

Klinik für Urologie
Tel.: 030 / 130 22 63 01
Fax: 030 / 130 22 63 06

Chefärzte:
Prof. Dr. med. Jonas Busch
PD Dr. med. Stefan Hinz
Prof. Dr. med Ahmed Magheli
PD Dr. med. Hendrik Isbarn
Dr. med. Tobias Pottek

Studienzentrale:
Andrea Pohl
Franca Stein
Dr. med. Inês Santiago

Frau Esmeray Muga
Chefsekretariat

Hodenkrebs: eine retrospektive Datenerhebung und Analyse von Patientenakten sowie eine umfragebasierte Untersuchung der Diagnoseergebnisse und Behandlungsergebnisse

Sehr geehrter Patient,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

In dieser retrospektiven Studie wollen wir zahlreiche präoperative Parameter umfassend untersuchen, um ihr Potenzial als prognostische Indikatoren für Hodenkrebspatienten zu ermitteln.

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie treten keine zusätzlichen Risiken für Sie auf. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in **pseudonymisierter Form** gespeichert, ausgewertet und weitergegeben. Es ist vorgesehen, die Ergebnisse dieser Studie zu veröffentlichen. In dieser Veröffentlichung werden einzelne Studienteilnehmer **nicht zu identifizieren** sein.

Folgende Inhalte sollen mit diesem Schreiben behandelt werden:

- Einwilligungserklärung
- Fragebogen

Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Wenn Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie den beigefügten standardisierten Fragebogen und die Einwilligungserklärung (Seite 4) auszufüllen und diese an uns zurückzusenden. Gerne können Sie die Unterlagen per Fax 030 130 226306, per Post oder als verschlüsselte Email (an: PedramAndres.Shadanpour@vivantes.de) übersenden.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!

Vielen Dank für Ihre Mithilfe,

mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Inês Santiago
Studienärztin und Fachärztin für Urologie

Pedram Shadanpour
Assistenzarzt für Urologie

Studienzentrum:

Klinik für Urologie
Vivantes Klinikum am Urban
Dieffenbachstraße 1
10967 Berlin

Studienärztin:

Dr.med. Inês Santiago
Fachärztin für Urologie
ines.santiago@vivantes.de

Hodenkrebs: eine retrospektive Datenerhebung und Analyse von Patientenakten sowie eine umfragebasierte Untersuchung der Diagnoseergebnisse und Behandlungsergebnisse

Sehr geehrter Patient,

hiermit möchten wir anfragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von medizinischen Behandlungsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission beraten. Diese klinische Studie wird an mehreren Orten durchgeführt, es sollen insgesamt ungefähr 1000 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Klinik für Urologie am Klinikum am Urban, dem Verantwortlichen für diese Studie.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie sich entscheiden, ohne jegliche Begründung nicht an der klinischen Studie teilzunehmen oder später auszusteigen, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Hodenkrebs ist selten, aber die häufigste Krebserkrankung bei jungen Männern. Obwohl die Prognose im Allgemeinen positiv ist, kann es bei einigen Patienten zu einem ungünstigen klinischen oder Krankheitsverlauf kommen, was den Bedarf an genaueren Vorhersageinstrumenten rechtfertigt. Die Identifizierung von präoperativen Parametern (Informationen und Tests, die vor der Operation durchgeführt wurden), die den klinischen und Krankheitsverlauf zuverlässig vorhersagen können, verspricht eine Verbesserung der Risikostratifizierung (Risikoeinschätzung in Gruppenaufteilung) und personalisierte Behandlungsentscheidungen. In dieser rückblickenden Studie wollen wir zahlreiche präoperative Parameter umfassend untersuchen, um ihr Potenzial als prognostische Indikatoren (Faktoren oder Informationen die Möglichkeit haben, zukünftige Entwicklungen oder Ergebnisse vorherzusagen) für Hodenkrebspatienten zu ermitteln. Dazu gehören: Risikofaktoren, Tumormarker im Serum sowie demografische Faktoren (Informationen über Ihre persönlichen Merkmale, wie Ihr Alter).

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten

Bei Aufnahme in diese Studie wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie müssen ein Fragebogen ausfüllen.

