



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

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

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus

Ärztlicher Direktor
RadioOnkologie u. Strahlentherapie
-Czernylinik-

Aufbau einer Blut-, Stuhl-, Urin-, und Biopsien-Bank mit Bildgebung zur Etablierung diagnostischer und prognostischer Marker bei Patienten mit onkologischen Erkrankungen in der Strahlentherapie

BUB²-Studie

Patienteninformation

Liebe Patientin, lieber Patient

Wir möchten Sie um die Mitarbeit an einem Forschungsprojekt bitten und werden Ihnen im Folgenden die wesentlichen Punkte darstellen, mit deren Hilfe Sie sich eine Meinung bilden können.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mitarbeit und die Zeit, die Sie sich nehmen um diese Information zu lesen.

Zur Erforschung der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung sollen Blutproben und ggf. Proben aus der Mund-Nasen-Rachen Schleimhaut, Tränenflüssigkeit sowie Stuhl- und Urinproben für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet werden. Wenn möglich, wird die Blutentnahme mit einer Routineblutentnahme kombiniert werden, so dass keine zusätzliche Blutentnahme notwendig wird. Ferner möchten wir ggf. Gewebe (z.B. Biopsien, OP-Gewebe), welches bei Ihnen im Rahmen der klinischen Routine im Hause oder von zusenden Ärzten entnommen wurde und nicht für weitere diagnostische Zwecke Ihrer Erkrankung gebraucht wird, verwenden. Weiterhin möchten wir die im Rahmen der Routineuntersuchungen erhobenen klinischen Daten wie

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



z.B. Tumorstadium und Laborwerte und Bildgebungsdaten auswerten. Während der geplanten Behandlung werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen im Rahmen der medizinischen Versorgung erhoben und in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert.

Vor weitergehenden Erläuterungen möchten wir folgende Punkte betonen.

- **Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig.**
- **Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen.**

Bei Rücktritt von der Teilnahme kann auf Wunsch bereits gewonnenes Daten-/Probenmaterial vernichtet werden. Ihre Krankenakte, die unabhängig von Ihrer Teilnahme an diesem Forschungsprojekt geführt wird, ist davon nicht betroffen. Sie können sich beim Ausscheiden aus den Forschungsvorhaben entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer für das Forschungsprojekt gespeicherten Daten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen sie sich bitte mit dem behandelnden Arzt der Abteilung Radioonkologie und Strahlentherapie in Verbindung.

- **Bei der Blutentnahme werden ca. 25mL bis max. 55mL Ihres Blutes (1 ½ bis 4 Esslöffel) für weitere Untersuchungen konserviert.**

Die Abnahmezeitpunkte sind zum einen vor Beginn der geplanten Strahlenbehandlung (z.B. zum Zeitpunkt der Therapieplanung mittels Computertomographie) ggf. während der Strahlentherapie und nach Beendigung der Bestrahlung (z.B. 1-2-mal zum Zeitpunkt der Kontrolluntersuchungen). Zu diesen Zeitpunkten würden -Sie ggf. auch gebeten einen Abstrich aus der Mund-, Nasen-, Rachenschleimhaut, Tränenflüssigkeit-, Stuhl- oder Urinprobe abzugeben. Insgesamt würden bei Ihnen pro Jahr somit verteilt auf bis zu 4 Abnahmezeitpunkte bis zu 220 ml Blut abgenommen werden. Zusätzlich würden wir in der Gewebebank des Universitätsklinikums oder auswärtige Institutionen evtl. übrig gebliebenes Restmaterial aus einer evtl. vorangegangenen Biopsie oder Operation verwenden. Das Gewebe wird Ihnen somit nicht extra entnommen und es wird nur Gewebe verwendet, welches für Ihre Diagnose und weitere Therapie nicht mehr gebraucht wird.

Warum wird diese Untersuchung durchgeführt?

