

Patienteninformation und -einwilligungserklärung inkl. Datenschutzerklärung

Anatomische¹ Resektion von Lebermetastasen² bei Patienten mit RAS- mutiertem³ kolorektalem Karzinom – eine randomisiert kontrollierte Studie

Studienkurztitel: ARMANI

Durchführende Klinik: Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral,
Gefäß- und Transplantationschirurgie
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

Lokaler Studienleiter: Prof. Dr. med. Dr. h. c. C. Roland S. Croner

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit oder Sicherheit von medizinischen Verfahren oder Behandlungen zu gewinnen oder zu erweitern.

Die Ihnen hier vorgestellte ARMANI Studie wird an mehreren Kliniken in Deutschland durchgeführt und es sollen insgesamt 240 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Technische Universität Dresden, dem Auftraggeber dieser Studie. Die Verantwortung für die Datenverarbeitung für die Studie haben die Technische Universität Dresden und Ihre Klinik. Sie sind damit gemeinsam für die Einhaltung der EU-Datenschutzgrundverordnung 2016/679 (DSGVO) verantwortlich. Die Studie wird vom Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung gefördert (DKTK; <https://dktk.dkfz.de/de/home>) und wurde von der zuständigen Ethikkommission berufsrechtlich beraten. Leiter dieser Studie sind Prof. Dr. med. J. Weitz (Universitätsklinikum Dresden) und Prof. Dr. med. N. Rahbari (Universitätsklinikum Mannheim).

An Ihrer Klinik ist Herr Prof. Roland S. Croner für die Studiendurchführung hauptverantwortlich.

¹: anatomisch bedeutet hier entlang der physiologischen Segmentgrenzen der Leber

²: Metastasen sind bösartige Absiedlungen des Ursprungstumors in anderen Organen, hier durch den Darmkrebs

³: RAS ist ein Protein, das eine Rolle bei der Zellzyklusstimulation innehat. Mutiert sein Gen, gerät der Zellzyklus außer Kontrolle und Zellen vermehren sich unkontrolliert.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird Ihr/e Studienärztin/-arzt 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?

Sie sollen in unserer Klinik aufgrund von Absiedlungen des Dickdarmkrebses (sog. Metastasen) an der Leber operiert werden. Hierbei werden die Metastasen in der Leber entfernt (sog. Resektion). Zahlreiche Studien belegen, dass die Resektion der Lebermetastasen mit einem günstigeren Verlauf der Erkrankung einhergeht.

In den letzten Jahren wurden wichtige Erkenntnisse über die Biologie des Dickdarmkrebses gewonnen. Hierbei hat sich gezeigt, dass der Dickdarmkrebs keine einheitliche Erkrankung darstellt. Vielmehr gibt es verschiedene Formen des Dickdarmkrebses, welche insbesondere durch die Art der zugrundeliegenden, veränderten Gene im Tumor bedingt sind (sog. Mutationen). Diesbezüglich mehren sich Hinweise aus klinischen Studien, dass bestimmte Genmutationen (z.B. im sog. *RAS* Gen, wie es bei Ihrem Tumor der Fall ist) das Ansprechen auf Therapien maßgeblich beeinflussen und daher in der Entscheidungsfindung der Therapie mitberücksichtigt werden sollten. Während die Berücksichtigung der Mutationen bei der Auswahl von Chemotherapien bereits weit verbreitet ist und angewendet wird, erfolgt die Wahl der chirurgischen Therapie bislang hiervon unabhängig.

Für die Resektion von Lebermetastasen gibt es zwei prinzipielle chirurgische Techniken, die sich aus dem Aufbau der Leber aus einzelnen Segmenten ergeben. Bei der sog. anatomischen Resektion erfolgt die vollständige Entfernung aller von Metastasen betroffener Lebersegmente. Anatomische Resektionen orientieren sich am segmentalen Aufbau der Leber, der über das arterioportale- (Arterien-/Pfortader-) und biliäre (Gallengangs-) System einerseits und den venösen Abstrom zur V. cava inferior (untere Hohlvene) andererseits definiert ist. Bei der nicht-anatomischen Resektion erfolgt die Resektion der Lebermetastase mit einem ausreichenden Sicherheitsabstand, jedoch unabhängig von den Grenzen des betroffenen Segments.

