

Patienteninformation



Interdisziplinäres Deutsches Sarkomregister

Registerstudie zur Erfassung des klinischen Verlaufs bei
Patienten mit Knochen- und Weichteilsarkomen oder
Mischtumoren mit Sarkomanteilen

Original Title:

German Interdisciplinary Sarcoma Registry

Studien-Code: GISAR T007

clinicaltrials.gov ID: NCT04122872

Kontakte

ZENTRALE STUDIENLEITUNG

Dr. med. Daniel Pink

Universitätsmedizin Greifswald &

Helios Klinikum Bad Saarow – Sarkomzentrum Berlin-Brandenburg

www.sarkom.expert/kontaktformular

SPONSOR

IKF Klinische Krebsforschung GmbH

am Krankenhaus Nordwest

Steinbacher Hohl 2-26

60488 Frankfurt am Main

STUDIENZENTRUM

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen (Kontaktstelle):

Dr. med. Marius Fried

Universitätsmedizin Mainz

Langenbeckstr. 1

55131 Mainz

DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE DER EINRICHTUNG DER STUDIENLEITUNG

Universitätsmedizin Greifswald

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Fleischmannstraße 8

17475 Greifswald

datenschutz-umg@uni-greifswald.de

LANDES-/DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER STUDIENZENTRUM

Betrieblicher Datenschutzbeauftragter der UNIVERSITÄTSMEDIZIN

der Johannes Gutenberg-Universität Mainz - Herr Dr. Johannes Peter Fritsch

Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, datenschutz@unimedizin-mainz.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz - Prof. Dr. Dieter Kugelmann

Hintere Bleiche 34, 55116 Mainz, poststelle@datenschutz.rlp.de

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an der GISAR Studie teilnehmen möchten, die auf den folgenden Seiten genau beschrieben wird.

Bei Ihnen wurde ein Knochen- oder Weichgewebssarkom oder eines Misch tumor mit Sarkomanteilen diagnostiziert und im Rahmen der Entscheidung für Ihre Behandlung wird auch Ihr Tumormaterial untersucht.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien wie z.B. Blut oder Tumorproben und die dazugehörige Datenanalyse sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krebserkrankungen eine wichtige Rolle spielt. Gesucht wird nach besonderen Veränderungen, nach sogenannten Biomarkern, die die Tumorzelle charakterisieren und die auch Ursache des Tumorwachstums sein können. Eine Tumorzelle lässt sich unter Umständen genau an dieser veränderten Stelle durch eine zielgerichtete Therapie angreifen.

Das Ziel dieser Registerstudie ist es, alle Patienten mit Sarkomen oder Misch tumoren mit Sarkomanteilen (z.B. sarkomatoides Karzinom / Karzinosarkom) in den teilnehmenden Zentren zu registrieren. In verschiedenen Forschungsprojekten der GISAR-Studie sollen Ihr Tumorgewebe und Blut gezielt auf genetische Veränderungen (sogenannte Mutationen) untersucht werden, von denen man annimmt, dass sie für das Tumor-Wachstum und die Therapie eine Bedeutung haben können. Neben diesen molekularen Markern berücksichtigt man bei der Therapieentscheidung z.B. auch Alter, Tumorart und -stadium, Begleiterkrankungen, Laborwerte, medizinisch-technische Messungen und Ihre Lebenssituation. Diese im Verlauf der Routinebehandlung ermittelten Daten und Informationen zum Krankheitsverlauf bis zu maximal 20 Jahren (Verlängerung nur nach Absprache mit Ihrem betreuenden Arzt) wollen wir für unsere Studie verwenden und auswerten.

Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns Blut, Gewebe und Daten für weitere Forschung zur Verfügung zu stellen und ob sie damit einverstanden sind, wenn wir sie zur möglichen Teilnahme an weiteren Studien kontaktieren.

