

TUPRO-GYN (Teil 2): Etablierung und Standardisierung einer Plattform für detaillierte Tumorprofilierung bei Patienten mit fortgeschrittenem und metastasierendem triple-negativem Brustkrebs oder fortgeschrittenem high-grade serösem Adenokarzinom ovarialen, tubaren oder peritonealen Ursprungs

Das Projekt ist organisiert durch das Universitätsspital Basel (PD Dr. med. Dr. phil. Andreas Wicki).

Sehr geehrte Patientin,

wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Projekt teilnehmen möchten. Im Folgenden werden wir Ihnen das Projekt darstellen: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in einer detaillierten Ausführung.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel des Projekts Ziel des Projekts ist es, die klinische Bedeutung von Merkmalen der Tumorzellen bei Brust- und Eierstocktumoren weiter zu erforschen.</p>
2	<p>Auswahl Da Sie an einer bestimmten Form von fortgeschrittenem Brustkrebs oder fortgeschrittenem Adenokarzinom leiden, lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen. Es handelt sich bei diesen Erkrankungen konkret um folgende Diagnosen: fortgeschrittener triple-negativer Brustkrebs (d.h. das Tumorgewebe weist keine Rezeptoren für die Hormone Östrogen und Progesteron oder das Protein HER2 auf) oder fortgeschrittenes high-grade seröses Adenokarzinom ovarialen, tubaren oder peritonealen Ursprungs (d.h. ein Tumor des Eierstocks, des Eileiters oder des Bauchfells).</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zum Projekt Die genauen Vorgänge vieler Krebserkrankungen sind immer noch weitestgehend unbekannt. Jede Diagnose und Behandlung ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Trotz bestehender Therapiemöglichkeiten für fortgeschrittene bösartige Erkrankungen, können viele Patienten nicht zufriedenstellend behandelt werden. Unter anderem hängt dies damit zusammen, dass sich die Tumore auf Medikamente einstellen können – sie werden resistent. Bisher ist nur sehr wenig darüber bekannt, wie sich solche Resistenzen entwickeln und wie man sie umgehen kann. Umgekehrt weiss man auch wenig darüber, welche Merkmale eines Tumors dafür verantwortlich sind, dass ein bestimmtes Medikament besonders gut wirkt. Darüber hinaus ist oft nicht klar, welche Merkmale der Patienten dafür verantwortlich sind, dass mehr oder weniger Nebenwirkungen mit einer Therapie auftreten. Der Zweck von Tumor Profiler (TUPRO)-Gyn ist es, mehr über die Merkmale der Tumorzellen zu erfahren und mithilfe von zusätzlichen Technologien, welche für die Diagnose genutzt werden können, die bestehenden Therapiemöglichkeiten zu verbessern. Das Projekt besteht aus zwei Teilen und in diesem zweiten Teilprojekt wollen wir Ihnen den Zugang zu diesen Technologien ermöglichen und untersuchen, wie man diese dazu nutzen kann, Ärzten und Patienten bei der Auswahl bzw. Entscheidung einer Therapie zu helfen.</p>
4	<p>Ablauf Nach dem Einschluss in das Projekt werden Daten zur Ihrer Krankengeschichte, dem weiteren Krankheitsverlauf und Ihrer Lebensqualität erhoben. Ebenso wird eine Biopsie (sowie zusätzliche Biopsien, z.B. im Falle eines Fortschreitens der Tumorerkrankung) des Tumors oder einer Metastase im Rahmen der Routine durchgeführt. Ein Teil des entnommenen Tumorgewebes wird für dieses Projekt weiterverwendet, um die</p>

	<p>verschiedenen Analysen mit den Technologien durchzuführen. Des Weiteren werden Ihnen im Rahmen der klinischen Routine zusätzlich Blutproben für das Projekt abgenommen sowie – falls klinisch indiziert – Aszitesproben entnommen. Aszitesflüssigkeit kann sich möglicherweise im Rahmen Ihrer Erkrankung im Bauchraum ansammeln und wird als Teil der Behandlungsroutine entfernt. Mithilfe von spezifischen Laboranalysen Ihres Tumorgewebes sowie Blut- und Aszitesflüssigkeit (inklusive genetischen Testungen) können wichtige Informationen zur Biologie Ihrer Krebserkrankung, Krankengeschichte und Erkrankungen in der Familie gewonnen werden.</p>
5	<p>Nutzen Wenn Sie sich für dieses Projekt entscheiden, besteht die Chance, dass Sie mit einer Therapie behandelt werden, die aufgrund der Merkmale Ihres Tumors für Sie effektiver ist und weniger Nebenwirkungen hat. Sie beschliessen gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt, welche Therapie Sie bekommen möchten. Die Daten aus dem TUPRO-Gyn können möglicherweise bei dieser Entscheidung helfen. Bitte seien Sie sich bewusst, dass es sich um experimentelle Technologien handelt, für die noch kein klinischer Beweis besteht. Möglicherweise können die neuen Erkenntnisse auch nicht dazu beitragen, dass Ihr behandelnder Arzt darauf basierend eine Behandlung vorschlägt. In jedem Fall leisten Sie mit Ihrer Teilnahme einen wichtigen Beitrag, die Erforschung spezieller Diagnostik und individualisierter Therapien für Patienten mit ähnlichem Krankheitsbild voranzubringen.</p>
6	<p>Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen möchten oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung / Betreuung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p>
7	<p>Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Projektleitung und ihres behandelnden Prüfarztes zu halten.</p>
8	<p>Risiken Die Biopsie / Biopsien wird / werden für Routinezwecke gemäss den Sicherheitsstandards des Spitals durchgeführt. Die zusätzlichen Blutmengen für das Projekt werden im Rahmen von Routineblutentnahmen entnommen und die Aszitesproben – falls klinisch indiziert – gemäss institutionellen Standards und Sicherheitsmassnahmen entnommen. Sie sind somit keinem zusätzlichen Risiko ausgesetzt.</p>
9	<p>Ergebnisse Der Prüfarzt wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die Ihren Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.</p>
10	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir erheben für dieses Projekt Ihre persönlichen und medizinischen Daten, sammeln von Ihnen Proben (Blut und Aszites) und verwenden Ihr Tumorgewebe für das Projekt weiter. Hierzu braucht es Ihre explizite Einwilligung. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>
11	<p>Rücktritt Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen von dem Projekt zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden allerdings noch ausgewertet.</p>
12	<p>Entschädigung Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.</p>

13	<p>Haftung Die Haftpflicht des Spitals kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projektes auf.</p>
14	<p>Finanzierung Dieses Projekt wird in der Schweiz von dem Konsortium bestehend aus Universitätsspital Basel, Universitätsspital Zürich, Universität Zürich, ETH Zürich, sowie der Firma F. Hoffmann-La Roche finanziert.</p>
15	<p>Kontaktpersonen: Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten. Prof. Dr. med. Viola Heinzemann-Schwarz (Leiterin der Frauenklinik und des Gynäkologisches Tumorzentrums, Chefärztin Gynäkologie / Gyn. Onkologie, Universitätsspital Basel)</p>

Detailiertere Information

1. Ziel des Projekts

Ziel des Projekts ist es, die klinische Bedeutung von Merkmalen der Tumorzellen bei Brust- und Eierstocktumoren weiter zu erforschen.

2. Auswahl

An diesem Projekt können mündige Personen teilnehmen, die älter als 18 Jahre sind und an fortgeschrittenem triple-negativem Brustkrebs oder fortgeschrittenem high-grade serösem Adenokarzinom ovarialen, tubaren oder peritonealen Ursprungs leiden. Der zuständige Prüfartz wird die weiteren spezifischen Ein- und Ausschlusskriterien zur Projektteilnahme mit Ihnen durchgehen.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Die genauen Vorgänge vieler Krebserkrankungen sind immer noch weitestgehend unbekannt. Jede Diagnose und Behandlung ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Trotz bestehender Therapiemöglichkeiten für fortgeschrittene bösartige Erkrankungen, können viele Patienten nicht zufriedenstellend behandelt werden. Unter anderem hängt dies damit zusammen, dass sich die Tumore auf Medikamente einstellen können – sie werden resistent. Bisher ist nur sehr wenig darüber bekannt, wie sich solche Resistenzen entwickeln und wie man sie umgehen kann. Umgekehrt weiss man auch wenig darüber, welche Merkmale eines Tumors dafür verantwortlich sind, dass ein bestimmtes Medikament besonders gut wirkt. Darüber hinaus ist oft nicht klar, welche Merkmale der Patienten dafür verantwortlich sind, dass mehr oder weniger Nebenwirkungen mit einer Therapie auftreten.