Vorteil der nicht-anatomischen Resektion ist der geringe Verlust funktionsfähigen Lebergewebes. Allerdings zeigen aktuelle Daten aus den USA erste Hinweise, dass bei Patienten mit Lebermetastasen eines Dickdarmkrebses die anatomische Resektion der nicht-anatomischen Resektion hinsichtlich des krankheitsfreien Überlebens überlegen ist, wenn im Tumor eine bestimmte Mutation nachgewiesen wurde (sog. *RAS* Mutation). Die vorliegenden Daten sind jedoch nicht ausreichend, damit bei diesen Patienten die anatomische Resektion als Standardtechnik empfohlen werden kann. Hierfür müssen diese Ergebnisse durch eine wissenschaftliche hochwertige, klinische Studie bestätigt werden.

Mit der hier vorgestellten Studie namens ARMANI, wollen wir untersuchen, ob eine anatomische Resektion von Lebermetastasen das krankheitsfreie Überleben von Patienten mit Dickdarmkrebs, deren Tumor eine Mutation im *RAS* Gen hat, im Vergleich zur nicht-anatomischen Resektion verlängert.

2 Erhalte ich die Therapie in jedem Fall?

Bei dieser Studie erfolgt die Zuordnung der Patienten zu gleichen Teilen (50:50) zu einer der beiden Therapiegruppen mittels Randomisierung. Hierbei erfolgt eine zufällige Zuteilung zu einer der beiden Behandlungsgruppen, vergleichbar dem Werfen einer Münze. Diese hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen und gilt als Standardverfahren zum Vergleich der Wirksamkeit verschiedener Therapien.

In der ARMANI Studie gibt es die folgenden beiden Therapiegruppen:

Gruppe A: In dieser Gruppe erfolgt eine anatomische Resektion der Lebermetastase(n).

Gruppe B: In dieser Gruppe erfolgt eine nicht-anatomische Resektion der Lebermetastase(n).

Die Wahrscheinlichkeit der Zuordnung ist in beiden Gruppen gleich hoch. Beide Verfahren stellen etablierte und sichere chirurgische Techniken in der Behandlung von Lebermetastasen dar, welche bereits seit Jahrzehnten von Chirurgen angewendet werden. In der ARMANI Studie werden somit keine neuen Therapieverfahren untersucht. Vielmehr wird untersucht, ob eine bereits angewandte Technik bei kolorektalen Lebermetastasen mit RAS Mutation einen therapeutischen Vorteil bietet und somit als Standardverfahren festgelegt werden sollte.

3 Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Die Behandlung in beiden Gruppen der Studie folgt den aktuell gültigen Therapieleitlinien, so dass für Sie kein Nachteil oder zusätzliches Risiko entsteht.

Nachdem Sie in die Teilnahme an der Studie schriftlich eingewilligt haben, erfolgt im Rahmen des Erstbesuches eine Blutabnahme, das Ausfüllen eines Fragebogens zur Lebensqualität und die Zuordnung zu einer der beiden Behandlungsgruppen mittels Randomisierung, wie unter Punkt 2 beschrieben.

Alle Untersuchungen sind Teil der klinischen Routine, so dass für Sie kein zusätzlicher Aufwand oder Risiko entsteht. Jedoch sind für die Beurteilung der Studienziele die Bilddaten von MRT (Magnetresonanztomografie)-Untersuchungen Ihrer Leber, die auch routinemäßig durchgeführt werden bzw. würden, von wesentlicher Bedeutung. Um vergleichbare Bilddaten für alle Patienten zu erhalten, ist es daher auch im Falle eines bereits extern (d.h. bei einem niedergelassenen Radiologen) durchgeführten MRT notwendig, dass diese Untersuchung in unserer Klinik wiederholt wird.

Operation:

Die Resektion der Lebermetastase und die Entnahme der Gewebeprobe erfolgt durch einen erfahrenen Leberchirurgen, der beide chirurgische Techniken sicher beherrscht. Sowohl während als auch nach der Operation wird Ihr Krankenhausaufenthalt engmaschig überwacht und dokumentiert. Zur Sicherung der Datenqualität wird die durchgeführte Operation mittels intraoperativer Fotos dokumentiert. Diese Fotos enthalten keine Personen-identifizierbaren Informationen.

Nachsorge während Ihres Krankenhausaufenthaltes:

Am 5. Tag nach der Operation sowie am Tag Ihrer Entlassung erfolgt die Dokumentation der während Ihres Krankenhausaufenthaltes erhobenen Daten (z.B. OP-Ausmaß, Blutwerte, Bluttransfusionen, Ergebnisse der feingeweblichen Untersuchung, Gesundheitszustand etc.) durch einen Studienmitarbeiter.

