

Patientinnen-Information: Teil 2 (TRAFO-Projekt)

Name und Anschrift der Einrichtung, in der die klinische Prüfung durchgeführt wird (Prüfzentrum/Studienleiter) sowie Name und Telefon-Nummer des/r aufklärenden Prüfarztes/ärztin

Prüfzentrum:
.....
Studienleiter:
Prüfarzt:
Adresse:
.....
Telefonnummer:
Fax:

Titel: DETECT V/CHEVENDO – Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Chemo- versus einer endokrinen Behandlung in Kombination mit einer dualen HER2-gerichteten Therapie mit Herceptin® (Trastuzumab)/ Perjeta® (Pertuzumab) plus Kisqali® (Ribociclib) bei Patientinnen mit HER2-positivem und hormonrezeptorpositivem metastasiertem Brustkrebs.

TRAFO-Projekt - Begleitendes Forschungsprojekt im Rahmen der Translationalen Forschung (TRAFO)

Sponsor: Universitätsklinikum Ulm (AöR); Albert-Einstein-Allee 29; 89081 Ulm

Sehr geehrte Frau,

Sie erwägen eine Teilnahme an der **DETECT V/Chevendo**-Studie (nachfolgend Hauptstudie genannt). Wir möchten Sie hiermit gerne fragen, ob Sie darüber hinaus auch 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 Ihrer/m für die klinische Prüfung zuständigen Prüferin/- arzt (nachfolgend auch: Prüfer/in), die/ 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?

Die Streuung von Tumorzellen in die Blutbahn von Patientinnen mit Brustkrebs ist lange bekannt. Tumorzellen lassen sich bei Patientinnen mit Brustkrebs im Blut nachweisen und werden als zirkulierende Tumorzellen (CTCs) bezeichnet. In den vergangenen Jahren ist das Verständnis für die Bedeutung von CTCs enorm gewachsen.

Da die zirkulierenden Tumorzellen bereits in die Blutbahn gelangt sind und somit vermutlich die Fähigkeit zur Metastasierung haben, kann möglicherweise durch den Nachweis und die Untersuchung der Eigenschaften von CTCs eine Aussage über das Therapieansprechen und die Prognose gemacht werden.

Ein Teil der zusätzlichen Untersuchungen bezieht sich auf diese Fragestellungen. Ziel ist es dabei nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Patienten eine Diagnose zu erstellen, etwa krankheitsauslösende Merkmale auf den CTCs nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Patientengruppen Zusammenhänge zwischen dem Nachweis von CTCs und deren Eigenschaften ermittelt werden.

Mithilfe Ihrer Proben soll speziell das Vorhandensein und die Anzahl der CTCs im Blut im Vergleich zur Tumorausdehnung im Therapieverlauf der Brustkrebs-erkrankung untersucht werden.

Darüber hinaus sollen die CTCs auf bestimmte Eigenschaften untersucht werden, die möglicherweise das Ansprechen auf eine sog. antihormonelle Therapie vorhersagen können.

Wie werden die Proben gewonnen und verwendet?

Für die zusätzlichen Untersuchungen benötigen wir von Ihnen insgesamt 10 Blutproben: 5 Proben mit jeweils insgesamt 45-55 ml Blut vor Behandlungsbeginn beim Randomisierungsbesuch sowie 5 weitere Proben von jeweils insgesamt etwa 45-55 ml Blut 6 Wochen nach Behandlungsbeginn. Diese max. 110 ml zusätzliches Blut werden nur abgenommen, wenn der Hämoglobinspiegel mindestens 10 g/dl beträgt, so dass hierdurch keine zusätzlichen Risiken entstehen. Es ist deutlich weniger als eine Blutspende (450 ml), die im Allgemeinen gut vertragen wird. Außerdem erfolgen die einzelnen Blutentnahmen in großen Abständen von etwa 6 Wochen. Des Weiteren erfolgen die Blutentnahmen für die zusätzlichen Untersuchungen immer zusammen mit den Blutentnahmen, die im Rahmen der Hauptstudie durchgeführt werden um keine zusätzliche Venenpunktion zu benötigen.

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 der Prüffärztin/ dem Prüfarzt möglich. Außerdem können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (fachlich vertreten durch Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni) sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in die bei der Prüffärztin/ dem 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.

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 im Prüfzentrum 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 der zusätzlichen Untersuchungen dienen nur zu Forschungszwecken; daher ergeben sich durch diese Untersuchungen keine Konsequenzen für Ihre Therapie. 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 Ihre Prüffärztin/ 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

Einwilligungserklärung zur klinischen Prüfung: Teil 2 (TRAFO-Projekt)

Name und Anschrift der Einrichtung, in der die klinische Prüfung durchgeführt wird (Prüfzentrum/Studienleiter) sowie Name und Telefon-Nummer des/r aufklärenden Prüfarztes/ärztin

Prüfzentrum:
.....
Studienleiter:
Prüfarzt:
Adresse:
.....
Telefonnummer:
Fax:

Titel: DETECT V/CHEVENDO – Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Chemo- versus einer endokrinen Behandlung in Kombination mit einer dualen HER2-gerichteten Therapie mit Herceptin® (Trastuzumab)/ Perjeta® (Pertuzumab) plus Kisqali® (Ribociclib) bei Patientinnen mit HER2-positivem und hormonrezeptorpositivem metastasiertem Brustkrebs.

TRAFO-Projekt - Begleitendes Forschungsprojekt im Rahmen der Translationalen Forschung (TRAFO)

Sponsor: Universitätsklinikum Ulm (AöR); Albert-Einstein-Allee 29; 89081 Ulm

Name, Vorname

Geburtsdatum

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Teilnahme an den zusätzlichen Untersuchungen gemäß der Patientinnen-Information Teil 2. Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt der Patientinnen-Information Teil 2 gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung meiner Blutproben fordern kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Mir ist bewusst, dass ich keinen persönlichen Vorteil aus diesen Zusatzuntersuchungen haben werde und dass mir die Ergebnisse nicht mitgeteilt werden.

Nur dann, wenn aus den mir entnommenen Blutproben wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung meiner eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, wird mein/e Prüferin/ Prüfer darüber informiert, damit er/sie mit mir das weitere Vorgehen besprechen kann.

Ich willige in die Teilnahme an diesen zusätzlichen Untersuchungen ein.

ja

Falls gewünscht, bitte ankreuzen (Teilnahme auch möglich, wenn Sie „nein“ ankreuzen):

Ich willige ein, dass meine Proben auch für wesentlich veränderte wissenschaftlich-medizinische Fragestellungen verwendet werden.

Falls gewünscht, bitte ankreuzen:

Ich möchte nicht, dass mein/e Prüferin/ Prüfer über Befunde informiert wird, wenn aus den mir entnommenen Blutproben wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung meiner eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, damit er/sie mit mir das weitere Vorgehen besprechen kann.

.....
Ort, Datum

Vor-/Zuname in Druckschrift

Unterschrift Patientin

.....
Ort, Datum

Vor-/Zuname in Druckschrift

Unterschrift Prüferin/Prüfer

Datenschutzerklärung zur klinischen Prüfung: Teil 2 (TRAFO-Projekt)

Titel: DETECT V/CHEVENDO – Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Chemo- versus einer endokrinen Behandlung in Kombination mit einer dualen HER2-gerichteten Therapie Herceptin® (Trastuzumab)/ Perjeta® (Pertuzumab) plus Kisqali® (Ribociclib) bei Patientinnen mit HER2-positivem und hormonrezeptorpositivem metastasiertem Brustkrebs.

TRAFO-Projekt - Begleitendes Forschungsprojekt im Rahmen der Translationalen Forschung (TRAFO)

Name, Vorname

Geburtsdatum

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei diesen zusätzlichen Untersuchungen personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an den zusätzlichen Untersuchungen teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Zusatzuntersuchungen auch genetische Daten über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Prüfzentrum (s.o.) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten verschlüsselt (pseudonymisiert) weitergegeben werden:
 - a) an den Sponsor (Universitätsklinik Ulm, fachlich vertreten durch Herrn Prof. Dr. W. Janni) oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte),
 - c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor (fachlich vertreten durch Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni), an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (fachlich vertreten durch Herrn Prof. Dr. Wolfgang Janni) sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Untersuchung teilzunehmen, dürfen die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.
4. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Hauptprüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind.
Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Nach den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen (Art. 9 Abs.2 lit a EU-Datenschutzgrundverordnung i.V.m. § 40 Abs.2a Arzneimittelgesetz, haben Sie jederzeit das Recht eine Auskunft über Ihre gespeicherten Daten anzufordern, die Verarbeitung einzuschränken, die Übermittlung Ihrer Daten anzufordern und personenbezogene Daten zu korrigieren oder ggf. löschen zu lassen. Sollten Sie von diesem Recht Gebrauch machen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt. Gerne stellt Ihnen Ihr Prüfzentrum die Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten zur Verfügung. Die Überlassung einer Kopie über die betreffenden personenbezogenen Daten erfolgt unentgeltlich.

Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt. Gerne können Sie sich ebenfalls an den/die Datenschutzbeauftragte/n Ihres lokalen Studienzentrums wenden:

Datenschutzbeauftragter Ihres Studienzentrums (Kontaktadresse, Telefon, E-Mail)

Außerdem können Sie sich an die Datenschutzbehörde wenden, wenn Sie Bedenken wegen des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben. Zuständig ist der jeweilige Landesdatenschutzbeauftragte des Bundeslandes, in dem Ihre Prüfstelle liegt:

Landesdatenschutzbeauftragter Ihrer Prüfstelle (Kontaktadresse, Telefon, E-Mail)

Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Sponsors bzw. der für den Sponsor zuständigen Aufsichtsbehörde finden Sie gerne nachfolgend:

Datenschutzbeauftragter/n der zentralen Studienleitung:
Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Ulm
Albert-Einstein-Allee 2, 89070 Ulm
Tel. 0731/500-69290
Mail: datenschutz@uniklinik-ulm.de

Falls Sie Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, wenden Sie sich bitte an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres Studienzentrums: Die entsprechenden Kontaktdaten werden Ihnen gerne zur Verfügung gestellt.

.....
Ort, Datum Vor-/Zuname in Druckschrift **Unterschrift Patientin**

.....
Ort, Datum Vor-/Zuname in Druckschrift **Unterschrift Prüfarzt/ärztin**