

Prof. Dr. med. Felix Beuschlein
Direktor der Klinik für
Endokrinologie, Diabetologie
und Klinische Ernährung



UniversitätsSpital
Zürich

Patienteninformation

zur Teilnahme am Register und Biobank des
European Network for the Study of Adrenal Tumours
(ENS@T)



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

dieses Merkblatt soll Sie, zusätzlich zum Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt, über die Ziele, die Struktur und Datensicherheit des **Register und Biobank des European Network for the Study of Adrenal Tumours (ENS@T)** aufklären.

Studienziel

Tumoren der Nebenniere sind insgesamt seltene endokrine Tumorerkrankungen, also Geschwülste, die von der Nebenniere ausgehen und eine Ausschüttung von Hormonen in Ihren Körper bewirken können. Die Auswirkungen dieser Hormonausschüttung und damit auch die klinische Behandlung können bei diesen Tumoren sehr unterschiedlich sein, je nachdem, welche Hormone dabei betroffen sind. Das European Network for the Study of Adrenal Tumours (ENS@T, www.ensat.org) ist ein Zusammenschluss spezialisierter klinischer Zentren in Europa, die es sich zur Aufgabe gemacht haben, gemeinsam systematisch die Beschwerden, Symptome, Folgeerkrankungen sowie die Sterblichkeit dieser verschiedenen Tumoren zu untersuchen. Neben einem Patientenregister sammelt unser Netzwerk außerdem Blut-, Urin-, und Tumorproben, um zukünftig die Diagnostik für Nebennierentumoren zu verbessern und die Voraussetzung zu schaffen, eine auf den Einzelnen noch besser abgestimmte Therapie vorschlagen zu können.

Sie können die Forschungsarbeit an Nebennierentumoren unterstützen, indem Sie sich bereit erklären, Ihre während der ärztlichen Behandlung erhobenen Untersuchungsdaten und Probenmaterial der ENS@T Initiative zur Verfügung zu stellen. Die Sammlung krankheitsbezogener Daten wird damit langfristig dazu beitragen, die Behandlungsmöglichkeiten Ihrer Erkrankung zu verbessern.

Erhebung von Patientendaten für die Studie

Innerhalb des ENS@T Registers sollen Daten wie Zeitpunkt und erste Symptome der Erkrankung, Zeitpunkt der Diagnose erfasst werden sowie körperliche Untersuchungsbefunde zum Zeitpunkt der Diagnose und im Rahmen der Nachsorge (Größe, Gewicht, BMI, Hüftumfang, Taillenumfang), laborchemische und bildgebende Befunde zum Zeitpunkt der Diagnose und im Rahmen der Nachsorge (Hormonwerte, Leberwerte, Blutfettwerte, Entzündungswerte, Ergebnisse von szintigrafischen und Röntgenuntersuchungen), sowie durchgeführte Therapien (Operation, Bestrahlung, medikamentös) und darüber hinaus Daten zu Begleiterkrankungen zum Zeitpunkt der Diagnose und im weiteren Verlauf der Erkrankung erhoben werden.

Forschung an körpereigenen Materialien/Gewebeentnahme für Studienzwecke

Über die Entstehung und Entwicklung von Nebennierentumoren und deren Auswirkung auf den Organismus ist derzeit nur wenig bekannt. Ziel des Europäischen Netzwerkes ist es daher, biologische Merkmale im Blut, Urin oder Tumorgewebe herauszufinden, die Prognose und Ansprechen auf eine Therapie vorhersagen lassen oder als Verlaufsparemeter dienen können. Um solche Merkmale der Erkrankung untersuchen zu können, werden Proben möglichst vieler Patienten mit Nebennierentumoren benötigt.

Sie können mit Ihrer Probe zu den Zielen der Studie beitragen, indem Sie uns gestatten, im Rahmen der routinemäßigen Verlaufsuntersuchungen in der Klinik zusätzlich 2 Blutröhrchen (10 ml Serum und 10 ml Vollblut) sowie eine 1 Urinmonovette (10 ml) abzunehmen und aufzubewahren. Aus dem Material sind Analysen von Hormonen und Stoffwechselprodukten geplant. Falls aus klinischen Gründen eine Operation oder ein diagnostischer Eingriff vorgesehen ist, bei dem Tumormaterial anfällt und dieses nicht für die klinische Routinediagnostik gebraucht wird, wird zusätzlich ein Teil des Tumorgewebes aufbewahrt. Ein Teil des Gewebes wird tiefgefroren und zusammen mit anhängendem Fettgewebe später für feingewebliche Untersuchungen verwendet werden. Im Rahmen der Operation wird ein kleiner Hautschnitt (3 cm) durchgeführt, um hierüber die chirurgischen Geräte einzuführen („Schlüssellochchirurgie“). Hierbei soll eine sehr kleine Menge Fettgewebe (0,5 cm³, was einem Würfel mit einer Kantenlänge von etwa 8mm entspricht) für wissenschaftliche Untersuchungen entnommen werden. Dies hat für Sie keine gesundheitlichen oder kosmetischen Auswirkungen.

