

Patienten-Etikett

Behandelnder Arzt

Name:

Tel.:

(Stempel)

Patienteninformation zum Forschungsprojekt TRIM (Tissue Registry in Melanoma)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde ein bösartiger schwarzer Hautkrebs, ein malignes Melanom, festgestellt. Vielleicht haben Sie mit Ihrem Arzt bereits darüber gesprochen, dass beim malignen Melanom Veränderungen (Mutationen) verschiedener Abschnitte der Erbinformation (Gene), wie zum Beispiel des BRAF Gens, sowie Veränderungen bestimmter Eiweiße (Proteine), wie zum Beispiel des PD-L1, wichtig sein können, um erfolgreiche Medikamente für die Behandlung dieser Erkrankung auszuwählen.

1. Art und Ziel der Forschung

Wir bieten Ihnen die Teilnahme an einem Forschungsprojekt an, in welchem eine Anzahl von Genen (NRAS, cKIT, PTEN, und weitere Melanom-relevante Gene) sowie auch Proteinen (PD-L1) in einer Probe bereits entnommenen Krebsgewebes auf Veränderungen untersucht werden. Hierzu wird ein Teil des konservierten Krebsgewebes von Ihrem behandelnden Arzt an ein Forschungslabor an der Universitäts-Hautklinik Essen, Hufelandstr. 55, 45147 Essen verschickt, und dort analysiert. Zentraler Projektleiter ist Prof. Dr. med. Dirk Schadendorf, Direktor der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie des Universitätsklinikums Essen, Hufelandstr. 55, 45147 Essen. Die Ergebnisse der Analysen werden Ihrem behandelnden Arzt nach ca. 14 Tagen mitgeteilt, und werden nachfolgend von Ihrem behandelnden Arzt an Sie weitergegeben. Ihr Arzt wird mit Ihnen ausführlich besprechen, inwieweit die Ergebnisse dieser Analyse die Auswahl der für Ihre Krebserkrankung passenden Medikamente beeinflusst.

Im Rahmen des Forschungsprojekts werden die Analyse-Ergebnisse aller an diesem Projekt teilnehmenden Patienten pseudonymisiert, d. h. ohne Nennung Ihres Namens, in einer zentralen Datenbank (ADOREG) gesammelt. Möglicherweise sind Sie bereits auf diese Datenbank angesprochen worden. Für das Forschungsvorhaben ist Ihre Teilnahme an dem Datenbankprojekt ADOREG notwendig. In diese Datenbank werden auch andere Parameter Ihrer Krebserkrankung (z.B. wann waren Sie erstmals am Melanom erkrankt, wo war das erste Melanom), sowie der weitere Verlauf Ihrer Krankheit nach der durchgeführten Analyse (welche Behandlung wurde verabreicht, wie war der Behandlungserfolg) eingetragen. Die Datenbank ADOREG ist eine elektronische Datenbank der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), an der zahlreiche Hautkliniken und Hautarztpraxen in Deutschland beteiligt sind. Die Datenbank werden wir Ihnen in einer separaten Informationsschrift vorstellen und Sie um Ihre Teilnahme bitten.

Ziel des Projektes ist es, Erkenntnisse zu gewinnen über den Zusammenhang zwischen den Analyseergebnissen aus dem Forschungslabor und dem Erfolg der durchgeführten Krebsbehandlungen. Die Finanzierung dieses Projektes erfolgt zum Teil durch kommerzielle Sponsoren aus der Pharmaindustrie, zum Teil durch Stiftungen oder andere Geldgeber.

Es handelt sich bei den Untersuchungen, die an der Universitäts-Hautklinik Essen durchgeführt werden, um einen diagnostischen Test, das heißt um verschiedene Untersuchungen im Labor, nicht um eine Entscheidung für eine bestimmte Art von Behandlung Ihrer Krebserkrankung. Der Nutzen für Sie persönlich besteht darin, dass Sie über Ihren behandelnden Arzt Zugang zu den Analyseergebnissen erhalten. Inwieweit diese Ergebnisse Einfluss auf Ihre weitere Krebsbehandlung haben, hängt von der Entscheidung Ihres behandelnden Arztes und Ihnen selbst ab. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich umfassend aufklären und einen möglichen Einfluss der Analyseergebnisse auf Ihre nachfolgende Behandlung mit Ihnen besprechen.

2. Was bedeutet eine Teilnahme an diesem Projekt ? Was passiert mit den Gewebeproben ?

Ein Teil des konservierten Gewebes, das aus Ihrem Hautkrebs oder aus Hautkrebsmetastasen zu einem beliebigen vorherigen Zeitpunkt entnommen wurde, wird von Ihrem behandelnden Arzt an ein Forschungslabor an der Universitäts-Hautklinik Essen, Hufelandstr. 55, 45147 Essen verschickt. In diesem Labor werden verschiedene für das Melanom relevante Gene (NRAS, cKIT, PTEN, und weitere) sowie auch Proteine (PD-L1) untersucht. Die Ergebnisse dieser Analysen werden Ihrem behandelnden Arzt nach ca. 14 Tagen mitgeteilt, und werden nachfolgend von Ihrem behandelnden Arzt an Sie weitergegeben. Ihr Arzt wird mit Ihnen ausführlich besprechen, inwieweit die Ergebnisse dieser Analyse die Auswahl der für Ihre Krebserkrankung passenden Medikamente beeinflusst.

Nachfolgend werden wichtige Parameter Ihrer Krebserkrankung (z.B. wann waren Sie erstmals am Melanom erkrankt, wo war das erste Melanom), sowie der weitere Verlauf Ihrer Krankheit nach der durchgeführten Analyse (welche Behandlung wurde verabreicht, wie war der Behandlungserfolg) in die elektronische Datenbank ADOREG der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO) eingetragen. Diese eingetragenen Daten werden 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 kann untersucht werden, welchen Vorhersagewert diese Ergebnisse für einen Therapieerfolg haben. Diese Erkenntnisse können für zukünftige Therapieentscheidungen bei Patienten mit Melanom hilfreich sein.

Reste der für die molekularen Analysen verwendeten Gewebeproben werden für weitere Forschungszwecke im Rahmen der Melanomkrankheit 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 des Projektes, spätestens aber nach 20 Jahren, werden diese Restgewebe vernichtet.

3. 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 Proben 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.

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.

4. Was bedeutet eigentlich: „Ich gebe meine Einwilligung für eine Teilnahme“?

Falls Sie mit einer Teilnahme an diesem Projekt 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. Sie können auch zu einem späteren Zeitpunkt jederzeit ohne Angabe von Gründen die Verwendung Ihrer Probe und Daten untersagen.

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.