



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Universitätsklinikum Heidelberg | INF 400 | 69120 Heidelberg

Radiologische Klinik

Abteilung RadioOnkologie
und Strahlentherapie
- CzernyKlinik -

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus
Ärztlicher Direktor

Tel. +49 (0)6221 56-8200/01/02
Fax +49 (0)6221 56-5353
Juergen.Debus@med.uni-
heidelberg.de

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“

PATIENTENINFORMATION „DELPHI“

DE-ESKALATION DER ADJUVANTEN RADIO(CHEMO)THERAPIE FÜR HPV- POSITIVE KOPF-HALS-PLATTENEPITHELKARZINOME. EINE PHASE I STUDIE ZUR REDUKTION DER SPÄTTOXIZITÄT

Studienzentrum

Universitätsklinikum
Heidelberg, RadioOnkologie
und Strahlentherapie
- CzernyKlinik -

Studienleitung

Prof. Dr. Mechthild Krause
(Dresden)

REG-Nr: NCT03396718

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Studie bitten.

Klinische Studien sind wissenschaftliche Untersuchungen am Menschen. Sie können dazu dienen, neue Informationen zu Erkrankungen und Krankheiten zu gewinnen, um so neue Therapiemöglichkeiten zu etablieren und individuellere Behandlungen für den einzelnen Patienten zu schaffen. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von einer unabhängigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Die Ethikkommission soll die Beachtung ethischer und rechtlicher Standards sowie die wissenschaftliche Integrität von Forschungsvorhaben am und mit Menschen prüfen.

Die multizentrische Studie „DELPHI“ wurde von der Klinik für Strahlentherapie am Universitätsklinikum Dresden entwickelt und wird von dieser gemeinsam mit der Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie am Universitätsklinikum Heidelberg geleitet. Es handelt sich hierbei um eine gemeinsame Studie des Nationalen Zentrums für Tumorerkrankungen (NCT) Dresden und Heidelberg. Nationale Unterstützung erfährt die Studie weiterhin mit unserem Forschungsauftrag als Mitglied des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK).

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf dieser Studie erläutern, um Ihnen bei der Entscheidung über eine mögliche Teilnahme an dieser Studie zu helfen. Daneben wird ein Studienarzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, Missverständnisse oder Fragen anzusprechen. Sie werden anschließend ausreichend Zeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

INHALT

- S. 1-3 Studieninhalt, Ablauf
- S. 4 Persönlicher Nutzen, Risiken, Voraussetzungen
- S. 5 Evtl. Kosten, Versicherung, Studienergebnisse, Studienabbruch, Datenverwendung,
- S. 6 Biomaterialien, Biobankaufbewahrung
- S. 7 Zusammenarbeit Dritte
- S. 8 DKTK, Rücknahme der Einwilligung
- S. 9/10 Rechte bzgl. Daten
- S.10 Kontakt



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“

Worum geht es bei dieser Studie?

Bei Ihnen wurde eine Krebserkrankung im Bereich der Gaumenmandeln (Oropharynxkarzinom) chirurgisch behandelt und Tumorgewebe operativ entfernt. Aufgrund der Tumorgroße und / oder Lymphknotenmetastasen besteht die Indikation zur postoperativen Strahlentherapie oder einer Kombination aus Strahlen- und Chemotherapie. Ein großer Anteil dieser Oropharynxkarzinome wird durch eine Infektion mit Herpesviren (HPV 16+18) verursacht. Diese Karzinome sprechen sehr gut auf eine Strahlentherapie an. Es ist derzeit unklar, ob die Strahlentherapie mit der bisherigen Standarddosis (60 bzw. 66 Gy) notwendig ist.

Ziel der Studie

Im Rahmen der DELPHI Studie soll geprüft werden, ob bei Patienten mit HPV-assoziierten Oropharynxkarzinomen (durch Herpesviren verursacht) eine Strahlentherapie mit niedrigerer Gesamtdosis sicher ist und so gleichzeitig die langfristigen Nebenwirkungen einer solchen Therapie reduziert werden können.

Wie ist der Ablauf dieser Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Erste Dosisstufe

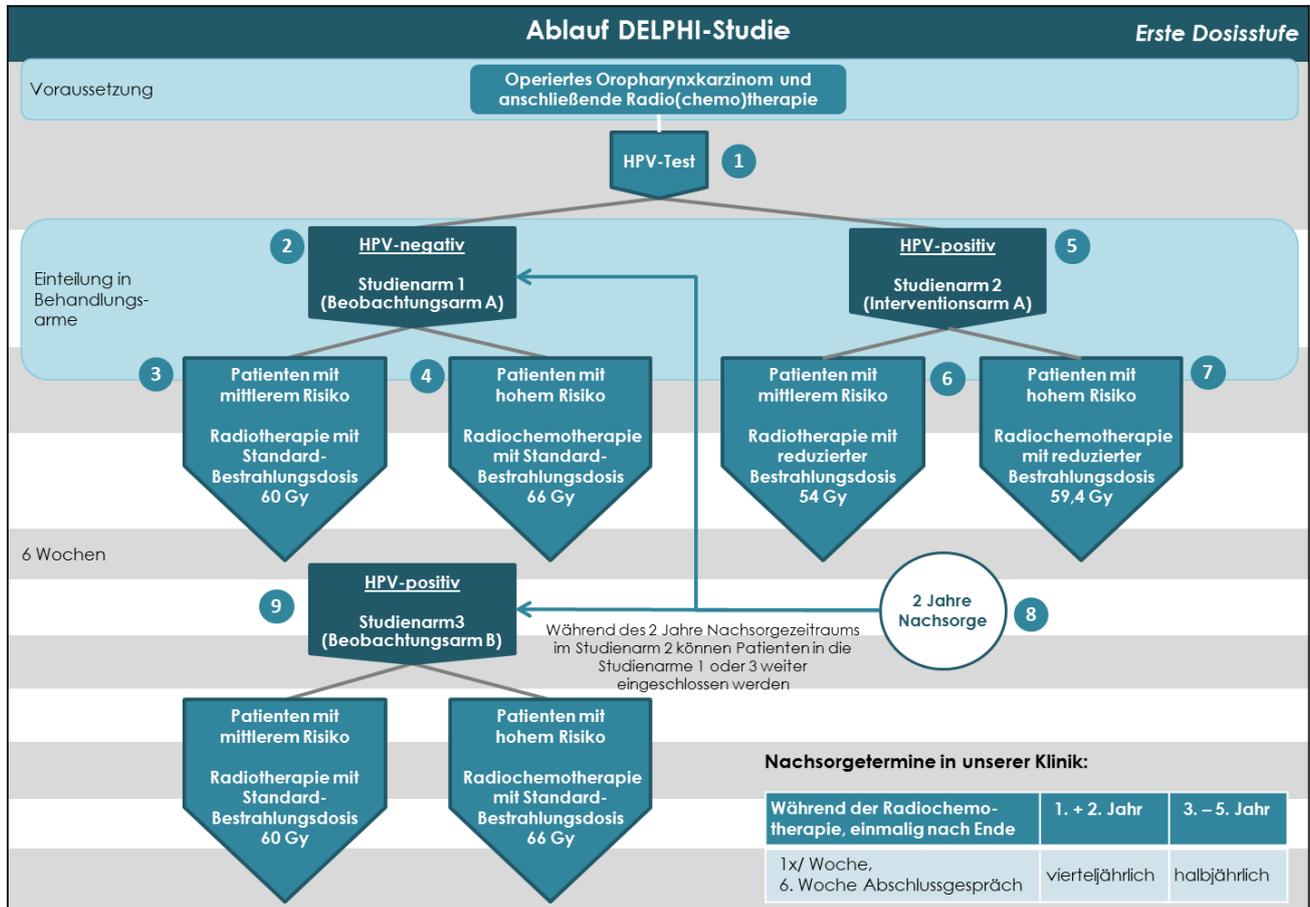
Vor Therapiebeginn erfolgt die Testung Ihres Tumorgewebes auf das Vorliegen einer Infektion mit Herpesviren ①. Sollte **keine Infektion** vorliegen (Studienarm 1) ②, erfolgt eine Standardtherapie entweder als Strahlentherapie ③ oder als Kombination aus Strahlen- und Chemotherapie ④. Anhand von klinischen Risikofaktoren für das Wiederauftreten des lokalen Tumors (Tumorgroße und Ausmaß des Lymphknotenbefalls), wird entschieden, ob eine Strahlen- oder Strahlenchemotherapie notwendig ist. Ein hohes Risiko (④, ⑦) für das Wiederauftreten des Tumors besteht bei Patienten bei denen der Tumor nicht vollständig operativ entfernt wurde (sog. R1-Resektion), bei denen mehr als drei Lymphknoten befallen waren, bei denen der Tumor (T4-Situation) oder ein befallener Lymphknoten (extrakapsuläre Aussaat der Tumorzellen) besonders groß gewesen sind. Bei allen anderen Patienten mit Indikation zur postoperativen Bestrahlung besteht ein mittleres Risiko, bei diesen erfolgt eine alleinige Strahlentherapie (③, ⑥).