Der Zweck von Tumor Profiler (TUPRO)-Gyn ist es, mehr über die Merkmale der Tumorzellen zu erfahren und mithilfe von zusätzlichen Technologien, welche für die Diagnose genutzt werden können, die bestehenden Therapiemöglichkeiten zu verbessern. Das Projekt besteht aus zwei Teilen und in diesem zweiten Teilprojekt wollen wir Ihnen den Zugang zu diesen Technologien ermöglichen und untersuchen, wie man diese dazu nutzen kann, Ärzten und Patienten bei der Auswahl einer Behandlungsoption zu helfen.

Die Durchführung des Projekts sowie alle verwendeten Programme und Anwendungen im Rahmen des Projekts richten sich nach den Schweizer Gesetzen und international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

Dauer des Projekts und Anzahl der Patienten

Dieses Projekt ist auf 2 Jahre angesetzt (voraussichtlich bis Ende Dezember 2020) und wird am Universitätsspital Basel mit insgesamt bis zu 240 Patienten durchgeführt.

4. Ablauf

Der Prüfarzt entscheidet anhand der Ein- und Ausschlusskriterien, ob Sie an dem Projekt teilnehmen können. Wenn Sie sich qualifizieren und Ihr schriftliches Einverständnis gegeben haben, werden Sie im Rahmen des Projekts registriert. Des Weiteren werden Daten zu Ihrer Krankengeschichte (z.B. Art des Tumors, vorausgegangene Biopsien / Therapien, Begleitmedikamente / Begleiterkrankungen) erhoben und Sie können gebeten werden, Ihre Lebensqualität einzuschätzen. Die Einschätzung der Lebensqualität kann entweder über einen Fragebogen oder über ein entsprechendes Anwendungsprogramm (App) erfolgen. Im Anschluss wird ihr betreuender Arzt eine Biopsie (Probenentnahme) Ihres Tumors oder einer Metastase veranlassen. Die Biopsie wird für Routinezwecke gemäss den lokalen Standards und Sicherheitsmassnahmen durchgeführt. Es ist in der Routine üblich, ausreichend Gewebe für eine umfassende Analyse zu entnehmen. Daher wird kein zusätzliches Gewebe für das Projekt entnommen, sondern überschüssiges Gewebe für die Analysen weiterverwendet.

Die Ergebnisse der Analysen werden in einem Report zusammengefasst. In diesem Projekt werden diese Ergebnisse interdisziplinär, im Rahmen eines sogenannten Tumorboards (eine Kommission, die sich aus Tumorspezialisten zusammensetzt), besprochen und eine Therapieempfehlung abgegeben. Ihr Arzt wird diese Empfehlung prüfen, mögliche Behandlungsoptionen mit Ihnen diskutieren und, wenn Sie sich einverstanden zeigen, diese Behandlung initiieren. Es ist wichtig für Sie zu wissen, dass die Empfehlung des Tumorboards nicht verbindlich ist. Sie können sich auch für eine andere Behandlung entscheiden und diese mit Ihrem Arzt besprechen.

Das Tumorboard wird zur Organisation und Durchführung seiner Besprechungen ein Programm nutzen. Um dieses Programm anwenden zu können, werden Ihre persönlichen Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum) sowie ein Teil Ihrer bisherigen Krankheitsgeschichte auf Cloud-Servern in Deutschland gespeichert, die den EU-Datenschutzrichtlinien unterliegen. Bei dieser Form der Datenverschlüsselung werden Ihre Daten zwar mit Name, Vorname gespeichert, sind aber sicher geschützt (Daten werden in einen unlesbaren Text verwandelt) und nur für autorisierte Mitglieder des Projektteams und Tumorboards am Spital lesbar. Ihre persönlichen Daten können unverschlüsselt ausschliesslich von autorisierten Mitgliedern des Projektteams sowie des Tumorboards eingesehen werden.