Durchgeführt und geleitet wird die Studie von Dr. med. Daniel Pink an der Universitätsmedizin Greifswald sowie dem Helios Klinikum Bad Saarow – Sarkomzentrum Berlin Brandenburg und gesponsert durch Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH unter der Leitung von Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran am Krankenhaus Nordwest, Frankfurt. Die Teilnahme an dieser Studie und die Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die GISAR - Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt und positiv bewertet.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Studienziele, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten und Biomaterial. Sie können uns Fragen stellen zu allem, was Ihnen unklar ist, damit Sie sich auf Grundlage dieser Information Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

Ihr GISAR Studienteam

Einführung

A. HINTERGRUND

Unter dem Begriff Sarkom werden eine Reihe von bösartigen Erkrankungen zusammengefasst, deren Ursprung in den Knochen bzw. im Binde- und Stützgewebe liegt und die im gesamten Körper entstehen können. Mischtumoren mit Sarkomanteilen (sarkomatoide Karzinome) können ebenfalls im gesamten Körper entstehen, haben aber im Allgemeinen einen Bezug zur Haut oder Schleimhäuten und bestehen aus zwei Gewebeanteilen, von denen einer wie ein Sarkom imponiert.

Sarkome und Mischtumoren mit Sarkomanteilen sind insgesamt sehr seltene Erkrankungen - insbesondere die weniger häufigen Unterformen werden zum Teil bei weniger als 100 Patienten im Jahr in Deutschland neu diagnostiziert.

Die Unterteilung von Sarkomen erfolgt anhand einer Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO = World Health Organization). Die häufigsten primären Knochentumoren sind das Osteosarkom, das Ewingsarkom und das Chondrosarkom. Unter den mehr als 80 verschiedenen Arten von Weichgewebssarkomen sind die häufigsten das Liposarkom, das Leiomyosarkom, das Synovialsarkom, undifferenzierte Sarkome und maligne periphere Nervenscheidentumoren (MPNST).

Für die Diagnostik bei Sarkomen und Mischtumoren stehen eine Fülle moderner Untersuchungsverfahren zur Verfügung, wie die Bildgebung, insbesondere aber auch moderne Verfahren der Gewebediagnostik. Aufgrund der Seltenheit ist der Einsatz dieser diagnostischen Verfahren für die meisten Sarkom- und Mischtumorarten bisher nicht standardisiert.

Die Therapie beruht je nach Art des Tumors, Ausbreitungsstadium der Erkrankung und Gesamtsituation (z.B. Alter und Begleiterkrankungen) auf operativen Verfahren, Strahlentherapie und medikamentösen Therapien (z.B. Chemotherapie). Diese Verfahren werden häufig auch miteinander kombiniert (sogenannte multimodale Therapie). Des Weiteren werden in besonderen individuellen Fällen sehr spezielle moderne Verfahren wie Hyperthermie (gezielte Überwärmung des Körpers, beispielsweise durch Mikrowellen, Radiowellen, Ultraschall oder Spülen der Bauchhöhle oder der Blase mit erhitzten Chemotherapie Lösungen), isolierte hypertherme Extremitätenperfusion (Spülung der erkrankten Extremität mit erhitzten Chemotherapie Lösungen) u.a. eingesetzt.

Im Bereich der medikamentösen Therapie existieren gerade für die verschiedenen Untergruppen von Sarkomen aber auch für Mischtumore nur sehr begrenzte Erfahrungen was z.B. Erfolg und Nebenwirkungen von Kombinationstherapien oder auch die Reihenfolge verschiedener Therapien angeht. Das gilt auch für die verschiedenen neuen Medikamente, die für die Behandlung von Sarkomen in den letzten Jahren zugelassen wurden oder aktuell untersucht werden.

Aufgrund der Seltenheit von Sarkomen und Mischtumoren mit Sarkomanteilen insgesamt, insbesondere aber der Seltenheit der einzelnen Unterarten ist es sehr wichtig, genaue und umfangreiche Informationen über möglichst viele individuelle Erkrankungsverläufe zu sammeln, um daraus Rückschlüsse über den Erfolg und die Sinnhaftigkeit der vielen möglichen Strategien in der Diagnostik und Behandlung von Sarkom-Patienten ziehen zu können.

B. ZIELE DES REGISTER

Es ist das Ziel der deutschen interdisziplinären Sarkomstudien­gruppe (GISG), an allen beteiligten Zentren in Deutschland eine möglichst vollständige Registrierung aller an Sarkomen und Misch­tumoren mit Sarkomanteilen erkrankten Patienten durchzuführen. Da es sich um seltene Erkrankungen handelt, ist der Aufbau des GISAR Registers von großer Bedeutung, um rascher Fortschritte in der Erforschung und Behandlung dieser Erkrankungen zu erzielen.

Zusätzlich werden für den Aufbau einer BioDatenBank Biomaterialien und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt und verknüpft, welche zukünftigen Forschungsprojekten im Rahmen der Krebsforschung zur Verfügung stehen. **Das Ziel dieser zukünftigen Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

Die GISAR Studie bietet die Möglichkeit zur genetischen und biomolekularen Analyse, bei der Ihr Arzt und Sie, vorausgesetzt sie willigen dazu gesondert ein, Forschungsergebnisse aus molekulardiagnostischen Analysen in Sub-Studien/ Projekten zur Verfügung gestellt bekommen können. Wir beabsichtigen zunächst in einem dieser zukünftigen Forschungsprojekte der GISAR Studie (MORNING) bei 100 Teilnehmern die Häufigkeit genetischer Veränderungen im Tumorgewebe, die für die Entstehung und den Verlauf fortgeschrittener oder metastasierter Sarkome verantwortlich sind, darzustellen. Dazu wird Ihr Blut und Tumorgewebe auf Veränderungen in Krebs-assoziierten Genen getestet, sowie der Status Ihrer sogenannten Tumormutationslast (TMB, das heißt die gesamte Anzahl von Veränderungen in Ihrem Tumor) und Mikrosatelliteninstabilität (MSI, eine Veränderung bei speziellen Genabschnitten) erfasst. Die Tests werden mit bereits routinemäßig verwendeten Methoden der FOUNDATION MEDICINE, einem Mitglied der ROCHE-Gruppe, durchgeführt.

Dadurch können möglicherweise Ihre Behandlungsoptionen erweitert sowie zielgerichtete Therapien, Immuntherapien und entsprechende klinische Studien, welche für Sie am besten geeignet sind, gefunden werden. Außerdem erhofft man sich aus diesem Ansatz, dass bei Patienten, die nach ihrem genetischen Profil mit zielgerichteter Therapie behandelt werden, eine bessere Wirkung auf die Krankheit eintritt und geringere Nebenwirkungen auf gesunde Körperzellen entstehen. Die Therapiewahl selbst ist nicht Gegenstand des Forschungsprojekts und daher auch nicht durch Ihre Studienteilnahme an GISAR und seinen Sub-Projekten vorgegeben. Sie wird allein durch Ihre behandelnden Ärzte bestimmt.

Ein weiteres Ziel der Registerstudie ist die Erfassung der Lebensqualität der Patienten. Unterschiedliche Therapieformen haben unterschiedliche Auswirkungen auf die Lebensqualität, so dass bei gleicher Wirksamkeit zweier Therapieformen die vorhergesagte Lebensqualität eine wichtige Rolle bei der Therapieempfehlung spielen kann. Deshalb ist die Erfassung der Lebensqualität mit einem standardisierten Fragebogen ein wichtiges Instrument, um in Zukunft diesen Aspekt in der Therapie von Sarkomen und Misch­tumoren besser bewerten zu können.

Ablauf der Studie

A. DATENERHEBUNG

Bei allen Studienteilnehmern werden im Rahmen der klinischen Routine erhobene Daten erfasst und ausgewertet. Zusätzliche Krankenhausaufenthalte oder Termine sind nicht vorgesehen. Medizinisch-technische Untersuchungen in der Klinik werden zur Abklärung der Diagnose und zur Behandlung der Tumorerkrankung bei allen Patienten – Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern – durchgeführt. Sie stellen also keine zusätzlichen Untersuchungen dar. Alle im Rahmen der klinischen Routine erhobene Daten werden erfasst und ausgewertet, zusätzliche persönliche Interviews durchgeführt und Abfragen bei Melderegistern und behandelnden Ärzten vorgenommen. Außerdem werden die Ergebnisse aus den Tests, die speziell für diese Studie durchgeführt werden (siehe C) sowie therapeutische Maßnahmen in der Datenbank erfasst.

Falls Ihnen von Ihren Ärzten im Rahmen Ihrer Behandlung Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität (ggf. in elektronischer Form) vorgelegt werden, können ihre Angaben im Rahmen dieses Registers erfasst und ausgewertet werden.

Das Studienteam holt darüber hinaus regelmäßig zur Aktualisierung Ihrer Kontaktdaten und ggf. weiterer Gesundheitsdaten bis 20 Jahre nach Studieneinschluss verfügbare Daten aus Registern, Kliniken/Praxen oder bei den Gesundheitsämtern ein. Hierzu ist Ihrerseits keine aktive Teilnahme notwendig.

Um eine bestmögliche Erfassung und Bewertung des Krankheitsverlaufes zu gewährleisten, bitten wir Sie, Ihren Hausarzt bzw. die Sie behandelnden Ärzte von der Schweigepflicht über studienrelevante diagnostische und therapeutische Informationen zu entbinden. Es ist eine mindestens einmal jährliche Aktualisierung der Daten vorgesehen. Auf diese Weise sollen wissenschaftliche Auswertungen zu unterschiedlichsten Fragestellungen ermöglicht werden.

B. BIOBANKING

Im Rahmen der Routinebehandlung Ihrer Sarkomerkrankung wird Ihnen Tumorgewebe und Blut entnommen (Probennahme/Biopsie oder OP). Nach der Gewebeentnahme wird dieses Gewebe durch einen Pathologen untersucht, hierfür benötigt er nur einen Teil des entnommenen Gewebes.

Das für die Diagnose nicht mehr benötigte Gewebe möchten wir in Biomarker-Analysen der Substudien und -projekte weiter untersuchen, wenn Sie grundsätzlich an solchen Substudien und -projekten teilnehmen möchten. Z.T. werden diese Untersuchungen erst in der Zukunft durchgeführt. Hierfür möchten wir nicht mehr benötigtes Tumorgewebe von Ihnen über die BioDatenBank der IKF Klinische Krebsforschung GmbH am Krankenhaus Nordwest einlagern („Zentrales Biobanking“), wenn Sie damit einverstanden sind.

Im Rahmen der GISAR-Studie möchten wir 20 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht weniger als 3 Esslöffeln). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem wesentlichen gesundheitlichen Risiko verbunden (Details siehe Kapitel „Nutzen und Risiko, Punkt D). Diese Methoden bedeutet für Sie keinen zusätzlichen Eingriff und keine weitere Punktion.

Selbstverständlich können Sie an der GISAR-Registerstudie teilnehmen, ohne dass Sie Ihre Einwilligung zu dieser zusätzlichen Blutabnahme oder dem Zentralen Biobanking oder der Teilnahme an Biomarker-Analysen der Substudien und -projekte erklären. Im Rahmen der Einwilligungserklärung zur Gesamtstudie haben Sie die Möglichkeit, jedem der genannten

Teilaspekte zuzustimmen oder aber einzelne Punkte abzulehnen (siehe Einwilligung zur Teilnahme an der Studie).

