

Patient-ID: AT-□□□-□□□

AXSANA

Prospektive, multizentrische Registerstudie¹ zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion) nach neoadjuvanter² Chemotherapie

PatientInnen-Information:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine bösartige Erkrankung der Brust festgestellt, bei der der Verdacht auf eine Beteiligung der Achsellymphknoten besteht, und Ihr behandelnder Arzt hat mit Ihnen über die Möglichkeit der Durchführung einer Chemotherapie vor der Operation gesprochen. Durch die Chemotherapie kann sehr häufig eine Verkleinerung des Tumors erreicht werden. Wir gehen davon aus, dass in ca. 40% der Fälle auch die Absiedlungen des Tumors in den Lymphknoten abgetötet werden. Bei der Operation lassen sich dann keine Tumorzellen in den Lymphknoten mehr nachweisen.

Welche Art der Operation der Achselhöhle nach der Chemotherapie durchgeführt werden kann, wird Ihr behandelnder Arzt gemeinsam mit Ihnen entscheiden. Die Teilnahme an der Studie hat auf die Wahl des Operationsverfahrens keinen Einfluss.

Aktuell werden verschiedene Operationsverfahren eingesetzt, um die Frage zu klären, ob nach der Chemotherapie noch Lymphknoten befallen sind oder nicht. Dabei soll auch die Rückfallrate möglichst niedrig gehalten werden. Das klassische Verfahren ist dabei die Entfernung aller Lymphknoten aus dem Abflussgebiet des Tumors. Neuere Verfahren versuchen, die Anzahl entfernter Lymphknoten zu begrenzen, um Beschwerden und Armschwellungen nach der Operation zu reduzieren. Viele Daten sprechen dafür, dass die Operation dadurch weniger radikal durchgeführt werden kann. Wurde der ursprünglich befallene Lymphknoten vor der Chemotherapie markiert, kann er anhand seiner Markierung gezielt entfernt und untersucht werden. Zusätzlich kann auch die Entfernung des sogenannten Wächterlymphknotens erfolgen.

Weil die wissenschaftliche Datenlage noch keine eindeutige Aussage ermöglicht, welches Operationsverfahren am besten geeignet ist, um die Rückfallrate zu vermindern und gleichzeitig die unerwünschten Nebeneffekte der Operation zu minimieren, sind die Empfehlungen von verschiedenen Operateuren und Institutionen unterschiedlich. Auch die internationalen Leitlinien bewerten die Datenlage nicht einheitlich.

Aus diesem Grunde haben wir uns entschlossen, die Daten aller Patientinnen in einem Register zu erfassen, um die Erfolgsraten der verschiedenen Operationsmethoden bewerten zu können. Die Registerstudie AXSANA wird von der Studiengruppe EUBREAST (European

¹ Vorausschauende, an mehreren, verschiedenen Krankenhäusern stattfindende Studie bei der, Daten zur Diagnose und Therapie erhoben und ausgewertet werden.

² Therapie zur Reduktion des Tumors vor einer geplanten Operation.

Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) initiiert und in mehreren europäischen Ländern durchgeführt. Bei der EUBREAST-Studiengruppe handelt es sich um ein internationales Netzwerk renommierter Brustchirurginnen und -chirurgen, deren Ziel es ist, die Lebensqualität von Frauen mit Brustkrebs-Diagnose durch schonende Operationsmethoden zu verbessern (www.eubreast.com).

Im Rahmen der Registerstudie werden Daten zu Tumorstadium, zum feingeweblichen Untersuchungsergebnis, zum Ergebnis der bildgebenden Diagnostik, zur durchgeführten Therapie, Nachsorge und Lebensqualität erfasst. Dabei werden alle PatientInnen nach dem jeweils gültigen Standard der jeweiligen Klinik oder der zutreffenden Leitlinie behandelt.

Wir möchten Sie um Ihre Zustimmung zur Registrierung Ihrer Behandlungsdaten bitten, ggf. wird Ihr Operationsbericht und/oder der pathologische Befundbericht in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch einen Nummerncode, ohne Angabe von Initialen, mit Angabe des Geburtsjahrs) weitergegeben. Hiermit können Sie helfen zu klären, welches Operationsverfahren für PatientInnen in Ihrer Situation am besten geeignet ist.

Studienablauf

Die Teilnahme an der Studie hat auf den Ablauf Ihrer Behandlung keinen Einfluss. Ihr Arzt wird Sie über alle geplanten Maßnahmen im Rahmen der ärztlichen Routine aufklären.

Folgende Routinedaten werden im Rahmen der Studie registriert:

- Merkmale der Tumorerkrankung wie Tumorgröße, Anzahl der auffälligen Lymphknoten, Tumorsubtyp
- Ggf. Art der Lymphknoten-Markierung und Anzahl der markierten Lymphknoten (falls erfolgt)
- Art und Dauer der erfolgten Chemotherapie
- Ansprechen des Tumors und der Lymphknoten auf die Chemotherapie
- Art der durchgeführten Operation und Ergebnis der feingeweblichen Untersuchung des entfernten Gewebes
- Art der Therapie nach der Operation
- Nachsorgedaten

Zusätzlich werden Sie gebeten, standardisierte Fragebögen zur Lebensqualität auszufüllen.

Das bedeutet Ihre Studienteilnahme

Ihre Teilnahme an der AXSANA-Registerstudie erlaubt die Erfassung und Auswertung Ihrer Behandlungsdaten. Das Ziel dabei ist, herauszufinden, wie oft unterschiedliche Operationsverfahren durchgeführt werden, wie sich diese auf den Erkrankungsverlauf und auf die Lebensqualität der PatientInnen auswirken und welche Markierungsformen des Lymphknotens besonders empfehlenswert sind.

Dazu werden in mehreren (voraussichtlich ca. 120) deutschen Brustzentren alle PatientInnen in einer ähnlichen Therapiesituation gebeten, ihr Einverständnis zur Erhebung ihrer Behandlungsdaten in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch einen Nummerncode, ohne Angabe von Initialen, mit Angabe des Geburtsjahrs) zu geben. Geplant ist die Teilnahme von 3000 PatientInnen aus deutschen und europäischen Studienzentren.

Personenbezogene Daten werden hierbei nicht übermittelt und auch in einer Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Untersuchung nicht erwähnt. Alle Therapieentscheidungen legen Sie gemeinsam mit Ihren behandelnden Ärzten fest. Sie werden durch die Studienteilnahme nicht beeinflusst.

Ihre Studienteilnahme und damit die Auswertung Ihrer Daten und nachfolgende Veröffentlichung der Ergebnisse wird hoffentlich in der Zukunft klären, welche Art der Operation der Achselhöhle in welcher Situation am besten geeignet ist. Die Entscheidung, ob Sie an diesem Register teilnehmen möchten liegt ausschließlich bei Ihnen. Sie können auch zu einem späteren Zeitpunkt dieses Einverständnis ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Auswirkungen auf Ihre Behandlung zurückziehen.

Wer darf an der Studie teilnehmen?

Folgende Einschluss- und Ausschlusskriterien wurden formuliert:

Einschlusskriterien

- Schriftliche Einwilligungserklärung
- Invasiver Brustkrebs (mittels einer Stanzbiopsie gesichert)
- Befallene Lymphknoten in der Achselhöhle
- Tumorstadium cT1 bis cT3
- Geplante Chemotherapie vor der Operation
- Weibliche/männliche Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren

Ausschlusskriterien

- Brustkrebs mit Fernmetastasen
- Lokoregionäres Rezidiv (= Wiederauftreten) von Brustkrebs
- Entzündlicher Brustkrebs
- Brustkrebs, der außerhalb der Brust lokalisiert ist
- Schwangerschaft zum Zeitpunkt der Studienaufnahme
- Weniger als 4 Zyklen der Chemotherapie vor der Operation erhalten
- Fehlende Operationsfähigkeit

Entstehen für Sie zusätzliche Kosten?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Wird Ihre Teilnahme an dieser Studie vertraulich behandelt werden?

