

Abteilung Klinische Epidemiologie und Altersforschung
Deutsches Krebsforschungszentrum
Bergheimer Straße 20
69115 Heidelberg
Telefon: 06221-54-8141
Telefax: 06221-54-8142

Abteilung Klinische Epidemiologie
Deutsches Krebsforschungszentrum
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg
Telefon: 06221-42-2373
Telefax: 06221-42-2203

DACHS

Darmkrebs: Chancen der
Verhütung durch Screening

Information für Teilnehmer

Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir sind uns bewusst, dass Sie im Moment eine schwere Zeit durchmachen und sich viele Fragen zur Ursache und möglichen Verhütung, zur Behandlung und zur Prognose Ihrer Erkrankung machen. Aufgrund von Angaben früherer Patienten mit Ihrer Erkrankung kann Ihr behandelnder Arzt Ihnen auf viele Ihrer Fragen Antworten geben. Wir möchten Sie nun bitten, selbst ein paar Angaben zu Ihrem Lebensstil sowie Ihrer Erkrankung zu machen. Unsere Studie soll dazu beitragen die Chancen der Verhütung von Dickdarmkrebs zu verbessern. Auch sollen zukünftige Patienten in Ihrer Situation dem neuesten Erkenntnisstand entsprechende Antworten auf ihre Fragen erhalten.

Die **Kenntnis** über Risikofaktoren für Krebserkrankungen (und somit zur möglichen Verhütung) sowie zur Langzeitprognose und zur Lebensqualität von Krebspatienten beruht auf **epidemiologischen Studien**, in der eine große Zahl von Personen zu ihren Lebensumständen befragt werden. Leider gibt es insbesondere zur Früherkennung und gesundheitsbezogenen Lebensqualität gerade aus Deutschland bisher noch zu wenige aussagekräftige Daten. **Wir möchten Sie daher bitten**, zusammen mit über 500 weiteren Patienten **selbst an einer solchen epidemiologischen Studie mitzumachen**, die im Raum Heidelberg durch das Deutsche Zentrum für Altersforschung und das Deutsche Krebsforschungszentrum durchgeführt wird.

Hierzu würden wir Sie gerne zu Ihrem Lebensstil wie z.B. Ernährung und körperliche Aktivität sowie Ihren Arztkontakten befragen. Dieses **Interview** dauert zwischen 30 und 60 Minuten und wird wenn immer möglich von einem Studienmitarbeiter hier im Krankenhaus durchgeführt. Im Rahmen des Interviews werden wir Sie um die Durchführung einer Mundspülung mit einem handelsüblichen Mundwasser bitten. Mit Ihrem Einverständnis werden wir zusätzliche Angaben zu Ihrer Erkrankung Ihrer Krankenakte entnehmen sowie eine kleine Gewebeprobe des entfernten Tumors und eine präoperativ gewonnene Stuhlprobe asservieren. Zuletzt wird Ihr Arzt mit Ihrem Einverständnis bei der nächsten Blutentnahme zusätzlich 45 ml Blut abnehmen.

Der Fragebogen, die Mundspülung, die Blutproben, die Stuhlprobe und die Gewebeprobe werden ausschließlich zur wissenschaftlichen Erforschung von Vorsorgeuntersuchungen zu Dickdarmkrebs sowie **Risikofaktoren und prognostischen Markern (einschließlich genetischer Faktoren) für die Entstehung und den Verlauf von Dickdarmkrebs** benötigt. Da die Erforschung dieser Faktoren ja gerade Gegenstand der Untersuchung ist, kann deren Bedeutung erst in Zukunft sicher beurteilt werden. Daher sind diese Laboruntersuchungen auch nicht Bestandteil derzeitiger, auf gesicherten Erkenntnissen früherer Studien basierender Untersuchungen. Aus diesem Grund werden die Ergebnisse dieser Laboruntersuchungen weder

Ihrem Arzt noch Ihnen mitgeteilt und ausschließlich in anonymisierter Form ausgewertet.

Um den Verlauf Ihrer Erkrankung untersuchen zu können, ist es erforderlich, dass wir Sie in ca. 1-2 jährigen Abständen erneut kontaktieren und um **Angaben zu Ihrer gesundheitlichen Situation** bitten. Hierzu wird wiederum ein **Fragebogen** eingesetzt werden. Zusätzlich bitten wir Sie um Ihre Erlaubnis im Falle Ihres Todes Angaben zur Todesursache vom zuständigen Gesundheitsamt einzuholen.

Um Sie auch in Zukunft erreichen zu können, wird Ihre Adresse bis zum Abschluss der Gesamtuntersuchung (bis zu 11 Jahre) im Studienzentrum im Deutschen Krebsforschungszentrum gespeichert und mit Ihrem Einverständnis gegebenenfalls über das Einwohnermeldeamt auf dem neuesten Stand gehalten. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden im Rahmen dieser Untersuchung eingehalten. Zugang zu diesen Daten haben ausschließlich namentlich benannte, direkt mit der Durchführung der Studie betraute MitarbeiterInnen.

Der Fragebogen wird, wenn die Angaben vollständig sind und keine Rückfragen beim Teilnehmer mehr erfordern, sofort nach dem Eintreffen im Studienzentrum von Name und Anschrift des Teilnehmers getrennt. Alle Angaben im Fragebogen, alle medizinischen Zusatzinformationen sowie alle Proben werden **getrennt von diesen Adressdaten** im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg aufbewahrt und ausgewertet, ohne dass Ihre Identität dort erkannt werden kann. **Wer den Fragebogen oder die Proben auswertet, weiß also nicht, von wem die Antworten gegeben wurden oder die Proben stammen.** Die Angaben aus späteren Erhebungen werden ohne Aufhebung der Anonymität ausschließlich über eine Kenn-Nummer Ihren heute erhobenen Angaben zugeführt.

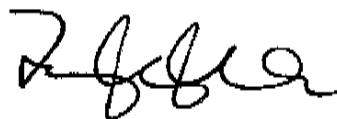
Die Studienteilnahme ist selbstverständlich **freiwillig** und kann jederzeit ohne Nennung von Gründen widerrufen werden. Ein solcher Widerruf hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre ärztliche Behandlung. Im Falle des Widerrufs haben Sie das Recht, die Vernichtung des Probenmaterials und das Löschen Ihrer Daten zu fordern.

Die **Teilnahme** an der Studie ist für Sie persönlich **weder mit gesundheitlichen Risiken** (bei der Blutentnahme kann es in Ausnahmefällen zu einem Bluterguss und äußerst selten zu Infektionen kommen) noch mit einem **unmittelbaren Nutzen** für Ihre persönliche Behandlung verbunden. Die Teilnahme möglichst vieler Personen wird es jedoch ermöglichen, die Chancen der Verhütung, Früherkennung und Therapie von Dickdarmkrebs **in Zukunft weiter zu verbessern**. Wir möchten Sie daher sehr herzlich bitten, Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie sowie zur Durchführung der erforderlichen Laboranalysen durch Ihre Unterschrift festzuhalten. Wir würden uns dann für einen Interviewtermin mit Ihnen in Verbindung setzen.

Besten Dank für Ihre Mitarbeit!



Prof. Dr. med. Hermann Brenner
Leiter, Abt. Klinische Epidemiologie
und Altersforschung
Deutsches Krebsforschungszentrum



Prof. Dr. Jenny Chang-Claude
Leiterin, AG Genetische Epidemiologie
Deutsches Krebsforschungszentrum