Bei **Vorliegen einer HPV-Infektion** (Studienarm 2) ⑤ ist eine Strahlentherapie ⑥ mit reduzierter Gesamtdosis geplant. Bei gleichzeitigem Vorliegen von histologischen Risikofaktoren ist eine gleichzeitige Chemotherapie mit Cisplatin in klinisch üblicher Gesamtdosis geplant ⑦. Die Risikoeinteilung der Patienten erfolgt so wie oben bereits erläutert. Nachdem der Studienarm 2 geschlossen wurde und während diese Patienten 2 Jahre nachgesorgt werden ⑧, erfolgt für Patienten mit Vorliegen einer HPV-Infektion eine Standard-Strahlentherapie bzw. eine Kombination aus Strahlen- und Chemotherapie (Studienarm 3) ⑨.



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“



Während der Strahlentherapie werden Sie regelmäßig mit den behandelnden Ärzten sprechen, um eventuell auftretende Nebenwirkungen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Nach Abschluss der Therapie erhalten Sie außerdem regelmäßige Termine zur Nachuntersuchung. Dieser Ablauf unterscheidet sich nicht von der Routine außerhalb klinischer Studien.

zusätzliche studienbedingte Maßnahmen

Innerhalb dieser Studie ist allerdings zusätzlich die Beantwortung von Fragebögen zu Ihrer Lebensqualität vor Beginn und nach Abschluss der Behandlung sowie zu den Nachuntersuchungsterminen vorgesehen sowie zusätzliche Blutentnahmen (vor und während der Therapie, zur Abschlussvisite, 3 Monate nach Abschluss der Therapie bzw. bei Rezidiv-/Metastasenverdacht).

Die Einhaltung der Besuchstermine ist für Ihre Sicherheit sowie für den Erfolg der Studie von großer Bedeutung.

Strahlentherapie mit Protonen

Es ist möglich, dass Sie im Rahmen der klinischen Studie Ihre Strahlentherapie ganz oder teilweise mit Protonen erhalten. Die Protonentherapie ist eine neue Methode der Strahlentherapie, die ihre Strahlendosis, also Energie erst tiefer im Körper freisetzen können als Photonen. Außerdem weisen Protonen einen sehr viel steileren Dosisabfall im Bereich hinter dem Tumor auf als Photonen, d.h. der Strahl stoppt im Patienten und dringt nicht durch den Körper



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“

Schonung des umliegenden Gewebes

hindurch.

Dadurch erhofft man sich, dass diese Therapie bei einigen Tumorerkrankungen besser als die konventionelle, d.h. herkömmliche Strahlentherapie mit Photonen in der Lage ist, das an den Tumor angrenzende gesunde Gewebe zu schonen. Ob die Protonentherapie auch bei Ihrer Erkrankung dazu führt, das Risiko von Nebenwirkungen der Strahlentherapie zu reduzieren, ist bisher noch nicht wissenschaftlich bestätigt worden. Grundsätzlich wäre dies aufgrund der besseren Dosisverteilung zu vermuten, jedoch kann die besonders hohe Präzision des Protonenstrahls auch zu Problemen führen, zum Beispiel wenn sich der Tumor bewegt oder wenn während der Behandlung Veränderungen in der Dicke oder Zusammensetzung der umliegenden gesunden Gewebe auftreten. Daneben können die gleichen Nebenwirkungen wie bei einer Strahlentherapie mit Photonen auftreten.

Ihr behandelnder Studienarzt wird in Ihrem persönlichen Fall entscheiden, ob die Strahlentherapie mit Protonen in Frage kommt.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an dieser Studie?

Ihr persönlicher Nutzen von der Teilnahme an der Studie liegt in erster Linie in der sehr gut standardisierten und kontrollierten Therapie und Nachsorge. Ob auch die Zuordnung zu einem bestimmten Behandlungsarm ein Vorteil ist, wissen wir erst, nachdem in einigen Jahren die Ergebnisse der Studie vorliegen.

Welche Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und Strahlenfolgen sind detailliert in dem von Ihrem Arzt ausgehändigten Aufklärungsbogen zur Strahlentherapie aufgelistet und treffen für alle Behandlungsgruppen zu.

Häufigkeit und Ausprägung nach Strahlentherapie mit reduzierter Bestrahlungsdosis im Vergleich zur Standard-Strahlentherapie sind Gegenstand dieser Studie, sodass diese Ergebnisse erst in einigen Jahren abschließend darüber Aufschluss geben werden. Dennoch sind beide Therapieschemata nach Nutzen-Risiko-Abschätzung entsprechend aktuellem Stand der Wissenschaft als sicher einzuschätzen.