Aus dem Tumormaterial sollen außerdem Techniken zum Einsatz kommen, die erworbene Veränderungen in der Erbinformation (DNA) des Tumors (Mutationen) aufdecken können. Als Vergleichsprobe soll DNA aus einer der Blutproben genutzt werden.

Außerdem sollen aus dem Tumorgewebe Zellkulturen angefertigt werden und Versuche in einem Tumormodell angeschlossen werden, um das Zellwachstum zu untersuchen. Nach Abschluss der Untersuchungen wird das Zellkulturmaterial vernichtet.

Die gewonnenen genetischen und Stoffwechsel-Merkmale sollen zukünftig eine Vorhersage z.B. der Wachstumsgeschwindigkeit, der Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs oder der Hormonaktivität und des Ansprechens auf eine spezifische Therapie ermöglichen und die Grundlage für individualisierte - also genau auf den einzelnen Patienten ausgerichtete - Therapieentscheidungen darstellen.

Sollten Sie sich nach der Aufklärung durch den Studienarzt gegen eine Erbinformations-basierende Untersuchung entscheiden, können Sie trotzdem durch Teilnahme an dem Krankenregister oder durch Ihre Erlaubnis für Stoffwechseluntersuchungen an der Studie teilnehmen.

Datensicherheit und Datenschutz

Mit Ihrem Einverständnis werden Ihre Arztbriefe in Kopie an eine zentrale nationale klinische Erfassungsstelle geschickt, wodurch eine Doppelmeldung von Patienten in die Datenbank verhindert wird. Alle mit Ihrem Arztbrief befassten Personen unterliegen der strikten ärztlichen Schweigepflicht.

Ihre Proben, Ihre unmittelbar identifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Wohnort etc.) und Ihre Krankheitsdaten (z.B. Diagnose, Symptome, Blutwerte etc.) werden an unterschiedlichen Stellen mit jeweils eigenen Verantwortlichkeiten gespeichert bzw. gelagert.

Die über Sie gespeicherten medizinischen Daten sind nur durch einen Code gekennzeichnet (De-Identifikation und Pseudonymisierung). Für die Codierung werden weder das Geburtsdatum noch die Initialen Ihres Namens genutzt. Eine persönliche Zuordnung ist nur

über eine separate Datenbank möglich. Nur speziell autorisierte, zur Vertraulichkeit verpflichtete Personen können einen Bezug zu Ihrer Person herstellen.

Ihre Blutprobe / Gewebeprobe wird vom verantwortlichen Arzt lediglich mit einem Code gekennzeichnet, Ihr Name wird nicht genannt.

In der Biobank an den beteiligten Zentren erfolgt für Ihre Blutprobe/Gewebeprobe eine erneute Kodierung, d.h. es findet eine zweistufige bzw. doppelte Kodierung (Pseudonymisierung und De-Identifikation) statt. Die Datenbank, die diesen zweiten Bezug wiederherstellen kann, wird von einem weiteren, unabhängigen Treuhänder separat verwaltet.

Ihre kodierten (de-identifizierten) medizinischen Daten und die doppelt kodierten (de-identifizierten) Daten der Proben sowie die Analyseergebnisse werden in gesicherten und getrennten Datenbanken gespeichert.

Nur speziell autorisierte, zur strikten Vertraulichkeit verpflichtete Personen an der Sie behandelnden Einrichtung können die doppelt kodierten Daten zuordnen.

Die Studienergebnisse werden ohne Bezug zu Ihrer Person veröffentlicht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie bei dem für die Datenverarbeitung verantwortlichen Leiter des Forschungsvorhabens Prof. Dr. med. Felix Beuschlein.

Sonderfall: Gesamt-Genom-Sequenzierung

In einzelnen Unterprojekten werden wir möglicherweise auch die gesamte Erbsubstanz von Ihnen untersuchen. Hierbei besteht das theoretische Risiko, dass die gespeicherten individuellen genetischen Informationen zu einer Identifikation Ihrer Person führen könnten, wenn man diese mit anderen Datenbanken, die ebenfalls genetische Daten von Ihnen enthalten, abgleichen würde. Aus diesem Grund werden alle Daten, die theoretisch den Rückschluss auf Ihre Person zulassen, nur speziell autorisierten Personen zugänglich sein. Generell sind diese Gesamt-Genom-Sequenzierungen sehr aufwendig und werden in der Regel im Rahmen von internationalen Kooperationen durchgeführt. Aus diesem Grund werden die Ergebnisse regelhaft nur in pseudonymisierter Form mit beteiligten Wissenschaftlern aus anderen Ländern ausgetauscht.

