

PATIENTENINFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG



UNIVERSITÄTSMEDIZIN
MANNHEIM

KLINIK FÜR STRAHLENTHERAPIE
UND RADIOONKOLOGIE
UNIVERSITÄTSKLINIKUM MANNHEIM
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim der
Universität Heidelberg



Genetische Pfade für die Voraussage der Wirkung von Bestrahlung – Aufbau einer Europäischen Normal- und Tumorgewebebank mit Nachsorgedaten

**GENEPI ist ein klinisches Forschungsprojekt.
Nur Patienten, die sich freiwillig entschieden haben,
daran teilzunehmen, werden einbezogen.
Bitte nehmen Sie sich Zeit, um Ihre Entscheidung zu treffen.**

1. Titel des Forschungsprotokolls

Das GENEPI Projekt: Genetische Pfade für die Voraussage der Wirkung von Bestrahlung - Aufbau einer Europäischen Normal- und Tumorgewebebank mit Nachsorgedatenbank.

2. Einladung zur Teilnahme an dem Projekt

Die Europäische Gesellschaft für Radioonkologie (ESTRO) hat das GENEPI Projekt initiiert. Sie sind eingeladen, an diesem Projekt teilzunehmen, nachdem Sie vollständig hierüber informiert wurden.

Mit einer einmaligen Gewebespende könnten Sie dazu beitragen, dass für die Generation Ihrer Kinder oder Enkel eventuell eine bessere Krebstherapie möglich wird.

3. Einführung

- Strahlentherapie ist eine der besten Möglichkeiten, Krebs zu behandeln. Alle Krebsbehandlungsmodalitäten können Nebenwirkungen haben. Nebenwirkungen, die durch Strahlentherapie verursacht werden, können nicht nur während oder direkt nach Bestrahlung auftreten, sondern auch später, manchmal nach Jahren („Spätnebenwirkungen der Strahlung“). Glücklicherweise sind schwerwiegende Spätschäden selten. Im Moment kann niemand vorhersagen, wer dazu neigt, schwerwiegende Nebenwirkungen zu entwickeln.
- Es wäre von großer klinischer Wichtigkeit, wenn man vor Beginn einer Strahlentherapie bestimmen könnte, bei welchen Patienten das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher ist und bei welchen nicht. Dies würde eine Behandlung auf einer individualisierten Basis ermöglichen.
- Aus wissenschaftlicher Sicht erscheint es überzeugend, durch die Analyse des genetischen Profils von Tumoren und normalen Geweben solche

individualisierten Voraussagen zu ermöglichen. Um diese Hypothese zu testen, wird eine Gewebebank („Biobank“) und eine Datenbank mit klinischen Informationen von strahlentherapeutisch behandelten Patienten aufgebaut. Die Wirkungen der Strahlenbehandlung auf den Tumor und auf das normale Gewebe werden sorgfältig dokumentiert und analysiert.

- Patienten, die eine Strahlentherapie wegen eines HNO-Tumors, Brust-, Prostata- oder Enddarmkrebs erhalten, sind an diesem Forschungsprojekt Teilnahme berechtigt.
- Das GENEPI Projekt steht unter der Schirmherrschaft von ESTRO und erhält finanzielle Unterstützung von der europäischen Kommission.

4. Praktische Aspekte des GENEPI Projektes

- Vor Beginn der Strahlentherapie werden Ihnen Gewebeproben entnommen. Etwa 30 ml Blut werden für das GENEPI Projekt entnommen. Zudem wird Ihr Arzt Sie darum bitten, kleine Haut- oder Schleimhautproben (aus Enddarm oder Mundhöhle, je nach Erkrankung) zu spenden.
- Falls nach einer Operation Tumorgewebe oder Schleimhaut verfügbar ist, das nicht für feingewebliche Untersuchungen gebraucht wird, wird diese Gewebe auch im Rahmen des GENEPI Projektes aufbewahrt.
- Im Fall Ihrer Zustimmung, bitten wir Sie, die Proben mindestens 20 Jahre aufzubewahren zu können, und dem Nachsorgeplan zu folgen, den Ihr Arzt Ihnen vorschlägt.
- Ihre Gewebeproben werden mit Ihrem Einverständnis in zukünftig durchgeführten Forschungsprojekten verwendet. Jedes einzelne Forschungsprojekt wird vom GENEPI Lenkungsausschuss und von der (den) zuständigen Ethik-Kommission(en) genehmigt werden.

5. Beschreibung von voraussehbaren Risiken und Beschwerden

- Aufgrund Ihrer Beteiligung am GENEPI Projekt gibt es minimale zusätzliche Risiken für Sie. Die Blutentnahme, die Entnahme von Haut- und Schleimhautproben aus dem Enddarm oder der Mundschleimhaut (je nach Erkrankung) könnten geringe Beschwerden (vergleichbar mit einem Zahnarztbesuch oder Wespenstich) verursachen. Jedoch sind dies Routinemethoden, und wir erwarten keine Probleme.
- Komplikationen der erwähnten Verfahren sind selten. Theoretisch könnten aber unmittelbar bei dem Eingriff Blutungen einschließlich Blutergüsse, Infektionen oder Gefäß- oder Nervenschädigungen auftreten. Bleibende Schäden sind nicht zu erwarten.

6. Beschreibung des Ziels des klinischen Forschungsprojektes

- Es gibt Beweise für eine genetische Grundlage der individuellen Antwort von Normalgeweben sowie von Tumoren auf Bestrahlung. Das Ziel des GENEPI Projektes ist es, einen zentralen Katalog von lokal gelagerten Geweben zu erschaffen, der mit einer detaillierten Nachsorgedatenbank einer großen Gruppe von Patienten verknüpft ist.
- Die zentrale Datenbank unter Aufsicht des GENEPI Lenkungsausschusses und der ESTRO stellt die Verbindung zu den vorhandenen dezentralen Daten-

und Gewebebanken dar, um eine optimale Verwendung und Zugang zu Daten und Material zu fördern. Die Datenbank bleibt für mindestens 20 Jahre verfügbar. Diese Datenbank dient als Infrastruktur für gegenwärtige und zukünftige biologische und genetische Forschung im Feld von Strahleneffekten auf Normal- und Tumorgewebe, Krebsforschung und Strahlungsschutz.

7. **Forschung mit biologischem Material - Ziele und Beschreibung**

- „Gewebe“ bezeichnet biologisches Material wie Blutzellen, Blutplasma, Darm- oder Mundschleimhaut, Haut und auch Tumorgewebe. Ebenso Zelllinien und gereinigte Erbsubstanz, die aus den genannten Proben hergestellt werden können, werden hier als Gewebe bezeichnet.
- Die Gewebeproben werden entweder an der Institution, an der Sie behandelt werden/wurden, wo Untersuchungen ausgeführt werden/wurden, oder an einem vom GENEPI Lenkungsausschuss benannten Zentrum gelagert. Jederzeit sollte Ihr Arzt in der Lage sein, Sie zu informieren, wo Ihre Gewebeproben gelagert werden. Stets werden alle anzuwendenden Gesetze beachtet.
- Das Gewebe kann in zukünftigen biologischen und genetischen Forschungsprojekten verwendet werden, die Strahlungswirkungen auf Normal- und Tumorgewebe erforschen, als auch allgemeine Fragestellungen der Krebsforschung und des Strahlungsschutzes bearbeiten. Die angewendeten Methoden können nicht genauer dargestellt werden, da sie sich sehr rasch weiter entwickeln und erst in einigen Jahren nach entsprechender Sammlung von Proben angewendet werden sollen.
- In Zukunft wird Ihr Gewebe in wissenschaftlichen Projekten verwendet, die sorgfältig vom GENEPI Lenkungsausschuss überprüft und von den entsprechenden Ethik-Kommissionen genehmigt sein werden. Diese Projekte können eventuell auch in einer anderen Institution, in einem anderen Land oder von einem privaten Unternehmen ausgeführt werden. In allen Fällen werden alle anwendbaren Gesetze beachtet und der volle Datenschutz zugesichert. Ergebnisse zukünftiger Forschungen werden keine Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen.
- Die Aufgabe der ESTRO, als gemeinnützige medizinisch-wissenschaftliche Organisation, ist, alles im bestem Interesse von Patienten mit Krebs zu tun. Es kann sein, dass eine Zusammenarbeit mit Dritten, einschließlich privater Gesellschaften für das GENEPI Projekt notwendig sein wird, um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ergebnisse der wissenschaftlichen Folgeprojekte zu einem Erwerb von intellektuellen Eigentumsrechten (Patenten) und zur kommerziellen Nutzung von Ergebnissen führen könnten. Sie erhalten keine finanzielle Zuwendung. Falls es Einnahmen für die ESTRO gibt, werden diese ausschließlich in wissenschaftliche Projekte investiert, um die Krebstherapie weiter zu verbessern.

8. **Erwartete Vorteile**

- Für Sie als Patienten gibt es keine Vorteile oder Einkünfte.

- Mit dieser einmaligen Gewebespende könnten Sie dazu beitragen, dass für die Generation Ihrer Kinder oder Enkel eventuell eine bessere Krebstherapie möglich wird.
- Positive Ergebnisse für die Wissenschaft, die Gemeinschaft und zukünftige Krebspatienten werden erst nach mehreren Jahren erwartet.

