

Prof. Viola HEINZELMANN-SCHWARZ

Leiterin Frauenklinik
Leiterin Gynäkologisches Tumorzentrum
Chefärztin Gynäkologie/Gyn. Onkologie
Frauenklinik des Universitätsspitals Basel
(USB)



Mehr wissen. Alles geben.

STUDIE

“Das Erkennen zirkulierender Tumor-DNA in peripherem Blut mit einer neuen Methode: Eine Machbarkeitsstudie“

Patientenformular

Sehr geehrte Patientin,

Wir laden Sie herzlich ein, dieses Dokument zu einer wissenschaftlichen Studie, die wir derzeit durchführen und für die wir Sie um Ihre Teilnahme bitten, sorgfältig zu lesen.

Wir von der Frauenklinik des Universitätsspitals Basel testen derzeit in Zusammenarbeit mit anderen nationalen und internationalen Instituten eine neue Methode zum Nachweis von Tumor-DNA (genetischem Material) im Blut. Bisher verfügbare Tests sind weder genügend präzise noch zuverlässig. Die meisten dieser Tests verwenden spezielle Methoden um Tumor-DNA direkt zu identifizieren, was jedoch viele technische Schwierigkeiten mit sich führt. Das hier vorgestellte neue Verfahren verwendet eine Methode, gesunde Zellen aus Blut zu entfernen. So bleibt nur Tumor-DNA (genetisches Material), was deren Erkennung effektiver machen sollte. Zusätzlich wird eine spezielle Palette an Erkennungsmarkern verwendet. Allerdings wissen wir zu diesem Zeitpunkt noch nicht, wie präzise dieser neue Test ist. Aus diesem Grund sollte diese Methode derzeit als experimentell betrachtet werden und die Ergebnisse nur für Forschungszwecke verwendet werden. Der Nachweis von im Blut zirkulierenden Krebszellen könnte eine wichtige Rolle bei der Diagnose und Verbesserung von Krebsbehandlungen in der Zukunft spielen. Aus diesem Grund suchen wir sowohl Patienten mit bekannten Tumoren als auch Patienten ohne Krebsdiagnose, die bereit sind an dieser Studie teilzunehmen, indem sie eine Probe ihres Blutes für dieses Forschungsprojekt spenden.

Sollten Sie zustimmen dieses Projekt zu unterstützen, werden folgenden Schritte in die Wege geleitet:

- Ihnen wird zusätzlich 10 – 20 ml venöses Blut während eines routinemäßigen Bluttest abgenommen und zur Analyse in unser Partnerlabor nach Kalifornien gesendet,
- das genetische Material wird aus den Blutproben extrahiert und die Zellen werden analysiert, um festzustellen ob sie für Krebszellen spezifische Gene enthalten,
- die Ergebnisse werden analysiert,
- zusätzliche Informationen über Sie und Ihre Krankheit werden gesammelt,
- alle Identifikationen (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht usw.) werden von den zugehörigen Blutproben entfernt und alle anderen Daten werden streng vertraulich behandelt.

Diese Studie wird von der Frauenklinik der Universitätsklinik Basel in Zusammenarbeit mit anderen Schweizer und internationalen Kliniken organisiert und wird bis zu 10.000 Patienten umfassen.

Prof. Viola HEINZELMANN-SCHWARZ

Leiterin Frauenklinik
Leiterin Gynäkologisches Tumorzentrum
Chefärztin Gynäkologie/Gyn. Onkologie
Frauenklinik des Universitätsspitals Basel
(USB)



Mehr wissen. Alles geben.

Dieses Protokoll wurde von der Ethikkommission des Universitätsspitals Basel genehmigt. Ihre Teilnahme ist freiwillig und Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten und ohne dass sich Konsequenzen bezüglich Ihrer medizinischen Versorgung ergeben. Sollten wir der Ansicht sein, dass Sie die im Protokoll festgelegten Kriterien nicht mehr erfüllen, können wir ebenfalls entscheiden Ihre Daten nicht zu verwenden.

Sie können die Studienleitung jederzeit kontaktieren (Telefonnummer in der Kopfzeile dieses Formulars), um weitere Informationen zu erhalten.

Sollten Sie im Rahmen der Studie einen Schaden erleiden, erhalten Sie eine vollständige Entschädigung. Zur Deckung dieser Haftung wurde eine besondere Versicherung abgeschlossen. Wenn nötig, wird Ihnen die Studienleitung helfen die notwendigen Schritte zu unternehmen.

Darüber hinaus verursacht diese Studie für Sie keinerlei Kosten.

Ihre persönlichen Daten werden im Rahmen dieser Studie streng vertraulich behandelt und sind nur bestimmten autorisierten Dritten zugänglich unter dem Vorbehalt der Geheimhaltung. Die Ergebnisse können anonym in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht werden.

Wir danken Ihnen sehr für Ihre wertvolle Zusammenarbeit.

Dr. Jari Nussbaumer
Dr. Alexandra Knipprath
Dr. Celine Montavon
Prof. Viola Heinzelmänn

Prof. Viola HEINZELMANN-SCHWARZ
Leiterin Frauenklinik
Leiterin Gynäkologisches Tumorzentrum
Chefärztin Gynäkologie/Gyn. Onkologie
Frauenklinik des Universitätsspitals Basel
(USB)

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Zögern Sie nicht Fragen zu stellen, wenn Ihnen bestimmte Aspekte unklar erscheinen oder wenn Sie Erklärungen wünschen.

Studientitel: “Das Erkennen zirkulierender Tumor-DNA in peripherem Blut mit einer neuen Methode: Eine Machbarkeitsstudie“

Studienleitung: Prof. Viola HEINZELMANN-SCHWARZ

Patientin

Name und Vorname:

Geburtsdatum:

- Ich erkläre, dass mich der unterzeichnende Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele und den Verlauf der Studie, die möglichen Vor- und Nachteile sowie die möglichen Risiken umfassend informiert hat.
- Ich bestätige, dass ich die schriftliche Patienteninformation bezüglich der oben genannten Studie vom 02. Oktober 2018 gelesen und verstanden habe. Ich habe zufriedenstellende Antworten auf alle meine Fragen erhalten bezüglich meiner Teilnahme an dieser klinischen Studie. Ich habe das Patientenformular sowie eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung erhalten.
- Ich hatte genug Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert worden, dass eine Versicherung abgeschlossen wurde, die aus dieser Studie sich ergebende Schäden abdeckt.
- Ich weiß, dass meine personenbezogenen Daten nur in anonymer Form an externe Institutionen zu Forschungszwecken übermittelt werden und ich akzeptiere, dass die Studienleitung sowie ihre Mitarbeiter(innen), Behörden und die kantonale Ethikkommission meine Rohdaten für Untersuchungen und Kontrollen einsehen können. Dabei ist strenge Vertraulichkeit gewährleistet.
- Ich nehme freiwillig an dieser klinischen Studie teil und kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie widerrufen, ohne irgendwelche Unannehmlichkeiten oder Einschränkungen während meiner medizinischen Behandlung zu erleiden.

Prof. Viola HEINZELMANN-SCHWARZ

Leiterin Frauenklinik
Leiterin Gynäkologisches Tumorzentrum
Chefärztin Gynäkologie/Gyn. Onkologie
Frauenklinik des Universitätsspitals Basel
(USB)



Mehr wissen. Alles geben.

-
- Ich weiß, dass die in der Patienteninformation genannten Ein- und Ausschlusskriterien während der Studie eingehalten werden müssen. Im Interesse meiner Gesundheit kann die Studienleiterin jederzeit beschließen, mich von der Studie auszuschließen. Deshalb informiere ich die Studienleitung über eine mögliche gleichzeitige Behandlung bei anderen Ärzten sowie die Einnahme von Medikamenten.
 - Ich verstehe, dass dieser Test experimentell ist und dass die Ergebnisse möglicherweise nicht zuverlässig sind. Ich verstehe auch, dass die Ergebnisse wegen ihrer experimentellen Natur nicht an mich oder meinen Hausarzt übermittelt werden.

Ich stimme der Teilnahme an dieser Studie zu.

Ort und Datum:

.....

Unterschrift Studienteilnehmerin:

.....

Ärztliche Begutachtung:

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich der Patientin die Art, Wichtigkeit und Umfang der Studie erklärt habe. Ich erkläre, dass ich alle Verpflichtungen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie erfülle. Wenn mir zu irgendeinem Zeitpunkt während der Studie Informationen bekannt werden, die die Zustimmung der Patientin zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich diese sofort informieren.

Ort und Datum:

.....

Unterschrift Studienarzt

.....