C. LABORANALYSEN

In der GISAR-Studie werden in Subprojekten wie MORNING Proben Ihres Tumors und Blutproben außerhalb der klinischen Routine-Diagnostik untersucht. Nur wenn Sie uns die genetische Analyse Ihres Tumormaterials oder ihrer DNA durch ihre Einwilligung gestatten, können Sie an oben genannten Biomarker-Analysen der Substudien und -projekte wie z.B. MORNING teilnehmen.

In dem Subprojekt MORNING wird durch die ROCHE Pharma AG in einem für die Routine-Diagnostik zugelassenen und klinisch validierten Labor nach krebsspezifischen Genen analysiert, um relevante Veränderungen zu erkennen und ein Tumorprofil zu erstellen. Es werden 406 tumorassoziierte Gene auf Veränderungen hin untersucht sowie TMB und MSI bestimmt und 265 Gene zusätzlich auf RNA Ebene (DNA-Kopien, welche den Bauplan für Proteine enthalten) analysiert. Der verwendete Test ist FoundationOne®Heme für die Tumormaterialanalyse bei Sarkomen. Reste der Proben werden entweder – Ihre gesonderte Einwilligung vorausgesetzt – für weitere Untersuchungen im Rahmen der GISAR Studie verwendet oder an den zuständigen Pathologen zurück geschickt oder, wenn es sich um nicht weiter verwertbarem Restmaterial handelt, vernichtet.

Bitte beachten Sie, dass ggf. molekulare/genetische Biomarkeranalysen anhand ihres Biomaterials auch ausschließlich im Forschungskontext durchgeführt werden können. Diese Analysen beinhalten keine Einzeldiagnosen (Befunde), welche bei Ihnen oder anderen einzelnen Patienten krankheitsauslösende Erbanlagen nachweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Patientengruppen Zusammenhänge ermittelt werden, die Diagnostik und Therapie verbessern können.

Unabhängig von ihrer Studienteilnahme werden diagnostische Tests durchgeführt, diese werden ggf. zur Bestätigung in einer Referenzpathologie wiederholt. Hierzu werden Tumorproben Frau Prof. Wardelmann am Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie des Universitätsklinikum Münster oder Sarkomerfahrenen Wissenschaftlern anderer Referenzpathologien zur Verfügung gestellt.

A. KONTAKTAUFNAHME

Eine erneute Kontaktaufnahme kann genutzt werden, um z. B. Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe Abschnitt Persönlicher Nutzen) und sie über mögliche Studien zu informieren. Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

Nutzen und Risiken

A. PERSÖNLICHER NUTZEN

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher/Studienarzt zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit und Therapiewahl von erheblicher Bedeutung sein könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe Abschnitt **Kontaktaufnahme**). Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten.

Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

B. NUTZEN FÜR DIE ALLGEMEINHEIT

Ihre Teilnahme am GISAR Register kann dazu beitragen, dass in der Zukunft aufgrund der Ergebnisse aus der Studie neue Behandlungsstrategien entstehen. Der größte gesundheitliche Nutzen wird überwiegend zukünftigen Patientengenerationen zugutekommen. Auf diese Weise leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Forschung und zur weiteren Verbesserung der diagnostischen und medizinischen Versorgung.

Informationen über die Aktivitäten der GISAR Studie finden Sie unter: <https://sarkom.expert>

C. FINANZIELLER NUTZEN

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit der Überlassung der Biomaterialien werden diese zum Eigentum der IKF Klinische Krebsforschung GmbH am Krankenhaus Nordwest. Ferner ermächtigen Sie Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran und Dr. Daniel Pink Ihre Daten und Biomaterial zu nutzen. Die BioDatenBank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die BioDatenBank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von Kooperationspartnern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

D. GESUNDHEITLICHE RISIKEN

Für genetische Analysen wird Tumorgewebe verwendet, das bei Ihnen in vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wurde. Diese Bereitstellung ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Die Blutentnahme ist für Sie bei einer gesonderten Spende mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Bei Ihnen sind aber im Rahmen der klinischen Routine ohnehin Blutentnahmen geplant, sodass

bei einer kombinierten Entnahme (Diagnostik und Forschung) kein zusätzliches gesundheitliches Risiko entsteht.

E. WEITERE RISIKEN

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten oder Gesundheitsdaten im Internet veröffentlichen. Unter dem Abschnitt „Datenschutz“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

Datenschutz

A. GRUNDLAGE

RECHTSGRUNDLAGE FÜR DIE DATENVERARBEITUNG IST IHRE FREIWILLIGE EINWILLIGUNG (ART. 6 ABS. 1 BUCHST. C) DSGVO).

Der Umgang mit den persönlichen Daten, den Studienergebnissen sowie den Biomaterialien entspricht den Vorgaben der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) gültig ab dem 25.05.2018.

Alle Datenbanken der Studie haben einen gesicherten Zugriff, der eine Anmeldung mit einem Passwort erfordert. Datenzugriff zu den Personendaten hat nur ihr behandelnder Studienarzt und deren unmittelbare und befugte wissenschaftliche Mitarbeiter. Sonstige Mitarbeiter der Studie erhalten nur Zugriff auf die für ihre speziellen Aufgaben erforderlichen pseudonymisierten Daten.

Das Studienprotokoll wurde vor Beginn der Studie von der unabhängigen Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald sowie dem Datenschutzbeauftragten geprüft und positiv begutachtet.

Es werden die ethischen Prinzipien der Deklaration von Helsinki, sowie die Leitlinien für „Gute klinische Praxis“ (GCP) und „Gute epidemiologische Praxis“ (GEP) eingehalten. Alle Mitarbeiter/Innen der Studie unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und/oder der Verpflichtung zur Geheimhaltung nach Artikel 42 EGStGB (Verpflichtungsgesetz) und sind schriftlich zur Einhaltung des Datengeheimnisses verpflichtet worden.

B. VERANTWORTLICHE

Die Verantwortlichen für die Daten- und Biomaterialverarbeitung sind Ihr behandelnder/forschender Arzt/Ärztin in Ihrem Studienzentrum und die zentrale Studienleitung (siehe Abschnitt „Kontakte“). Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Studienmitarbeiter im jeweiligen Studienzentrum.

Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden, um das Ziel der GISAR Studie und der dazu gehörigen BioDatenBank zu erreichen.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter der Studie oder von der Studienleitung zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragte Unternehmen können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

C. KODIERUNG IHRER BIOMATERIALIEN UND DATEN

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien und Studiendaten durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert.

Die Proben und Daten aus der GISAR Studie können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten. Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

D. DIE WEITERGABE VON BIOMATERIALIEN UND DATEN

Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten können für genau bestimmte medizinische Forschungszwecke nach den Richtlinien der Nutzungsordnung der BioDatenBank der IKF Klinische Krebsforschung GmbH am Krankenhaus Nordwest an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU weitergegeben werden.

Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die BioDatenBank zurückgegeben oder nach Absprache mit dem Sponsor vernichtet.

Ihre Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau nach europäischen Richtlinien durch den Sponsor festgestellt wurde.

E. VERÖFFENTLICHUNGEN

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen.

F. DATENSCHUTZRECHTE UND WIDERRUF DER STUDIENTEILNAHME

Falls Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen möchten oder Auskunft über Ihre gespeicherten Personendaten erhalten möchten oder diese übertragen, berichtigen oder löschen lassen möchten, wenden Sie sich bitte schriftlich oder mündlich an ihren behandelnden Studienarzt und seine Studienmitarbeiter (Kontaktstelle).

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu).

Nach dem Gesetz hat jeder Studienteilnehmer das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Sie können sich z.B. an den unter Kontakte gelisteten Datenschutzbeauftragten Ihres Bundeslandes wenden.

