mit der REQUITE-Studiennummer kodiert und pseudonymisiert gehalten, das heißt dass das Laborpersonal, das die Tests durchführt, noch ein anderer Dritter Sie identifizieren kann. Ein Teil der Blutproben wird zentral in der REQUITE-Biobank in Manchester, Großbritannien, gelagert, um sie für das Forschungsvorhaben, das auch genetische Analysen beinhaltet, zur Verfügung zu stellen. Die Eigentumsrechte an den Blutproben verbleiben beim REQUITE-Leitungskomitee, in dem auch das Deutsche

Krebsforschungszentrum in Heidelberg vertreten ist. Der Rest der Blutproben wird im DKFZ gelagert. Die Ergebnisse dieser Tests werden Ihnen oder Ihrem Arzt nicht mitgeteilt.

Ausgewählte wissenschaftliche und medizinische Mitarbeiter der Studienkoordination (das Deutsche Krebsforschungszentrum in Heidelberg) und die Mitarbeiter der Klinik werden möglicherweise Ihre Krankenakte prüfen, um sicherzustellen, dass die Studie ordentlich durchgeführt wird, und dass die Angaben in den Formularen korrekt sind. Wir bitten Sie diesbezüglich die Ärzte von Ihrer Schweigepflicht zu entbinden. Die Mitarbeiter der Studienkoordination im DKFZ und die Mitarbeiter der Klinik sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Vertraulichkeit ist jederzeit gewährleistet.

8. Werden die aus der Studie resultierenden Daten und meine Blutprobe auch für weitere Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt?

Um zukünftig unabhängige medizinische Fragestellungen im Rahmen der Krebsforschung zu untersuchen, möchten wir Ihre Blutprobe und Daten nicht nur für die REQUITE-Studie nutzen, sondern diese eventuell auch externen Wissenschaftlern zur Verfügung stellen. Mit Ihrem Einverständnis können die Daten über Nebenwirkungen, Aufzeichnungen von bildgebenden Verfahren sowie die Fotos (sofern vorhanden) in pseudonymisierter Form (nur durch die eindeutige Studiennummer identifiziert) auch in zukünftigen Studien verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können auch Untersuchungen Ihres gesamten Erbguts beinhalten. Bevor Ihre pseudonymisierten Daten an externe Wissenschaftler weitergegeben werden, müssen diese einen Antrag stellen, der von dem Lenkungs-Komitee der REQUITE-Studie genehmigt werden kann, wenn es sich um Krebsforschung handelt und ein geeignetes Datenschutzkonzept vorliegt. In diesem Gremium ist auch das Deutsche Krebsforschungszentrum in Heidelberg vertreten. Alle Proben und Daten, die an andere Forscher übermittelt werden, werden keine personenbezogene Information enthalten, und vor der Weitergabe als besondere datenschutzrechtliche Sicherungsmaßnahme eine andere Kodierung bekommen (doppelte Kodierung) so dass man Sie nicht aufgrund dieser Daten identifizieren kann. Zukünftige Analysen können weltweit an akademischen Einrichtungen, Krankenhäusern oder von kommerziellen Firmen, die sich mit Krebsforschung beschäftigen, durchgeführt werden. Bitte seien Sie sich bewusst, dass dies bedeuten könnte, dass Ärzte und Wissenschaftler in anderen Ländern eventuell Ihre Blutprobe und Daten nutzen können. Auch die individuellen Ergebnisse zukünftiger Bluttests werden Ihnen nicht mitgeteilt.

9. Was passiert mit meiner Blutprobe und meinen Daten, wenn ich mich entscheide von der Studie zurückzutreten?

Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten. Wenn Sie sich entscheiden, zurückzutreten, werden Sie um Ihr Einverständnis gebeten, dass wir Ihre kodierten Blutproben und Daten behalten und für die Studie und für spätere medizinische Forschung nutzen dürfen. Wenn von Ihnen gefordert, wird Ihre Probe vernichtet und/oder Ihre Daten aus der REQUITE-Datenbank gelöscht. Jedoch können Daten aus bereits ausgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

10. Wie kann ich mich zusätzlich über die Studie informieren?

Wenn die Studie abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht und auf medizinischen und wissenschaftlichen Tagungen präsentiert. Alle Daten sind anonymisiert (d.h. Ihr Name wird nicht in Zeitschriften oder auf Präsentationen erscheinen). Die REQUITE-Webseite (www.requite.eu) wird ebenfalls Hintergrundinformationen über die Studie sowie aktuelle Informationen über den Stand der Rekrutierung bereitstellen sowohl für Patienten als auch für die Öffentlichkeit.

11. Wer organisiert und fördert diese Forschung?

Diese Studie wird von einem Netzwerk von Medizinern und Wissenschaftlern von überall in der Welt durchgeführt. Dies ist eine internationale Studie, die von Frau Professor Catharine West von der Universität von Manchester in Großbritannien und Frau Professor Jenny Chang-Claude am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg geleitet wird. Die Studie wird finanziert über das FP7 Gesundheitsprogramm der Europäischen Union. Der klinische Leiter in Deutschland ist Professor Dr. med. Frederik Wenz vom Universitätsklinikum in Mannheim.

12. Wer hat die Studie begutachtet?

Diese Forschung wurde von einer unabhängigen Gruppe von Wissenschaftlern bei der Ethikkommission der Universität Heidelberg sowie der lokal zuständigen Ethikkommission begutachtet, um Ihre Sicherheit, Ihre Rechte, Ihr Wohlergehen und Ihre Würde zu schützen, und hat die Zustimmung zur Durchführung der Studie erhalten.

13. Was soll ich nun tun?

Sie können frei entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten und können Ihre Entscheidung ggf. mit Vertrauenspersonen besprechen. Das Studienpersonal beantwortet gerne Ihre Fragen. Bitte teilen Sie Ihre Entscheidung anschließend dem Studienpersonal mit. Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Bewahren Sie bitte eine Kopie der Einwilligungserklärung zusammen mit diesem Informationsschreiben auf. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt Fragen zur REQUITE-Studie haben, können Sie das Studienpersonal gerne kontaktieren unter

Studienarzt /Krankenschwester: Dr. med. XY

Telefonnummer: xxx

E-Mail: xxx

Vielen Dank, dass Sie über die Unterstützung unserer Forschung nachdenken