



- Patienteninformation -

Multizentrische Registerstudie zur Protonen-Radiotherapie bei mediastinalen Lymphomen

(Protonenradiotherapie bei Lymphomen)

Informationsschrift für Patientinnen und Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr behandelnder Arzt hat Sie darüber informiert, dass Sie an einem bösartigen Lymphdrüsenkrebs (malignes Lymphom), also einer bösartigen Neubildung des lymphatischen Systems erkrankt sind. Bei Ihnen liegt zudem ein Befall des Mittelfells (Mediastinum) vor, welcher nun bestrahlt werden soll.

Die Bestrahlung kann auf unterschiedliche Art und Weise durchgeführt werden. Eine schonende Art der Bestrahlung, ist die Protonen-Bestrahlung, welche es aufgrund der physikalischen Eigenschaften ermöglicht, angrenzende Organe wie Herz, Lunge oder Brustdrüsengewebe besonders gut zu schonen. Ihr behandelnder Arzt geht davon aus, dass aufgrund der Lage des zu bestrahlenden Volumens, bei Ihnen die Bestrahlung mit Protonen durchgeführt werden sollte.

Da die Bestrahlung mit Protonen aufwendiger und teurer ist als eine Bestrahlung in herkömmlicher Technik, ist es wichtig zu erfahren, inwieweit dieser dosimetrische Vorteil (geringere Strahlendosis an/in Risikostrukturen) auch einen spürbaren klinischen Vorteil (geringeres Risiko an Langzeitfolgen der Bestrahlung) erbringt. Deshalb wurde am Universitätsklinikum Heidelberg eine Registerstudie zur Protonen-Radiotherapie bei mediastinalen Lymphomen initiiert. In einem Register werden definierte Patientenkollektive, inkl. assoziierter Diagnostik und Behandlung sowie das Therapieergebnis und die Nebenwirkungen dokumentiert. In diesen Dokumentationsprinzipien unterscheidet sich ein Register nicht von Therapiestudien.

Unterschiede zwischen einem Register und einer Therapiestudie sind unter anderem, dass innerhalb einer Registerstudie keine vorgegebenen

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

Therapiekonzepte geprüft werden. Diese sind freigestellt bzw. entsprechen dem jeweiligen Therapiestandard. Es erfolgt keine Intervention durch Protokollvorgaben. In dieser Registerstudie werden Informationen über das Lymphom, die von Ihrem Arzt durchgeführte Diagnostik, die gewählte Behandlung und das Therapieergebnis gesammelt. Ziele sind ein Vergleich des Therapieergebnisses bezüglich der Therapiefolgen mit einem vergleichbaren Kollektiv, bei denen in einer vergleichbaren Situation eine Strahlentherapie mittels Röntgenstrahlen durchgeführt wurde.

Wie läuft die Registerstudie ab ?

Im Rahmen der Registerstudie werden primär Daten zu Ihrer Erkrankung und Ihrer Behandlung in pseudonymisierter Form in einer Datenbank gespeichert. Unter Umständen müssen Ihr Hausarzt oder andere Ärzte, die Sie wegen der Lymphomerkkrankung betreuen hierfür kontaktiert werden. Sie werden gebeten zwei Fragebögen zur Lebensqualität mit insgesamt 55 Fragen auszufüllen. Hierfür benötigen Sie etwa 20 Minuten.

Im weiteren Verlauf nach der Bestrahlung werden Sie und/oder Ihren Hausarzt in regelmäßigen Abständen (z.B. jährlich) kontaktiert und wir erkundigen uns nach Ihrem Gesundheitszustand. Das ist deshalb wichtig, da der Vorteil der Protonenstrahltherapie vor allem erst im Langzeitverlauf durch eine Verringerung der Spätfolgen sichtbar werden wird. Ihnen werden dann auch wieder die 2 Fragebögen zur Lebensqualität (55 Fragen, ca. 20 Minuten Bearbeitungszeit) zugeschickt. Es werden keine Studien-spezifischen Visiten am behandelnden Zentrum geplant. Es ist nicht geplant, die Registerstudie zeitlich zu begrenzen. Die Nachsorgedaten werden solange von Ihnen erhoben, bis das Register geschlossen wird und die Daten ausgewertet wurden oder bis zum Zeitpunkt, an dem Sie Ihre Teilnahme an der Registerstudie widerrufen (falls zutreffend).

Nutzen/Risikoabwägung

Sie haben keinen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie und Sie haben auch keine Risiken. Durch die Teilnahme würden Sie aber dazu beitragen, dass unter Umständen mehr Patienten diese schonendere Therapie erhalten können, wenn ein Vorteil belegt werden kann. Um den gesellschaftspolitischen Stellenwert zu unterstreichen, hat ein Großteil der Krankenkassen einer Kostenübernahme dieser teureren Therapie zugestimmt, wenn eine solche Registerstudie durchgeführt wird.

Versicherung

Da eine Registerstudie nur Daten einer in der Routine durchgeführten Therapie erfasst, ist eine Studien-spezifischen Versicherung nicht notwendig.

Kosten

Durch die Studienteilnahme entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten (im Vergleich zu einer Behandlung außerhalb der Registerstudie).

Freiwilligkeit und Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. 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 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.

Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder 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 an die Studienzentrale am Universitätsklinikum Heidelberg weitergeleitet und dort in pseudonymisierter¹ Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls in pseudonymisierter Form an der Auswertung beteiligte Universitäten/Kliniken/Studiengruppen in Deutschland zur wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben. Die Pseudonymisierung Ihrer Daten erfolgt in der Studienzentrale in Heidelberg und hier verbleibt auch der Schlüssel (d.h. dass die Kooperationspartner nicht durch die Daten auf Ihre Identität schließen können). 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. 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 auf unbestimmte Zeit, spätestens bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt.

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

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
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Radioonkologie & Strahlentherapie
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg

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

Universitätsklinikum Heidelberg
Datenschutzbeauftragter
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Email: Datenschutzmeldung@med.uni-heidelberg.de

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 Anonymisieren 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.

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

Landesbeauftragter für den Datenschutz & 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 notwendig, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren anderen behandelnden Ärzten / Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der unten näher spezifizierten Daten und im weiteren Verlauf die zu erhebenden Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte / Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden. Es handelt sich hierbei nur um Daten zu Ihrer Lymphomerkrankung und zu Ihrem Gesundheitszustand bzw. durchgeführte therapeutische Maßnahmen.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen die Leiter der Studie (Dr. Laila König / Prof. Dr. Klaus Herfarth), sowie das Studienzimmer der Radioonkologie Heidelberg zur Verfügung.

Dr. Laila König, laila.koenig@med.uni-heidelberg.de, Tel. 06221-56 8202

Prof. Dr. Klaus Herfarth, klaus.herfarth@med.uni-heidelberg.de, Tel. 06221-56 8202

Studienzimmer, Studien.radonk@med.uni-heidelberg.de, Tel. 06221 56 -38613/-37748/-36318

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