Für den Fall, dass Sie von Ihrem Recht Gebrauch machen, Ihre Einwilligung an der Studienteilnahme zurückzuziehen oder die Studie vorzeitig zu beenden, werden wir zunächst mit Ihnen klären, ob eine vollständige Vernichtung Ihrer Blutproben gewünscht ist. Sollten Sie eine Vernichtung dieser Proben wünschen, so werden sämtliche von Ihnen vorhandenen Proben für die Forschung (nicht für Ihren behandelnden Arzt) vernichtet und an die verantwortliche Stelle zur Archivierung zurückgesendet.

Wir werden in unserer Datenbank ebenfalls überprüfen, ob einige Proben bereits an Kooperationspartner versendet wurden. Für diesen Fall werden wir die jeweiligen Kooperationspartner umgehend schriftlich auffordern, sämtliche von Ihnen vorhandenen Proben in Absprache mit dem Sponsor entweder zu vernichten oder zurück zu senden und nachfolgend eine Bestätigung an die BioDatenBank der IKF Klinische Krebsforschung GmbH am Krankenhaus Nordwest zu senden. Weiterhin wird in der Personendatenbank in ihrem Studienzentrum ein Eintrag vorgenommen, der die Rücknahme der Einwilligung und das vorzeitige Studienende kenntlich macht.

Mit Abschluss der Datenerhebungsphase (20 Jahre nach dem Datum der Einwilligungserklärung) werden Ihre digital erhobenen personenidentifizierenden Daten schließlich vollständig aus der Personendatenbank gelöscht. Ihre dann anonymen Analysedaten verbleiben in der Studiendatenbank und können weiterhin für die Forschungszwecke der GISAR Studie verwendet werden.

Sobald der Bezug der Proben und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (d.h. sobald eine Anonymisierung erfolgt ist), ist eine Vernichtung der Proben und Daten jedoch nicht mehr möglich, da diese Ihnen nicht mehr zugeordnet werden können. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Forschungsanalysen und Publikationen nicht mehr entfernt werden. Abfragen bei Melderegistern und behandelnden Ärzten findet nicht mehr statt.

Einwilligung zur Teilnahme an der Studie

In das interdisziplinäre Deutsche Sarkomregister GISAR und seine Sub-Projekte werden nur Personen aufgenommen, die freiwillig eine schriftliche Einwilligungserklärung unterschrieben haben.

Sie werden um Ihre Einwilligung zu verschiedenen Aspekten des Registers und seiner Sub-Projekte gebeten:

1. Ich willige ein, an der GISAR Studie und ihren Sub-Projekten teilzunehmen.
2. Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Patienteninformation beschrieben, eingelagert und verwendet werden.
3. Ich willige in die Weitergabe von Proben und Daten an akademische und industrielle Kooperationspartner ein (z.B. externe Auftragslabore).
4. Ich willige zu molekularen/genetischen Analysen anhand meines Biomaterials ein.
5. Ich möchte Befunde aus genetischen Analysen, die meine Krebserkrankung betreffen, mitgeteilt bekommen und auf mögliche Studienteilnahmen hingewiesen werden.

Die Details zu den einzelnen Aspekten der Studienbestandteilen finden Sie in dieser Informationsbroschüre und in der Einwilligungserklärung erläutert. Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Bitte lesen Sie die Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Sie sich zur Teilnahme an der Studie entschließen.

Ihre Zustimmung, bzw. Ablehnung der einzelnen Studienaspekte erteilen Sie jeweils durch Ankreuzen eines der Felder „Ja“, bzw. „Nein“. Die Einwilligungserklärung muss von Ihnen persönlich datiert und unterschrieben werden. Von der Einwilligungserklärung wird Ihnen eine Kopie ausgehändigt, das Original verbleibt im Studienzentrum.

In Zusammenarbeit:

