



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

RadioOnkologie und Strahlentherapie | Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 400 | 69120 Heidelberg

Patienteninformation der Registerstudie Ionen-Radiotherapie bei Schwangeren, Version 1.1

- Patienteninformation -

Prospektive, nicht-interventionelle Registerstudie zur Ionen-Radiotherapie bei schwangeren Patientinnen

Informationsschrift für Patientinnen

Sehr geehrte Patientin,

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.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

Bei Ihnen wurde eine Tumorerkrankung diagnostiziert, welche trotz Ihrer Schwangerschaft einer strahlentherapeutischen Behandlung noch vor der Geburt des Kindes bedarf. Am Heidelberger Ionenstrahl-Therapiezentrum (HIT) wurden in der Vergangenheit bereits erfolgreich werdende Mütter bestrahlt. Um in Zukunft genauere Aussagen über die Folgen einer Strahlenbehandlung von Schwangeren mit Ionen treffen zu können, ist das Ziel dieser Studie die Erfassung und Dokumentation möglicher Folgen für die Schwangerschaft und das ungeborene Kind bei/nach einer Strahlenexposition von Gebärmutter-fernem Gewebe durch Ionenbestrahlung. Hierbei sollen sowohl ein komplikationsloser Verlauf aber auch mögliche akute Nebenwirkungen, sowie mögliche Langzeitnebenwirkungen für das Kind systematisch erfasst werden. Zusätzlich möchten wir aktuelle Gesundheitsdaten von Ihnen, sowie des leiblichen Vaters erfassen, da auch diese den Gesundheitszustand und die Entwicklung Ihres Kindes beeinflussen können.

Wie läuft die Studie ab?

Diese Studie ist eine Registerstudie, das heißt dass Ihre klinische Behandlung durch die Studienteilnahme nicht beeinflusst wird. Insofern ändern sich die möglichen Risiken und Nebenwirkungen durch die Studienteilnahme nicht. Es entsteht Ihnen und Ihrem kein zeitlicher Mehraufwand durch die Studienteilnahme. Bei Einschluss in die Studie werden Ihre Daten von unserem Studienarzt erfasst (Art

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus

Ärztlicher Direktor
RadioOnkologie u. Strahlentherapie
-Czernylinik-

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



der zu erhebenden Daten s.u.). Im weiteren Verlauf der Studie entsteht Ihnen und Ihrem Kind ebenso kein zeitlicher Mehraufwand, da die zu erhebenden Daten bereits durch Ihre behandelnden Ärzte (Gynäkologe, Kinderarzt, Hausarzt) im Verlauf/nach Ihrer Schwangerschaft dokumentiert werden. Es ist geplant, das Auftreten möglicher Langzeitfolgen bei Ihrem Kindes auf unbestimmte Zeit zu dokumentieren, sofern Sie und der Vater Ihres Kindes bzw. Ihr Kind nach Erreichen des 18. Lebensjahres der Datenerfassung zustimmen.

Folgende Daten sollen im Laufe der Studie von Ihnen und Ihrem Kind erhoben werden:

1. Patientin/Mutter des Kindes (während Strahlentherapie und im Verlauf der Schwangerschaft/Geburt)

- Patientencharakteristika: Alter, Allgemeinzustand, Ernährungszustand
- Erfassung der Vorerkrankungen inkl. Erbkrankheiten
- Tumordiagnose, Stadium, Vortherapien, Begleittherapie
- Details zur Bestrahlung (bestrahtes Gebiet/Volumen, Dosis, Dosisabschätzung an der Gebärmutter,...)
- Schwangerschaftscharakteristika: Schwangerschaftszeitpunkt, errechneter Geburtstermin, Schwangerschaftsentwicklung
- Ggf. Komplikationen der Schwangerschaft

2. Kind (während des gesamten Zeitraumes vom Uterus auf unbestimmte Zeit und soweit diesem hierfür beide Elternteile zustimmen, bzw. ab 18 Jahre: soweit diesem das Kind nach Erlangung der Volljährigkeit in einer separaten Einverständniserklärung zustimmt)

- Geburtscharakteristika (Art der Geburt, Geburtsgewicht, Gesundheitszustand,...)
- Entwicklungsstatus des Kindes gemäß der üblichen empfohlenen Früherkennungsuntersuchungen (sog. U-Untersuchungen für Kinder und Jugendliche)
- eventuelle Tumorerkrankungen oder chron. Erkrankungen (z.B. Erbkrankheiten, Allergien, Zucker,...)