Die Ursachen für eine Vielzahl von Krebserkrankungen sind nach wie vor unbekannt. In den letzten Jahren hat es jedoch große Fortschritte in der medizinischen Grundlagenforschung gegeben die zu Hoffnung Anlass geben, dass für eine Reihe dieser Erkrankungen bald bessere Früherkennungs- und Behandlungsmethoden zur Verfügung stehen werden. Durch die nahezu vollständige Entschlüsselung der menschlichen Erbsubstanz (des. sog. menschlichen Genoms) sind wir heute in der Lage, den Ursachen vieler Erkrankungen auf die Spur zu kommen. Ein Verständnis der genauen Vorgänge auf der Ebene der Gene wird langfristig dazu führen, dass bessere Methoden zur Verhinderung, Entdeckung und Behandlung von Krankheiten entwickelt werden können. Für diese Untersuchungen sind menschliche Blut- und ggf. Mund-, Nasen-Rachenabstriche, Tränenflüssigkeit-, sowie Stuhl-, Urin-, und Gewebeprobe unerlässlich, um Marker entwickeln zu können, die eine bessere Früherkennung und prognostische Abschätzung der Erkrankung zulassen. Zusätzlich ist es wichtig, diese Marker mit dem Verlauf Ihrer Erkrankung (klinische Daten, inkl. Bildgebungsdaten) zu vergleichen.

Was geschieht mit meiner Tränenflüssigkeit, Mundschleimhautabstrich, Vollblut- und Urin- bzw. Gewebeprobe und mit meinen Daten?

Ihre Vollblut- Gewebe- und Urinprobe wird für wissenschaftliche Untersuchungen herangezogen. Primär werden die Blutzellen vom Serum getrennt. Danach werden sowohl die Zellen, das Serum und der Urin gefroren konserviert. Nägel/Haare sowie Abstriche aus Schleimhäuten, sowie Tränenflüssigkeit werden zur Gewinnung von proteomischem und genomischem Material verwendet z.B. zum Vergleich mit Blutproben oder Gewebebiopsien. Zusätzlich lassen sich Untersuchungen des Mikrobioms also der Gesamtheit der Mikroorganismen der entsprechenden Körperstelle, sowie bestimmte Infektionen aus dem Stuhl und den Schleimhautabstrichen bestimmen. Es wird analysiert, ob sich bestimmte Moleküle und genetische Marker bei erkrankten im Vergleich zu gesunden Menschen, frühzeitig in Blut, Urin oder im Gewebe erkennen lassen, und ob die Höhe der jeweiligen Werte einen Rückschluss auf die Prognose der Erkrankung zulässt. Solche Moleküle und genetischen Marker können zudem potentiell

als Zielscheiben für neue Therapieformen verwendet werden. Weiterhin werden wir die klinischen Daten (inkl. Bildgebungsdaten) von Ihnen, die im Rahmen der Routineuntersuchungen erhoben wurden, auswerten (z.B. wie verändern sich Ihre Blut-Stuhl-und Urinwerte über die Zeit) um eine Korrelation mit den Ergebnissen der Blut- und Urinproben zu ermöglichen.

Welche genauen Untersuchungen werden an meiner Tränenflüssigkeit, Schleimhautabstrich, Vollblut-, Stuhl-, Urin und Gewebeprobe durchgeführt?

Aufgrund der rasanten Entwicklung in der Molekularbiologie ist es im Voraus nur schwer möglich die genauen Untersuchungen aufzulisten. Wenn Interesse besteht, werden wir Ihnen selbstverständlich unsere aktuellen Untersuchungen erklären. Es ist zu betonen, dass eventuell später durchgeführte Untersuchungen sich nur auf die ursprüngliche Fragestellung konzentrieren, das heißt der Erforschung der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung.

Gibt es für mich einen Nutzen durch die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben?

