

---

## Studieninformation für Ärzte

### Präferenzen von Patienten und Ärzten für die Therapie fortgeschrittener Melanome

#### Teil 2: Präferenzen von Ärzten, Adjuvante Therapie im Stadium II

##### Studienverantwortliche Ärztin:

Prof. Dr. med. Wiebke Ludwig-Peitsch  
Klinik für Dermatologie und Phlebologie  
Vivantes Klinikum im Friedrichshain  
Landsberger Allee 49  
10249 Berlin  
Tel.: (030) 130 23 1308  
Fax: (030) 130 23 2148  
E-Mail: [wiebke.ludwig-peitsch@vivantes.de](mailto:wiebke.ludwig-peitsch@vivantes.de)

#### Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir führen derzeit eine bundesweite Studie durch, in der wir die Vorlieben („Präferenzen“) von dermatoonkologisch tätigen Ärzten für die adjuvante Therapie maligner Melanome im Stadium IIB und IIC untersuchen. Ziel der Studie ist es, zu eruieren, welche Eigenschaften der aktuell verfügbaren und in fortgeschrittener klinischer Prüfung befindlichen medikamentösen Therapien zur adjuvanten Behandlung des Melanoms im Stadium II Ihnen besonders wichtig sind. Zudem möchten wir die Präferenzen von Ärzten mit zuvor von unserer Arbeitsgruppe erhobenen Präferenzen von Melanompatienten vergleichen, um Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen beiden Gruppen und daraus resultierende Herausforderungen bei der gemeinsamen therapeutischen Entscheidungsfindung zu identifizieren. Mit unserer Studie möchten wir einen Beitrag zur Optimierung der Therapiezufriedenheit von Patienten und Ärzten, der Compliance und somit auch des Therapieerfolgs leisten.

Es handelt sich um eine einmalige Online-Befragung, die sich an Fachärzte/-ärztinnen und Weiterbildungsassistenten/innen in Dermatologie und Venerologie oder Innerer Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie und Erfahrung in der Melanomtherapie richtet.

Die Studie wird durch die Klinik für Dermatologie und Phlebologie des Vivantes Klinikum im Friedrichshain durchgeführt. Sie erfolgt unabhängig von der Pharmaindustrie.

Wenn Sie nach der Lektüre dieser Studieninformation Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, stehen wir Ihnen jederzeit gerne persönlich, telefonisch, in einem Online-Meeting, per E-Mail, per Post oder per Fax zur Verfügung.

#### Zielsetzung der Studie

Das maligne Melanom gehört zu den fünf häufigsten Tumorentitäten in Deutschland und ist verantwortlich für die Mehrzahl der Hautkrebs-bedingten Todesfälle. Die Therapie wurde durch die Einführung von Immuncheckpoint-Inhibitoren (ICI) und zielgerichteten Therapien (BRAF- und MEK-Inhibitoren) revolutioniert. Hiermit konnte erstmals eine signifikante Verlängerung des rezidivfreien Überlebens in adjuvanter Situation erzielt werden. Mit Hilfe von PD-1-Antikörpern gelingt es, das Rezidivrisiko in den Stadien IIB und IIC, in denen Primärmelanome mit höherer Tumordicke und einem beträchtlichen Risiko für ein Rezidiv oder eine Metastasierung vorliegen, ungefähr zu halbieren, allerdings zum Preis von 10-16% schweren Nebenwirkungen, weswegen eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erforderlich ist. Als

weitere adjuvante Therapie für Patienten mit BRAF V600-mutiertem Melanom wird die BRAF-/MEK-Inhibitor-Kombination aus Encorafenib und Binimetinib derzeit in klinischen Studien geprüft. Für manche Melanompatienten sind verschiedene adjuvante Therapien gleichermaßen geeignet. Für einige kann in Anbetracht einer relativ günstigen Prognose im Stadium IIB und/oder wegen ihres hohen Alters, schwerer Begleiterkrankungen oder eines reduzierten Allgemeinzustands auch der Verzicht auf eine adjuvante Therapie die beste Option darstellen. Bei der Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Therapie und bei der Auswahl des Medikaments spielen Präferenzen von Patienten und Ärzten für die Effektivität, das Sicherheitsprofil und die Darreichungsform der einzelnen Wirkstoffe eine entscheidende Rolle, um ein aus medizinischer Sicht optimales, aber auch zu den individuellen Bedürfnissen, Wünschen und Therapiezielen des Patienten passendes Vorgehen zu identifizieren. Ziel unserer Studie ist es, herauszufinden, welche Präferenzen Sie als dermatoonkologisch tätige/r Ärztin/Arzt für die adjuvante Therapie des malignen Melanoms im Stadium IIB und IIC haben. Außerdem möchten wir untersuchen, ob diese Vorlieben durch personenbezogene Merkmale (z. B. Alter und Geschlecht) sowie durch Berufserfahrung und Erfahrung mit Melanomtherapien beeinflusst werden.

