

Patienten-Etikett
-------------------

<b>Behandelnder Arzt</b>
Name:
Tel.:
(Stempel)

**Patienteninformation zur Beobachtungsstudie MCC  
TRIM**  
(Tissue Registry in Merkel Cell Carcinoma)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde ein bösartiger Hautkrebs, ein Merkelzellkarzinom (kurz MCC), festgestellt. Da dieses Karzinom sehr selten ist, soll eine umfangreiche Datensammlung zur Entstehung, zu den Eigenschaften, und zum Verlauf dieser Erkrankung in Form einer Beobachtungsstudie durchgeführt werden. Hiermit möchten wir Ihnen gerne die Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie anbieten.

### 1. Art und Ziel des Projekts

Im Rahmen der Beobachtungsstudie werden Daten zur Entstehung, zu den Eigenschaften, und zum Verlauf der Erkrankung bei Patienten mit der Diagnose Merkelzellkarzinom an verschiedenen Kliniken in Deutschland erhoben. Zusätzlich wird Gewebematerial des Merkelzellkarzinoms, das bereits zu einem beliebigen früheren Zeitpunkt entnommen wurde, in einem zentralen Labor der Universität Essen auf verschiedene molekulare Veränderungen untersucht. Projektleiter ist Prof. Dr. med. Jürgen C. Becker, Leiter der Translationalen Hautkrebsforschung des Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK), Universitätsstraße 1, 45141 Essen. Bei diesen Laboruntersuchungen wird zunächst die Diagnose des Merkelzellkarzinoms überprüft, und nachfolgend nach einem speziellen Virus, dem Merkelzell-Polyoma-Virus, gesucht. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden an Ihren behandelnden Arzt weitergeleitet. Über diese Ergebnisse können Sie durch Ihren behandelnden Arzt informiert werden, insofern Sie dies wünschen. Zu einem späteren Zeitpunkt ist geplant, weitere molekulare Untersuchungen an den Gewebeproben durchzuführen, wie z.B. Expression von HLA Molekülen, Molekülen der Antigen-Präsentation, sowie weiterer mit dem Immunsystem assoziierter Moleküle. Ziel des Projektes ist es, neue Erkenntnisse zu gewinnen über die Entstehung und den Verlauf der Merkelzellkarzinom-Erkrankung und deren Zusammenhang mit molekularen Veränderungen in den Krebszellen. Die Finanzierung dieses Projektes erfolgt zum Teil durch kommerzielle Sponsoren aus der Pharmaindustrie (z.B. Merck KGaA), zum Teil durch Stiftungen (z.B. Deutsche Krebshilfe, Sanderstiftung) oder andere Geldgeber (z.B. Deutsche Forschungsgesellschaft, Bundesministerium für Bildung und Forschung, DKTK).

### 2. Was bedeutet eine Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie?

Für diese Beobachtungsstudie müssen Sie NICHT zu zusätzlichen Besuchen in die Praxis oder Klinik kommen oder sich zusätzlichen Tests außerhalb der klinischen Praxis unterziehen. Sie müssen für diese Studie auch keine nicht zugelassenen Medikamente einnehmen. Die Daten für diese Studie werden ausschließlich anhand Ihrer Patientenakte erhoben.

Auch müssen Sie für diese Beobachtungsstudie NICHT nochmals operiert werden, und KEINE zusätzlichen Gewebeproben oder zusätzlichen Blutentnahmen durchführen lassen. Alle geplanten Untersuchungen können an Gewebematerial durchgeführt werden, das bereits zu einem früheren Zeitpunkt bei Ihnen entnommen wurde.

Im Rahmen der Beobachtungsstudie werden wichtige Parameter Ihrer Krebserkrankung (z.B. wann waren Sie erstmals am Merkelzellkarzinom erkrankt, an welcher Hautstelle befand sich das Merkelzellkarzinom), sowie der weitere Verlauf Ihrer Krankheit (welche Behandlungen wurden durchgeführt, wie war der Behandlungserfolg) aus Ihrer Krankenakte abgelesen und in die elektronische Datenbank ADOREG eingetragen. Die Datenbank ADOREG ist eine elektronische Datenbank der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), an der zahlreiche Hautkliniken und Hautarztpraxen in Deutschland beteiligt sind. Möglicherweise sind Sie bereits auf dieses Datenregister angesprochen worden, oder nehmen bereits an diesem Datenregister teil. Für die Teilnahme an der Beobachtungsstudie MCC TRIM ist eine Teilnahme am Datenbankprojekt ADOREG notwendig. Innerhalb des Datenregisters ADOREG werden die Verlaufsdaten Ihrer Merkelzellkarzinomerkrankung mit den Laborergebnissen aus Ihren Gewebeproben in pseudonymisierter Form, das heißt ohne Nennung Ihres Namens, zusammengeführt. Durch den Vergleich der molekularen Ergebnisse mit den Krankheitsverläufen vieler Patienten kann untersucht werden, welcher Zusammenhang besteht zwischen den Laborergebnissen und dem Krankheitsverlauf. Des Weiteren können wichtige Erkenntnisse gezogen werden aus dem Abgleich der Krankheitsverläufe vieler Patienten mit unterschiedlichen Behandlungen. Diese Erkenntnisse können für zukünftige Therapieentscheidungen bei Patienten mit Merkelzellkarzinom hilfreich sein.