Habe ich/mein Kind einen persönlichen Nutzen?

Durch die Studienteilnahme entsteht Ihnen und Ihrem Kind kein persönlicher Nutzen. Jedoch sichern Sie durch die Erhebung Ihrer Daten und den Daten Ihres Kindes den wissenschaftlichen Fortschritt in der Bestrahlung von Schwangeren mittels Ionen, so dass in Zukunft Risikoabschätzungen unter Umständen besser erstellt werden können.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Da Ihre Behandlung sich durch die Studienteilnahme nicht ändert, gibt es keine medizinischen Risiken, welche Ihnen oder Ihrem Kind durch eine Studienteilnahme entstehen könnten.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Eine Strahlentherapie bei Schwangeren wird nur dann durchgeführt, wenn keine sinnvollen alternativen Behandlungsmöglichkeiten ohne Strahlen vorhanden sind und wenn durch eine Verzögerung der Bestrahlung ein Risiko für die Gesundheit von Mutter (und Kind) besteht.

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen und Ihrem Kind (sofern der Vater des Kindes hierfür einwilligt) erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter¹ Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert². Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Beendigung der Studie auf unbestimmte Zeit aufbewahrt.

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:

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus, 06221 56 8202

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

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg
 Im Neuenheimer Feld 672
 69120 Heidelberg
 E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

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

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg
 Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
 Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
 Tel.: 0711/61 55 41 – 0
 Fax: 0711/61 55 41 – 15
 E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de
 Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Für die Zwecke der Studie ist es notwendig, auch Daten aus Ihrer Krankenakte, sowie der Krankenakte Ihres Kindes bei den behandelnden Ärzten einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der unten näher spezifizierten Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihren Gynäkologen, sowie Ihrem Kinderarzt/Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden:

- Geburtscharakteristika (Art der Geburt, Geburtsgewicht, Gesundheitszustand) (Datenweitergabe durch Gynäkologe)
- Entwicklungsstatus des Kindes gemäß U-Untersuchungen (Datenweitergabe durch Kinderarzt/Hausarzt)
- eventuelle Tumorerkrankungen oder chron. Erkrankungen (z.B. Erbkrankheiten, Allergien, Zucker) (Datenweitergabe durch Kinderarzt/Hausarzt)

¹Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art "Schlüssel", der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.

²Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass daraus sich ergebende Informationen über persönliche und sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Die Teilnahme Ihres Kindes bedarf zusätzlich der separaten Zustimmung des Kindsvaters, bzw. ab 18 Jahren der separaten Zustimmung Ihres Kindes. 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 und Ihrem Kind 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.

Entstehen mir/meinem Kind durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich/mein Kind eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Durch die Studienteilnahme entstehen Ihnen und Ihrem Kind keine zusätzlichen Kosten, da sich Ihre Behandlung durch die Studienteilnahme nicht ändert. Sie und Ihr Kind erhalten allerdings auch keine Bezahlung oder Aufwandsentschädigung.

Besteht während der klinischen Prüfung eine Versicherung?

Da innerhalb der Studie ausschließlich klinisch bereits etablierte Therapien und Diagnostik angewandt werden, besteht keine Notwendigkeit einer studienspezifischen Versicherung.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen, für alle Studienfragen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Prof. Dr. Dr. J. Debus und unser Studienzimmer Radioonkologie (Email: studien.radonk@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

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