Über die Risiken und Nebenwirkungen werden Sie im Rahmen eines individuellen Gesprächs aufgeklärt. Wir haben für alle Behandlungsarme maximal zulässige Strahlendosen in den nicht tumorbefallenen Geweben eingeführt. Diese maximalen Dosen sollen die Gefahr von schweren Spätfolgen verringern. Da bei Behandlung im Interventionsarm eine niedrigere Strahlendosis zur Anwendung kommt, ist mit einer Verminderung der Bestrahlungsfolgen zu rechnen.

Mit der Teilnahme an dieser Studie willigen Sie in vier, durch die Teilnahme an der Studie bedingte, zusätzliche Blutentnahmen ein, deren Risiken mit denen einer herkömmlichen klinischen Blutentnahme verbunden sind. Blutentnahmen sind diagnostische Standard-Maßnahmen und werden durch qualifiziertes Personal durchgeführt. Die Risiken und Nebenwirkungen sind für Sie minimal.



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“

Schwerwiegende Ereignisse umgehend melden

Sehr selten auftretende Komplikationen/ Risiken sind: Einblutung nach Blutentnahme, Nervenschädigung durch Fehlpunktion, Schmerzen an der Punktionsstelle oder eine Infektion.

Sollten im Verlauf der Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt bzw. der Studienambulanz mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen (unerwünschte Nebenwirkungen, Krankenhausaufenthalt) umgehend telefonisch. Sie erreichen diesen über unsere Studienambulanz (Telefon 0351-458 2238). Außerhalb der regulären Arbeitszeiten erreichen Sie den diensthabenden Arzt über unsere Station (Telefon 0351-458 2428).

Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Sollten Sie gleichzeitig an anderen Studien oder klinischen Forschungsprojekten zur Untersuchung von Krebserkrankungen teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem aufklärenden Arzt mit. Dieser wird prüfen, ob eine gleichzeitige Teilnahme an der Studie möglich ist.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten und Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung.

Kostenübernahme Protonen durch Krankenkasse

Wenn Sie die Strahlentherapie ganz oder teilweise mit Protonen erhalten, wird Ihnen eine getrennte Information über die Kostenübernahme durch Ihre Krankenkasse ausgehändigt. Sollte Ihre Krankenkasse einer Kostenübernahme für die Protonen-Strahlentherapie nicht zustimmen, steht es Ihnen dann frei, entweder auf die Studienteilnahme zu verzichten und die gesamte Strahlentherapie mit einer Standard-Photonentherapie durchführen zu lassen, oder, wenn Sie eine Strahlentherapie mit Protonen innerhalb der Studie wünschen, die Kosten dafür selbst zu tragen.

Bin ich während der Studie versichert?

Da innerhalb der Studie ausschließlich klinisch bereits etablierte Therapien und Diagnostika angewandt werden, besteht Versicherungsschutz über die reguläre Betriebs-Haftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden. Das bedeutet, dass die Versicherungsleistung bei einem Sach- oder Personenschaden an ein schuldhaftes Fehlverhalten der Ärzte und Mitarbeiter des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden geknüpft ist.

Eine Wege-Unfallversicherung ist für diese Studie nicht abgeschlossen worden. Eine solche Wege-Unfallversicherung erfolgt bei einer ambulanten Bestrahlung generell nicht über das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus.

Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sollten im Verlauf der studienbedingten Strahlentherapie wichtige neue Erkenntnisse bekannt werden, die sich auf Ihre Entscheidung über die weitere Teilnahme an der Studie auswirken könnten, werden Sie umgehend darüber informiert.



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“

Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Wenn Sie aus der Studie ausscheiden möchten, können Sie Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich widerrufen. Durch den Widerruf entstehen Ihnen keinerlei Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt. Für eine Rücknahme der Einwilligung können Sie sich direkt an unser Studienzimmer (Telefon 06221-56-36318 oder per E-Mail an Studien.Radonk@med.uni-heidelberg.de) wenden. Die begonnene Behandlung sollte natürlich dennoch so wie geplant zu Ende geführt werden. Ein Abbruch und Wechsel der Bestrahlungsmodalität ist nicht möglich. Dieses Vorgehen bleibt aufgrund des damit verbundenen Aufwands und gewisser Umplanungsunsicherheiten ausschließlich den außerordentlich seltenen Fällen gravierender technischer Probleme oder medizinischer Indikationsstellung vorbehalten.

Unter gewissen Umständen ist es auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Sie aus der Studie auszuschließen. Gründe hierfür können unter anderem sein, dass die weitere Teilnahme an der Studie ärztlich nicht vertretbar ist oder anderweitige Sicherheitsbedenken zum Abbruch der gesamten Studie führen. Diese Entscheidung wird zu Ihrem Besten getroffen und beeinträchtigt keineswegs Ihre zukünftige medizinische Versorgung.

