



– Patienteninformation –

**Adenoid cystic Carcinoma and Carbon ion Only irradiation
ACCO-Studie**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der ACCO-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 ein adenoidzystisches Karzinom diagnostiziert. Hierbei handelt es sich um einen seltenen Tumor, der am häufigsten von den kleinen und großen Speicheldrüsen ausgeht.

Viele Patienten mit adenoidzystischem Karzinom benötigen trotz Operation eine zusätzliche Bestrahlung, da diese Art von Tumor häufig erneut wiederkommt. Wenn keine Operation möglich ist, so stellt die Bestrahlung die Therapie der ersten Wahl dar. Die besten strahlentherapeutischen Behandlungsergebnisse wurden mit Neutronenstrahlen erreicht. Die Neutronenstrahlen durchdringen wie Röntgenstrahlen den Körper, haben aber aufgrund ihrer Masse ein höheres Schädigungspotential (hoch-LET Strahlen; LET = linearer Energietransfer). Nachteil der Neutronenbestrahlung war die hohe Rate an schweren Nebenwirkungen durch Schädigung des gesunden Gewebes, weshalb diese Behandlungsmethode heute nicht mehr angewendet wird. Kohlenstoffionen gehören auch zu den sog. hoch-LET Strahlen, können aber im Gegensatz zu den Neutronen wesentlich gezielter eingesetzt werden, da die Strahlen nicht den Körper

Im Neuenheimer Feld 400

69120 Heidelberg

Tel. +49 6221 56-8200/01/02

Fax +49 6221 56-5353

durchdringen, sondern im Körper in der vorher definierten Tiefe stoppen.

Der aktuelle Therapiestandard setzt sich zusammen aus einer kombinierten Radiotherapie aus Röntgenstrahlen und Kohlenstoffionenbestrahlung. Es hat sich gezeigt, dass hiermit eine bessere Tumorkontrolle und eine bessere Überlebenswahrscheinlichkeit erzielt werden konnte als mit einer alleinigen Röntgenbestrahlung ohne die Rate Nebenwirkungen zu erhöhen. Diese Kombinationsbehandlung erreicht allerdings noch nicht die Tumorkontrolle der oben erwähnten alleinigen Bestrahlung mit Neutronen.

In dieser Studie möchten wir nun den Einfluss einer alleinigen Kohlenstoffionenbestrahlung auf die Tumorkontrolle, sowie auf das Auftreten von Nebenwirkungen und die Lebensqualität, untersuchen.

Wie läuft die Studie ab?

Die ACCO-Studie ist eine zweiarmige Studie, welche insgesamt 266 Patienten einschließen wird. Dabei werden alle Patienten zufällig auf die zwei Arme verteilt. Somit erhalten 133 Patienten die Standardbehandlung (Kombinationstherapie aus Röntgenstrahlen und Kohlenstoffionenbestrahlung) und 133 Patienten die alleinige Bestrahlung mit Kohlenstoffionen. Alle Erwachsenen mit adenoidzystischen Karzinomen, welche die Studienkriterien erfüllen, werden gebeten, an dieser Studie teilzunehmen.

In der Eingangsuntersuchung wird geprüft, ob Sie prinzipiell für die Studie geeignet sind. Dazu gehören die Dokumentation Ihrer Tumorerkrankung, sowie die Erhebung die Erhebung Ihrer Symptome (Standard). Wir werden Sie außerdem bitten, standardisierte Fragebögen zur Bewertung Ihrer Lebensqualität auszufüllen (studienbedingt; insgesamt 65 Fragen). Der zusätzliche Aufwand zur Beantwortung der Fragebögen beträgt etwa 25 Minuten. Bevor wir mit der Bestrahlung beginnen, erfahren Sie, welchem Arm Sie zugeteilt wurden. Die Zuteilung zu den Armen erfolgt zufällig und kann nicht beeinflusst werden. Die Wahrscheinlichkeit in einem der beiden Arme zu landen, beträgt jeweils 50%.

Die Bestrahlung der ACCO Studie wird mit Röntgenstrahlen und Kohlenstoffionen (Standardarm) oder ausschließlich mit Kohlenstoffionen (experimenteller Arm) durchgeführt werden. In beiden Armen erhalten sie rechnerisch eine biologisch effektive Dosis von 79 Gy. Die Behandlungszeit an jedem Behandlungstag unterscheidet sich in den beiden Armen nicht (in der Regel unter 20 Minuten). Die Gesamtbehandlungszeit der Standardtherapie erfolgt über circa 6 Wochen (33 Bestrahlungssitzungen insgesamt, 5-6 Bestrahlungssitzungen pro Woche) während die Bestrahlung im experimentellen Arm deutlich verkürzt ist und sich über 4 Wochen (22 Bestrahlungssitzungen insgesamt; 5-6 Bestrahlungssitzungen pro Woche) erstreckt. Am letzten Bestrahlungstag (+/- 1 Tag) werden Sie – unabhängig in welchem Arm Sie sind - erneut gebeten, im Rahmen der Studie Ihre Lebensqualität mittels Fragebögen zu beurteilen (ca. 25 Minuten).

Nach der eigentlichen Therapie bitten wir Sie zu regelmäßigen Terminen in den folgenden 5 Jahren zur Nachsorge zu kommen, welche ebenfalls unabhängig davon sind, welchem

Arm Sie zugeteilt wurden. Die Frequenz der Nachsorgeuntersuchungen entspricht der klinischen Routine außerhalb der Studie. In der Nachsorge werden neben MRT- und CT-Aufnahmen zur Beurteilung der Tumorkontrolle erneut Ihre Lebensqualität sowie eventuelle Nebenwirkungen erfasst. Diese Untersuchungen sind mit Ausnahme der Fragebögen zur Lebensqualität Teil der standardisierten Nachsorge für adenoidzystische Karzinome. Studienbedingt ist lediglich der Zeitaufwand von jeweils etwa 25 Minuten zur Beantwortung der Fragebögen über die Lebensqualität. Die Nachsorgen beginnen 6 Wochen nach Ende der Radiotherapie, und finden 6, 12, 18, 24, 36, 48, und 60 Monate nach Bestrahlungsbeginn statt.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Falls Sie dem Standardarm zugeteilt werden, haben Sie keinen persönlichen Nutzen durch die Studienteilnahme, da sich Ihre Behandlung nicht zur Behandlung außerhalb der Studie unterscheidet. Sie können jedoch dazu beitragen, dass die Forschung im Bereich der Adenoidzystischen Tumoren vorangetrieben werden kann.

Sollten sie dem experimentellen Arm zugeordnet werden, haben Sie eine deutlich verkürzte Behandlungszeit. Wir erwarten, dass die alleinige Bestrahlung durch Kohlenstoffionen die Tumorkontrollrate erhöht, sodass durch die Studienteilnahme das Risiko eines erneuten Tumorauftritts/ Tumorstadiums bei insgesamt unveränderten Nebenwirkungen sinkt. Da diese Aspekte innerhalb der ACCO-Studie geprüft werden sollen, ist dieser Nutzen jedoch nicht sicher.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Falls Sie dem Standardarm zugeteilt werden, haben Sie keine Risiken durch die Studienteilnahme, da sich Ihre Behandlung nicht zur Behandlung außerhalb der Studie unterscheidet.

Sollten sie dem experimentellen Arm zugeordnet werden, kann es sein, dass einzelne der möglichen Nebenwirkungen (abhängig von dem Zielvolumen) häufiger oder intensiver auftreten als mit der Standardbehandlung, da sowohl die Effektivität als auch die Verträglichkeit Ziele dieser Studie sind. Sie werden von Ihrem Arzt gesondert über strahlenbedingte Nebenwirkungen informiert. Das Spektrum der möglichen Nebenwirkungen verändert sich allerdings durch die Studienteilnahme nicht. Wir erwarten zwar eine höhere Effektivität bezüglich der Tumorkontrolle, es könnte aber auch sein, dass es durch den alleinigen Einsatz von Kohlenstoffionen in dieser Studie häufiger zu einem Tumorrückfall kommt. Um die Sicherheit der Studienteilnehmer zu gewährleisten, werden die Effektivität und die Nebenwirkungen regelmäßig durch ein unabhängiges Aufsichtsgremium (Data Safety Monitoring Board) überprüft.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Sollten Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, erhalten Sie die für Ihre Erkrankung erwiesene Standardbehandlung bestehend aus einer Kombination von Röntgenbestrahlung und Kohlenstoffionenbestrahlung (entspricht dem Standardarm dieser Studie) oder heimatnah eine Behandlung, die ausschließlich Röntgenstrahlen verwendet.

