

Patienteninformation zur Teilnahme am Forschungsprojekt

Isolierung von Primärzellen aus differenzierten Schilddrüsenkarzinomen zum Aufbau von 2D/3D Zellkulturen und menschlicher Gewebekulturen

Studienzentrum: Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin
Bereich Nuklearmedizin
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

Studienleitung: Prof. Dr. med. Michael Kreißl
Leiter der Nuklearmedizin

Teilnehmer-Nr.:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dem nachfolgend beschriebenen Forschungsprojekt teilzunehmen.

Wissenschaftliche Studien sind notwendig, um eine Verbesserung unseres Verständnisses über die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung zu erlangen, sowie auf Basis dessen die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen zu erzielen. Der Gesetzgeber schreibt vor, dass neue Methoden bzw. Wirkstoffe innerhalb von klinischen Studien bzw. Prüfungen erprobt werden müssen. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet.

Die Studie wird im Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. in Kooperation mit der CPO – cellular phenomics & oncology GmbH, Berlin durchgeführt. Die Studienleitung liegt in der Zuständigkeit der Nuklearmedizin (Leiter Prof. Dr. med. Michael Kreißl). Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgt durch die Kliniken für Nuklearmedizin und Allgemein-, Viszeral- (Bauch- & Eingeweide-), Gefäß- und Transplantationschirurgie. Es sollen insgesamt 80 Patienten daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist absolut freiwillig. Sie werden in diese Forschungsarbeit also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen. Die Entscheidung nicht teilzunehmen oder die Rücknahme einer zuvor gegebenen Zustimmung wird keine nachteiligen Folgen für die nachfolgende Betreuung für Sie haben. Im Falle einer Teilnahme an der Studie stimmen Sie einer Aufzeichnung und Auswertung Ihrer Daten in pseudonymisierter Form zu. Personen, die der Weitergabe Ihrer Daten in pseudonymisierter Form nicht zustimmen, können nicht an der Studie teilnehmen.

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen in Ergänzung zu dem Informationsgespräch mit Ihrer Studienärztin/ Ihrem Studienarzt (in der Regel ihr unmittelbar behandelnder Arzt) sorgfältig durch. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Bitte zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur, wenn:

- Sie Inhalt und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- an der Studie teilnehmen möchten
- und sich Ihrer Rechte und Pflichten als Studienteilnehmer vor, während und nach der Studie vollständig bewusst sind.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bei Ihnen wird eine Operation bzw. Probenentnahme durchgeführt, um einen bösartigen Tumor oder Metastasen der Schilddrüse zu entfernen bzw. per feingeweblicher Untersuchung zu sichern oder auszuschließen. Bösartige Tumore sind bei verschiedenen Patienten sehr unterschiedlich und können vielfältige Genmutationen (plötzlich auftretende Änderungen der Erbinformation im Zellkern) aufweisen, was eine standardisierte Tumorbehandlung mitunter erschwert. Um Genmutationen besser untersuchen zu können und eine Aussage über die Wirksamkeit verschiedener Medikamente in dem individuellen Fall besser vorhersagen zu können, wurden in der Vergangenheit Tumormodelle aus von Patienten gewonnenen Zellen entwickelt. Bisher wurden bereits zahlreiche Tumore von Patienten mit z. B. Lungen- oder Darmkrebs näher analysiert, was in einer Verbesserung der Therapieoptionen resultierte. Im Vergleich dazu ist die Forschung an Schilddrüsentumoren jedoch noch unzureichend. Zum Aufbau dieser Tumormodelle werden menschliche Zellen aus Gewebeproben benötigt. Nur an diesem Material können wichtige wissenschaftliche Fragestellungen geklärt werden. Deshalb bitten wir Sie um Ihre Unterstützung.

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

Die wissenschaftliche Studie wird am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. durchgeführt. Beteiligt sind die Kliniken für Nuklearmedizin, Herz- und Thoraxchirurgie und Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie sowie das Institut für Pathologie. Der Aufbau der Tumormodelle erfolgt in Kooperation mit der CPO – cellular phenomics & oncology GmbH, Berlin. Bei allen Studienteilnehmern wurde ein differenziertes Schilddrüsenkarzinom diagnostiziert bzw. liegt nach Meinung der behandelnden Ärzte der Verdacht für Selbiges vor.

Die Studie beginnt zum Zeitpunkt der Zustimmung zur Studienteilnahme und erstreckt sich über die gesamte Dauer der wissenschaftlichen Untersuchung. Die Studienteilnahme endet, falls Sie diese widerrufen oder die Tumorzellen in den Modellen nicht wachsen. Eine Verwendung des entnommenen Materials ist durch spezielle Aufarbeitung und Lagerung über Jahre möglich. Falls Sie an dieser Studie teilnehmen, wird ein kleiner Teil des Gewebes, das während Ihrer Operation entnommen wird, für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet. Dies hat keinen Einfluss auf die Durchführung Ihrer Operation und nachfolgende Behandlungen.

3. Was geschieht mit meiner Probe?

Während der Operation wird Ihnen Gewebe entfernt, das bösartig ist, oder bei dem der Verdacht auf Bösartigkeit besteht. Das entnommene Material wird im Anschluss von einem Pathologen untersucht. Um einen klinischen Befund zu erstellen, benötigt der Pathologe nur einen Teil des entnommenen Gewebes. Das für die Diagnosestellung nicht benötigte Material wird nach Bestätigung des Verdachts auf ein differenziertes Schilddrüsenkarzinom im Rahmen dieser Studie weiter analysiert. Dazu wird ein kleines Stück des Gewebematerials (idealerweise mindestens 3x3x3 mm groß) in einer speziellen Nährlösung an die Laborräume des Institutes für Pathologie am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. oder/und an die CPO – cellular phenomics & oncology GmbH, Robert-Rössle-Straße 10, Haus 82, 13125 Berlin versandt und dort zur Entwicklung von Tumormodellen in Kultur genommen. Der Versand erfolgt anonymisiert, wodurch ein Rückschluss auf Ihre Identität ausgeschlossen ist.

Die wissenschaftlichen Untersuchungen können beginnen, sobald die Tumorproben angewachsen sind und sich die Tumorzellen vermehren. Im Rahmen der Studie soll der Einfluss verschiedener Wirkstoffe auf die Zellteilung bzw. -Vitalität und die Aufnahme von radioaktivem Jod getestet werden. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen sollen anschließend mit dem klinischen Verlauf und molekulargenetischen Eigenschaften der Tumore und histologischen Befunden korreliert werden.

Für den Fall, dass Sie zu irgendeinem Zeitpunkt aus der Studie ausscheiden, werden Sie in der Einwilligungserklärung gefragt, ob Sie damit einverstanden sind, dass die von Ihnen entnommenen Proben bzw. erhobenen Daten weiterhin in die Studiauswertung einbezogen werden. Andernfalls werden Ihre Proben samt aller im Zusammenhang dieser Studie erhobenen Daten vernichtet. Von diesem Fall ausgenommen sind alle bereits veröffentlichten bzw. im Veröffentlichungsprozess befindlichen wissenschaftlichen Ergebnisse.

4. Was geschieht mit den Befunden?

Die im Rahmen dieser Studie durchgeführten Analysen werden bislang noch nicht in der Routinediagnostik angewendet und dienen dem Erkenntnisgewinn Ihrer Erkrankung. Wir können jedoch bei unseren Untersuchungen auf verschiedene Befunde stoßen:

- a) auf Befunde, die mit Ihrer Tumorerkrankung in Zusammenhang stehen, und
- b) auf Befunde, die mit anderen Krankheiten in Zusammenhang stehen oder stehen können.

Zu a):

Es ist möglich, dass sich Erkenntnisse ergeben, die im direkten Zusammenhang mit Ihrer Tumorerkrankung stehen. Diese Erkenntnisse werden wir Ihnen mitteilen, sofern sich daraus nach unserem derzeitigen Wissenstand zielgerichtete Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen ergeben und Sie dies wünschen. Darüber hinaus werden wir Ihnen die Erkenntnisse mitteilen, sofern diese Aussage zu Prognose und Verlauf Ihrer Erkrankung ermöglichen. Sollten wir Ihnen neue und relevante Forschungsergebnisse anbieten können, werden wir Sie erneut kontaktieren. In der Einwilligungserklärung wird um Ihr diesbezügliches Einverständnis gebeten.

