

Patienteninformation zur Teilnahme am Register und Biobank des Europäischen Netzwerks für Nebennierentumoren ENS@T



Telefon: (09 31) 2 01 – 39717
Telefax: (09 31) 2 01 – 639200

Würzburg, 25.10.11

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

dieses Merkblatt soll Sie – zusätzlich zum Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt – über die Ziele, die Struktur und die Datensicherheit des **Registers und der Biobank des Europäischen Netzwerks für Nebennierentumoren ENS@T (European Network for the Study of Adrenal Tumours)** aufklären.

Studienziel

Tumoren der Nebenniere sind seltene Tumorerkrankungen, also Geschwülste, die von der Nebenniere ausgehen und eine Ausschüttung von Hormonen bewirken können. Die Auswirkungen dieser Hormonausschüttung und damit auch die Behandlung können sehr unterschiedlich sein. Das European Network for the Study of Adrenal Tumours (ENS@T, www.ensat.org) ist ein Zusammenschluss spezialisierter klinischer Zentren in Europa, die es sich zur Aufgabe gemacht haben, gemeinsam systematisch die Beschwerden, Symptome, Folgeerkrankungen sowie die Sterblichkeit dieser verschiedenen Tumoren zu untersuchen. Zusätzlich werden Blut-, Urin-, und Tumorproben gesammelt, um nach krankheitsspezifischen Substanzen (Markern) zu forschen mit Ziel, die Diagnostik für Nebennierentumoren zu verbessern. Solche Marker sind notwendig, um für den einzelnen Patienten eine individuell abgestimmte Therapie empfehlen zu können.

Sie können die Erforschung von Nebennierentumoren unterstützen, indem Sie sich bereit erklären, Ihre Untersuchungsdaten und Probenmaterial der ENS@T Initiative zur Verfügung zu stellen. Die Sammlung krankheitsbezogener Daten wird damit langfristig dazu beitragen, die Behandlungsmöglichkeiten Ihrer Erkrankung zu verbessern.

**SCHWERPUNKT
ENDOKRINOLOGIE –
DIABETOLOGIE
ZIM – Zentrum für Innere Medizin**

Leiter: Prof. Dr. B. Allolio
Tel.: (09 31) 2 01- 39 200
Fax: (09 31) 2 01- 639 200

Endokrinolog. Schwerpunkt-Station
M31-Volhard
Arztzimmer:
Tel.: (09 31) 2 01- 43 114
Fax: (09 31) 2 01- 643 100

Endokrinologische Ambulanz
Tel.: (09 31) 2 01- 39 126
Fax: (09 31) 2 01- 639 200

Stoffwechsel- und Diabetes-
Ambulanz
Tel.: (09 31) 2 01- 39 212
Fax: (09 31) 2 01- 639 212

Endokrinologisches Labor
Tel.: (09 31) 2 01- 39 220
Fax: (09 31) 2 01- 639 220

Deutsches Nebennieren-
Karzinom-Register
Tel.: (09 31) 2 01- 39 717
Fax: (09 31) 2 01- 639 716

Diabetesschulungszentrum

Anerkannte Behandlungs-
Einrichtung für Typ 2 Diabetiker
nach den Richtlinien der DDG

European Training Center in
Endocrinology, Diabetes and
Metabolism (U.E.M.S.)

Tel.: (09 31) 2 01-570 57 (Pforte)
Tel.: (09 31) 2 01-0 (Zentrale)
www.medizin.uni-wuerzburg.de



Erhebung von Patientendaten für die Studie

Innerhalb des ENS@T Registers werden der Zeitpunkt der Diagnose sowie Symptome und körperliche Untersuchungsbefunde (Größe, Gewicht, BMI [body mass index= Gewicht/Größe²], Hüftumfang, Taillenumfang) zu Beginn und im Rahmen der Nachsorge erfasst. Auch werden laborchemische und bildgebende Befunde (Hormonwerte, Leberwerte, Blutfettwerte, Entzündungswerte, Ergebnisse von szintigrafischen und Röntgenuntersuchungen) zum Zeitpunkt der Diagnose und während der Nachsorge, sowie Informationen über Therapien (Operation, Bestrahlung, medikamentös) und darüber hinaus Daten zu Begleiterkrankungen zum Zeitpunkt der Diagnose und im weiteren Verlauf der Erkrankung erhoben.

Forschung an körpereigenen Materialien/Gewebeentnahme für Studienzwecke

Über die Entstehung und Entwicklung von Nebennierentumoren ist nur wenig bekannt. Ziel des Europäischen Netzwerkes ist es daher, biologische Marker im Blut, Urin oder Tumorgewebe zu finden, die die Prognose und das Ansprechen auf eine Therapie vorhersagen lassen oder als Verlaufsp Parameter dienen können. Um Marker zu finden und um vielversprechende Marker bewerten zu können, müssen Proben einer ausreichend großen Anzahl von Patienten untersucht werden.

Sie können mit Ihren Proben zu den Zielen der Studie beitragen, indem Sie uns gestatten, im Rahmen der routinemäßigen Verlaufsuntersuchungen zusätzlich 2 Blutröhrchen (10 ml Serum und 10 ml Vollblut) sowie eine 1 Urinmonovette (10 ml) abzunehmen und aufzubewahren. Aus dem Material sind Analysen von Hormonen und Stoffwechselprodukten geplant. Falls aus klinischen Gründen eine Operation oder ein diagnostischer Eingriff vorgesehen ist, bei dem Tumorgewebe entfernt wird und dieses nicht für die klinische Routinediagnostik gebraucht wird, wird zusätzlich ein Teil des Gewebes tiefgefroren und für feingewebliche Untersuchungen verwendet.

Aus dem Tumor soll DNA gewonnen und auf erworbene Veränderungen im genetischen Code des Tumors (Mutationen) untersucht werden. Hierzu muss die (möglicherweise) veränderte DNA aus dem Tumor mit der ursprünglichen DNA verglichen werden. Eine solche Vergleichsprobe kann aus einer Blutprobe gewonnen werden, deren DNA der sogenannten Erbinformation entspricht.

Außerdem werden im Einzelfall aus dem Tumorgewebe einzelne Zellen isoliert und kultiviert, um das Zellwachstum zu untersuchen. Nach Abschluss der Untersuchungen werden die kultivierten Zellen vernichtet.

Die gewonnenen Informationen sollen dazu beitragen, die Prognose und damit die Behandlungsbefähigkeit für jeden einzelnen Patienten besser einschätzen zu können.

Auch wenn sie mit der Untersuchung von Erbinformationen nicht einverstanden sind, ist eine Teilnahme an dem Register und an der Studie möglich. Es würde dann auf die Untersuchung der DNA verzichtet werden. Es ist wichtig klarzustellen, dass die Untersuchung der Erbinformation nur einen Teil der geplanten Untersuchungen darstellt und ein Verzicht auf diese Untersuchung Ihren Beitrag zu der Erforschung der Erkrankung nicht schmälern würde. Aufgrund der Seltenheit der Erkrankungen ist die Teilnahme eines möglichst großen Teils der betroffenen Patienten von entscheidender Bedeutung.

Datensicherheit und Datenschutz

Mit Ihrem Einverständnis werden die bei uns erstellten Arztbriefe, die sich mit dem Ihrem Tumor beschäftigen, in Kopie an eine zentrale Erfassungsstelle in Deutschland geschickt. Hierdurch wird sichergestellt, dass Patienten, die in mehreren Zentren in Behandlung sind, nicht doppelt in die Studie eingeschlossen werden. Alle mit Ihrem Arztbrief befassten Personen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ihre Proben, Ihre unmittelbar identifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Wohnort etc.) und Ihre Krankheitsdaten (z.B. Diagnose, Symptome, Blutwerte etc.) werden an unterschiedlichen Stellen mit jeweils eigenen Verantwortlichkeiten gespeichert bzw. gelagert.

Die gespeicherten Daten sind nur durch einen Code gekennzeichnet (De-Identifikation und Pseudonymisierung). Für die Codierung werden weder das Geburtsdatum noch die Initialen Ihres Namens genutzt. Eine persönliche Zuordnung ist nur über eine separate Datenbank möglich. Nur speziell autorisierte, zur Vertraulichkeit verpflichtete Personen (also: Ihre behandelnden Ärzte) können im Zweifelsfall einen Bezug zu Ihrer Person herstellen.

Ihre Blutprobe / Gewebeprobe wird vom verantwortlichen Arzt lediglich mit einem Code gekennzeichnet, Ihr Name wird nicht genannt.

In der Biobank an den beteiligten Zentren erfolgt für Ihre Blutprobe/Gewebeprobe eine erneute Kodierung, d.h. es findet eine zweistufige bzw. doppelte Kodierung (Pseudonymisierung und De-Identifikation) statt. Die Datenbank, die diesen zweiten Bezug wiederherstellen kann, wird von einem weiteren, unabhängigen Treuhänder separat verwaltet.

Ihre kodierten (de-identifizierten) medizinischen Daten und die doppelt kodierten (de-identifizierten) Daten der Proben sowie die Analyseergebnisse werden in gesicherten und getrennten Datenbanken gespeichert. Die Daten und Proben werden für bis zu 20 Jahre aufbewahrt. Im Falle eines Widerrufs Ihrerseits werden sämtliche von Ihnen stammende Daten bzw. Proben vernichtet bzw. so anonymisiert, dass sie nicht mehr Ihnen zugeordnet werden kann.

Nur speziell autorisierte, zur Vertraulichkeit verpflichtete Personen an der Sie behandelnden Einrichtung können die doppelt kodierten Daten zuordnen.

Die Studienergebnisse werden ohne Bezug zu Ihrer Person veröffentlicht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie bei dem für die Datenverarbeitung verantwortlichen Leiter des Forschungsvorhabens Prof. Dr. Martin Fassnacht.

Sonderfall: Gesamt-Genom-Sequenzierung

In einzelnen Unterprojekten werden wir möglicherweise auch die gesamte Erbsubstanz von Ihnen untersuchen. Hierbei besteht das theoretische Risiko, dass die gespeicherten individuellen genetischen Informationen zu einer Identifikation Ihrer Person führen könnten, wenn man diese mit anderen Datenbanken, die ebenfalls genetische Daten von Ihnen enthalten, abgleichen würde. Aus diesem Grund werden alle Daten, die theoretisch den Rückschluss auf Ihre Person zulassen, nur speziell autorisierten Personen zugänglich sein. Generell sind diese Gesamt-Genom-Sequenzierungen sehr aufwendig und werden in der Regel im Rahmen von internationalen Kooperationen durchgeführt. Aus diesem Grund werden die Ergebnisse regelhaft nur in pseudonymisierter Form mit beteiligten Wissenschaftlern aus anderen Ländern ausgetauscht.

Da dieser Untersuchungen immer nur im Rahmen von wissenschaftlichen Studien und nicht zu diagnostischen Zwecken erfolgt, werden Ihnen die Ergebnisse nicht mitgeteilt.

Wie können Sie zu diesem Projekt beitragen?

Bitte lesen Sie sich diesen Aufklärungsbogen in Ruhe durch. Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, benötigen wir eine Einverständniserklärung von Ihnen. Bringen Sie bitte die unterschriebene Einverständniserklärung zum nächsten Termin mit. Bitte fragen Sie uns nach allem, was Ihnen wichtig erscheint. Diese Aufklärungsinformation mit Ihrer Einverständniserklärung wird in Ihrer Akte abgelegt werden. Darüber hinaus erhalten Sie eine Kopie der Aufklärung und der Einverständniserklärung für Ihre Unterlagen. Mit Ihrer Unterschrift dokumentieren Sie, dass Sie mit der zusätzlichen Probenentnahme und der Erfassung und Verarbeitung Ihrer Krankheitsdaten einverstanden sind. Wir versichern Ihnen, dass Ihre Proben und Daten pseudonymisiert d.h. verschlüsselt werden, nicht an Dritte weitergegeben werden und nur zu den oben beschriebenen Zwecken benutzt werden.

Dieses Forschungsvorhaben wurde durch die zuständige Ethikkommission ethisch geprüft und es bestehen keine ethischen oder rechtlichen Einwände.

Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig und es entstehen für Sie keine Kosten und keine weiteren Verpflichtungen. Wenn Sie auf die Teilnahme verzichten, haben Sie keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung. Auch zu einem späteren Zeitpunkt können Sie Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Auch in diesem Fall entstehen für Sie selbstverständlich keine Nachteile. Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten bekommen und Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Im Falle Ihres Widerrufs der Einwilligung werden Ihre für die Studie erhobenen Daten gelöscht und Ihre Blut- und Gewebeproben vernichtet. Falls dies aus technischen Gründen nicht möglich ist, würden Ihre bisher pseudonymisierten Daten nun komplett anonymisiert.

Wir bedanken uns für Ihre wertvolle Mitarbeit.

Im Namen der Würzburger Studienärzte
Prof. Dr. Martin Fassnacht
Prof. Dr. Bruno Allolio
PD Dr. Stephanie Hahner
Schwerpunkt Endokrinologie und Diabetologie
Medizinische Klinik und Poliklinik I
Universitätsklinikum Würzburg

Platz für Notizen:

Einverständniserklärung
zur Studienteilnahme im Rahmen des
Registers und Biobank des European
Network for the Study of Adrenal Tumours
(ENS@T)

Diagnose (soweit bekannt):

- Nebennierenkarzinom
- Conn-Adenom / Primärer Hyperaldo
- Phäochromozytom/Paragangliom
- Nicht-Aldosteron-prod. Adenom
- Diagnose noch nicht endgültig

Patient/in:

Name: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

alternativ: Patientenaufkleber

Ich habe eine Kopie der Patienteninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich habe beide Dokumente gelesen und verstanden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Nach ausführlicher Aufklärung durch die/den unten genannte/n Ärztin/Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie und nach Kenntnisnahme der Patienteninformation sind alle mir dazu entstehenden Fragen geklärt worden. Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich diese jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

- Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie.

Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert und bin mit einer Aufnahme meiner Daten in das Register des European Network for the Study of Adrenal Tumours (ENS@T) und mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden.

- Ich bin mit der Entnahme, Aufbewahrung und Verwendung von jeweils 2 Blutproben und einer Urinprobe für Studienzwecke einverstanden. Diese Proben werden während der Routinevorstellungen im Rahmen der medizinischen Betreuung gewonnen.

- Ich bin mit Aufbewahrung und Untersuchung von Gewebeproben des Tumors einverstanden.

- Ich bin darüber hinaus mit der Gewinnung von Erbsubstanz (DNA) aus meiner Blutprobe und aus dem Tumorgewebe sowie mit der Untersuchung der DNA einverstanden, auch wenn diese ggf. auch als Gesamt-Genom-Analyse durchgeführt wird.

ja nein

Ort, Datum: _____ Patient _____
(Unterschrift)

Ort, Datum: _____ Aufklärender Arzt: _____
(Unterschrift)