

Identifizierung von molekularen Tumor-Markern im Blut.

Serial ctDNA testing for patients with colorectal cancer (SeCT)

Dieses Projekt ist organisiert durch: PD Dr. med et phil. Andreas Wicki, Kantonsspital Baselland

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

Zusammenfassung

| | |
|---|---|
| 1 | Ziel des Projekts Ziel des Projekts ist es, eine Methode zu etablieren, mit deren Hilfe es möglich ist, Veränderungen in krebstreibenden Genen (Onkogene) im Blut zu messen. |
| 2 | Auswahl Bei Ihnen wurde der Verdacht eines Darmkrebses geäussert. Wir etablieren eine neue molekulare Methode, um Veränderungen in krebstreibenden Genen (Onkogene) im Blut zu messen und lassen Ihnen deshalb diese Informationsschrift zukommen. |
| 3 | Allgemeine Informationen zum Projekt Wir machen dieses Projekt, um eine neue diagnostische Methode zu etablieren, welche geringste Mengen von Onkogenen im Blut misst. |
| 4 | Ablauf Nach dem Einschluss in das Projekt werden Daten zur Ihrer Krankengeschichte und dem weiteren Krankheitsverlauf erhoben. Des Weiteren werden Ihnen im Rahmen der klinischen Routine zusätzlich Blutproben (20ml) für das Projekt abgenommen. Mithilfe von spezifischen genetischen Testungen Ihres Blutes können wichtige Informationen zur Biologie Ihrer Krebserkrankung und Krankengeschichte gewonnen werden. In regelmässigen Abständen werden die Blutentnahmen und die Datenerhebung wiederholt. |
| 5 | Nutzen Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an diesem Projekt haben. Die Resultate können jedoch zukünftig wichtig sein für andere Patienten mit ähnlichem Krankheitsbild. |
| 6 | Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/ Betreuung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen. |
| 7 | Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Projektleitung und ihres behandelnden Prüfarztes zu halten. |
| 8 | Risiken Die zusätzlichen Blutmengen für das Projekt werden im Rahmen von Routineblutentnahmen entnommen. Sie sind somit keinem zusätzlichen Risiko ausgesetzt. |

| | |
|----|--|
| 9 | <p>Ergebnisse Der Prüfarzt wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.</p> |
| 10 | <p>Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten und sammeln von Ihnen biologisches Material (Blut). Die Daten und Proben werden für andere Projekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p> |
| 11 | <p>Rücktritt Sie können jederzeit von dem Projekt zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p> |
| 12 | <p>Entschädigung Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.</p> |
| 13 | <p>Haftung Die Haftpflicht des Spitals kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projektes auf.</p> |
| 14 | <p>Finanzierung Das Projekt wird teilweise von der Firma Merck Schweiz AG finanziert.</p> |
| 15 | <p>Kontaktperson: Sie können jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft erhalten: PD Dr. med. Dr. phil. Andreas Wicki Leiter Onkologie und Hämatologie, Kantonsspital Baselland Telefon: +41 61 925 2715 Email: andreas.wicki@ksbl.ch</p> |

Detailliertere Information

1. Ziel des Projekts

Ziel des Projekts ist es, eine Methode zu etablieren, mit deren Hilfe es möglich ist, Veränderungen in krebstreibenden Genen (Onkogene) im Blut zu messen.

2. Auswahl

An diesem Projekt können mündige Personen teilnehmen, die älter als 18 Jahre sind und an einem Darmkrebs leiden. Der zuständige Prüfarzt wird die weiteren spezifischen Ein- und Ausschlusskriterien zur Projektteilnahme mit Ihnen durchgehen.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Bei Ihnen wurde der Verdacht eines Darmkrebses geäussert. Wir machen dieses Projekt, um eine neue diagnostische Methode zu etablieren, welche geringste Mengen von Onkogenen im Blut misst. Diese Messung erlaubt uns, ausgehend von einer kleinen Blutprobe den Verlauf der Krankheit auf Grund von Veränderungen in den Genen zu verfolgen. Diese Art von Messungen könnte in Zukunft auch für die Therapieplanung relevant sein und Auskunft über den Erfolg einer Behandlung geben. Voraussetzung für die routinemässige Anwendung solcher Analysen ist jedoch, dass die Methode getestet wird und im klinischen Alltag einen Nutzen erbringt. Diese Ziele wollen wir in diesem Projekt erreichen.

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

Dauer des Projekts und Anzahl der Patienten

Dieses Projekt ist auf 5 Jahre angesetzt (voraussichtlich bis Ende Juni 2024) und wird mit insgesamt bis zu 100 Patienten durchgeführt.

4. Ablauf

Der Prüfarzt entscheidet anhand der Ein- und Ausschlusskriterien, ob Sie an dem Projekt teilnehmen können. Wenn Sie sich qualifizieren und Ihr schriftliches Einverständnis gegeben haben, werden Sie im Rahmen des Projekts registriert. Des Weiteren werden Daten zu Ihrer Krankengeschichte (z.B. Art des Tumors) erhoben.