### **Ablauf der Studie**

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten, einen Online-Fragebogen auszufüllen. Dies wird ca. 20 Minuten Zeit in Anspruch nehmen.

Das Ausfüllen des Fragebogens erfolgt in pseudonymisierter Form. Jeder Studienteilnehmer erhält eine individuelle Identifikationsnummer (ID) und ein Passwort, die zu Beginn der Umfrage in den Computer eingegeben werden. Zu keinem Zeitpunkt werden die Ergebnisse Ihrem Namen oder anderen persönlichen Angaben zugeordnet.

In dem Fragebogen werden Sie zunächst um Auskunft zu Ihrem Alter und Geschlecht, Ihrem Arbeitsplatz, Ihrer Position und Ihrer Erfahrung mit der Behandlung von Patienten mit malignem Melanom sowie mit der Systemtherapie des Melanoms gebeten. Danach werden Ihnen „Discrete Choice“ Experimente präsentiert, in denen jeweils zwei verschiedene Behandlungsoptionen für die adjuvante Therapie des Melanoms im Stadium II gegenüber gestellt werden. Zusätzlich besteht die Option, sich gegen eine adjuvante Therapie zu entscheiden und stattdessen ausschließlich eine leitliniengerechte Nachsorge zu wählen. Sie wählen die Option aus, die Ihnen besser gefällt und die Sie sich für Ihre Patienten eher wünschen würden. Die dargestellten Therapien sind z. T. hypothetisch, d.h. sie entsprechen nicht unbedingt einem real existierenden Medikament. Die Wahlszenarien werden Ihnen für zwei verschiedene Patientenprofile präsentiert, die sich hinsichtlich des Alters, des Allgemeinzustandes und der Komorbidität unterscheiden.

### **Nutzen der Studie**

Die Teilnahme an der Studie bringt für Sie keinen unmittelbaren Nutzen. Indem wir die Daten auswerten, können wir jedoch neue Erkenntnisse zu den Vorlieben von Ärzten für die adjuvante Melanomtherapie erhalten und diese mit den Präferenzen von Melanompatienten vergleichen. Die Erkenntnisse können verwendet werden, um künftig die gemeinsame therapeutische Entscheidungsfindung zu erleichtern und damit die Therapiezufriedenheit, die Compliance und den Therapieerfolg zu verbessern.

### **Risiken und Nebenwirkungen**

Das es sich um eine reine Fragebogen-Studie handelt, ist die Teilnahme mit keinerlei Risiken und Nebenwirkungen verbunden.

### **Freiwilligkeit**

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, haben Sie keine Nachteile zu befürchten. Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme oder zur Weiterverarbeitung Ihrer Daten zu widerrufen und die Studienteilnahme zu beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

### **Versicherungsschutz**

Für diese Studie wurde keine spezielle Versicherung für die Teilnehmer abgeschlossen, da die Studienteilnahme mit keinerlei Risiken und Nebenwirkungen verbunden ist. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter/innen sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung des Vivantes Netzwerks für Gesundheit GmbH gegen Haftpflichtansprüche, welche aus ihrem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

### **Kosten**

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten.

### **Datenschutz**

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten erfolgt auf der Grundlage der EU-Datenschutzgrundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes und des Landeskrankenhausgesetzes Berlin. Personenbezogene Daten sind z.B. der Name, das Geburtsdatum, Angaben zur beruflichen Position oder andere persönliche Daten, die während der Studie zweckgebunden erhoben wurden.

Die Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH, Arosener Allee 72-76, 13407 Berlin, datenschutz@vivantes.de, ist die für die Datenverarbeitung Verantwortliche im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung. Alle personenbezogenen Daten werden im Rahmen der Verwaltung und Durchführung der Studie, einem Pseudonym zugeordnet, für Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwendet. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist der § 25 Abs. 1 Nr. 2 Landeskrankenhausgesetz Berlin.

Die Daten aus dem Online-Fragebogen werden zunächst auf einem Server des Hardware Providers (Rackspace Technology, Inc.) der Firma Sawtooth auf einem passwortgeschützten Account gespeichert. Der Sitz der Firmen und der Datenverarbeitung liegen in den USA, hier gilt das US-amerikanische Rechtssystem. Es wird ein individueller Account für die Studie erstellt, dieser Bereich ist passwortgeschützt. Das Passwort ist nur der Studienleiterin und den von ihr beauftragten Mitgliedern des Studienteams aus der Klinik für Dermatologie und Phlebologie im Friedrichshain bekannt. Die Datensicherung der online erhobenen Daten erfolgt bis 90 Tage nach Beendigung der Datenerhebung auf dem Server, danach werden alle Daten automatisch vom Server gelöscht. Die Daten werden danach für 15 Jahre in pseudonymisierter Form auf einem passwortgeschützten Server im Vivantes-Klinikum im Friedrichshain aufbewahrt, zu dem nur die Studienleiterin Zugang hat, und danach gelöscht. Nach Ablauf der Aufbewahrungspflicht von 15 Jahren werden die im Rahmen dieser Studie gespeicherten personenbezogenen Daten gelöscht.

Studienbezogene Daten werden zur statistischen Auswertung an die Arbeitsgruppe von Frau Prof. Dr. phil. Katharina Diehl, Professur für Epidemiologie und Public Health, Institut für Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie an der Friedrich-Alexander-Universität in Erlangen-Nürnberg weitergegeben. Die Daten werden zuvor pseudonymisiert und ausschließlich in pseudonymisierter Form an die Professur für Epidemiologie und Public Health weitergeleitet. Sie enthalten nicht den Namen, das Geburtsdatum oder andere

identifizierende Daten von Studienteilnehmer/innen. Die Kooperationspartner, die die statistische Auswertung vornehmen, haben keinen Zugriff auf Codeschlüssel, die es erlauben, die Daten mit einzelnen Teilnehmern in Verbindung zu bringen. Zugriff auf Codeschlüssel haben lediglich die Studienverantwortliche Ärztin Frau Prof. Dr. med. Wiebke Ludwig-Peitsch sowie die von ihr beauftragten Mitglieder des Studienteams.

Teilnehmer haben das Recht auf Auskunft (einschließlich einer unentgeltlichen Kopie) über alle bei den Studienärzten vorhandenen personenbezogenen Daten über sie selbst. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten sowie auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Datenübertragbarkeit, soweit gesetzlich vorgesehen. Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben verlangen. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihre/n Studienarzt/-ärztin. Die Adressen und Telefonnummern finden Sie auf der 1. und 4. Seite dieser Studieninformation. Sie können sich in Angelegenheiten des Datenschutzes auch an unseren Datenschutzbeauftragten wenden: Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH, Datenschutzbeauftragter, Arosener Alle 72-76, 13407 Berlin, datenschutzbeauftragter@vivantes.de.

Sie haben auch ein Beschwerderecht bei der Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (Alt-Moabit 59-61, 10555 Berlin) als der für den Datenschutz im Bundesland Berlin zuständigen Aufsichtsbehörde.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei die Identität aller Teilnehmer anonym bleibt.

### **Einverständniserklärung**

Falls Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden Sie gebeten, eine Einverständniserklärung zu liefern. Diese wird vor Beginn des Fragebogens online eingeholt. Sie können diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

**Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, öffnen Sie bitte den beigefügten Link und geben Sie die Ihnen zugewiesene Identifikationsnummer sowie das Passwort ein.**

### **Rückfragen und weitere Informationen**

Sollten Sie Fragen zur Studie haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die Studienärztinnen Frau Kraaz oder Frau Dr. Weilandt:

Amelie Kraaz  
Medizinische Doktorandin  
Klinik für Dermatologie und Phlebologie  
Vivantes Klinikum im Friedrichshain  
Tel.: (030) 130 23 1308  
Fax: (030) 130 23 2148  
E-Mail: amelie.kraaz@vivantes.de

Dr. med. Juliane Weilandt  
Assistenzärztin  
Klinik für Dermatologie und Phlebologie  
Vivantes Klinikum im Friedrichshain  
Tel.: (030) 130 23 1308  
Fax: (030) 130 23 2148  
E-Mail: juliane.weilandt@vivantes.de

Alternativ steht Ihnen auch die Studienverantwortliche Ärztin Frau Prof. Dr. Wiebke Ludwig-Peitsch gerne für Rückfragen und weitere Informationen zur Verfügung (Kontaktdaten siehe Seite 1).

**Wir bedanken uns herzlich für Ihr Interesse an der Studie.**

# Präferenzen von Patienten und Ärzten für die Therapie fortgeschrittener Melanome

## Teil 2: Präferenzen von Ärzten, Adjuvante Therapie im Stadium II

Diese Studie wird unabhängig von der Pharmaindustrie im Rahmen einer medizinischen Doktorarbeit durchgeführt und wurde von der Charité, Universitätsmedizin Berlin, genehmigt.

Link zum Fragebogen:

<https://melanomapreferences.sawtoothsoftware.com/>

QR-Code:

