



**PRÄGO: Pilotprojekt zur Darstellung des prädiktiven
Einsatzes des biomarkerbasierten Genexpressionstests
OncotypeDX in der Behandlung des nicht-metastasierten
HR-positiven HER2-negativen Mammakarzinoms**

Studienprotokoll
Version 2.0

02.11.2022

Studienleitung:

Priv.-Doz. Dr. med. Maggie Banys-Paluchowski
Dr. med. Kerstin Muras
Prof. Dr. med. Achim Rody

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

Steering Committee:

Prof. Dr. med. Christian Jackisch
Prof. Dr. med. Tjong-Won Park-Simon

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1. | Basisdaten | 3 |
| 1.1 | Studientitel | 3 |
| 1.2 | Studienleitung | 3 |
| 1.3 | Beteiligte Institute | 3 |
| 1.4 | Kooperierende Kliniken | 3 |
| 1.5 | Kooperierende externe Institute/ Firmen | 4 |
| 1.6 | Finanzierung | 4 |
| 1.7 | Interessenskonflikte | 4 |
| 2. | Einführung / Rationale | 5 |
| 3. | Studiendesign | 6 |
| 3.1 | Studienziele | 6 |
| 3.2 | Ein- und Ausschlusskriterien | 7 |
| 3.3 | Studienkollektiv | 7 |
| 3.4 | Studienzeitraum | 7 |
| 4. | Schutz und Sicherheit der Patientinnen | 7 |
| 5. | Dokumentation und Auswertung | 8 |
| 6. | Auswahl der Zentren und Ablauf der Studie | 8 |
| 7. | Abwägung des Schaden-/ Nutzenpotentials | 8 |
| 8. | Literatur | 9 |
| 9. | Anhang – Einwilligung zur Datenweitergabe an Forschungsprojekte | 11 |
| 10. | Anhang – Fragebogen | 13 |

1. Basisdaten

1.1 Studientitel

PRÄGO: Pilotprojekt zur Darstellung des prädiktiven Einsatzes des biomarkerbasierten Genexpressionstests Oncotype-DX® in der Behandlung des nicht-metastasierten HR-positiven HER2-negativen Mammakarzinoms

1.2 Studienleitung

PD Dr. med. Maggie Banys-Paluchowski
Dr. med. Kerstin Muras
Prof. Dr. med. Achim Rody

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Lübeck

Steering Committee:

Prof. Dr. med. Christian Jackisch
Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Sana Klinikum Offenbach
Offenbach

Prof. Dr. med. Tjong-Won Park-Simon
Stellvertretende Klinikdirektorin der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Medizinische Hochschule Hannover
Hannover

1.3 Beteiligte Institute

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Lübeck

1.4 Kooperierende Kliniken

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Medizinische Hochschule Hannover

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Sana Klinikum Offenbach

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, UKSH Campus Kiel

Brustzentrum Diakonissenkrankenhaus Flensburg

Brustzentrum Klinikum Bremen-Mitte

Gynäkologie Paracelsus-Klinik Henstedt-Ulzburg

Asklepios Klinik Barmbek, Hamburg

imland Klinik Rendsburg, Rendsburg

Kiel-Mitte, Kiel

DIAKO Rotenburg, Rotenburg

Klinikum Itzehoe, Itzehoe

1.5 Kooperierende externe Institute/ Firmen

Exact Sciences Deutschland GmbH
Erna Scheffler Straße 1a
51103 Köln

1.6 Finanzierung

Eigenmittel

1.7 Interessenskonflikte

Prof. Achim Rody: Honorare für Vorträge und Beratungstätigkeiten für die Firma Exact Sciences. PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski und Dr. Kerstin Muras: keine Interessenskonflikte bezüglich des geplanten Projekts.

2. Einführung / Rationale

Jährlich erkranken rund 69.000 Patientinnen in Deutschland an einem Mammakarzinom [1]. Somit zählt diese Tumorentität mit einem Anteil von 32% zu den häufigsten Krebserkrankungen bei Frauen in Deutschland.

Entsprechend den immunhistochemisch bestimmbaren Surrogatmarkern Östrogenrezeptor (ER), Progesteronrezeptor (PR), Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) sowie des Proliferationsindex Ki-67 können beim Mammakarzinom diverse molekulare Subtypen unterschieden werden. Analog der St. Gallen-Klassifikation kann eine Einteilung in die intrinsischen Subtypen: Luminal A, Luminal B (HER2-negativ), Luminal B (HER2-positiv), HER2-positiv (non-luminal) und basal/triple negativ erfolgen [2]. Zur Bestimmung der zuvor genannten Marker wird die Immunhistochemie derzeit als Goldstandard eingesetzt, unterliegt aber nachweislich einer gewissen Untersuchervariabilität [3, 4].