Folgende Voraussetzungen müssen Sie erfüllen, um an der Studie teilzunehmen:

- ≥ 18 Jahre alt
- Neu diagnostizierter Hodenkrebs/Keimzelltumor, mit einem Primärtumor im Hoden
- Sie hatten eine Orchiektomie (operative Hodenentfernung)
- Abgabe einer Einwilligung nach umfangreicher Aufklärung

Es wird eine rückblickende Dokumentation der klinischen, pathologischen und labortechnischen Befunde durch den Arzt durchgeführt. Die Patienten werden gebeten, in die Querschnittsanalyse, der rückblickende Datenerhebung und der (anonymisierten) Veröffentlichung der Daten einzuwilligen.

Zusätzlich erhalten die Patienten einen Fragebogen vom Studienarzt, um Informationen über die Nachsorge zu erhalten, insbesondere wenn ein Wiederauftreten der Krankheit diagnostiziert wurde.

Daten wie Demographie, Diagnostik (Pathologiebericht, radiologische Befunde und Pathologie), vor/nach der operative Entfernung des Hodens (mit oder ohne Gewebeproben aus dem anderen gesunden Hoden) sowie das Wiederauftreten der Erkrankung während der Nachsorge werden retrospektiv erhoben und ausgewertet.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von Hodenkrebs zukünftig zu verbessern/besser beurteilen zu können.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie treten keine zusätzlichen Risiken für Sie auf.

5. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Sie dürfen nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn Sie minderjährig sind oder gleichzeitig an anderen klinischen Studien oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem an solchen teilgenommen haben.

6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten. Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist keine Aufwandsentschädigung vorgesehen.

7. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen aus Ihren Krankenakten erhoben und in der Prüfstelle dokumentiert und zu Studienzwecken elektronisch in pseudonymisierter Form gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten werden in anonymisierter Form weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. *Die Entschlüsselungsliste, die verwendet wird, um bei Bedarf pseudonyme Informationen den entsprechenden Klarnamen zuzuordnen, ist sicher an einem speziellen Ort verwahrt. Nur besonders autorisierte Personen haben Zugriff auf diese Liste, beispielsweise um die Richtigkeit der erhobenen Daten anhand der Krankenakte zu überprüfen.*

8. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

9. An wen werden meine Daten weitergegeben?

Veröffentlichungen

Es ist vorgesehen, die Ergebnisse dieser Studie zu veröffentlichen. In dieser Veröffentlichung werden einzelne Studienteilnehmer nicht zu identifizieren sein. Die Verlage, die Publikationen veröffentlichen, lassen sich stichprobenhaft die Forschungsdaten in pseudonymisierter/anonymisierter Form übermitteln. Damit soll die Glaubwürdigkeit der Publikation geprüft werden. Nach dieser Prüfung werden die Daten vernichtet.

Datenübermittlung in weitere Länder der EU und UK:

Die Studie wird in mehreren Ländern durchgeführt, daher können Ihre aufgezeichneten Daten zur Überprüfung der Studie pseudonymisiert auch an die zuständigen ausländischen Zentren weitergeleitet werden und ein zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der zuständigen ausländischen Überwachungsbehörde in Ihre personenbezogenen Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

10. Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie haben das Recht, jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung rückgängig zu machen (zu widerrufen).

Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten gelöscht.

Nach Eingang des Widerrufs wird Ihre weitere Teilnahme an der Studie beendet.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in pseudonymisierte Form auf Papier sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in Klinik für Urologie, Vivantes aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an Studienzentrale Klinikum am Urban und „Young Association of Urologists“, den Verantwortlichen oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich wurde bereits darüber aufgeklärt, dass ich jederzeit meine Teilnahme an der Studie beenden kann. Im Falle eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung zur Teilnahme erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten entsprechend den erforderlichen Maßnahmen zum Schutz meiner Interessen gelöscht werden.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Recht auf Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde: Sie haben, unbeschadet anderweitiger verwaltungsrechtlicher oder gerichtlicher Rechtsbehelfe, das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt (Art. 77 DSGVO). Sie können dieses Recht bei einer Aufsichtsbehörde

Patientenfragebogen Hodenkrebs posttherapeutisch

Bitte geben Sie das heutige Datum an

Vorname,
Nachname,
Geb. Datum

Tag	Monat	Jahr
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

1. Informationen zur erstmalige Therapie:

Operation:

- Hodenentfernung (Orchiektomie), Datum: _____ Seite: _____
- Entfernung der Lymphknoten im hinteren Bauchraum, Datum: _____

Chemotherapie:

- 1 Zyklus Carboplatin, Beginndatum: _____
- PEB (Cisplatin, Etoposid, Bleomycin): (Anzahl der Zyklen),
Beginndatum: _____

Bestrahlung:

- Hoden, Datum: _____, Seite: _____
- Lymphknoten im hinteren Bauchraum, Datum: _____

2. Allgemeine Fragen vor der Behandlung

Waren Ihnen die folgenden Aspekte bekannt?

- Hodenhochstand, Leistenhoden, Bauchhoden; wenn ja:
Wurden Sie operiert? Ja Nein
Wenn ja, wann? _____, welche Seite? _____
- Infertilität (Unfruchtbarkeit)
- Rauchen, seit wann? _____, wie viele Zigaretten pro Tag? _____

Hatten Sie Beschwerden bei der Erstdiagnose? Wenn ja, welche?

3. Informationen über die Nachsorge:

Wann war Ihre letzte Nachsorge?

Monat	Jahr
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Bitte geben Sie Ihren letzten Tumormarker-Werte (inkl. Datum der Blutentnahme)

β HCG	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Tag	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Monat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Jahr	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
AFP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	<input type="text"/>											
LDH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	<input type="text"/>											

Wurde bei Ihnen ein Rückfall diagnostiziert?

ja nein; Wenn ja, wann? _____ (Tag/Monat/Jahr)

- Wie wurde er entdeckt?

durch Tumormarker durch Bildgebung. durch Selbstuntersuchung

- Wo wurde der Rückfall lokalisiert?

Hoden Lymphknoten Lungen an einem anderen Ort: _____

- Wie hoch waren die Tumormarker, als der Rückfall entdeckt wurde? (inkl. Datum der Blutentnahme)

β HCG	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Tag	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Monat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Jahr	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
AFP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	<input type="text"/>											
LDH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	<input type="text"/>											

Wurde eine Therapie durchgeführt? ja nein; Wenn ja, Welche?

- Chemotherapie:

PEB (Cisplatin, Etoposid, Bleomycin): (Anzahl der Zyklen)

- Bestrahlung:

Hoden, Datum: _____, Seite: _____

Lymphknoten im hinteren Bauchraum, Datum: _____

- Operation:

Hodenfreilegung und Hodenentfernung (Orchiektomie),

Datum: _____ Seite: _____

Entfernung der Lymphknoten im hinteren Bauchraum, Datum: _____

4. Fragen für Patienten mit Testikulärer intraepithelialer Neoplasie (TIN) im anderen Hoden

Welche Therapie wurde bei Ihnen durchgeführt?

Bestrahlung der Hoden Beobachtung Chemotherapie

- Bei Bestrahlung oder Chemotherapie: wann? _____

Sind seit Ihrer erstmaligen Diagnose neue Herde des Hodenkrebses (im anderen Hoden) entdeckt worden?

ja nein; Wenn ja, wann? _____

- Wie wurde er festgestellt?

Körperliche Untersuchung Sonographie Tumormarker

- Wenn Tumormarker, wie hoch waren die?

βHCG	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Tag	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Monat	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Jahr	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
AFP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
LDH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Wurde bei Ihnen eine erneute Orchiektomie durchgeführt?

ja, Datum: _____ Seite: _____
 nein

Wären Sie einverstanden, dass wir Befunde (laborchemische, röntgenlogische und klinische Befunde) bei Ihrem Urologen nachfragen?

ja, Vorname/Name (*der*die Urologe*in): _____
 nein

Vielen Dank, dass Sie an der Studie teilgenommen haben! Sie tragen dazu bei, die Versorgung von Patienten mit einem Hodenkarzinom zu verbessern.