Was geschieht mit meinen Daten?

Zu den medizinischen Daten zählen alle Daten, die Ihre Erkrankung charakterisieren, einschließlich persönlicher Risikofaktoren, Krankheiten, Therapien, Ansprechen von Tumoren und Normalgewebe auf die Strahlenbehandlung sowie der Erfolg der Behandlung. Hierzu zählen auch bildgebende Behandlungsunterlagen, die im Rahmen dieser Studie angefertigt werden (bspw. Computertomographie- Aufnahmen). Diese Daten gehen u.a. aus Ihrer Krankenakte und dem Klinikinformationssystem des UKD hervor. Sie werden zusammen mit Ihren persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Adresse usw.) erhoben und zentral für die DELPHI Studie sowie ggf. für weiterführende wissenschaftliche Untersuchungen aus dem Bereich der Krebsforschung in pseudonymisierter Form elektronisch auf der multizentrischen Studiendatenbank „RadPlanBio“ (RadiationDosePlan-Image/Biomarker-Outcome-Plattform) gespeichert, die in der Klinik für Strahlentherapie am UKD lokalisiert ist.

Pseudonymisieren

Pseudonymisieren heißt, dass identifizierende Informationen wie z.B. Namen, Geburtsdaten durch eine Zeichenkette aus Buchstaben und Zahlen ersetzt werden. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Zuordnung der Daten zu einer Person ist nur durch Ihre behandelnde Klinik möglich. Die pseudonymisierten Daten auf der Studiendatenbank RadPlanBio sind nur dem jeweiligen Studienzentrum zugänglich. Ausschließlich die Studienleitung hat Zugriff auf alle pseudonymisierten Daten der teilnehmenden Studienzentren und verwendet diese im Rahmen der Studiauswertung. Für die Speicherung und Auswertung Ihrer Daten für wissenschaftliche Zwecke benötigen wir Ihre Einwilligung.

Studiendatenbank RadPlanBio



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“

Gesundheitsdaten mitbehandelnder Ärzte

Nebenwirkungen einer Strahlentherapie können in seltenen Fällen bei Patienten mit bestimmten Begleiterkrankungen (z. B. Bindegewebsverhärtung der Haut, chronisch-entzündliche Bindegewebserkrankung) verstärkt oder unerwartet früh auftreten. Deshalb kann es im Verlauf der Untersuchung notwendig sein, dass wir uns bei Ihrem Hausarzt oder anderen Sie behandelnden Ärzten nach Begleiterkrankungen oder dem weiteren Erkrankungsverlauf erkundigen. Hierfür benötigen wir Ihre Einwilligung.

Was geschieht mit meinen Biomaterialien?

Zur Diagnosesicherung Ihrer Krebserkrankung im Kopf-Hals-Bereich wurde Ihnen Gewebematerial des Tumors (Biopsie) entnommen. Das nach der feingeweblichen Untersuchung des Tumors noch zur Verfügung stehende Restgewebe möchten wir für weiterführende feingewebliche und molekularbiologische Untersuchungen nutzen, um die biologischen Eigenschaften Ihres Tumors zu untersuchen. In Ihrem im Rahmen dieser Studie gewonnenen Blut möchten wir die darin enthaltene DNA, RNA, Proteine und Zellen auf Veränderungen untersuchen.

Biobank der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Uniklinikum Dresden

Ihre restlichen uns zur Verfügung stehenden Biomaterialien (Blut- und vereinzelte Gewebeproben), die zur Untersuchung/Behandlung Ihrer Erkrankung nicht mehr benötigt werden und ansonsten vernichtet werden würden, möchten wir gerne in der Biobank der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Universitätsklinikum Dresden, aufbewahren. Hierzu möchten wir Sie bitten, uns das Eigentum an Ihren Biomaterialien zu übertragen. Es werden ausschließlich pseudonymisierte Datensätze an die Biobank weitergegeben, die im Anschluss nochmals neu kodiert und gespeichert werden. Diese doppelte Pseudonymisierung für alle einzelnen Biomaterialproben schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbekannte weitestgehend aus.

Zukünftige Verwendung

In der Biobank werden Biomaterialien langfristig aufbewahrt und der Forschung zur Verfügung gestellt. Die wissenschaftlichen Untersuchungen widmen sich der gezielteren Erkennung und individuelleren Behandlung von Krebserkrankungen im Kopf-Hals-Bereich, so dass Sie persönlich für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten können. Diese weiteren Untersuchungen erfolgen nur, nachdem sie von der zuständigen Ethikkommission genehmigt wurden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es uns nicht möglich, alle zukünftigen Forschungsprojekte darzustellen, da sich die zu untersuchenden Fragestellungen rasch weiter entwickeln und gegebenenfalls erst in Jahren angewendet werden sollen.

Sie haben die Möglichkeit, über die im Rahmen der Studie notwendige Diagnostik hinausgehenden Untersuchungen (Biomarkeruntersuchungen) sowie die Aufbewahrung und weitere Verwendung von Blut oder Tumorgewebe für wissenschaftliche Zwecke abzulehnen und trotzdem an der klinischen Studie teilzunehmen.



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“

Zusammenarbeit mit Dritten

Die Analysen Ihrer Daten bzw. Biomaterialien finden überwiegend in unserer Einrichtung statt, können aber eventuell auch in einer anderen Institution, in einem anderen Land oder von einem privaten Unternehmen mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ausgeführt werden. Biomaterialien, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. In allen Fällen werden alle geltenden und anwendbaren Gesetze beachtet und der Datenschutz vertraglich abgesichert. Ergebnisse zukünftiger Forschungen werden keine Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen.

Unentgeltlichkeit

Für die Verwendung Ihrer medizinischen Daten und Überlassung Ihrer Biomaterialien erhalten Sie kein Entgelt. Eine unmittelbare kommerzielle Nutzung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und Biomaterialien erfolgt nicht. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass Ergebnisse der Projekte zu einem Erwerb von intellektuellen Eigentumsrechten (Patente, Zelllinien, Modelle) und zur kommerziellen Nutzung von Ergebnissen führen könnten. Eine Weitergabe von medizinischen Daten und Biomaterialien erfolgt nur, nachdem dies von der zuständigen Ethikkommission genehmigt wurde. Falls sich hieraus Einnahmen ergeben, werden diese ausschließlich in wissenschaftliche Projekte investiert, um die Krebstherapie weiter zu verbessern.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten 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 genetische Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung). Wir versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten sowie Biomaterial nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen.

Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)

Wir möchten Sie mit dieser Patienteninformation auch um die Teilnahme an einem Vorhaben bitten, das mit unserem Forschungsauftrag als Mitglied des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK; <http://www.dkfz.de/de/dkfk/>) zusammenhängt. In diesem Konsortium sind deutschlandweit 8 onkologische Spitzenzentren vertreten, die mit ihren regionalen Kooperationspartnern zusammenarbeiten, um Fortschritte in der Vorbeugung, der Früherkennung, der Diagnostik und in der Behandlung von Krebserkrankungen zu erreichen.

Um wichtige wissenschaftliche onkologische Fragestellungen beantworten zu können, ist es von besonderer Bedeutung, Biomaterial und klinische Daten den Partner- und



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DTK-Studie „DELPHI“

DTTK-Datenbank

Kooperationsstandorten zur Verfügung zu stellen. Dazu werden Ihre pseudonymisierten personen- und krankheitsbezogenen Daten sowie Angaben zu Ihrem Biomaterial in einer gemeinsamen Datenbank aller DTK-Partner für autorisierte Wissenschaftler zur Verfügung gestellt. Durch diese Bereitstellung der Daten wird es Ärzten und Wissenschaftlern des DTK ermöglicht, im Rahmen einer Datenbanksuche, die Anzahl geeigneter Patienten oder vorhandenen Biomaterials für ein Forschungsvorhaben zu ermitteln. Zusätzlich zur lokalen Pseudonymisierung Ihrer Daten, wird für dieses Projekt ein zentrales Pseudonym erstellt. Hierfür werden Ihre identifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum) an eine zentrale Einheit des DTK elektronisch übermittelt und dort in einen doppelt verschlüsselten Code überführt. Ein optimaler Datenschutz ist dadurch gewährleistet, dass Ihre identifizierenden Daten und die Pseudonyme nicht in der gleichen Datenbank vorliegen und somit eine Re-Identifikation nur autorisiertem Personal für Forschungszwecke möglich ist.

Widerruf der Aufbewahrung und weiteren Verwendung Ihrer Daten und Biomaterialien

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Sie haben grundsätzlich auch das Recht, Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung für die Zukunft zu widerrufen.