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben und elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter² Form gespeichert und ausgewertet. Die in dieser Studie erhobenen Daten werden für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet und ggf. veröffentlicht. 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. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert³. Die während der Studie erhobenen Daten können nach Beendigung der Studie auf bis zum Ende der Datenauswertung aufbewahrt werden.

Die Daten werden zusätzlich zu den Zwecken dieser Studie auch für Forschung im Bereich der Strahlentherapie von Kopf-Hals-Tumoren verwendet. Sie können dieser zusätzlichen Datenverwendung in der Einwilligungserklärung widersprechen.

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. Klaus Herfarth; Tel: 06221 56-8200/01/02; email: klaus.herfarth@med.uni-heidelberg.de

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

² 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.

³ 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 des Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
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>

Für die Zwecke der Studie ist es nützlich, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärzten/ Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der unten näher spezifizierten Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte/ Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden: Gesundheitsdaten und Bildgebung zum Verlauf der Erkrankung und Gesundheitsdaten, die potentiell auf die Behandlung zurückzuführen sind.

Die folgenden Dokumente werden 30 Jahre lang nach Abgabe der Erklärung bzw. dem Zeitpunkt der Therapie aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt:

- ihre dokumentierte Einwilligungserklärung hinsichtlich
 - (i) der Anwendung von ionisierender Strahlung,
 - (ii) der Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung Ihrer Gesundheit erforderlich sind
 - (iii) der Mitteilung Ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde (siehe die Einwilligungserklärung, die Ihnen zusätzlich zu dieser Informationsschrift ausgehändigt wurde)
- Aufzeichnungen, die der untersuchende/aufklärende Arzt im Zusammenhang mit der Anwendung anfertigen wird.

Freiwilligkeit/ Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung nach der mündlichen Aufklärung vor Ort zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. In diesem Fall wird die Behandlung welche Sie im Rahmen der Studie erhalten nicht beeinflusst oder abgebrochen, sofern dies nicht von Ihnen gewünscht wird. 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. Um Ihre Daten zu löschen, muss die Pseudonymisierung aufgehoben werden. 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. Das Einverständnis zur Mitteilung der erhaltenen Strahlenexposition an die zuständige Behörde ist jedoch unwiderruflich. Medizinische Daten sind davon nicht betroffen.

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

Die Studienteilnahme wird keine zusätzlichen Kosten (im Vergleich zur Behandlung außerhalb der Studie) verursachen. Da die Behandlungszeit innerhalb der Studie identisch (Standardarm) oder kürzer (experimenteller Arm) ist und die Frequenz der Nachsorgeuntersuchungen der klinischen Routine entspricht, fallen durch die Studienteilnahme auch keine zusätzlichen Fahrtkosten an. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung oder Aufwandsentschädigung.

Besteht während der klinischen Prüfung eine Versicherung?

Für die an der Studie beteiligten Patienten wurde für die Dauer der Studie (5 Jahre) über das Universitätsklinikum Heidelberg eine Patientenversicherung entsprechend den gesetzlichen Vorgaben des Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) abgeschlossen.

Versicherungsnummer: 57 010310 03018

Versicherer: HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, Riethorst 2, 30659 Hannover

Für den Fall einer studienbedingten Gesundheitsschädigung sind Sie mit einer maximalen Deckungssumme von 500.000 Euro versichert. Der Abschluss dieser Versicherung beruht auf einer gesetzlichen Verpflichtung und nicht darauf, dass der Eintritt einer Schädigung erwartet wird.

Welche Pflichten habe ich als Studienteilnehmer?

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der ACCO-Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies gegebenenfalls mit Unterstützung durch den Prüfarzt, umgehend o.g. Versicherer melden. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt. Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, dürfen Sie sich während der Dauer der Studienteilnahme einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Prüfarzt unverzüglich unterrichten.

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 Herr Prof. Herfarth (Email: klaus.herfarth@med.uni-heidelberg.de) und unsere Studienzimmer (Telefon: 06221 56 -32682/ -37748, Email: studien.radonk@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

Für Ihre Teilnahme an dieser Studie wären wir Ihnen sehr dankbar!