Nachsorge nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus:

Nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus erfolgt eine regelmäßige Nachsorge im Abstand von 3 Monaten bis zum Abschluss der Studie (max. 24 Monate). Im Rahmen dieser Termine werden

verschiedene Daten zu Ihrem Befinden, zum Krankheitsverlauf und erforderlichen Behandlungen dokumentiert. Ein Großteil dieser Daten wird ohnehin innerhalb der klinischen Routine erhoben. Zu den während der Nachsorgetermine regelmäßig durchgeführten Untersuchungen zählen die Bestimmung der Tumormarker im Blut und bildgebende Untersuchungen (z.B. Computertomographie, Kernspintomographie/MRT). Für die Bestimmung der Tumormarker sind pro Entnahmezeitpunkt 10ml Blut notwendig. Im Rahmen der Nachsorge empfehlen wir engmaschige Verlaufskontrollen, damit im Falle eines Tumorrückfalls (Rezidiv), dieses frühzeitig erkannt und behandelt werden kann. Entsprechend empfehlen wir im Rahmen der Nachsorge insgesamt 8 MRT-Untersuchungen, welche in einem Zeitraum von 2 Jahren alle 3 Monate durchgeführt werden, sowie 4 CT-Untersuchungen des Brustkorbs und des Bauchraums mit Kontrastmittelgabe, welche innerhalb der ersten 2 Jahre nach der Operation durchgeführt werden sollten. Der Zeitaufwand pro Nachsorgetermin beläuft sich auf ca. 1-3 Stunden. Da die Nachsorge im Rahmen der klinischen Routine erfolgt, sind keine zusätzlichen Termine für Studienzwecke erforderlich.

Befragung zum Gesundheitszustand und zur Lebensqualität:

Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten, Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer allgemeinen Verfassung und Ihren Beschwerden zu beantworten. Dies geschieht mit einem seit Jahren bewährten Fragebogen, mit dem die Lebensqualität der Patienten in beiden Gruppen verglichen werden kann (zu Studienbeginn sowie drei und 12 Monate nach der Operation).

Ihr/e Studienärztin/-arzt sollte über jede medizinische Behandlung, die Sie durch eine andere Ärztin/Arzt während der klinischen Studie erhalten, informiert werden. Bitte kontaktieren Sie in diesen Fällen Ihre Klinik (Kontakt Daten s. Seite 8).

4 Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Die Untersuchung, ob eine Mutation im *RAS* Gen (siehe Kapitel 1) vorliegt, stellt aktuell eine Routinemaßnahme bei Patienten mit Metastasen eines Dickdarmkrebses dar. Falls dies bei Ihnen noch nicht erfolgt war, wurde diese Untersuchung als Vorbereitung auf Ihre mögliche Teilnahme an der Studie durchgeführt, da der Nachweis der Mutation eine Voraussetzung für die Studienteilnahme ist. Beide Operationstechniken (d. h. die anatomische Resektion und die nicht-anatomische Resektion von Lebermetastasen) werden derzeit außerhalb von Studien zur Therapie betroffener Patienten angewendet, jedoch ist bislang kein Standardverfahren für die Operation von Lebermetastasen etabliert worden. Darüber hinaus erfolgt die Technik der Resektion aktuell unabhängig von den vorliegenden Mutationen des Tumors. Es gibt mittlerweile Hinweise, dass bei Tumoren, die eine Mutation im *RAS* Gen haben, die anatomische Resektion einen Vorteil im krankheitsfreien Überleben gegenüber der nicht-anatomischen Resektion bietet. Dieser mögliche Vorteil ist von sehr großer Bedeutung, da bei einem Wiederauftreten von Metastasen in der Leber nach erfolgter Leberresektion diese häufig nicht mehr reseziert werden können. Dies bedeutet, dass dann nur noch eine palliative Therapie der Erkrankung erfolgen kann.

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie zudem, mögliche Unterschiede zwischen beiden Behandlungsstrategien hinsichtlich des Krankheitsverlaufs oder bezüglich der Nebenwirkungen aufzudecken. 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 Metastasen bei Dickdarmkrebs zukünftig zu verbessern bzw. besser beurteilen zu können.

5 Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Über die möglichen Komplikationen einer Leberresektion hat Sie Ihr betreuender Chirurg bereits vor der Operation aufgeklärt. Wie bereits erwähnt, stellen beide Operationstechniken aktuelle Standardverfahren in der Therapie von Lebermetastasen bei Dickdarmkrebs dar. Dem genannten, möglichen Vorteil einer anatomischen Resektion hinsichtlich des krankheitsfreien Überlebens steht ein größerer Verlust an gesundem Lebergewebe durch diesen Eingriff gegenüber, der möglicherweise zu einer vorübergehenden Schwächung der Leberfunktion nach der Operation (sog. Leberinsuffizienz) führen kann. Unter einer Leberinsuffizienz versteht man eine Funktionsstörung der Leber mit teilweisem oder vollständigem Ausfall ihrer Stoffwechsell Aufgaben. Dabei kommt es zum Auftreten von drei Leitsymptomen: zunächst Ikterus (Gelbsucht), dann Gerinnungsstörungen und zuletzt Bewusstseinsstörungen. Bei einer Leberinsuffizienz wird der Patient je nach Schweregrad der Symptome intensiv-medizinisch überwacht, erhält Infusionen mit Elektrolyten und Glukose, Bluttransfusionen sowie eine eiweißarme Ernährung. Durch eine detaillierte Analyse Ihres verbleibenden Lebervolumens nach der Resektion, ihrer präoperativen Leberfunktion, sowie Ihres körperlichen Befindens (d.h. Vorliegen von Begleiterkrankungen) kann das Risiko einer postoperativen Leberinsuffizienz deutlich reduziert werden. Eine nicht-anatomische Leberresektion hat durch den geringeren Verlust an gesundem Lebergewebe ein geringeres Risiko einer Leberinsuffizienz. Allerdings steht dem möglicherweise der Verbleib von Tumorzellen in der Leber gegenüber, welche ein häufigeres Auftreten von Rezidiven nach der Leberresektion hervorrufen könnten. Dies ist momentan jedoch noch nicht durch Studien belegt.

Im Allgemeinen ist aufgrund der Teilnahme an der Studie mit keinen relevanten, zusätzlichen Risiken zu rechnen.

Bitte teilen Sie den Mitarbeitern der Klinik **alle** Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Studie auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Mitarbeitern der Klinik diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

6 Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Die Entscheidung die Lebermetastasen durch eine Operation zu behandeln erfolgte durch das Tumorboard an Ihrer Klinik und ist nicht Gegenstand dieser Studie. An diesem Tumorboard nehmen erfahrene Ärzte verschiedener Fachabteilungen (d.h. Chirurgen, Onkologen, Radiologen, Pathologen) teil und einigen sich auf die aus Ihrer Sicht optimale Therapie. Die Resektion von Lebermetastasen des kolorektalen Karzinoms gilt aktuell in der Tat als einzig etablierte Therapie, die die Möglichkeit einer Heilung bietet und wird durch die aktuelle Leitlinie empfohlen. Zwar sind andere Behandlungsmöglichkeiten (z.B. Bestrahlung, Behandlung mit Hitze) für die Therapie von Lebermetastasen beschrieben, jedoch sind die langfristigen Erfolgsraten der chirurgischen Resektion unterlegen, insbesondere bei Metastasen mit einem Durchmesser von > 3 cm.

Sollten Sie sich entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen besteht selbstverständlich die Möglichkeit, nach umfassenden Aufklärungsgespräch und Abwägung mit dem/der behandelnden Chirurg*in sich für eines der beiden Verfahren zu entscheiden.

7 Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Studien oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen, deren Therapie bzw. primäre Zielkriterien sich mit denen dieser Studie überschneiden.

Des Weiteren dürfen Sie nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen, wenn bei Ihnen außer der Diagnose Dickdarmkrebs eine weitere Krebserkrankung in den letzten fünf Jahren diagnostiziert wurde. Ausnahmen stellen dabei eine geheilte Krebserkrankung des Gebärmutterhalses und ein erfolgreich entfernter „weißer Hautkrebs“ dar. Ebenso sind Sie nicht für diese Studie geeignet, wenn für die Behandlung Ihrer Erkrankung zwei zeitlich versetzte operative Eingriffe an der Leber geplant sind.

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

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

9 Gibt es einen gesonderten Versicherungsschutz?

Bei dieser klinischen Studie sind alle Studienpatienten, wie bei jeder anderen Operation oder Intervention über die Krankenhaus-Haftpflichtversicherung versichert. Vorsorglich sei darauf hingewiesen, dass eine Haftpflichtversicherung nur bei Verschulden leistet. Eine zusätzliche Versicherung existiert nicht.

10 Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Studie mitgeteilt?

Da es sich bei der Studienintervention um die chirurgische Technik der Leberresektion handelt, haben neue Erkenntnisse, die sich während der klinischen Studie ergeben, keinen Einfluss auf Ihre weitere Behandlung. Aus diesem Grund ist es nicht vorgesehen, dass Sie über neue Erkenntnisse, die sich während der Studie ergeben, informiert werden.

11 Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile hinsichtlich Ihrer medizinischen Behandlung entstehen. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihre Klinik (Kontaktdaten s. Seite 8).

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass die/der Studienärztin/-arzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- die gesamte klinische Studie wird abgebrochen.

12 Was geschieht mit meinen Daten?

Im Rahmen der ARMANI Studie werden Ihre medizinischen Befunde und persönlichen Informationen erhoben und in der Klinik durch das Studienpersonal in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben bzw. elektronisch gespeichert. Alle Daten (siehe Begriffserklärung) werden im Einklang mit geltenden Gesetzen (z.B. EU-Datenschutzgrundverordnung) erhoben. Nähere Informationen, insbesondere zu Ihren Rechten, finden Sie in der Einwilligungserklärung. Die für die klinische Studie wichtigen Studiendaten (inkl. der intraoperativen Fotos) werden zusätzlich in pseudonymisierter Form in einer zentralen Datenbank der Technischen Universität Dresden gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres (sog. Studienpseudonyme). Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und werden im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben für einen Zeitraum von maximal 10 Jahren archiviert.

Die Kontaktdaten des Hauptverantwortlichen für die Datenverarbeitung finden Sie auf Seite 12 der Patienteninformation.

Begriffserklärung:

Daten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung verarbeitet werden. Beispiele für Daten sind: Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutanalysen oder MRT- und CT-Bildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu.

Studiendaten sind alle Informationen, die anlässlich Ihrer Studienteilnahme verarbeitet und in der Studiendatenbank gespeichert werden.

13 Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Studiendaten für weitere medizinische Fragestellungen

Sofern Sie in die Teilnahme an dieser Studie einwilligen, können Ihre im Rahmen dieser Studienteilnahme erhobenen Daten auch für weitere medizinische Fragestellungen zur Verbesserung der Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krebserkrankungen von erheblichem Wert sein. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es uns nicht möglich, alle zukünftigen Forschungsprojekte konkret darzustellen, da sich die zu untersuchenden Fragestellungen und Methoden rasch weiterentwickeln und gegebenenfalls erst in Jahren angewendet werden können. Entsprechende Forschungsprojekte würden vorab von einer unabhängigen Ethikkommission unter Berücksichtigung ethischer, juristischer und medizin-wissenschaftlicher Gesichtspunkte geprüft.

Diese Studie wird im Rahmen des DKTK (Deutsches Konsortium für translationale Krebsforschung; <https://dktk.dkfz.de/de/home>) finanziell gefördert. In diesem Konsortium arbeiten deutschlandweit onkologische Spitzenzentren und ihre Partner zusammen. **Daher möchten wir Sie mit dieser Patienteninformation auch um die Weitergabe Ihrer medizinischen Studiendaten an Dritte (z.B. kooperierende Forscher) bitten. Diese Weitergabe der Studiendaten erfolgt ausschließlich codiert, so dass eine direkte Identifizierung Ihrer Person nicht möglich ist. Es erfolgt auf keinen Fall eine Weitergabe Ihrer identifizierenden Daten an Dritte.**

Mit Ihrer Einwilligung bestätigen Sie, dass Ihre Daten dazu in pseudonymisierter Form an die am DKTK beteiligten Zentren, deren Forscher und kooperierende Partner weitergegeben und für wissenschaftliche Fragestellungen und Auswertungen genutzt werden dürfen. Ihre Daten können zudem mit Daten, die zu

Ihnen innerhalb des Klinikums und in anderen Krankenhäusern, Forschungseinrichtungen oder Registern vorliegen, pseudonymisiert zusammengeführt werden.

Welche Risiken bestehen?