Zu b):

Es ist möglich, dass sich Erkenntnisse ergeben, die nicht mit Ihrer Tumorerkrankung in Zusammenhang stehen. Diese Erkenntnisse stellen Zufallsbefunde mit jedoch möglicher Relevanz für Ihre Gesundheit dar. Auch ist es möglich, dass sich Befunde aufzeigen, die vererbt werden können und somit auf anderer Ebene für Sie und für eventuelle Angehörige bedeutsam werden. Sofern sich solche Erkenntnisse ergeben und Sie dies wünschen, können wir Ihnen diese mitteilen für den Fall, dass es nach dem derzeitigen Wissenstand eine Konsequenz für Therapie-, Vorsorge- oder Lebensführung gibt.

5. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und im Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form erfasst und statistisch in anonymisierter Form ausgewertet und gegebenenfalls veröffentlicht. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur Nummern- und/ oder Buchstabencodes, evtl. mit Angaben des Geburtsjahres. Anderen Personen als den Sie unmittelbar behandelnden Ärzten ist ein Rückschluss auf Ihre Person durch diese pseudonymisierten Daten nicht möglich. Anonymisiert bedeutet, dass es keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person gibt. Die Sie betreffenden Daten werden im Studienzentrum für die Dauer von mindestens 10 Jahren gespeichert.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Daten werden ordnungsgemäß verschlüsselt. Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung.

Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt oder wissenschaftlichen Mitarbeitern der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten. In diesen Fällen wenden Sie sich

bitte an Ihren Studienarzt. Die Adresse und Telefonnummer des Studienverantwortlichen finden Sie am Ende der Patienteninformation. Die Ergebnisse der Studie können in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden, wobei auch hier keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Identität möglich sind und diese damit anonym bleibt, was heutzutage Grundvoraussetzung für eine gewährte Veröffentlichung überhaupt darstellt. In der Einwilligungserklärung bitten wir Sie um Ihre Zustimmung für diese wissenschaftliche Verwendung Ihrer Daten.

Einige wissenschaftliche Zeitschriften verlangen für die Veröffentlichung einen kontrollierten Zugang zu den anonymisierten Gesamtdaten, um die wissenschaftliche Qualität der Forschungsergebnisse überprüfen zu können. Daher bitten wir auch an dieser Stelle um Ihre Zustimmung zur kontrollierten Bereitstellung Ihrer Daten.

Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z. B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie nicht beteiligt.

Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der obengenannten Studie erhobenen Daten und/ oder weiteren Untersuchungen der Ihnen entnommenen Proben widersprechen und deren Löschung bzw. Vernichtung verlangen. Bitte beachten Sie, dass wissenschaftliche Daten bzw. Ergebnisse, welche zu diesem Zeitpunkt bereits verarbeitet, veröffentlicht oder in anonymisierter Form an Kooperationspartner, die für die Modellentwicklung und anschließenden Untersuchungen eingebunden werden, weitergegeben worden sind, nicht komplett gelöscht bzw. vernichtet werden können. In jedem Fall findet eine Zerstörung des Pseudonymisierungsschlüssels statt.

6. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Nutzen haben. Der Nutzen der Studie besteht in der Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Ihrer Erkrankung. Ein möglicher Nutzen der Studie liegt in der verbesserten Behandlung zukünftiger Patienten.

7. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es bestehen keine Risiken, die durch die Studie bedingt sind. Die Operation und Ihre Behandlung ändern sich durch Ihre Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung nicht. Alle für das Forschungsvorhaben erforderlichen Probennahmen finden statt, nachdem das Operationsgewebe bereits entnommen wurde. Aus für die pathologische Beurteilung wichtigen Bereichen (z. B. Absetzungsränder bei Tumoroperationen) werden keine Gewebeproben entnommen.

8. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

An der Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie jünger als 18 oder älter als 80 Jahre alt sind, nicht selbst einwilligungsfähig sind oder bei Ihnen eine Infektion mit Hepatitis B, C oder HIV bekannt ist.

9. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es zudem möglich, dass der Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Ein Grund hierfür könnte z. B. sein, dass die Tumorzellen in den Modellen nicht wachsen oder die gesamte Studie abgebrochen wird.

10. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

11. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Sie erhalten für die Teilnahme an dieser Untersuchung keine Aufwandsentschädigung.

12. Bin ich während der Studie versichert?

Während dieser Studie sind Sie durch die Betriebshaftpflicht-Versicherung des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R. versichert.

13. An wen kann ich mich für weitere Informationen oder bei Fragen wenden?

Prof. Dr. med. Michael Kreißl
Leiter Nuklearmedizin
Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg
Tel. 0391-67-13000
michael.kreissl@med.ovgu.de

Isolierung von Primärzellen aus differenzierten Schilddrüsenkarzinomen zum Aufbau von 2D/3D Zellkulturen und menschlicher Gewebekulturen

Einwilligungserklärung

.....
Name der Patientin/ des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Studienärztin/des Studienarztes in Druckbuchstaben

ausführlich und verständlich über die Studieninhalte sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Teilnahme aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit der Studienärztin/ dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Ich willige ein,

- dass mein Gewebe für die Krebsforschung untersucht und die gewonnenen Daten in verschlüsselter Form (pseudonymisiert bzw. anonymisiert) aufbewahrt und ausgewertet werden (das Recht auf Nutzung im Rahmen dieses Forschungsprojektes bleibt auch nach meinem Tod bestehen),
- dass mein Gewebe und meine Daten einschließlich der gesamten biologischen Daten der internationalen Krebsforschung für **wissenschaftliche Zwecke** in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden,
- dass mein Gewebe und meine Daten einschließlich der gesamten biologischen Daten der internationalen Krebsforschung für **wissenschaftliche Veröffentlichungen (Publikationen)** in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden.

Ich bin

damit einverstanden,

nicht damit einverstanden,

dass nach meinem Ausscheiden aus der Studie die von mir entnommenen Proben und erhobenen Daten weiterhin in die Studiauswertung einbezogen werden.

Ich verzichte auf eventuelle Ansprüche aus einer kommerziellen Nutzung meines individuellen Materials oder meiner personenbezogenen Daten. Meine Persönlichkeitsrechte insbesondere im Hinblick auf Anonymität und Datenspeicherung werden gewahrt.

Über mögliche Erkenntnisse, die mit meiner Erkrankung in Zusammenhang stehen, möchte ich

informiert werden.

nicht informiert werden.

Über mögliche Zusatzkenntnisse, die nicht mit meiner Erkrankung in Zusammenhang stehen, die mich jedoch vor eine neue Lebenssituation stellen könnten, möchte ich

informiert werden.

nicht informiert werden.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Studienzentrum (Klinik für Nuklearmedizin) der OvGU aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten anonymisiert (verschlüsselt) an die Firma CPO – cellular phenomics & oncology GmbH, Robert-Rössle-Str.10 (Haus 82), 13125 Berlin, oder an eine andere Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Bereichs Nuklearmedizin sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Dies gilt auch für die Prüfung durch Publikationsorgane unter Einhaltung der Persönlichkeitsrechte und Datenschutzrichtlinien. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin im Rahmen der Studie erhobenen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Dies nimmt bereits veröffentlichte bzw. sich im Veröffentlichungsprozess befindlichen Daten aus.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche oder satzungsmäßige Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....
Name der Hausärztin/ des Hausarztes

über meine Teilnahme an der Studie informiert wird (*falls nicht gewünscht, bitte streichen*).

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Patienteninformation und -einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

.....
Name der **Patientin/** des **Patienten** in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift der **Patientin/** des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name der **Studienärztin/** des **Studienarztes** in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift der aufklärenden **Studienärztin/** des **Studienarztes**