

Untersuchung zur Bereitschaft deutschsprachiger Patienten Nebenwirkungen während einer unterstützenden Anschlussbehandlung zu tolerieren

Offizieller Titel: Einschätzung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses einer unterstützenden Anschlussbehandlung („adjuvanten Therapie“) beim malignen Melanom („GERMELATOX-A“)

Lokale Projektleitung: Dr. med. Lara Valeska Maul
Universitätsspital Basel,
Klinik für Dermatologie
Petersgraben 4
CH-4031 Basel
Tel: 061 265 25 25

Projektleitung / Sponsor: PD Dr. Katharina C. Kähler
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Klinik für Dermatologie, Venerologie, Allergologie
Rosalind-Franklin-Str.7
D-24105 Kiel
Tel: +49 (0)431 500-21133

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt.

1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, wie die Einstellung zu behandlungsbedingten Nebenwirkungen ist und wie der Nutzen einer vorbeugenden, unterstützenden (adjuvanten) Therapie (zielgerichtete Tabletten oder Infusionen einer Immuntherapie) bei Patienten mit schwarzem Hautkrebs (malignem Melanom) bewertet wird.

2. Auswahl

Die Patienten dieser Erhebung haben die Diagnose eines schwarzen Hautkrebses erhalten, benötigen jedoch aufgrund des frühen Zeitpunktes der Diagnosestellung erfreulicherweise keine vorbeugende Anschlussbehandlung. Unabhängig davon sind die Patienten durch die Erfahrung einer Krebsdiagnose aber trotzdem in der Lage, sich in das Thema einer Risiko-Nutzen-Bewertung einer vorbeugenden Behandlung hineinzusetzen.

Um Patienten zu schützen, die sich unmittelbar in dem Entscheidungsprozess zu einer notwendigen, vorbeugenden Behandlung befinden, werden diese Patienten aus ethischen Gründen nicht in dieser Untersuchung befragt.

In diese Befragung sollen Melanompatienten einbezogen werden, die über 18 Jahre alt sind und mindestens acht Wochen nach Feststellung der Melanomerkrankung in einem der teilnehmenden Prüfzentren (Kliniken) vorstellig werden und ihr schriftliches Einverständnis für die Teilnahme geben werden.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Bisher ist im deutschsprachigen Raum bei Melanompatienten wenig darüber bekannt, wie diese den Nutzen einer vorbeugenden Behandlung einschätzen, wenn diese mit möglicherweise bedeutsamen Nebenwirkungen verbunden ist. Eine vorbeugende, unterstützende Anschlussbehandlung soll das Risiko eines Rückfalles und damit auch den Tod durch die Krebserkrankung verhindern bzw. weniger wahrscheinlich machen.

Gerade für neue Behandlungsverfahren wäre die Information, wie Patienten einen möglichen Behandlungserfolg je nach damit verbundenen Nebenwirkungen bewerten, sehr hilfreich.

Ziel aller Therapiestudien bei schwarzem Hautkrebs ist es natürlich, eine langfristige Heilung von dieser Erkrankung zu bewirken. Dieses Ziel wird erfreulicherweise dank verbesserter Therapien bei immer mehr Patienten erreicht.

Die persönliche Einschätzung der Patienten bezüglich ihres erreichten Behandlungsvorteils bei gleichzeitig möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen ist für die Bewertung moderner Krebstherapeutika von grosser Bedeutung.

Ziel ist es, die Einschätzung der Patienten als einen ebenfalls wichtigen Punkt für die Bewertung des Risiko-Nutzen-Profiles eines Arzneimittels heranzuziehen. Ausserdem können anhand der Ergebnisse dieser Erhebung künftige Patienten möglicherweise noch besser über ihre zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten beraten werden. Bisher liegen in der Schweiz und Deutschland nur wenige Informationen zur Patienten-Einschätzung einer vorbeugenden Behandlung nach schwarzem Hautkrebs vor. Es handelt sich bei diesem Aspekt nach unserem Kenntnis um die erste gezielte Analyse in der Schweiz und Deutschland zu diesem wichtigen Thema.

Dieses Projekt wird so durchgeführt, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

4. Ablauf

Nachdem Sie dieses Informationsblatt gelesen haben und ggf. zusätzliche Fragen mit der Studienzentrale geklärt haben, werden Sie gebeten, Ihr schriftliches Einverständnis sowohl zur Teilnahme an der Befragung als auch zur Datenerhebung zu geben. Als Teilnehmer werden Sie von einem Arzt vor dem Ausfüllen des Fragebogens über mögliche Behandlungsschemen informiert.

Wir bitten Sie dann, den mehrseitigen Fragebogen in Ruhe auszufüllen (Dauer etwa 60 Minuten) und anschliessend zusammen mit der unterschriebenen Einverständniserklärung an einen unserer Mitarbeiter des Studienteams zurückzugeben.

Das gesamte Projekt hat eine geplante Laufzeit von 12 Monaten. Für Sie als Patienten beschränkt sich der Aufwand dieser Befragung auf das Ausfüllen des Fragebogens.

5. Nutzen

Ihre Daten können wichtige Erkenntnisse zur persönlichen Einschätzung der Melanompatienten bezüglich Ihres erreichten Behandlungsvorteils bei gleichzeitig möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen erbringen. Zusätzlich können anhand der Ergebnisse dieser Erhebung künftige Patienten möglicherweise noch besser über ihre zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten beraten werden.

6. Rechte

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

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten. Insbesondere bitten wir Sie, dass Sie den Fragebogen komplett ausfüllen.

8. Risiken

Es bestehen für Sie keine Risiken.

9. Ergebnisse

Die Prüferin/die Projektleitung 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

Für dieses Projekt werden im Rahmen der Befragung Ihre persönlichen und ggf. medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Personen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Andere Personen, die ebenfalls am Studienprojekt beteiligt sind, sehen nur ihre verschlüsselten Daten. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel (Code) ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen strikt der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert.

12. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

13. Haftung

Falls Sie durch das Studienprojekt einen Schaden erleiden, haftet das Universitätsklinikum Kiel (Sponsor). Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt und das Universitätsklinikum Kiel hat eine entsprechende Haftpflichtversicherung.

14. Finanzierung

Das Projekt wird vollständig vom Universitätsspital Basel unterstützt.

15. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Nottfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden. Leiter am Studienort:

Dr. L. V. Maul
Universitätsspital Basel, Klinik für Dermatologie
Petersgraben 4
CH-4031 Basel
E-Mail: laravaleska.maul@usb.ch
Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit: 061 265 25 25

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

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

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-01160
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Untersuchung zur Bereitschaft deutschsprachiger Melanompatienten Nebenwirkungen während einer adjuvanten Therapie zu tolerieren
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Universitätsspital Basel, Dermatologische Poliklinik Petersgraben 4 4031 Basel, Schweiz
Ort der Durchführung:	Universitätsspital Basel
Leiter / Leiterin der Studie am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Lara Valeska Maul
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	 <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüfarztin/ Prüfperson 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 mein Hausarzt über meine Teilnahme an dem Projekt informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung der Studie und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Studienprojekt** weitergegeben werden können auch ins Ausland nach Deutschland.
- 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 Auswertung zur Studie 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 Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: 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 der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

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