



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

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

Patienteninformation

PROTEST – Prostatakarzinom: Testosteronspiegel nach Bestrahlung

Sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt stellt Ihnen heute eine klinische Studie vor, bei der die Spiegel verschiedener Geschlechtshormone vor und nach einer Bestrahlung der Prostata oder Prostataloge bei Männern mit Prostatakarzinom im Blut bestimmt werden.

Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der PROTEST-Studie bitten. Im Folgenden erhalten Sie Informationen zum Ablauf dieser klinischen Studie.

Bevor Sie sich entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum die Studie durchgeführt wird und was sie mit sich bringt. Bitte nehmen Sie sich Zeit, die folgenden Informationen aufmerksam zu lesen.

Sprechen Sie auch mit Freunden, Verwandten und Ihrem Arzt darüber, wenn Sie möchten. Natürlich können Sie den Studienarzt jederzeit ansprechen, falls Ihnen etwas unklar ist oder Sie weitere Informationen wünschen.

Indem Sie das Formular unterzeichnen, bestätigen Sie uns, dass Sie freiwillig an diesem Forschungsprojekt teilnehmen.

Klinische Forschung ist notwendig, um die Behandlung von Krankheiten stetig zu verbessern. Sie darf nur unter Beachtung strenger nationaler sowie internationaler Gesetze und Richtlinien sowie nach zustimmender Bewertung durch eine unabhängige Ethikkommission durchgeführt werden. Klinische Studien sind eine Voraussetzung dafür, dass wirksamere und risikoärmere Behandlungsverfahren erforscht und entwickelt werden können.

Prof. Dr. Klaus Herfarth

Stellv. Ärztlicher Direktor
RadioOnkologie u. Strahlentherapie
-Czernylinik-

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

klaus.herfarth@
med.uni-heidelberg.de



www.klinikum.uni-
heidelberg.de/strahlentherapie



1. Allgemeine Informationen zur Studie

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie sind nicht daran verpflichtet, an der PROTEST-Studie teilzunehmen. Zudem hat die vorliegende Studie keinen Einfluss auf Ihre Behandlung, d.h. die Therapie aufgrund des Prostatakarzinoms ist mit und ohne Studienteilnahme gleich. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt entstehen. Bei Rücktritt von der Studie kann bereits gewonnenes Daten-/ Probenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

2. Wesen und Bedeutung der Studie/ möglicher Nutzen

Diese klinische Prüfung wird durchgeführt, um das Verhalten von Hormonspiegeln nach Bestrahlung bei Männern mit Prostatakarzinom zu untersuchen.

Beim Prostatakarzinom ist bekannt, dass die Tumorzellen zumeist auf das männliche Geschlechtshormon Testosteron sensibel sind. Testosteron ist in der Lage, die Bildung und Reifung (sog. Proliferation) von Prostatakrebszellen zu fördern, weswegen bei fortgeschrittenen Tumorstadien oftmals eine Behandlung mit einem „Hormonentzug“ (z.B. über Medikamente) durchgeführt wird.

A) Bisherige Erkenntnisse

Im Gegensatz zur Situation nach einer alleinigen Operation, gibt es zum aktuellen Zeitpunkt kaum Erkenntnisse über das Verhalten des Testosteron-Spiegels nach einer Bestrahlung. Die wenigen Studien, die zu diesem Thema existieren, haben bisher größtenteils widersprüchliche Ergebnisse geliefert: So ist bis heute nicht vollständig geklärt, ob der Testosteron-Spiegel nur zeitweise nach einer Radiotherapie, dauerhaft, oder überhaupt nach einer Bestrahlung sinkt. Auch die möglichen Gründe für einen Abfall des Testosteron-Spiegels sind nicht ausreichend bekannt, da aufgrund der modernen Bestrahlungstechniken und nur geringen Bestrahlungsdosen ein direkter Einfluss auf die Zellen im männlichen Hoden (dort erfolgt die Testosteron-Bildung) sehr unwahrscheinlich erscheint. Aktuell wird deshalb der Einfluss von zwei „Steuer-Hormonen“ (FSH = Follikel-stimulierendes Hormon; LH = Luteinisierendes Hormon) diskutiert, die die Bildung und Ausschüttung von Testosteron regulieren.

Im Rahmen der PROTEST-Studie soll genau dieser Einfluss der Bestrahlung untersucht werden, indem vor und nach der Radiotherapie Testosteron-, FSH- und LH-Werte bestimmt werden.

B) Behandlungen und Untersuchungen

Was passiert mit mir, wenn ich an der Studie teilnehme?

Bei einer Studienteilnahme erfolgt dieselbe reguläre, standardisierte und Leitlinien-gerechte Behandlung Ihrer Erkrankung, die Sie auch erhalten, wenn Sie eine Teilnahme an der PROTEST-Studie ablehnen. Zusätzlich zur normalen Routine wird eine Blutentnahme (ca. 10 ml) zur Hormonbestimmung durchgeführt sowie Ihre Lebensqualität anhand zweier Fragebögen mit 30 bzw. 25 Fragen erfasst. Das Ausfüllen dieser Fragebögen dauert ca. 15 Minuten. Blutentnahme und das Ausfüllen der Fragebögen erfolgen vor der Bestrahlung, zum Bestrahlungsende sowie ca. 6 Wochen nach Abschluss der Bestrahlung (im Rahmen der strahlentherapeutischen Nachsorgeuntersuchung). Im Rahmen der folgenden, onkologischen Nachsorgeuntersuchungen, die auch bei Ihrem niedergelassenen Urologen

durchgeführt werden können, wird regelmäßig (alle 3 Monate) Ihr PSA-Wert bestimmt. In den Monaten 6, 12, 18 und 24 (also halbjährlich in den ersten beiden Jahren nach Therapie) erfolgen ebenfalls eine Hormonbestimmung und eine Erfassung Ihrer Lebensqualität sowie Nebenwirkungen über die o.g. Fragebögen.

Nutzen-/ Risikoabwägung

Sie haben durch eine Studienteilnahme keinen persönlichen Nutzen. Sie können uns aber helfen, neue Erkenntnisse in Bezug auf die hormonellen Folgen einer Strahlenbehandlung zu erlangen.

Durch die Blutentnahme kann es zur Verletzung eines kleinen Hautnervs, einem Bluterguss oder Infektionen kommen. Sollte die Bestimmung des PSA-Wertes (Tumormarker und Verlaufsparemeter) im Blut schon im Rahmen der Routine im Universitätsklinikum Heidelberg bestimmt werden, so muss nicht zusätzlich für die Blutentnahme zur Hormonbestimmung im Rahmen der Studie gestochen werden. Für jede Visite kommt ein erhöhter Zeitaufwand von ca. 20 Minuten durch das Ausfüllen der Lebensqualitätsbögen und der Blutentnahme hinzu.

3. Datenschutzrechtliche Informationen

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 (z.B. Hormonspiegel, Ergebnisse aus den Fragebögen, PSA-Werte) werden zusätzlich in pseudonymisierter¹ Form gespeichert und ausgewertet. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zutritt gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert².

Die Blutproben werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Etwasiges Restmaterial wird bei Abschluss der Studie vernichtet.

Die personenbezogenen Daten werden nach Erreichen des Studienziels, spätestens jedoch 10 Jahre nach Ende der Studie gelöscht. Die Daten werden zusätzlich zu den Zwecken dieser Studie auch für Forschung im Bereich der strahlentherapeutischen Therapie der Prostata verwendet. Sie können diese zusätzliche Datenverwendung in der Einwilligungserklärung eingrenzen.

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 zum Verlauf der Erkrankung und zum Verlauf der Hormonspiegel (Testosteron, FSH, LH).

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 wird.

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.

Bei der Veröffentlichung von Studienergebnissen wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Studie teilgenommen hat. Ein Bezug zu Ihrer Person kann nicht hergestellt werden. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten verlangen. Sie haben das Recht, unzutreffende Daten zu berichtigen oder Daten löschen zu lassen oder Einschränkung deren Verarbeitung zu verlangen. Außerdem können Sie jederzeit Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widerrufen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Dr. Stefan Körber, stefan.koerber@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
06221/56-7036
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>

4. Weitere Informationen

Falls im Verlauf der Studie wichtige, neue Erkenntnisse bekannt werden, die sich auf Ihre Entscheidung über die weitere Teilnahme an dieser Studie auswirken können, werden Sie umgehend darüber informiert.

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Studienkoordination/ Prüfarzt: Dr. Stefan Körber
Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg
Tel.: 06221-5638613 oder 06221-5637748

Studiensekretariat: Renate Haselmann & Alexandros Gioules
Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg
Tel.: 06221-5638613 oder 06221-5637748
Fax: 06221-561979