Neben der Biopsie wird für das Projekt zusätzlich Blut (60 ml pro Blutentnahme) abgenommen und – falls notwendig und klinisch indiziert – Aszitesproben gemäss institutionellen Standards und Sicherheitsmassnahmen entnommen. Die Blutentnahme für das Projekt erfolgt immer im Rahmen einer routinemässigen Blutentnahme; Anzahl und Zeitpunkt legt ihr behandelnder Arzt fest. Die Aszitespunktion erfolgt in der Regel im Rahmen der Tumorgenentnahme bzw. der klinischen Routine.

Mithilfe von spezifischen Laboranalysen Ihres Tumorgewebes sowie Blut- und Aszitesflüssigkeit (inklusive genetischen Testungen) können wichtige Informationen zur Biologie Ihrer Krebserkrankung, Krankengeschichte und Erkrankungen in der Familie gewonnen werden.

Nachbehandlung / Nachbeobachtung

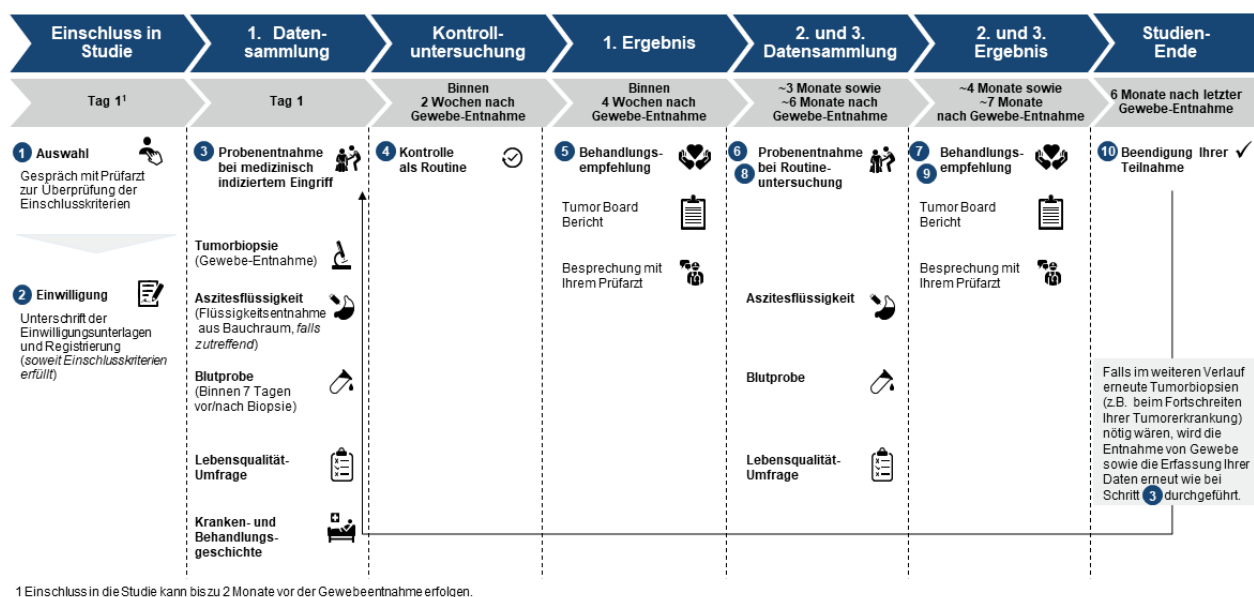
Bis 6 Monate nach der Tumorbiopsie werden alle 12 Wochen (+/- 2 Wochen) die Daten zu Ihrem weiteren Krankheitsverlauf, z.B. Art und Dauer der Therapie, Ansprechen (Rückgang des Tumors), Begleiterkrankungen / Begleitmedikamente sowie Ihre Lebensqualität erfasst. Hierbei handelt es sich um Daten, die grösstenteils im Rahmen der normalen, routinemässigen ärztlichen Versorgung ohnehin erhoben werden.

Des Weiteren werden wir im Rahmen der routinemässigen Blutentnahme bis 6 Monate nach der Tumorbiopsie alle 12 Wochen (+/- 2 Wochen) zusätzlich Blut (60 ml) für das Projekt abnehmen.

Falls im weiteren Verlauf erneute Tumorbiopsien (z. B. beim Fortschreiten Ihrer Tumorerkrankung) nötig wären, wird die Entnahme / Weiterverwendung des Körpermaterials (Tumorgewebe, Blut und Aszites) sowie die Erfassung der Daten zu ihrem Krankheitsverlauf im Rahmen des Projekts wie bei der ersten Tumorbiopsie durchgeführt. Ebenso würden auch wieder die Besprechung der Ergebnisse im Tumorboard sowie eine erneute Besprechung von Behandlungsoptionen erfolgen. Werden bei Ihnen keine weiteren Tumorbiopsien vorgenommen, werden lediglich die Daten zu Ihrer Krankengeschichte in regelmäßigen Abständen bis zum Projektende erfasst. Die Abstände richten sich nach Ihrer Routinevisite, wobei die Häufigkeit von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt wird.

Ansonsten werden für dieses Projekt keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt oder zusätzliche Termine mit Ihnen vereinbart. Insgesamt besteht also kein zusätzlicher Aufwand für Sie.

Übersicht Ihrer Teilnahme an der TUPRO Studie



5. Nutzen

Wenn Sie sich für dieses Projekt entscheiden, besteht die Chance, dass Sie mit einer Therapie behandelt werden, die aufgrund der Merkmale Ihres Tumors für Sie effektiver ist und weniger Nebenwirkungen hat. Sie beschliessen gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt, welche Therapie Sie bekommen möchten. Die Daten aus dem TUPRO-Gyn können möglicherweise bei dieser Entscheidung helfen. Bitte seien Sie sich bewusst, dass es sich um experimentelle Technologien handelt, für die noch kein klinischer Beweis besteht. Möglicherweise können die neuen Erkenntnisse auch nicht dazu beitragen, dass Ihr behandelnder Arzt darauf basierend eine Behandlung vorschlägt.

In jedem Fall leisten Sie mit Ihrer Teilnahme einen wichtigen Beitrag, die Erforschung spezieller Diagnostik und individualisierter Therapien für Patienten mit ähnlichem Krankheitsbild voranzubringen.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen möchten, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung / Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Personen, die am Ende dieser Information genannt sind.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten.
- Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden.
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren.

8. Risiken

Die Biopsie wird für Routinezwecke gemäss den Sicherheitsstandards des Spitals durchgeführt. Sie werden von dem jeweiligen Arzt noch einmal separat über den Ablauf und die speziellen Risiken einer Biopsie aufgeklärt. Die zusätzlichen Blutmengen für das Projekt werden im Rahmen von Routineblutentnahmen entnommen und die Aszitesproben – falls klinisch indiziert – gemäss institutionellen Standards und Sicherheitsmassnahmen entnommen. Sie sind somit keinem zusätzlichen Risiko ausgesetzt.

9. Ergebnisse

Der Prüfarzt wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Die unverschlüsselten Daten werden ausschliesslich von befugten Personen eingesehen, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Ausserhalb des Spitals erfolgt die Weiterverwendung Ihrer Körpermaterialien und Daten in verschlüsselter Form und alle anderen Partner des Konsortiums (Universitätsspital Basel, Universität Zürich, ETH Zürich, sowie die Firma F. Hoffmann-La Roche) haben Zugang zu den verschlüsselten Daten und können eine Kopie erstellen. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Vorname, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution / dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Alle Personen, die im Rahmen des Projekts Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der rechtlichen Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten. Für Aussenstehende ist es folglich unmöglich, das Körpermaterial und die Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Bei einer wissenschaftlichen Publikation sind die Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name oder Geburtsdatum taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe zur Publikation bei einer Zeitschrift, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar.

Die Daten werden in projektspezifischen Datenbanken verschlüsselt weiterverwendet und für 10 Jahre aufbewahrt. Überschüssiges Körpermaterial (Blut, Aszites, überschüssiges Tumorgewebe) wird über die klinische Routine hinaus nicht weiter aufbewahrt, es sei denn Sie geben Ihre gesonderte Einwilligung dazu. Die Aufbewahrung richtet sich nach den Schweizer Gesetzen und die international anerkannten Richtlinien werden eingehalten.