Im Rahmen der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und niedergeschrieben. Die Aufzeichnung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten erfolgt zunächst in Ihrer Krankenakte, in die Ihr Arzt auch bisher alle Befunde eingetragen hat. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich ohne Namensnennung in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch einen Nummerncode, ohne Angabe von Initialen, mit Angabe des Geburtsjahrs) auf gesonderten Erfassungsbögen und in digitaler Form aufgezeichnet. Die Daten sind so gegen unbefugten Zugriff geschützt.

Versicherungsschutz

Da im Rahmen dieser Registerstudie nur Behandlungsdaten erfasst werden und keine studienspezifischen Therapiemaßnahmen erfolgen, wurde keine Versicherung für StudienteilnehmerInnen abgeschlossen.

Wer hat diese Studie geprüft?

Die Studie wurde von einer unabhängigen Ethik-Kommission beraten und zustimmend bewertet.

Nutzen-Risiko-Abwägung

Mit der Studienteilnahme sind keine Risiken verbunden. Es ergibt sich für die StudienteilnehmerInnen kein direkter Nutzen.

Wer finanziert die Studie?

Die Studie wird von den Studiengruppen bzw. Fachgesellschaften AGO-B und AWOgyn (Arbeitsgemeinschaft für ästhetische, plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in der Gynäkologie e.V.) sowie der Claudia von Schilling-Stiftung finanziell unterstützt, ggf. können weitere Forschungsgelder beantragt werden.

Datenschutz

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (EUBREAST, Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Deutschland, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com) sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor EUBREAST und seine Vertragspartner, erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at). Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 10 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die beim Sponsor EUBREAST, Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Deutschland, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com oder am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r des Prüfzentrums, Krankenhausträger:

datenschutz@kages.at
datenschutz@medunigraz.at

Datenschutzbeauftragte/r des Sponsors:

Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach,

datenschutz-eubreast@esculape.de

Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „AXSANA“ teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau
ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken,
sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus
ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser
Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 10 Seiten umfasst gelesen.
Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet.
Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen
mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie
erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung
jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische
Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen
Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das
Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

Kontaktdatenblatt Land Steiermark

Kontaktperson an der Abt. für Frauenheilkunde, LKH Hochsteiermark, Leoben:
Univ. Prof. PD. Dr. Florentia Peintinger
Tel.: 0316/ 385/81080

Kontaktpersonen an der Universitätsklinik für Frauenheilkunde, LKH Univ. Klinikum Graz:
Univ. Prof. PD. Dr. Florentia Peintinger
Tel.: 0316/ 385/81080

Dr. Angelika Rief
Tel.: 0316/ 385/80837

PatientInnen- und Pflegeombudsschaft Steiermark

Tel.: 0316/877-3350
E-Mail: ppo@stmk.gv.at

Kontaktstelle zum Datenschutz

datenschutz@kages.at
datenschutz@medunigraz.at

Ich bin mit der Teilnahme an dieser Studie einverstanden.

Die nachstehenden Angaben müssen vom Studienteilnehmer persönlich ausgefüllt werden:

Nachname in Druckschrift:

Vorname in Druckschrift:

Ort, Datum: _____

Unterschrift: _____

Die nachstehenden Angaben müssen vom Studienarzt persönlich ausgefüllt werden:

Hiermit bestätige ich, dass ich den/die Studienteilnehmer/in über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens (der Studie) mündlich aufgeklärt habe. Gemäß §7 Abs.2 Nr.15 GCP-V habe ich den/die Studienteilnehmer/in über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach §12 und §13 GCP-V an die dort genannten Empfänger aufgeklärt. Studienteilnehmer/innen, die der Weitergabe nicht zustimmen, werden von mir nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen. Ich bestätige dem/der Studienteilnehmer/in die PatientInnen-Information und eine unterzeichnete Kopie der Einwilligungserklärung ausgehändigt zu haben.

Nachname in Druckschrift:

Vorname in Druckschrift:

Ort, Datum: _____

Unterschrift: _____