Zusätzlich werden wir Ihnen, als Teil dieser Studie zwei Röhrchen Blut (insgesamt 20ml) entnehmen. Mit Hilfe dieser Blutprobe möchten wir untersuchen, ob der Krankheitsverlauf oder das Ansprechen auf die Therapie anhand von Veränderungen im Blut vorhergesagt werden können.

Nach der Blutentnahme werden die Daten zu Ihrem weiteren Krankheitsverlauf erhoben. Hierbei handelt es sich um Daten, die grösstenteils im Rahmen der normalen, routinemässigen ärztlichen Versorgung ohnehin erhoben werden.

Nachbehandlung / Nachbeobachtung

Nach der ersten Blutentnahme werden Ihnen nach 4 Wochen (+/- 2 Wochen), 6 Monaten (+/- 4 Wochen), 12 Monaten (+/- 8 Wochen), 18 Monaten (+/- 8 Wochen) und 24 Monaten (+/- 8 Wochen) Blutproben entnommen (jeweils 20 ml). Zusätzlich werden Daten zum Krankheitsverlauf erhoben.

Bei einem sehr frühen Krebs-Stadium werden Ihnen nach der ersten Blutentnahme keine weiteren Proben entnommen. Ansonsten werden für dieses Projekt keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt oder zusätzliche Termine mit Ihnen vereinbart. Insgesamt besteht also kein zusätzlicher Aufwand für Sie.

5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an diesem Projekt haben. Die Resultate können jedoch in Zukunft wichtig sein für andere Patienten mit ähnlichem Krankheitsbild, denn mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag, um die Erforschung bösartiger Erkrankungen voranzubringen.

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.
- Ihren Prüfarzt/die Projektleitung über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden.
- Ihren Prüfarzt/die Projektleitung über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren.

8. Risiken

Die zusätzlichen Blutmengen für das Projekt werden im Rahmen von Routineblutentnahmen entnommen. Sie sind somit keinem zusätzlichen Risiko ausgesetzt.

9. Ergebnisse

Der Prüfarzt/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. Die Ergebnisse der zusätzlichen Messungen im Rahmen der Studie werden Ihnen nicht mitgeteilt, da es nach jetzigem Stand des Wissens nicht klar ist, ob daraus Schlussfolgerungen über den weiteren Krankheitsverlauf möglich sind.

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Die unverschlüsselten Daten werden ausschliesslich von befugten Personen eingesehen, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Ausserhalb des Spitals erfolgt die Weiterverwendung Ihrer Körpermaterialien und Daten in verschlüsselter Form. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Vorname, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Alle Personen, die im Rahmen des Projekts Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der rechtlichen Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten. Für Aussenstehende ist es folglich unmöglich, das Körpermaterial und die Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson zurück verfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person zurück verfolgbar.

Wenn Daten/ Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke. Die Daten und Proben werden verschlüsselt aufbewahrt. Zugriffsrecht auf dieser Verschlüsselung hat nur wenige Personen innerhalb des Studienteams und der Pathologie am Kantonsspital Baselland.

Es ist möglich, dass Ihre Daten und Proben für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiter verwendet werden oder später an eine andere Datenbank/ Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/ Biobank zu diesem Projekt. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten und Proben vollständig anonymisiert d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammen.

12. Entschädigung

Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine zusätzlichen Kosten durch die Teilnahme an dem Projekt. Die Ergebnisse dieses Projekts können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Projektteilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

13. Haftung

Die Haftpflicht des Spitals kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projektes auf. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden im Zusammenhang mit dem Projekt erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den zuständigen Prüfarzt.

14. Finanzierung

Das Projekt wird teilweise von der Firma Merck Schweiz AG finanziert.

15. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden:

PD Dr. med. Dr. phil. Andreas Wicki
Leiter Onkologie und Hämatologie, Kantonsspital Baselland
Telefon: +41 61 925 2715
Email: andreas.wicki@ksbl.ch

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): | |
| Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache): | Identifizierung von molekularen Tumor-Markern im Blut |
| verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse): | PD Dr. med. Dr. phil. Andreas Wicki Leiter Onkologie und Hämatologie Kantonsspital Baselland Telefon: +41 61 925 2715 Email: andreas.wicki@ksbl.ch |
| Ort der Durchführung: | Kantonsspital Baselland |
| Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben: | PD Dr. med. Dr. phil. Andreas Wicki |
| 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 die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers des Projekts 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 (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können.

- 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 und Proben werden für die Auswertung des Projekts 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 dem geltenden Recht 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 dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

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

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von genetischen Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

weiblich

männlich

Ich erlaube, dass meine (genetischen) Daten und Proben aus diesem Projekt in verschlüsselter Form für die medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Proben in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurück trete, werden meine (genetischen) Daten anonymisiert und meine Proben vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt/ die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass die Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für mich relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt/ der Projektleitung mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

| | |
|------------|---------------------------------------|
| Ort, Datum | Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer |
|------------|---------------------------------------|

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/ oder genetischen Daten erläutert habe.

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