Um die Zusammenführung Ihrer Daten zu gewährleisten, sind Ihre identifizierenden Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse) erforderlich. Sie werden ausschließlich in einer geschützten Datenbank des Klinikums gespeichert und zur Pseudonymisierung elektronisch an zentrale Einheiten des DKTK übermittelt, wo sie unmittelbar nach Pseudonym-Erstellung gelöscht werden. Es handelt sich um ein separates Verfahren zur Erstellung von Pseudonymen für die Nutzung Ihrer Studiendaten für weitere wissenschaftliche Fragestellungen.

Je mehr Daten miteinander verknüpft werden, umso mehr steigt statistisch gesehen das Risiko, dass Ihre Daten durch unberechtigte Dritte Ihnen zugeordnet werden können, selbst wenn die personenidentifizierenden Daten durch ein Pseudonym ersetzt werden (Re-Identifizierbarkeitsrisiko). Der Gesetzgeber stellt den Missbrauch Ihrer Daten grundsätzlich unter Strafe.

Wir bitten Sie abschließend um Ihre Einwilligung für die Übertragung und weitere wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten, dies beinhaltet folgende vier Aspekte:

1. Weitergabe der Studiendaten in pseudonymisierter Form an Kooperationspartner;
2. Pseudonym-Erzeugung anhand des separaten Pseudonymisierungsdienstes;
3. Übermittlung der pseudonymisierten Studiendaten von der Studiendatenbank an das behandelnde Klinikum;
4. Zusammenführung pseudonymisierter Daten mit Ihren pseudonymisierten Daten aus Datenbanken anderer Forschungspartner (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute oder Register).

Ihre Einwilligung ist auch in diesen Teilaspekt freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Studiendaten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie mündlich oder schriftlich widerrufen. Dieser Widerruf für die Nutzung Ihrer Daten für weitere wissenschaftliche Fragestellungen bezieht sich dann auf die vier oben genannten Aspekte (Weitergabe der Daten). Daten, die bereits zusammengeführt oder bereits für Analysen verwendet worden sind, können nachträglich nicht mehr gelöscht werden. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Daten anonymisiert, indem die Ihnen zugeordneten Pseudonyme gelöscht werden. Partner, denen pseudonymisierte Daten zu Ihrer Person übermittelt wurden, werden über Ihren Widerruf informiert. Diese Nutzung der Studiendaten ist für die Dauer der Studie und der gesetzlichen Archivierungsfrist von 10 Jahren vorgesehen, wenn Sie nicht vorher widerrufen.

14 An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen um Fragen im Zusammenhang mit der klinischen Studie zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Patient und Teilnehmer an der klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Ihr/e Ansprechpartner:

Name Studienarzt/-ärztin: Prof. Dr. med. Dr. h. c. C. Roland S. Croner und sein Team

Telefonnummer Studienzentrum: 0391/ 6715 689 (Studiensekretariat)



Anatomische Resektion von Lebermetastasen bei Patienten mit RAS-mutiertem kolorektalem Karzinom – eine randomisiert kontrollierte Studie (ARMANI)

Durchführende Klinik: Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral,
Gefäß- und Transplantationschirurgie
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

Lokaler Studienleiter: Prof. Dr. med. Dr. h. c. C. Roland S. Croner

Einwilligungserklärung inkl. Datenschutzerklärung

.....
Name Patient/in in Druckbuchstaben

geb. am

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die Operationstechniken, anatomische Resektion vs. nicht-anatomische Resektion kolorektaler Lebermetastasen, sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientinformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit der/dem Studienärztin/-arzt über die Durchführung der klinischen Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens der teilnehmenden Person oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs (bitte streichen, falls keine zusätzlichen Fragen):

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutzerklärung

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Der Umgang mit den Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen (Europäische Datenschutzgrundverordnung – DSGVO) und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, **das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.**

Die Technische Universität Dresden, 01062 Dresden und Ihre Klinik sind für die Datenverarbeitung im Rahmen der „Anatomische Resektion von Lebermetastasen bei Patienten mit RAS-mutiertem kolorektalem Karzinom – eine randomisiert kontrollierte Studie (ARMANI)“-Studie verantwortlich.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Klinik aufgezeichnet werden.
2. Ich willige ein, dass die erhobenen Daten, soweit erforderlich, pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden dürfen:
 - an den Auftraggeber (TU Dresden) oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung;
 - an den lokal für die Verarbeitung der Daten Verantwortliche (Kontaktdaten s. unten)
 - an die Überwachungsbehörde oder Bundesbehörde zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie;
 - an Kooperationspartner im Rahmen von Forschungsprojekten.
3. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Studienleiters in meine bei der/dem Studienärztin/-arzt 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 die/den Studienärztin/-arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Studie beenden kann und meine Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner Daten widerrufen kann. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich grundsätzlich das Recht, die Löschung meiner bis dahin gespeicherten, personenbezogenen Daten zu verlangen.
5. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie maximal 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten anonymisiert (der Bezug zu meiner Person unwiderruflich gelöscht).
6. Ich willige ein, dass meine **Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben werden** dürfen, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. **(Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)**
7. Ich willige ein, dass mein **Hausarzt**(Name)
über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird: Ja Nein

8. Ich wurde auf folgende Rechte bezüglich meiner personenbezogenen Daten hingewiesen:

- Ich habe das Recht auf Auskunft über die mich betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.
- Ich habe das Recht, mich betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.
- Unter der Voraussetzung, dass der Zweck der klinischen Studie nicht gefährdet ist, habe ich das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies muss ich meiner Klinik mitteilen.
- Unter der Voraussetzung, dass der Zweck der klinischen Studie nicht gefährdet ist, habe ich das Recht, die mich betreffenden personenbezogenen Daten, die ich bereitgestellt habe, zu erhalten. Damit kann ich veranlassen, dass diese Daten entweder mir oder, soweit technisch möglich, einer anderen von mir benannten Stelle übermittelt werden.
- Ich habe das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der mich betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Wenn ich eines dieser Rechte in Anspruch nehme, wende ich mich an die/den Studienärztin/-arzt meiner Klinik.

Außerdem haben ich das **Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn ich der Ansicht bin, dass die Verarbeitung der mich betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Datenschutz: Kontaktdaten Studienleitung

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung

(medizinischer Vorstand (Sprecher) des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden)

Name: Prof. Dr. med. D. Michael Albrecht
Anschrift: Universitätsklinikum C.G. Carus an der TU Dresden
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

Verantwortlicher für die Durchführung der Studie

Name: Prof Dr. med. Jürgen Weitz
Anschrift: Universitätsklinikum C.G. Carus an der TU Dresden
Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
Telefonnr.: 0351/458-4098
E-Mail: juergen.weitz@ukdd.de

Datenschutzbeauftragter des Auftraggebers

Name: Datenschutzbeauftragte
Anschrift: Universitätsklinikum C.G. Carus an der TU Dresden
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
E-Mail: DSV@ukdd.de

Landesbeauftragter für den Datenschutz

Name: Sächsischer Datenschutzbeauftragter
Anschrift: Devrienstr. 5, 01067 Dresden
E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de

Datenschutz: Kontaktdaten durchführende Klinik

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung

(ärztlicher Direktor des Universitätsklinikums Magdeburg)

Name: Prof. Dr. med. Hans-Jochen Heinze
Anschrift: Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg
Telefonnr.: 0391/67-15758
E-Mail: hans-jochen.heinze@med.ovgu.de

Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums

Name: Ute Klanten
Anschrift: Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg
Telefonnr.: 0391/67-15753
E-Mail: datenschutz@med.ovgu.de

Landesbeauftragter für den Datenschutz

Name: Dr. Harald von Bose
Anschrift: Geschäftsstelle/Besucheradresse: Leiterstr. 9, 39104 Magdeburg
Postadresse: Postfach: 1947, 39009 Magdeburg
Telefonnr.: 0391/81803-0
E-Mail: poststelle@fd.sachsen-anhalt.de



Anatomische Resektion von Lebermetastasen bei Patienten mit RAS-mutiertem kolorektalem Karzinom – eine randomisiert kontrollierte Studie (ARMANI)

Nachdem ich anhand vorangegangener Patienteninformation mündlich aufgeklärt worden bin und in Kenntnis dieser Aufklärung willige ich ein, an der oben genannten klinischen Studie freiwillig teilzunehmen.

Ich willige in die weitere wissenschaftliche Nutzung meiner Studiendaten wie in Abschnitt 12 und 13 beschrieben ein.

Ja

Nein

Ein Exemplar der Patienten-Information und -einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Klinik.

.....
Name der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift der **Patientin / des Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin / des Patienten eingeholt.

.....
Name der/des Studienärztin/-arztes in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift der/des aufklärenden **Studienärztin/-arztes**