Es ist möglich, dass Ihre Daten und Proben für weitere Untersuchungen, ausserhalb dieses Projekts, zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank / Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen zu Forschungszwecken versandt werden. Ein solcher Transfer ins Ausland wird nur dann geschehen, wenn er mit den Gesetzen in der Schweiz konform ist und die ausländischen Systeme internationale Standards an Sicherheit und Datenschutz erfüllen. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Des Weiteren ist es möglich, dass Ihr behandelnder Arzt zur Erhebung von Nachbehandlungsdaten kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten und Proben vollständig anonymisiert d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammen.

12. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine zusätzlichen Kosten durch die Teilnahme an dem Projekt. Die Ergebnisse dieses Projekts können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Projektteilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

13. Haftung

Die Haftpflicht des Spitals kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projektes auf. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden im Zusammenhang mit dem Projekt erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den zuständigen Prüfarzt.

14. Finanzierung

Dieses Projekt wird in der Schweiz von dem Konsortium bestehend aus Universitätsspital Basel, Universitätsspital Zürich, Universität Zürich, ETH Zürich, sowie der Firma F. Hoffmann-La Roche finanziert.

15. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden:

Prof. Dr. med. Viola Heinzelmann-Schwarz (Leiterin der Frauenklinik und des Gynäkologisches Tumorzentrums, Chefärztin Gynäkologie / Gyn. Onkologie, Universitätsspital Basel)

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Projekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	TUPRO-GYN (Teil 2): Etablierung und Standardisierung einer Plattform für detaillierte Tumorprofilierung bei Patienten mit fortgeschrittenem und metastasierendem triple-negativem Brustkrebs oder fortgeschrittenem high-grade serösem Adenokarzinom ovarialen, tubaren oder peritonealen Ursprungs
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	PD Dr. med. Dr. phil. Andreas Wicki Universitätsspital Basel Spitalstrasse 21 4031 Basel Schweiz
Ort der Durchführung:	Universitätsspital Basel (USB) Spitalstrasse 21 4031 Basel Schweiz
Leiter / Leiterin des Projekts am Projektort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin / Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung / des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Projektergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.

- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Projekt weitergegeben und von den Partnern des Forschungskonsortiums eingesehen werden können.
- Ich erlaube, dass meine Daten über meine Krankheitsgeschichte sowie genetische Daten über den Tumor in verschlüsselter Form auf einem Cloud-Server in Deutschland gespeichert werden dürfen.
- Ich bin einverstanden, dass der Prüfarzt, falls ich ausserhalb des Prüfzentrums weiter behandelt werde, die behandelnden Ärzte kontaktieren darf, um für das Projekt relevante Nachbehandlungsdaten zu erfragen.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung / Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden auf. Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer

Bestätigung der Prüfarztin / des Prüfarztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfarztin / des informierenden Prüfarztes in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfarztin / des Prüfarztes

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

Teilnehmerin / Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

weiblich

männlich

Geburtsdatum:

Ich erlaube, dass meine Daten (einschliesslich genetischer Daten) und Proben aus diesem Projekt in verschlüsselter Form für Forschungszwecke weiterverwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Proben in einer Biobank und die Daten in einer Datenbank gelagert werden. Des Weiteren dürfen die erhobenen Daten für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte inklusive Forschung und Entwicklung neuer klinischer Anwendungen und Behandlungsmethoden in der Krebsforschung auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden.

Ich entscheide freiwillig und kann diese Entscheidung zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich nicht mehr mitmachen möchte, werden meine Daten und Proben vernichtet. Ich informiere in diesem Fall lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass die Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse für weitere Forschungszwecke gesendet werden. Ein solcher Transfer ins Ausland wird nur dann geschehen, wenn er mit den Gesetzen in der Schweiz konform ist und die ausländischen Systeme internationale Standards an Sicherheit und Datenschutz erfüllen. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für mich relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt / der Projektleitung mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer
------------	--

Bestätigung der Prüfährtin / des Prüfährtes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und / oder Daten (inklusive genetischer Daten) erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfährtin / des informierenden Prüfährtes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfährtin / des Prüfährtes