



Patienteninformation und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der Studie:

ESTIMATE

Evaluierung von IL-6 und IL-8 als prognoSTische MArker nach lokalablativer
ThErapie thorakaler oder abdominaler Malignome.

Prüfstelle:

Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Medizinische Fakultät
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

Prüfärzte:

Dr. med. M. Powerski
Prof. Dr. med M. Pech
Dr. med. C. Heinze
S. Neumann
J. Omari

maciej.powerski@med.ovgu.de
sophie.ungewitter@med.ovgu.de
jazan.omari@med.ovgu.de
Tel.: 0391/67 13030

PATIENTENINFORMATION

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Ihnen hiermit die Teilnahme an der oben genannten Studie vorschlagen.

Auf den folgenden Seiten erhalten Sie Informationen über den Inhalt und die Durchführung der klinischen Studie. Wir bitten Sie um sorgfältige Kenntnisnahme der beiliegenden Informationen und stehen Ihnen für weitere Fragen selbstverständlich jederzeit sehr gerne zur Verfügung.

Diese klinische Prüfung wird in der Klinik für Diagnostische Radiologie und Nuklearmedizin der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität durchgeführt.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keinerlei Nachteile.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Bei Ihnen wurde eine Tumorerkrankung diagnostiziert. Das individuelle Therapieregime sieht für Sie eine Behandlung des Primärtumors oder von Tumorabsiedlungen mittels lokalablativer Therapie (HDR-Brachytherapie, Radiofrequenzablation, laserinduzierten Thermotherapie (LITT) oder Mikrowellenablation) in einer oder mehreren Sitzungen vor. Die Behandlung ist für Sie individuell gewählt und erfolgt **unabhängig** von der hier vorgestellten Studie, welche die Therapie lediglich begleitet.

Die genaue Prozedur der lokalablativen Therapie wird der Stationsarzt mit Ihnen am Aufnahmetag besprechen, Sie werden dann auch die Möglichkeit haben Fragen oder Bedenken, die im Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, zu äußern.

Hintergrund und Hypothesen:

Eine bisher noch nicht veröffentlichte klinikinterne Untersuchung von Botenstoffen (Interleukin-6 (IL-6) und Interleukin-8 (IL-8)) im Serum von Patienten vor und nach Radioembolisation (RE, eine spezielle lokalablative Therapieform) lebereigener Malignome und von Metastasen hat gezeigt, dass IL-6 und IL-8 eine prognostische Wertigkeit im Hinblick auf das Überleben nach RE aufweisen. Patienten deren IL-6 und IL-8 Werte vor RE niedrig ausfallen, zeigen ein längeres Überleben als Patienten mit hohen Interleukinwerten.

Beide Interleukine spielen eine wichtige Rolle in der Regulation des Immunsystems. Der Zusammenhang zwischen IL-6 oder IL-8 Werten und dem Gesamtüberleben nach Radioembolisation hepatischer Malignome ist zwar unklar, wird aber vermutlich Ausdruck bestimmter Entzündungsprozesse sein.

Inwieweit IL-6 und IL-8 nach anderen lokalablativen Therapiemaßnahmen als der Radioembolisation prognostischen Wert bezüglich des Gesamtüberlebens haben, wurde bisher nicht untersucht. Ziel der Studie ist es daher die Wertigkeit von IL-6 und IL-8 diesbezüglich zu evaluieren. Zu die-

sem Zweck soll bei Patienten, die eine bildgestützte lokalablativ Therapie (HDR-Brachytherapie im Afterloadingverfahren (HDR), Radiofrequenzablation (RFA), laserinduzierten Thermotherapie (LITT) oder Mikrowellenablation (MWA)) thorakaler (zumeist Lunge) und/oder abdominalen (zumeist Leber) Tumoren erhalten im Rahmen der prätherapeutischen Blutentnahme eine Serumprobe (ein zusätzliche Blutröhrchen) abgenommen werden, aus der dann der IL-6 und IL-8 Wert bestimmt wird.

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

Der Ablauf der Studie ändert in keiner Weise den normalen Therapieablauf. Bei diesem werden für gewöhnlich am Aufnahme-Tag alle für die am Folgetag nötigen Untersuchungen durchgeführt - beispielsweise fehlende Bildgebung (CT oder MRT) und eine prätherapeutische Blutentnahme. Während dieser Blutentnahme wird ein zusätzliches Serumröhrchen (8 ml Blut) für Studienzwecke entnommen, darüber hinaus gibt es keine zusätzlichen Maßnahmen im Studienrahmen.

3. Nachsorgeuntersuchungen

Alle therapierten Patienten der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin erhalten Studienunabhängig im 3 Monatsintervall nach abgeschlossener Therapie eine individuelle Verlaufskontrolle mittels MRT und/oder CT. Die Untersuchungen erfolgen zumeist am Universitätsklinikum Magdeburg - diese ist jedoch keine Studienbedingung.

4. Gibt es Risiken, wenn ich mich für die Teilnahme an der Studie entscheide?

Die Entnahme der Blutproben erfolgt im Rahmen der Routine. Durch die Studie entsteht somit kein zusätzliches Risiko.

5. Andere Behandlungen während der Studie

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Studienarzt über andere Behandlungen oder Medikamente informieren, die Sie ggf. erhalten. Dazu zählen auch rezeptfreie Medikamente, frei erhältliche Medikamente, Vitamine, pflanzliche Mittel, ergänzende Medikamente, Akupunktur oder andere alternative Heilmittel.

Sie müssen Ihren Arzt auch darüber informieren, wenn sich im Laufe der Studienteilnahme irgendetwas in Bezug auf die oben genannten Punkte ändert.

6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten.

7. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein könnten, informiert. Auf dieser

Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

8. Kann meine Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beendet werden?

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

9. Was geschieht mit meinen Daten?

Die Blutproben werden anonymisiert aufbewahrt und 2 Jahre nach Abschluss der Studie vollständig vernichtet.

Die Bildserien vor, während und nach der Therapie werden nach Abschluss der Prüfung pseudonymisiert 10 Jahre aufbewahrt. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

10. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit den auf Seite 1 genannten Prüfärzten.

Prüfzentrum:
Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin
Universitätsklinikum Magdeburg
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

Studienrelevante Tel-Nr.:
0391/6714426 Studiensekretariat

Einwilligungserklärung ESTIMATE

(Diese Erklärung muss vom Patienten persönlich und von der Person, die das Informationsgespräch zur Einwilligung geführt hat, unterschrieben und datiert werden.)

Ich, der/die Unterzeichnende

bestätige hier, dass ich von Herrn/Frau Dr. med.
zufriedenstellende Erklärungen zu der genannten Studie und zum Inhalt des beiliegenden Informationsblattes erhalten habe. Ein Informationsblatt wurde mir zeitgerecht übergeben. Ich hatte Gelegenheit, diese Erklärungen zu besprechen und alle notwendigen Fragen zu stellen, auf die ich zufriedenstellende Antworten erhalten habe. Des Weiteren hatte ich Gelegenheit, Informationen zu Einzelheiten der Studie sowie die Nutzung der Daten für wissenschaftliche Zwecke von einer mir vertrauten Person einzuholen. Infolgedessen erkläre ich mich freiwillig zur Teilnahme bereit. Ich verstehe, dass ich das Recht habe, jederzeit aus der Studie zurückzutreten.

Unterschrift (Patient)

Name in Druckbuchstaben

Datum (TT/MM/JJJJ)

Unterschrift (Prüfarzt)

Name in Druckbuchstaben

Datum (TT/MM/JJJJ)

(Wenn der Patient nicht lesen oder schreiben kann, muss ein unabhängiger Zeuge, der in keiner Beziehung zum Prüfarzt oder Sponsor steht, während des gesamten Informations-/Einwilligungsgespräches anwesend sein. Der Zeuge/die Zeugin muss die Information und die Einwilligungserklärung persönlich unterschreiben und datieren, nachdem das Formular und andere schriftliche Informationen dem Probanden vorgelesen und erklärt wurden und dieser seine/ihre mündliche Zustimmung zur Teilnahme an der Studie gegeben hat.)

In diesem Fall:

Ich, der/die Unterzeichnende:

bezeuge hiermit, dass Herr/Frau Dr. med.

Herrn/Frau die Merkmale der oben genannten Studie laut Inhalt des beiliegenden Informationsblattes ausführlich erklärt hat und dass dem oben genannten Probanden Gelegenheit zum Stellen aller von ihm/ihr als notwendig befundenen Fragen eingeräumt wurde und dass er/sie sich freiwillig zur Teilnahme an der Studie bereit erklärt hat.

Datum: Unterschrift des unabhängigen Zeugen:

Datum: Unterschrift des informierenden Arztes.