

Patient-ID: **DE-□□□-□□□**

AXSANA

Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladisektion) nach neoadjuvanter 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. Einige Daten sprechen dafür, dass die Operation dadurch weniger radikal durchgeführt werden kann. Allerdings ist es derzeit unklar, wie sich diese Verfahren auf die Rückfallrate und die Lebensqualität der Patientin auswirken. 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/Patienten in einem Register zu erfassen, um die Erfolgsraten der verschiedenen Operationsmethoden bewerten zu können. Die Registerstudie AXSANA wird von der Studiengruppe EUBREAST (European 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

Zusätzlich werden Sie gebeten, standardisierte Fragebögen zur Lebensqualität auszufüllen. Dabei werden Ihnen Fragen zu verschiedenen Aspekten des täglichen Lebens (z.B. körperliches Befinden, Gefühlszustand, Wahrnehmung und Aufmerksamkeit sowie aktuelle Beschwerden) gestellt. Drei dieser Fragen betreffen Ihr Sexualleben. Die Beantwortung aller Fragen ist selbstverständlich freiwillig. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert ca. 10-15 Minuten.

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/Patienten auswirken und welche Markierungsformen des Lymphknotens besonders empfehlenswert sind.

Dazu werden in mehreren (voraussichtlich ca. 120) deutschen Brustzentren alle Patientinnen/Patienten 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/Patienten 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 (mittels einer Biopsie oder Bildgebung gesichert)
- Tumorstadium cT1 bis cT4c

- 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
- Beidseitiger Brustkrebs
- Invasive Krebserkrankung der Brust oder eines anderen Organs oder duktales Carcinoma in situ in der Vorgeschichte
- Lymphknotenbefall oberhalb des Schlüsselbeins oder am Brustbein
- Operation der Achselhöhle vor Beginn der neoadjuvanten Chemotherapie
- 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 Studienteilnehmende abgeschlossen.

Wer hat diese Studie geprüft?

Die Studie wurde von einer unabhängigen Ethik-Kommission beraten und es wurden keine berufsethischen oder berufsrechtlichen Bedenken erhoben.

Nutzen-Risiko-Abwägung

Mit der Studienteilnahme sind keine Risiken verbunden. Es ergibt sich für die Studienteilnehmenden 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

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. A, 9 Abs. 2 lit. a ED-Datenschutzgrundverordnung).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist für den Sponsor EUBREAST, Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Vorsitzender, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Deutschland, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com.
- Die Verantwortlichkeiten des Leiters der Studie sind die Erstellung und Verwaltung der Datenbank, die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten und die Auswertung der Ergebnisse.
- Die Verantwortlichkeiten des Studienzentrums sind die Erstellung der Pseudonymisierungsliste, die Information und Aufklärung der Patientinnen/Patienten, der Eintrag der Daten in die Datenbank sowie die Erhebung der Nachsorgedaten, die in die Datenbank vom Studienzentrum eingetragen werden. Für die Erhebung der Nachsorgedaten kann der Studienarzt am Studienzentrum Ihre weiterbehandelnden Ärzte (Hausarzt bzw. Frauenarzt) kontaktieren. Hierfür entbinden Sie Ihre weiterbehandelnden Ärzte von der Schweigepflicht.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie [EUBREAST, vertreten durch Prof. Kühn]

bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Die Auswertung der Daten zur Lebensqualität wird an einer großen medizinischen Universität, dem „Karolinska-Institut“ in Schweden erfolgen. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur zum Zwecke der Überprüfung der Datenübertragung (s.u.).

Die Daten am Studienzentrum werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden nach dieser Aufbewahrungsfrist durch Vernichtung der Identifikationslisten anonymisiert (d.h. es ist keine Zuordnung der Daten zu einer Person mehr möglich) und in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke aufbewahrt.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung nach der Plausibilitätsprüfung zu überprüfen. Das bedeutet, dass der Initiator der Studie im Falle von widersprüchlichen Angaben mit dem Studienzentrum Kontakt aufnimmt und klärt, ob die übermittelten Daten korrekt dokumentiert wurden. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Die Daten werden nicht in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes weitergegeben.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Den Widerruf richten Sie bitte an Ihre behandelnden Ärzte am Studienzentrum. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 9 dieser PatientInnen-Information. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs entscheiden, ob Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden sollen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums (Name, Telefonnummer, Adresse):

Arbeitsschutzzentrum in Thüringen

Altengottern Hauptstraße 4 99991 Unstrut-Hainich

Telefon 036022-180027

- b) Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de.

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Prüfzentrum:

Brustzentrum Mittelthüringen

Standort Bad Langensalza

Hubold Linda

03603-855144

Initiator der Studie:

EUBREAST

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730 Esslingen

Phone: +49 711 3103 3051

E-Mail: info@eubreast.com

Weitere Informationen

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständigen Ärzte.
Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen.