

Patientinnenaufklärung (Teil II – Nicht schwangere junge Patientinnen):**Prospektive und Retrospektive Registerstudie der German Breast Group****(GBG)****Zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte**

Liebe Patientin,

Sie sind an einem bösartigen Tumor der Brust erkrankt.

Die Wahrscheinlichkeit während der Schwangerschaft an Brustkrebs zu erkranken ist sehr gering, wird aber in den letzten Jahren zunehmend häufiger beobachtet.

Basierend auf den aktuellen Daten der letzten Jahre (so wie zum Beispiel den Daten aus dieser Registerstudie), gibt es mittlerweile die Empfehlung, die Therapie schwangerer Patientinnen soweit wie möglich der Therapie nicht schwangerer Patientinnen anzugleichen.

Trotz dieser neuen Erkenntnisse gibt es immer neue Behandlungsmethoden und es sind noch nicht alle offenen Fragen beantwortet.

Aus diesem Grund ist es wichtig, die Registerstudie „Mammakarzinoms in der Schwangerschaft“ weiter zu führen.

Zusätzlich werden wir eine Kontrollgruppe von nicht schwangeren jungen Patientinnen (<40 Jahre) in die Registerstudie aufnehmen. Dies ist wichtig, um die Daten und Ergebnisse der schwangeren Brustkrebs Patientinnen- die unter der Schwangerschaft behandelt wurden- mit denen der nicht schwangeren sehr jungen Brustkrebs Patientinnen zu vergleichen.

Wenn Sie damit einverstanden sind und Ihre schriftliche Einwilligung erteilen, werden Tumor - Proben für weitere Untersuchungen gesammelt.

Um mehr über die Verträglichkeit, die angewandten Methoden und den Verlauf der Erkrankung herauszufinden, möchten wir alle diese Informationen an einer zentralen Stelle anonymisiert sammeln.

Diese Therapie ist nicht Bestandteil der Untersuchung. Wir wollen lediglich Erfahrungen über die mit Ihnen besprochene Therapie sammeln.

Die Datenerfassung wird anonymisiert deutschlandweit in Kliniken erfolgen.

Ihre Datenweitergabe ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angaben von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Datenschutz:

Sie müssen mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Behandlung an Ihnen erhobenen Krankheitsdaten, ihrer anonymisierten Verwendung, z.B. für wissenschaftliche Veröffentlichungen einverstanden sein.

Patientinneneinverständniserklärung:**Prospektive und Retrospektive Registerstudie der German Breast Group****(GBG)****Zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte**

Name der Patientin: _____

Anschrift: _____

Name der aufklärenden Ärztin/Arzt: _____

Anschrift _____

Ich bin von meiner behandelnden Ärztin/Arzt über den Zweck der Studie aufgeklärt worden. Ich habe verstanden, dass meine Krankheitsdaten, das Resultat der Brustkrebsbehandlung sowie die Daten früherer und zukünftiger Schwangerschaften anonym gesammelt werden.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne nachteilige Folgen für meine weitere medizinische und ärztliche Versorgung.

Die mir erteilten Informationen habe ich verstanden.

Hiermit erkläre ich, dass ich der zentralen Aufbewahrung von Tumorgewebe und dessen weiterer Untersuchung zustimme:

ja nein

Datenschutz:

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen meiner Behandlung an mir erhobenen Daten und deren anonymisierter Verwendung, z.B. für wissenschaftliche Veröffentlichungen, einverstanden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, an der vorgenannten Studie teilzunehmen. Eine Kopie der Patientinneninformation und Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Ort, Datum_____
Unterschrift der Patientin_____
Ort, Datum_____
Unterschrift der Ärztin/Arzt

Patientinnenaufklärung (Teil I-Schwangere Patientinnen):**Prospektive und Retrospektive Registerstudie der German Breast Group****(GBG)****Zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte**

Liebe Patientin,

Sie sind während Ihrer Schwangerschaft an einem bösartigen Tumor der Brust erkrankt. Dies ist sehr selten, wird aber in den letzten Jahren zunehmend häufiger beobachtet.

Basierend auf den aktuellen Daten der letzten Jahre (so wie zum Beispiel auch den Daten aus dieser Registerstudie), gibt es mittlerweile die Empfehlung, die Therapie schwangerer Patientinnen soweit wie möglich der Therapie nicht schwangerer Patientinnen anzugleichen.

Trotz dieser neuen Erkenntnisse sind noch nicht alle offenen Fragen beantwortet und es gibt immer neue Behandlungsmethoden. Aus diesem Grund ist es wichtig, die Registerstudie „Mammakarzinoms in der Schwangerschaft“ weiter zu führen.

Wenn Sie damit einverstanden sind und Ihre schriftliche Einwilligung erteilen, werden Tumor- und Plazenta-Proben für weitere Untersuchungen gesammelt.

Um mehr über die Verträglichkeit, die angewandten Methoden und den Verlauf der Erkrankung herauszufinden, möchten wir alle diese Informationen an einer zentralen Stelle anonymisiert sammeln.

Diese Therapie ist nicht Bestandteil der Untersuchung. Wir wollen lediglich Erfahrungen über den Schwangerschaftsverlauf und die jeweilige mit Ihnen besprochene Therapie sammeln.

Die Datenerfassung wird anonymisiert deutschlandweit in Kliniken erfolgen.

Ihre Datenweitergabe ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angaben von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Datenschutz:

Sie müssen mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Behandlung an Ihnen erhobenen Krankheitsdaten, ihrer anonymisierten Verwendung, z.B. für wissenschaftliche Veröffentlichungen einverstanden sein.

Patientinneneinverständniserklärung:**Prospektive und Retrospektive Registerstudie der German Breast Group****(GBG)****Zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte**Name der Patientin: _____
Anschrift: _____Name der aufklärenden Ärztin/Arzt: _____
Anschrift _____

Ich bin von meiner behandelnden Ärztin/Arzt über **den Zweck der Studie** aufgeklärt worden. **Da es zur Brustkrebserkrankung, die während einer Schwangerschaft auftritt, wenige Informationen zur Diagnostik und Behandlung gibt, sollen meine Krankheitsdaten sowie die Daten meines Kindes nach der Geburt anonym gesammelt werden.**

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne nachteilige Folgen für meine weitere medizinische und ärztliche Versorgung.

Die mir erteilten Informationen habe ich verstanden.

Hiermit erkläre ich, dass ich der zentralen Aufbewahrung von Tumorgewebe sowie von Plazentagewebe und dessen weiterer Untersuchung zustimme:

ja nein

Datenschutz:

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen meiner Behandlung an mir erhobenen Daten und deren anonymisierter Verwendung, z.B. für wissenschaftliche Veröffentlichungen, einverstanden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, an der vorgenannten Studie teilzunehmen. Eine Kopie der Patientinneninformation und Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Ort, Datum_____
Unterschrift der Patientin_____
Ort, Datum_____
Unterschrift der Ärztin/Arzt