9. Freiwillige Beteiligung

- Die Beteiligung am GENEPI Projekt ist völlig freiwillig. Eine Ablehnung hat keine nachteilige Wirkung auf Ihr Verhältnis mit dem Arzt, dem Krankenhausteam und Ihrer Behandlung.
- Ein Rücktritt von der Teilnahme am GENEPI Projekt ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich, ohne dass für Sie irgendein Nachteil entsteht. In diesem Moment wird auf Ihren Wunsch der Personenbezug der Daten aufgehoben und werden die gespeicherten Gewebe zerstört.

10. Datenschutz

- Für das Projekt notwendige Informationen sind alle Daten, die Ihre Erkrankung charakterisieren, einschließlich persönlicher Risikofaktoren, Krankheiten, Therapie, Ansprechen von Tumor und Normalgewebe auf die Strahlenbehandlung sowie der Erfolg der Behandlung.
- Alle Daten (auch die Gewebeproben) werden in der behandelnden Abteilung mit einer zufälligen, Ihrer Person zugeordneten Kennnummer verschlüsselt und ohne Hinweis auf Ihre Person gespeichert. Lediglich die Informationen zu den Geweben sowie medizinische Informationen, aber keine Informationen zu Ihrer Person (Name, Initialen, Geburtsdatum, Wohnort, etc.) werden gespeichert. Nur die behandelnde Klinikabteilung ist in der Lage, die Daten mit einer Referenzliste an Hand der Kennnummer wieder ihrer Person zu zuordnen. Sie haben das Recht, auf Wunsch ihre gespeicherten Daten einzusehen. Eine Mitteilung über eventuelle Forschungsergebnisse an Sie persönlich oder an Verwandte ist nicht geplant.
- Alle notwendigen Informationen werden in einem zentralen Datenbanksystem gespeichert. Die Datenbank wird unter der Schirmherrschaft der ESTRO und des GENEPI Lenkungsausschusses stehen. In der zentralen Datenbank wird es keinen Hinweis auf Ihrer Identität geben, jede Information wird streng vertraulich gehalten. Jedoch ist es möglich, dass bevollmächtigte Personen unter Beachtung aller anzuwendenden europäischen und nationalen Gesetze auf die gespeicherten Daten zugreifen können.
- Ihre Zustimmung zur Beteiligung am GENEPI Projekt schließt die Verwendung der Daten aus klinischen Unterlagen und Forschungsergebnissen ein. Für Forschungszwecke können die verschlüsselten Daten mit weiteren Daten aus anderen Quellen (beispielsweise diagnostischen Aufnahmen, Behandlungsplanung, Krebsregister, medizinische Aufzeichnungen, usw.) verknüpft werden, nachdem diese ebenfalls mit einer Kennnummer ohne Hinweis auf Ihre Identität verschlüsselt wurden.
- Von größter Wichtigkeit ist die Genauigkeit aller gespeicherten Daten. Deshalb könnte es erforderlich sein, dass die in der Datenbank aufgezeichneten medizinischen Informationen auf Veranlassung des GENEPI

Lenkungsausschusses unter strengster Vertraulichkeit von autorisierten Personen überprüft werden.

11. Versicherung

Von Seiten des Universitätsklinikum Mannheims wurde eine Haftpflichtversicherung zur Abdeckung der geringen Risiken bei der Entnahme von Blut- bzw. Gewebeproben abgeschlossen

Es ist keine zusätzliche Versicherung seitens des GENEPI Projektes vorgesehen, da keine wesentlichen zusätzlichen Risiken zur Behandlung Ihrer Erkrankung entstehen.

12. Ethik-Kommission

Das Projekt wurde der Ethik-Kommission vorgelegt, dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen und sicherzustellen, dass alle Aspekte in Bezug auf Ihre Sicherheit und Ihre Rechte gewährleistet werden.

Das GENEPI Projekt wurde am 11. Dezember 2003 von der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus positiv begutachtet.

13. Ansprechpartner

Für jede Frage oder jedes Problem wird Ihr Arzt Ihnen selbstverständlich zur Verfügung stehen. Bitte wenden Sie sich an den folgenden Arzt:

Name des Arztes: Dr. Fleckenstein bzw. Prof. Wenz

Krankenhaus: Universitätsklinikum Mannheim

Telefon: 0621-383 3530 bzw. 4960

Ihr Einverständnis voraussetzend, kann Ihr Hausarzt informiert werden, dass Sie am GENEPI Projekt teilnehmen und in der Nachsorge um weitere Informationen gebeten werden.

Bitte nehmen Sie sich Zeit, um diese Informationen zu lesen und zögern Sie nicht bei Unklarheiten Ihrem Arzt weitere Fragen zu stellen. Sie sollten eine Kopie dieses Dokuments behalten, nachdem Sie und Ihr Arzt unterschrieben haben.

Einverständniserklärung

Teilnahmebestätigung am GENEPI Projekt:

Genetische Pfade für die Voraussage der Wirkung von Bestrahlung - Aufbau einer Europäischen Normal- und Tumorgewebekbank mit Nachsorgedatenbank.

Name der Patientin/des Patienten:

Prüfärztin/Prüfarzt: Frau/Herr Dr.med.

hat mit mir heute ein ausführliches Aufklärungsgespräch über das GENEPI Projekt und die Forschung an meinem gespendeten Gewebe geführt. Dabei wurden u.a. Studienziel und Studienlänge, studienbedingte Erfordernisse und mögliche Nebenwirkungen der Blut- bzw. Gewebeentnahme besprochen. Die Patienteninformation sowie ein Exemplar der Einverständniserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden. In diesem Zusammenhang bestehende Fragen wurden besprochen und beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden. Über die vorliegende Patientenversicherung wurde ich informiert, ein Auszug aus den Allgemeinen Versicherungsbedingungen wurde mir ausgehändigt.

Ich bin einverstanden, als Patientin an dieser klinischen Studie teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der medizinischen Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mich bringen kann.

Ich bin darüber unterrichtet worden, dass meine Teilnahme vollkommen freiwillig erfolgen muss und ich meine Einwilligung zur Teilnahme an diesem Projekt jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteil widerrufen kann. Auch der Arzt kann aufgrund seiner ärztlichen Erfahrung die Prüfung jederzeit beenden.

Ich bestätige meine Teilnahme am GENEPI Projekt einschließlich meiner Zustimmung zur **Langzeitlagerung von Geweben und Daten für mindestens 20**

Jahre. Alle Daten und Gewebe (Teile des Tumors, Blut, Darm-, Mundschleimhaut, Haut) werden ohne Hinweis auf meine Person und streng vertraulich gehalten. Ich weiß, dass ich keine finanziellen Zuwendungen oder Patentrechte erhalte. Wenn notwendig, kann Gewebe ins Ausland gesendet werden, solange alle anwendbaren Gesetze eingehalten werden.

- Ich akzeptiere **alle zukünftige Forschungsprojekte aus dem Bereich der Krebsforschung und des Strahlenschutzes** mit den Geweben, die für dieses Projekt entnommen und aufbewahrt werden, wenn eine positive Begutachtung des Vorhabens durch eine Ethik-Kommission existiert. Weiterhin bin ich einverstanden, dass alle Daten, die sich aus diesen Studien und aus dem klinischen Forschungsprojekt ergeben, für Forschungszwecke gleicher Thematik mit anderen Ressourcen benutzt werden, solange meine Anonymität garantiert ist.
- Ich akzeptiere **nur zukünftige Forschungsprojekte, die Auswirkungen von Strahlen auf Normal- und Tumorgewebe untersuchen**. Auch hier muss eine positive Begutachtung durch eine Ethik-Kommission existieren. Weiterhin bin ich einverstanden, dass alle Daten, die sich aus diesen Studien ergeben, für weitere Forschungszwecke mit dem gleichen Untersuchungsziel verwendet werden, solange meine Anonymität garantiert ist.
- Ich lehne ab**, dass Gewebe für zukünftige Forschungsprojekte gelagert wird. Diese Entscheidung beeinflusst die Beziehung zu meinem behandelnden Arzt nicht.

Alle angesammelten Daten (persönlich, klinisch und Gewebeproben) werden in meinem Interesse und gemäß der europäischen "Richtlinie zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr" und der nationalen anwendbaren Gesetze behandelt.

Ich bin damit einverstanden,

- dass meine Krankheitsdaten im Rahmen des GENEPI Projektes aufgezeichnet, statistisch analysiert und für spätere wissenschaftliche Folgeprojekte (wie oben angekreuzt) verwendet werden,
- dass diese Krankheitsdaten nach Begutachtung durch die zuständige Ethik-Kommission ohne Hinweis auf meine Identität an vom GENEPI Lenkungsausschuss autorisierte Wissenschaftler (auch möglicherweise an privaten Unternehmen oder ins Ausland) weitergegeben
- und dass, soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, Beauftragte des GENEPI Lenkungsausschusses diese Daten einsehen können

Das zugehörige Kapitel "Datenverarbeitung und Datenschutz" (Seite 4 der Patienteninformation zu dieser Studie) habe ich gelesen und stimme dem beschriebenen Vorgehen zu.

Name der Patientin /des Patienten

Ort

Datum

Unterschrift der Patientin /des Patienten

Name der/des aufklärenden Ärztin/Arztes

Ort

Datum

Unterschrift der/des aufklärenden Ärztin/Arztes