Nein, für Sie gibt es weder einen Vorteil noch einen Nachteil wenn Sie an dieser Studie teilnehmen. Allerdings helfen Sie mit Ihrem Beitrag wesentlich mit bei der Erforschung Ihrer Erkrankung, insofern nutzt Ihre Teilnahme an der Studie potentiell anderen Patienten.

Gibt es für mich Risiken?

Falls das Blut im Rahmen einer Routineblutentnahme entnommen wird, entstehen keine zusätzlichen Risiken. Falls keine Blutentnahme für die klinische Routine geplant ist, entstehen durch die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt die Risiken einer Blutentnahme: ein möglicher Bluterguss an der Entnahmestelle und die Verletzung eines oberflächlichen Hautnervs. Im Rahmen der Blutentnahme besteht ein minimales Risiko einer Infektion an der Einstichstelle mit sich dran anschließenden leichten Schmerzen an genau dieser Stelle. Die Entnahme eines Schleimhautabstriches kann möglicherweise unangenehm sein und einen Würgereiz hervorrufen.

Werden diese Untersuchungen nur in Heidelberg durchgeführt?

Nein, bei besonderen Analysemethoden können Teile Ihrer Blut-, Stuhl- und Urinproben, sowie die Abstriche auch in anderen Forschungseinrichtungen und Instituten analysiert werden. Sie sollten bedenken, dass unsere Klinik stets über diese Untersuchungen informiert ist, und dass wie schon erwähnt sämtliche Angaben über Ihre Erkrankung anonym, d.h. ohne Nennung Ihres Namens ablaufen.

Informationen, die aus der Blut-, Schleimhautabstrich, Tränenflüssigkeit-, Stuhl-, Urin- und Gewebeuntersuchung hervorgehen, gemeinsam mit Informationen anderer Blut-, Stuhl-, Urin- und Gewebeproben, können möglicherweise zur Entwicklung neuartiger

Produkte zur Behandlung und Diagnose von Krebserkrankungen führen. Es ist möglich, dass die gewonnenen Informationen in die Entwicklung neuer Medikamente einfließen, und dass Kooperationspartner, die an diesen Forschungsprojekten beteiligt sind, auf Basis dieser Ergebnisse Produkte oder Verfahren patentieren und diese Ergebnisse gewerblich nutzen werden.

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Die aktuelle Fassung der Datenschutzverordnung (DSGVO) wird angewendet. Während der Studie werden medizinische Befunde und 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 in pseudonymisierter¹ Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls an Universitäten und Kliniken in der Europäischen Union weitergegeben. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den EU-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 anonymisiert². Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Beendigung der Studie für 30 Jahre aufbewahrt. 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 das Forschungsgebiet der Onkologie und molekularen Medizin begrenzt. Diese künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen Ethikkommission

¹ 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.

² 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.

separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen.

„Bei genetischen Untersuchungen können sich Hinweise auf bestehende (oder erst in Zukunft auftretende) Erkrankungen ergeben, die nicht im Zusammenhang mit den Zielen der Studie stehen (Zufallsbefunde). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende, auch negative, Konsequenzen haben. Zum Beispiel kann sich für Sie die Verpflichtung ergeben, diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle anzugeben. Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen, ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde oder lediglich über solche, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht, informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option im Rahmen der Einwilligungserklärung an.

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. Amir Abdollahi, amir.abdollahi@med.uni-heidelberg.de

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@lfdi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

Die Blut-, Stuhl-, Urin- und Gewebeproben bzw. etwaiges Restmaterial werden nach Abschluss der Studie auf unbestimmte Zeit in pseudonymisierter Form in der Studienzentrale in einem zugangbeschränkten Labor am NCT aufbewahrt. Sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die Proben und Aufnahmen anonymisiert. Die Proben/Aufnahmen werden ggf. für andere Forschungsprojekte in der Onkologie verwendet.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen, für alle Studienfragen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter/Leiterin der Studie Herr Prof. Dr. Amir Abdollahi (amir.abdollahi@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

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