### **3. Was passiert mit den Gewebeproben?**

Ein Teil des konservierten Gewebes, das aus Ihrem Hautkrebs oder aus Hautkrebsmetastasen zu einem beliebigen früheren Zeitpunkt entnommen wurde, wird von Ihrem behandelnden Arzt an das Forschungslabor des Deutschen Konsortium für Translationale Hautkrebsforschung (DKTK), Universitätsstraße 1, S05 T05 B, 45141 Essen verschickt. In diesem Labor werden verschiedene für das Merkelzellkarzinom relevante molekulare Untersuchungen durchgeführt. Hierbei wird zunächst die Diagnose Merkelzellkarzinom überprüft, sowie nach einem speziellen Virus, dem Merkelzell-Polyoma-Virus, gesucht. Dieses Virus lässt sich in ca. 70 bis 80% aller Merkelzellkarzinomfälle in Europa nachweisen. Die Ergebnisse dieser Analysen werden Ihrem behandelnden Arzt innerhalb von ca. 4 Wochen mitgeteilt, und werden nachfolgend von Ihrem behandelnden Arzt an Sie weitergegeben, wenn Sie dies wünschen. Reste der für die molekularen Analysen verwendeten Gewebeproben werden für weitere Forschungszwecke im Rahmen der Merkelzellkarzinomerkrankung aufbewahrt. Dabei kann es sich auch um eine Untersuchung des gesamten genetischen Codes (Genom) handeln. Für eventuelle weitere Forschungsarbeiten an diesen Restproben wird eine zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission eingeholt. Nach Ende der Studie, spätestens aber nach 20 Jahren, werden diese Restgewebe vernichtet.

### **4. Wie wird der Datenschutz gewährleistet?**

Ihre Gewebeproben bzw. Reste dieser Proben werden im Rahmen dieses Projektes sowie auch für weitere Forschungszwecke ohne Nennung Ihres Namens unter einem Pseudonym aufbewahrt. Dies bedeutet, dass die Proben durch einen Code verschlüsselt sind (Zahlen- und Buchstabenfolge = Pseudonym). Die Angaben zu Ihrer Erkrankung werden in einer elektronischen Datenbank (ADOREG, Datenbank der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie) gespeichert; auch dies geschieht unter einem Pseudonym, das heißt ohne Nennung Ihres Namens. ADOREG ist eine deutschlandweite Datenbank für Hautkrebspatienten, und besitzt ein eigenes Datenschutzkonzept gemäß der aktuellen Gesetzeslage und dem Datenschutzgesetz. Einige Daten werden zur Auswertung ins Ausland weitergegeben. In diesen Fällen ist es möglich, dass die dortigen Datenschutzgesetze ein niedrigeres Datenschutzniveau beinhalten als diejenigen in Deutschland.

Die Durchführung der wissenschaftlichen Analysen erfolgt ausschließlich mit pseudonymisierten Proben, das heißt die Wissenschaftler haben keinen Zugriff auf die Namen der beteiligten Patienten. Die Zuordnung des Pseudonyms zu Ihrer Person und Ihrem Namen ist nur den Ärzten und Mitarbeitern an Ihrem behandelnden Zentrum bekannt.

Einige Gewebeproben werden zu wissenschaftlichen Analysen an Kooperationspartner im In- und Ausland weitergegeben. Auch hierbei werden die Proben sowie die zugehörigen Daten pseudonymisiert sein, das bedeutet ein Rückschluss auf Ihre Person und Ihren Namen ist für die beteiligten Wissenschaftler nicht möglich. Für die Weitergabe an Kooperationspartner innerhalb Deutschlands gilt das Datenschutzkonzept des Registers ADOREG. Für die Weitergabe ins Ausland gelten die Datenschutzgesetze des jeweiligen Landes, die eventuell ein niedrigeres Datenschutzniveau beinhalten können als diejenigen in Deutschland.

Die gewonnenen genetischen und anderen Daten können zusätzlich in wissenschaftlichen Datenbanken, die Forschern unter besonderen Bedingungen zugänglich sind, anonymisiert oder pseudonymisiert hinterlegt und somit öffentlich gemacht werden. In solchen Datenbanken liegen nur Daten über die Ergebnisse der durchgeführten wissenschaftlichen Untersuchungen ohne Bezug zu Ihrer Person. Ein Problem der genetischen Analyse von Gewebeproben besteht jedoch darin, dass es keine absolute Sicherheit der Anonymisierung gibt, wenn bereits anderenorts mit Ihrem Namen versehene genetisch untersuchte Gewebeproben oder andere Genomanalysen („genetischer Fingerabdruck“) vorliegen.

Zur Analyse und Verarbeitung werden Ihre Daten in pseudonymisierter Form an das Auftragsforschungsinstitut (ONKODATAMED GmbH, Friedenstraße 58, 15366 Neuenhagen bei Berlin) weitergegeben. Zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung werden Ihre Daten an Niederlassungen des Sponsors (Merck KGaA) oder andere Forschungspartner und Organisationen weitergegeben. Dabei können Daten auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder
- der Datenschutzverantwortliche der ONKODATAMED und/oder des Sponsors (siehe unten) vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei den Datenschutzverantwortlichen der ONKODATAMED und/oder des Sponsors (siehe unten) eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.
- Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Der Datenschutzverantwortliche der ONKODATAMED und/oder des Sponsors (siehe unten) sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. Eine Weitergabe Ihrer Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.

Sollten Sie dieser Form der Datenweitergabe nicht zustimmen, können Sie an der vorliegenden Beobachtungsstudie leider nicht teilnehmen.

**Gemäß der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) haben Sie das Recht auf:**

- Auskunft über die Verarbeitung Ihrer Daten,
- Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten,
- Einschränkung der Verarbeitung (nur noch Speicherung möglich),
- Widerspruch gegen die Verarbeitung,
- Datenübertragbarkeit,
- Widerruf Ihrer gegebenen Einwilligung mit Wirkung auf die Zukunft,
- Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde.

Die ONKODATAMED GmbH ist für die Datenverarbeitung innerhalb dieser Studie verantwortlich. Sie haben das Recht Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten und diese im Falle eines Fehlers berichtigen zu lassen. Weitere Details zur Verwendung Ihrer Daten, zu Sicherheitsvorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit Ihrer Daten und wie Sie Kopien erhalten, können bei folgender Person erfragt werden:

Dr. Frank Wartenberg  
 Datenschutzverantwortlicher  
 ONKODATAMED GmbH  
 Friedenstraße 58, 15366 Neuenhagen bei Berlin  
 Tel.: 03342 42689 10; E-Mail: [info@onkodatamed.de](mailto:info@onkodatamed.de)

Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde:

Behördliche Datenschutzbeauftragte, Land Nordrhein-Westfalen, Staatskanzlei des Landes Nordrhein Westfalen, Horionplatz 1, 40213 Düsseldorf  
 Telefon: 0211/837-01, E-mail: [datenschutz@stk.nrw.de](mailto:datenschutz@stk.nrw.de)

Bei allgemeinen Fragen zum Datenschutz können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Sponsors wenden:

Joerg Steinhaus  
 Konzerndatenschutzbeauftragter Merck KgaA  
 Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt  
 Tel.: 06151 72 5167; E-Mail: [joerg.steinhaus@merckgroup.com](mailto:joerg.steinhaus@merckgroup.com)

## **5. Was bedeutet eigentlich: „Ich gebe meine Einwilligung für eine Teilnahme“?**

Falls Sie mit einer Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie einverstanden sind, bitten wir Sie die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Dies ist ein standardisiertes Schriftstück, das in Zusammenarbeit mit der zuständigen Ethikkommission für Untersuchungen am Menschen verfasst wurde. Die Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung beeinträchtigt in keiner Weise Ihre normalen Rechte. Die Ablehnung einer Teilnahme bleibt selbstverständlich ohne Folgen auf Ihre sonstige medizinische Behandlung und Sie erleiden dadurch keine Nachteile.

Das Einverständnis für die Teilnahme an diesem Projekt kann von Ihnen zu jedem Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere Behandlung zurückgezogen werden. Bitte informieren Sie hierfür einfach Ihren behandelnden Arzt. Verbliebene Proben werden dann vernichtet und die Daten gelöscht, wenn Sie dies wünschen. Andernfalls werden wir alle personenidentifizierenden Daten löschen, so dass Proben und Daten anonym sind.

Ihre Bereitschaft an dieser Untersuchung teilzunehmen ist ein wertvoller Beitrag zur Förderung des medizinischen Fortschrittes. Deshalb möchten wir uns vorab bei Ihnen recht herzlich bedanken. Sollten Sie weitere Fragen haben, die im vorliegenden Informationsschreiben nicht beantwortet sind, können Sie sich jederzeit an uns wenden.

**Ansprechpartner für Rückfragen ist Ihr behandelnder Arzt (siehe Seite 1).**

**Wir bedanken uns für Ihr Interesse.**