



## - Patienteninformation -

# Machbarkeit der MR-geführten adaptiven Strahlentherapie „MR-LINAC II“

### Informationsschrift für Patientinnen und Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

### Was ist das Ziel der Studie?

Ihr behandelnder Arzt hat Sie darüber informiert, dass Sie im Rahmen Ihrer Krebserkrankung mittels MRT-geführter Radiotherapie behandelt werden sollen. Um die Möglichkeiten der MR-geführten Bestrahlung zu beurteilen, wurde am Universitätsklinikum Heidelberg eine Studie initiiert. In dieser Studie werden definierte Patientenkollektive, inkl. Diagnose, Behandlungsgebiet, technischen Daten zur Positionierung und Bestrahlung, die Durchführbarkeit und Machbarkeit der MR-geführten Strahlentherapie, die Patientenzufriedenheit sowie aufgetretenen Nebenwirkungen dokumentiert. Es werden alle Patienten, welche an dem MRT-geführten Bestrahlungsgerät behandelt werden sowie die Einschlusskriterien erfüllen, zur Teilnahme an der Studie gebeten.

Üblicherweise erfolgt die Kontrolle der Position von Patient und Tumor vor Beginn jeder Bestrahlungssitzung mittels Röntgen- oder CT-Aufnahmen. Mit dem MR-Linac steht nun eine neuartige Möglichkeit der Lagekontrolle zur Verfügung: Sowohl vor als auch während der Bestrahlungssitzung kann die Position MRT (Magnetresonanztomographie) - gestützt durchgeführt und ggfs. korrigiert werden. Dies hat den Vorteil, dass der Tumor besser vom Normalgewebe unterschieden werden kann und somit eine

Direktionssekretariat  
Tel. +49 6221 56-8201/02/03  
Fax +49 6221 56-5353

juergen.debus@  
med.uni-heidelberg.de



www.klinikum.uni-  
heidelberg.de/strahlentherapie

optimalere Schonung des gesunden Gewebes möglich ist. Weiterhin geht die tägliche MRT-Bildgebung im Gegensatz zu konventionellen Röntgen-oder CT-Aufnahmen nicht mit einer zusätzlichen Strahlenbelastung einher.

### **Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen dieser Studie werden Daten zu Ihrer Erkrankung und Ihrer Behandlung in pseudonymisierter Form in einer Datenbank gespeichert. Unter Umständen müssen Ihr Hausarzt oder andere Ärzte, die Sie wegen Ihrer Krebserkrankung betreuen hierfür kontaktiert werden. Nach dem ersten Bestrahlungstag werden Sie gebeten einen Fragebogen zur subjektiv erlebten Belastung durch die Behandlung (16 Fragen) auszufüllen. Sie benötigen hierfür ca. 5-10 Minuten. Wöchentlich während der Radiotherapie und am letzten Bestrahlungstag wird erneut die subjektiv erlebte Belastung mittels eines Fragebogens erfasst (Zeitaufwand circa 5-10 Minuten). Nach 6-8 Wochen nach Ende der Radiotherapie werden wir Sie erneut nach Ihrem Gesundheitszustand fragen.

Sollte Ihre weitere Therapie bzw. Nachsorge außerhalb des Universitätsklinikums Heidelberg erfolgen, werden wir Sie und/oder Ihren Hausarzt/behandelnden Arzt in regelmäßigen Abständen (telefonisch oder postalisch) kontaktieren und uns nach Ihrem Gesundheitszustand erkundigen.

### **Welche Vorteile und welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Durch die Teilnahme an der Studie tragen Sie keine Risiken, da sich die Behandlung nicht von der Therapie außerhalb der Studie unterscheidet. Sie haben keinen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie, durch die Teilnahme würden Sie aber dazu beitragen, dass unter Umständen mehr Patienten diese Therapie erhalten können.

### **Besteht während der Studie eine Versicherung?**

Da diese Studie nur Daten einer in der Routine durchgeführten Therapie erfasst, ist eine Studien-spezifische Versicherung nicht notwendig.

### **Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw.**

#### **Aufwandsentschädigung?**

Durch die Studienteilnahme entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten (im Vergleich zur Behandlung außerhalb der Studie). Sie erhalten jedoch auch keine Bezahlung. Für etwaige mit der Studienteilnahme verbundene Fahrtkosten und Parkgebühren können wir leider nicht aufkommen.

### **Freiwilligkeit und Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

## **Datenschutz**

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich an die Studienzentrale am Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung RadioOnkologie und Strahlentherapie, Prof. Debus weitergeleitet und dort in pseudonymisierter<sup>1</sup> Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls in pseudonymisierter Form an der Auswertung beteiligte Universitäten/Kliniken/Studiengruppen in Deutschland zur wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben. Die Pseudonymisierung Ihrer Daten erfolgt in der Studienzentrale in Heidelberg und hier verbleibt auch der Schlüssel (d.h. dass die Kooperationspartner nicht durch die Daten auf Ihre Identität schließen können). Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert<sup>2</sup>. Die während der Studie erhobenen Daten werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt, mindestens jedoch 15 Jahre.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten oder im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden primär für die in dieser Informationsschrift dargelegten Fragestellungen verwendet. In Zukunft können jedoch weitere Untersuchungen mit diesen Daten erforderlich werden, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Der Forschungszweck wäre jedoch auf folgende Forschungsgebiete begrenzt: MRT-geführte Strahlentherapie. Diese künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

PD Dr. Juliane Hörner-Rieber  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Abteilung Radioonkologie & Strahlentherapie  
Im Neuenheimer Feld 400  
69120 Heidelberg

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

---

<sup>1</sup> Pseudonymisierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

<sup>2</sup> Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 672  
69120 Heidelberg  
Email: [Datenschutz@med.uni-heidelberg.de](mailto:Datenschutz@med.uni-heidelberg.de)

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Landesbeauftragter für den Datenschutz & die Informationsfreiheit Baden- Württemberg  
Postfach 10 29 32  
Königstraße 10a  
70173 Stuttgart  
Tel.: 0711/61 55 41 – 0  
Fax: 0711/61 55 41 – 15  
E-Mail: [poststelle@ldi.bwl.de](mailto:poststelle@ldi.bwl.de)  
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Für die Zwecke der Studie ist es ggfs. notwendig, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren anderen behandelnden Ärzten / Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der unten näher spezifizierten Daten und im weiteren Verlauf die zu erhebenden Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte / Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden: Es handelt sich hierbei nur um Daten zu Ihrer Krebserkrankung und zu Ihrem Gesundheitszustand bzw. durchgeführte therapeutische Maßnahmen.

### **Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen Ihnen die u.g. Studienärzte, sowie das Studienzimmer der Radioonkologie Heidelberg ([studien.radonk@med.uni-heidelberg.de](mailto:studien.radonk@med.uni-heidelberg.de)) zur Verfügung.

Dr. Juliane Hörner-Rieber, [juliane.hoerner-rieber@med.uni-heidelberg.de](mailto:juliane.hoerner-rieber@med.uni-heidelberg.de), Tel. 06221-56 8202

Dr. Stefan Körber, [stefan.koerber@med.uni-heidelberg.de](mailto:stefan.koerber@med.uni-heidelberg.de), Tel. 06221-56 8202

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**