

Patientinnen-Information: Teil 3 (TRAFO-Projekt)

Name und Anschrift der Einrichtung, in der die klinische Prüfung durchgeführt wird (Prüfzentrum)

Name und Telefon-Nummer des/der aufklärenden Prüfarztes/ärztin

.....

.....

.....

Titel: DETECT-III - Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Standardtherapie allein versus eine Standardtherapie plus Lapatinib bei Patientinnen mit initial HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-positiven zirkulierenden Tumorzellen

TRAFO-Projekt

Sehr geehrte Frau,

Sie erwägen eine Teilnahme an der DETECT-III-Studie (nachfolgend Hauptstudie genannt). Wir möchten Sie fragen, ob Sie darüber hinaus bereit sind, Blutproben für zusätzliche Untersuchungen zur Verfügung zu stellen. Im Folgenden möchten wir Ihnen nähere Informationen dazu geben, damit Sie Ihre Entscheidung über die Teilnahme treffen können. Bitte lesen Sie diese Informationsschrift sorgfältig und besprechen Sie evtl. verbleibende Fragen mit Ihrem für die klinische Prüfung zuständigen Arzt (nachfolgend: Prüfarzt), der Ihnen selbstverständlich für weitere Informationen zur Verfügung steht.

Ihre Teilnahme an den zusätzlichen Untersuchungen ist freiwillig und unabhängig von Ihrer Teilnahme an der Hauptstudie. Diese zusätzlichen Untersuchungen werden also nur dann durchgeführt, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie diesen zusätzlichen Untersuchungen nicht zustimmen möchten, können Sie dennoch an der Hauptstudie teilnehmen.

Wofür sollen meine Proben verwendet werden?

In den vergangenen Jahren ist das Verständnis für die Bedeutung von sogenannten Genen (Erbanlagen) enorm gewachsen. Wir wissen heute, dass Gene auch eine Rolle spielen können bei der Frage, wie jemand auf die Einnahme eines Medikaments reagiert, sowohl im Sinne der erhofften Besserung des Krankheitszustands als auch möglicher unerwünschter Wirkungen (sog. „Nebenwirkungen“). Die Forschungsrichtung, die sich mit derartigen Fragen beschäftigt, heißt Pharmakogenetik.

Ein Teil der zusätzlichen Untersuchungen bezieht sich auf pharmakogenetische Fragestellungen. Ziel ist es dabei nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Patienten eine Diagnose zu erstellen, etwa krankheitsauslösende Erbanlagen nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Patientengruppen genetische Zusammenhänge ermittelt werden.

Mithilfe Ihrer Proben soll speziell untersucht werden, ob verschiedene Erbeigenschaften das Ansprechen einer Lapatinib-Therapie bei Brustkrebserkrankungen beeinflussen können.

Ein anderer Teil der zusätzlichen Untersuchungen dient dazu festzustellen, ob bestimmte im Blut verstreute Eiweißstoffe dazu geeignet sind, Verlauf und Ansprechen von Brustkrebserkrankungen im Rahmen einer Lapatinib-Therapie zu beurteilen.

Zusätzlich soll bei Frauen mit sehr vielen (mehr als 50) zirkulierenden Tumorzellen pro 7,5 ml Blut nach Tumorzellen gesucht werden, die im Mausmodell Metastasen bilden können, also besonders aggressive Eigenschaften haben. Die genaue Beschreibung solcher Tumorzellen könnte die Entwicklung neuer Therapien erlauben.

Wie werden die Proben gewonnen und verwendet?

Für die zusätzlichen Untersuchungen benötigen wir von Ihnen insgesamt 6 Blutproben: Eine Probe von etwa 50 ml vor Behandlungsbeginn beim Randomisierungsbesuch sowie fünf weitere Proben von jeweils etwa 40 ml nach Behandlungsbeginn im Abstand von 8-12 Wochen. Bei Frauen mit sehr vielen zirkulierenden Tumorzellen benötigen wir einmalig zusätzlich 50-100ml Blut vor Behandlungsbeginn. Diese max. 100 ml zusätzliches Blut werden nur abgenommen, wenn der Hämoglobinspiegel mindestens 10 g/dl beträgt, so dass hierdurch keine zusätzlichen Risiken entstehen. Diese Blutentnahmen für die zusätzlichen Untersuchungen erfolgen immer zusammen mit den Blutentnahmen zum Nachweis von verstreuten Tumorzellen im Blut, die zur Hauptstudie gehören. Insgesamt werden Ihnen im Laufe der Studie für die zusätzlichen Untersuchungen maximal ca. 350 ml entnommen. Dies ist deutlich weniger als eine Blutspende (450 ml), die im Allgemeinen gut vertragen wird. Außerdem erfolgen die einzelnen Blutentnahmen in großen Abständen von mindestens 8 Wochen.

Die entnommenen Blutproben werden sofort mit einer Identifizierungsnummer versehen (verschlüsselt / kodiert), sodass Ihr Name und weitere personenbezogene Daten nicht mehr erkennbar sind. Die Zuordnung Ihrer Probe zu Ihrer Person ist ausschließlich dem Prüfarzt möglich. Außerdem können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (vertreten durch Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni) sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in die beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist und diese Personen, gemäß dem Datenschutzrecht, befugt sind.