Da dieser Untersuchungen immer nur im Rahmen von wissenschaftlichen Studien und nicht zu diagnostischen Zwecken erfolgt, werden Ihnen die Ergebnisse nicht mitgeteilt.

Wie können Sie zu diesem Projekt beitragen?

Bitte lesen Sie sich diesen Aufklärungsbogen in Ruhe durch. Wenn Sie sich zur Mitarbeit entschließen, hält Ihr Arzt eine Einverständniserklärung für Sie bereit. Bringen Sie bitte die unterschriebene Einverständniserklärung zum nächsten Termin mit. Bitte fragen Sie uns nach allem, was Ihnen wichtig erscheint. Diese Aufklärungsinformation mit Ihrer Einverständniserklärung wird in Ihrer Akte abgelegt werden. Darüber hinaus erhalten Sie eine Kopie der Aufklärung und der Einverständniserklärung für Ihre Unterlagen. Mit Ihrer Unterschrift dokumentieren Sie, dass Sie mit der zusätzlichen Probenentnahme und der Erfassung und Verarbeitung Ihrer Krankheitsdaten einverstanden sind. Wir versichern Ihnen, dass Ihre Proben und Daten pseudonymisiert d.h. verschlüsselt werden, nicht an Dritte weitergegeben werden und nur zu den oben beschriebenen Zwecken benutzt werden.

Dieses Forschungsvorhaben wurde durch die zuständige Ethikkommission ethisch geprüft und zustimmend bewertet.

Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig und es entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Wenn Sie auf die Teilnahme verzichten, haben Sie keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung zu erwarten. Auch zu einem späteren Zeitpunkt können Sie Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Sie können

jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen und Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Im Falle Ihres Widerrufs der Einwilligung werden Ihre für die Studie erhobenen Daten gelöscht und Ihr aufbewahrtes Biomaterial vernichtet.

Wir bedanken uns recht herzlich für Ihre wertvolle Mitarbeit.

Prof. Dr. med. Felix Beuschlein

Direktor der Klinik für
Endokrinologie, Diabetologie
und Klinische Ernährung
Raemistrasse 100
CH-8091 Zürich
Sekretariat
Tel +41 44 255 36 25
Fax +41 44 255 33 30

**Einverständniserklärung
zur Studienteilnahme im Rahmen des
Registers und Biobank des European
Network for the Study of Adrenal Tumours
(ENS@T)**



Patient/in:

Name: _____ Vorname: _____, Geburtsdatum: _____ (alternativ: Patientenaufkleber)
--

Diagnose (soweit bekannt): <input type="checkbox"/> Nebennierenrindenzarzinom <input type="checkbox"/> Conn-Adenom / Primärer Hyperaldosteronismus <input type="checkbox"/> Phäochromozytom/Paragangliom <input type="checkbox"/> Nicht-Aldosteron-produzierendes Adenom
--

Ich habe eine Kopie der Patienteninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich habe beide Dokumente gelesen und verstanden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Nach ausführlicher Aufklärung durch die/den unten genannte/n Ärztin/Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie und nach Kenntnisnahme der Patienteninformation sind alle mir dazu entstehenden Fragen geklärt worden. Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich diese jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. ja nein

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie. ja nein

Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert und bin mit einer Aufnahme meiner Daten in das Register des European Network for the Study of Adrenal Tumours (ENS@T) und mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden.
--

Ich bin mit der zusätzlichen Entnahme von 2 Blutproben, 1 Urinprobe und ggf. Tumorgewebe und Unterhautfettgewebe sowie der Blut-, Urin-, Tumor- und Fettgewebeuntersuchung im Rahmen der Diagnostik und Nachsorge einverstanden. ja nein

Ich bin mit der Gewinnung von Erbsubstanz DNA aus meiner Vollblutprobe und aus ggfs. Tumorgewebe und nachfolgend gendiagnostischen Untersuchungen an dieser DNA einverstanden, auch wenn diese ggf. auch als Gesamt-Genom-Analyse durchgeführt wird. ja nein

Ort, Datum: _____ Patient: _____
(Unterschrift)

Ort, Datum: _____ Erziehungsberechtigter: _____
(Unterschrift)

Ort, Datum: _____ Aufklärender Arzt: _____
(Name, Unterschrift)