Anonymisierte Datenverwendung

Im Fall eines Widerrufs Ihrer Einwilligung zur Aufbewahrung und wissenschaftlichen Verwendung Ihrer Daten werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Sie können entscheiden, ob Ihre bereits erfassten Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Anonymisieren heißt, dass die personenbezogenen Daten nicht mehr oder nur mit enormem/unverhältnismäßigem Aufwand einer Person zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung ist faktisch nicht mehr möglich. Die anonymisierten Daten verbleiben auf der oben beschriebenen Studiendatenbank RadPlanBio sowie auf der DTK-Datenbank und können weiterhin für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Mit dem Antrag auf Löschung werden Ihre Daten je nach den technischen Gegebenheiten, umgehend gesperrt, gelöscht oder vernichtet, soweit sie nicht für Ihre medizinische Behandlung benötigt werden (nicht-wissenschaftliche Daten). Für die Entscheidung, ob Ihre Daten anonymisiert oder gelöscht werden sollen, bitten wir Sie um Ihre Erlaubnis, Sie nochmals kontaktieren zu dürfen.

Biomaterialien vernichten oder anonymisieren

Unabhängig von Ihren Daten können Sie Ihre Einwilligung in die Aufbewahrung und weitere Verwendung Ihrer Biomaterialien gesondert widerrufen. Auch in diesem Fall können Sie entscheiden, ob die in unserer Biobank verbliebenen Biomaterialien vernichtet oder anonymisiert werden. Die anonymisierten Proben können dann von unserer Biobank weiterverwendet werden, ohne dass ein Bezug zu Ihrer Person mehr möglich ist.

Welche Rechte habe ich bezüglich

Die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre



Universitätsklinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“

meiner Daten?

freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz und bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der DSGVO treten in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) und landesdatenschutzrechtliche Regelungen in Kraft.

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegen stehen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer des Prüfzentrums.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie/Prüfung bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Kontaktdaten des Prüfers:

Prof. Dr. med. Mechthild Krause

Adresse:

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie

Fetscherstraße 74

01307 Dresden

E-Mail: Mechthild.Krause@uniklinikum-dresden.de

Kontaktdaten Datenschutz:

Datenschutzbeauftragte/r



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“

Adresse:
Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden
Datenschutzbeauftragte/r
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
E-Mail: DSV@uniklinikum-dresden.de

Lokale Kontaktdaten des Prüfers
Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus, juergen.debus@med.uni-heidelberg.de

Lokale Kontaktdaten Datenschutz
Datenschutzbeauftragten der Einrichtung:

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

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>

An wen kann ich mich bei weiteren Fragen wenden?

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und die Mitarbeiter im Studienzimmer gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden wir Ihnen gerne beantworten.

Ansprechpartner Studienzimmer:

Alexandros Gioules
Tel.: 06221-56-36318

Bei nicht studienbezogenen medizinischen Problemen erreichen Sie unsere allgemeine Strahlentherapie-Ambulanz unter

Tel.: 06221-56-7488 (Leitstelle B, NCT)
Tel.: 06221-56-7603 (Privatambulanz)

In dringenden Noffällen und außerhalb der Öffnungszeiten der Strahlentherapie-Ambulanz erreichen Sie die Station der Strahlentherapie unter

Tel.: 06221-56-6999



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG „DELPHI“

DE-ESKALATION DER ADJUVANTEN RADIO(CHEMO)THERAPIE FÜR HPV-POSITIVE KOPF-HALS-PLATTENEPITHELKARZINOME. EINE PHASE I STUDIE ZUR REDUKTION DER SPÄTTOXIZITÄT

Studienzentrum

Universitätsklinikum Heidelberg,
Klinik für RadioOnkologie und
Strahlentherapie

Studienleitung

Prof. Dr. Mechthild Krause
(Dresden)

REG-Nr: NCT03396718

INHALT

- S. 12 Datenschutzerklärung,
Einwilligung
Biomaterialien
- S. 13 Platz für Fragen,
Unterschriften

Patientendaten-Aufkleber

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt über Zweck, Ablauf, Bedeutung der Studie und alle Vorteile sowie Risiken, die damit verbunden sein können, insbesondere über die Anwendung von Strahlen an meiner Person sowie die sich daraus für mich ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Die vorliegende Patienteninformation sowie die nachfolgend abgedruckte Einwilligungserklärung habe ich gelesen und verstanden. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genug Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Eine Kopie der Patienteninformation inklusive der Einwilligungserklärung wurde mir vom Studienarzt ausgehändigt.

Ich habe das Recht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückzuziehen. Eine ablehnende Entscheidung beeinflusst in keiner Weise die Beziehung zu meinem behandelnden Arzt.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Die Aufbewahrung und Verwendung der Daten sowie der Biomaterialien erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung mit Einwilligung zum Datenschutz voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Meine Daten und abgegebenen Einwilligungserklärungen werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie für mindestens 30 Jahre aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt, soweit es die gesetzlichen Vorschriften für klinische Studien (u.a. nach Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung) vorsehen.



Universitätsklinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DTK-Studie „DELPHI“

DATENSCHUTZ

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie am Universitätsklinikum Dresden aufgezeichnet werden. Soweit dies zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie erforderlich ist, kann sich die Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden ein Einsichtsrecht für die pseudonymisierten (verschlüsselten) Daten einräumen lassen.
2. Ich willige ein, dass, soweit es sich um studienbezogene Daten handelt, vom Studienleiter autorisierte Personen diese Daten zur Qualitätssicherung überprüft und eingesehen werden können.
3. Ich willige ein, dass meine erhobenen Daten einschließlich bildgebender Behandlungsunterlagen in pseudonymisierter Form gespeichert und für wissenschaftliche Auswertungen im Zusammenhang mit dieser Studie sowie weiterführend allgemeine Auswertungen aus dem Bereich der Krebsforschung an den beteiligten Studienzentren und auch in Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen (möglicherweise auch in privaten Unternehmen oder bei Partnern im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau) verwendet und verarbeitet werden.
4. Ich willige in die Verwendung meiner pseudonymisierten personen- und krankheitsbezogenen Daten sowie der Angaben über mein Biomaterial im Rahmen der zentralen Suche der DTK-Forschung ein. Für die einmalige Übertragung und Verwendung meiner identifizierenden Daten für die Erzeugung dieses DTK-Pseudonyms willige ich ein. Ich bin mir darüber im Klaren, dass die so pseudonymisierten Daten für diese Forschungsvorhaben in einer zentralen Datenbank gespeichert werden.
5. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie sowie die Einwilligung zu Aufbewahrung und Verwendung meiner Daten und Biomaterialien widerrufen kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung zur Aufbewahrung und Verwendung meiner Daten entscheide ich, ob meine Daten anonymisiert und weiter verwendet werden dürfen oder gelöscht werden. Im Fall eines Widerrufs meiner Einwilligung in die Aufbewahrung und Verwendung meiner Biomaterialien entscheide ich, ob die verbliebenen Biomaterialien vernichtet oder anonymisiert werden.
6. Meine Gesundheitsdaten können bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)
7. Ich gestatte, dass mein Hausarzt

..... (Name)

über meine Teilnahme an der Studie informiert wird und in der Nachsorge ggf. um weitere Informationen gebeten werden kann. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen)

BIOMATERIALIEN

Bitte kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Verwendungen Ihrer Biomaterialien an:



Wie in der Patienteninformation näher ausgeführt,

willige ich ein, dass noch vorhandene restliche Tumorgewebeproben für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen.



Universitätsklinikum Heidelberg

Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DKTK-Studie „DELPHI“

willige ich ein, dass mir zusätzliche Blutproben entnommen werden dürfen (ca. 30 ml vor und während der Therapie, zur Abschlussvisite, 3 Monate nach Abschluss der Therapie bzw. bei Rezidiv-/Metastasenverdacht)

und diese zeitlich uneingeschränkt in pseudonymisierter Form in der Biobank der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie am Universitätsklinikum Dresden für spätere weiterführende feingewebliche und molekularbiologische Untersuchungen, um die biologischen Eigenschaften des Tumors untersuchen zu können, konserviert werden dürfen.

Mit meiner Einwilligung übertrage ich das Eigentum an den genannten Tumorgewebe- sowie Blutproben an die Biobank der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie, Uniklinikum Dresden und akzeptiere alle damit vorgesehenen Verwendungen in zukünftigen Forschungsprojekten aus dem Bereich der Krebsforschung und der Strahlenforschung, auch möglicherweise in Zusammenarbeit mit anderen Institutionen, privaten Unternehmen, ggf. auch im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau, sofern alle Bestimmungen und Gesetze beachtet werden. Eine Weitergabe meiner Biomaterialien erfolgt ausschließlich in doppelt pseudonymisierter Form. Beim Widerruf meiner Einwilligung zur Studienteilnahme werden auf mein Verlangen alle in der oben genannten Biobank verbliebenen Biomaterialien vernichtet oder anonymisiert.

Fragen des Patienten oder wichtige Aspekte des Aufklärungsgespräches:

Ich willige ein, an der DELPHI Studie freiwillig teilzunehmen. Ich willige in die ausgeführte Verwendung und Aufbewahrung meiner personenbezogenen Daten sowie meiner Biomaterialien ein.

Dresden, den _____

(Datum ist vom Patienten selbst einzutragen)

Unterschrift **Patient**

Dresden, den _____

Name **Arzt** (Stempel)

Unterschrift **Arzt**