Speziell für die Untersuchungen des Erbmaterials wird das Erbmaterial, die sog. DNA, aus den bereits kodierten Proben isoliert und nochmals mit einer neuen Nummer versehen. Somit ist Ihr Erbmaterial doppelt verschlüsselt. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden getrennt von Ihren personenbezogenen Daten gespeichert und können nicht ohne Mitwirkung des Prüfarztes Ihrer Person zugeordnet werden. Die Untersuchungen Ihres Erbmaterials umfassen die oben genannten Zielsetzungen. Hierfür werden die Proben gegebenenfalls mehrmals untersucht.

In Zukunft gibt es jedoch möglicherweise neue wissenschaftliche Fragestellungen im Rahmen der oben genannten Zielsetzungen, die mithilfe Ihrer Proben beantwortet werden können. Deshalb kann heute noch nicht festgelegt werden, wie lange Ihre Proben aufbewahrt werden.

Falls in Zukunft eine wesentlich veränderte wissenschaftlich-medizinische Fragestellung mithilfe Ihrer Proben untersucht werden soll, wird zuvor eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission eingeholt.

Die Proben werden Eigentum Ihres Prüfzentrums. Sie werden dort aufbewahrt, aber auch an andere Stellen (z.B. Labore, die die Untersuchungen vornehmen), gegebenenfalls auch ins Ausland, verschickt. Gleichwohl haben Sie jederzeit das Recht, die Vernichtung Ihrer Proben zu verlangen. Bereits erhobene Daten verbleiben auch nach Vernichtung der Proben in der Studie, soweit das Arzneimittelgesetz dies vorsieht (Näheres dazu in der Einwilligungserklärung) oder der Personenbezug nicht mehr besteht.

Was sind die Risiken dieser zusätzlichen Untersuchungen?

Es bestehen nur die Risiken, die mit einer normalen Blutentnahme verbunden sind. Die Entnahme einer Blutprobe ist in der Regel nur mit einem sehr geringen Risiko verbunden. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen, der evtl. einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Die Blutvolumina, die für diese zusätzlichen Untersuchungen entnommen werden, sind oben im Kapitel „Wie werden die Proben gewonnen und verwendet?“ beschrieben.

Was sind die Vorteile der Teilnahme an diesen zusätzlichen Untersuchungen?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus diesen zusätzlichen Untersuchungen erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt und werden keine Konsequenzen für Ihre Behandlung haben. Die gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse können jedoch dazu beitragen, zukünftig wirksamere und/oder besser verträgliche Behandlungsmethoden zu entwickeln oder einzusetzen.

Ist die Vertraulichkeit meiner Daten gewährleistet?

Wie bereits beschrieben, werden Ihren Blutproben und die benötigten Daten der klinischen Prüfung jeweils separat mit einer unterschiedlichen Code-Nummer gekennzeichnet. Namentlich werden Sie nicht genannt. Die im Rahmen dieser Untersuchungen aufgezeichneten Daten und Ergebnisse werden ohne Patientennamen ermittelt, wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert. Die Daten der klinischen Prüfung und die Daten der zusätzlichen Untersuchungen werden getrennt voneinander in sicheren Datenbanken gespeichert.

Das Arzneimittelgesetz enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und –verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

Erhalte ich Informationen über Ergebnisse der zusätzlichen Untersuchungen?

Die Ergebnisse zusätzlichen Untersuchungen dienen nur zu Forschungszwecken; angesichts des Konzepts und Ziels dieser Untersuchungen sind aus den Ergebnissen keine Konsequenzen für Ihre Therapie zu erwarten. Deshalb werden Ergebnisse der Forschung insgesamt und individuelle Befunde weder Ihnen noch Ihrem Arzt zugänglich gemacht.

Werden aus den Ihnen entnommenen Körpermaterialien wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung Ihrer eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, so wird Ihr Prüfarzt darüber informiert, damit er mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen kann. Unter Umständen müssen Sie die erhaltenen Informationen anderen Stellen (z.B. vor Abschluss eines Lebensversicherungsvertrages) offenbaren.

Wenn Sie eine Information des Prüfarztes nicht wünschen, können Sie dies in der Einwilligungserklärung zum Ausdruck bringen.

Kann ich meine Teilnahme an den zusätzlichen Untersuchungen vorzeitig beenden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Blutproben vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form (also ohne die Möglichkeit für den Prüfarzt, weiterhin einen Bezug zwischen der Probe und Ihrer Person herzustellen) für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen.

Die Bedeutung eines Widerrufs für die Verwendung der Daten ist in der

Einwilligungserklärung erläutert, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

Gibt es eine Versicherung?

Die Zusatzuntersuchung ist über die Versicherung der Hauptstudie mit erfasst. Nähere Erläuterungen zu der Versicherung haben Sie im Rahmen der Hauptstudie erhalten.

Wissenschaftliche und kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse

Gegebenenfalls werden die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie nicht beteiligt.

Weitere Informationen

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren für die klinische Prüfung zuständigen Arzt. Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen und lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser zusätzlichen wissenschaftlichen Untersuchung.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift aufklärende/r Prüfarzt/ärztin