Die prognostische Bewertung des frühen hormonsensiblen Mammakarzinoms stellt eine zentrale klinische Herausforderung dar. Für eine verbesserte Risikostratifizierung und Evaluation des individuellen Nutzens einer Chemotherapie eignen sich Multigenexpressionstests, die innerhalb von Studien ihre prognostische und teils auch prädiktive Wertigkeit zeigen konnten [5-10]. So gibt es bereits etablierte molekulare Testverfahren, die mittels RT-PCR-Bestimmung oder auf Micro-RNA-Ebene Genexpressionen ermitteln und der Risikobeurteilung dienen. Beispielhaft ist hier u.a. der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zugelassene OncotypeDX-Test® (Exact Sciences) zu nennen [5]. Hierbei handelt es sich um ein qRT-PCR-basiertes Gen-Assay, das 21 Gene analysiert, die an der Tumorphilierung, Tumorapoptose und Signaltransduktion beteiligt sind. Das Testverfahren ermittelt einen Risikoscore („Recurrence Score“), der als Basis für die Therapieentscheidung für oder gegen eine (neo)adjuvante Chemotherapie beim nicht-metastasierten hormonsensiblen Mammakarzinom hinzugezogen werden kann [5, 11, 12]. Gemäß den Empfehlungen der Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft für gynäkologische Onkologie (AGO) sind die Multigenexpressionstests für ausgewählte Patientinnen zu empfehlen [AGO: +; Level of evidence: Ib] [7, 13]. Innerhalb der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) werden diese biomarkerbasierten Tests beim frühen HR-positiven HER2-negativen Mammakarzinom als Krankenkassenleistung angewandt [14]. Die Verordnung regelt welchem Patientinnenkollektiv ein möglicher klinischer Nutzen dieser Testung zugesprochen wird. So werden folgende Patientinnen innerhalb des ASV mittels OncotypeDX untersucht:

- ER-positiv HER2-negativ und
- Alter > 35 Jahre und
- N0 und
- Tumorgröße > 1 cm

mit einem der nachfolgenden Kriterien:

- G2 oder
- Ki-67 > 10% ≤ 30%

aber nicht gleichzeitig eines der nachfolgenden Kriterien:

- G3 oder Ki-67 > 30%

oder

- ER-positiv HER2-negativ und
- Alter > 35 Jahre und
- N+ (1-3 befallene Lymphknoten)

mit einem der nachfolgenden Kriterien:

- G1 oder G2 oder Ki-67 > 10% ≤ 30%

aber nicht gleichzeitig eines der nachfolgenden Kriterien:

- G3 oder Ki-67 > 30% [14]

3. Studiendesign

Prospektive multizentrische Auswertung der in der klinischen Routine erhobenen Daten

3.1 Studienziele

- Evaluation des möglichen klinischen Nutzens durch eine biomarkerbasierte Oncotype-DX[®]-Testung am Gewebe bzw. an der Stanzbiopsie
- Evaluation der Differenz zwischen der biomarkerbasierten Therapieentscheidung (ermittelt auf der Basis des Recurrence Scores) und der prognostischen Einschätzung anhand der immunhistochemisch bestimmbareren Surrogatmarkern (ER, PR, HER2, Ki-67)
- Vergleich der Indikationsstellung zur OncotypeDX-Testung zwischen den teilnehmenden Kliniken
- Evaluation der Prädiktion des Ansprechens auf eine neoadjuvante Chemotherapie in Abhängigkeit vom Recurrence Score

3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- Primäres nicht-metastasiertes Mammakarzinom
- Hormonrezeptorpositiver HER2-negativer Status
- Alter \geq 18 Jahre
- In der klinischen Routine durchgeführter OncotypeDX Test im Rahmen des ASV
- Unterschriebene Einwilligung zur Datenweitergabe an Forschungsprojekte

Ausschlusskriterien

- Ablehnung der Datenweitergabe an Forschungsprojekte
- Alter $<$ 18 Jahre
- Nicht einwilligungsfähige Personen

3.3 Studienkollektiv

Voraussichtlich 300 (je nach teilnehmenden Zentren, am UKSH Lübeck 80-100)

3.4 Studienzeitraum

12 Monate pro teilnehmende Klinik

Gesamtzeitraum: 10/2021 - 10/2023

4. Schutz und Sicherheit der Patientinnen

Es handelt sich um eine Auswertung der in der klinischen Routine erhobenen Daten. Berücksichtigt werden alle im Rahmen der ASV-Versorgung durchgeführten OncotypeDX-Tests. Geplante Dauer der Datenerhebung pro Klinik: 12 Monate. Die Patientinnen werden in den Brustzentren der o.g. teilnehmenden Kliniken gemäß der gültigen Leitlinie behandelt. Die Auswertung der Daten im Rahmen des vorliegenden Projekts beeinflusst die Therapie nicht. Es sind keine studienspezifischen Interventionen vorgesehen. Die Durchführung des OncotypeDX-Tests erfolgt gemäß

den ASV-Regularien in der klinischen Routine. Die Patientinnen haben zudem schriftlich der Datenweitergabe an Forschungsprojekte zugestimmt. Es werden keine besonders schutzbedürftigen oder abhängigen Personen eingeschlossen. Es erfolgt kein Abschluss einer Versicherung, da es sich lediglich um eine Auswertung der in der klinischen Routine erhobenen Daten handelt.

5. Dokumentation und Auswertung

Die in der klinischen Routine erhobenen OncotypeDX[®]-Testergebnisse werden pseudonymisiert in einer Datenbank (.xls-Format und SPSS) zusammen mit den aus der Krankenakte entnommenen relevanten tumorbiologischen Daten (u.a. TNM-Stadium, Alter der Patientin, IHC-Rezeptorstatus, etc.) erfasst. Die Datenbank wird auf dem Server der Frauenklinik am UKSH Lübeck hinterlegt und ist Passwort-geschützt den an der Studie beteiligten Mitarbeitern der Frauenklinik zugänglich. Es erfolgt eine Speicherung für 3 Jahre.

Eine Rückführung der pseudonymisierten Daten zu den Personendaten ist nur dem zuvor genannten beteiligten ärztlichen Personal der Frauenklinik durch Einsicht der Probandenidentifikationsliste möglich. Zu dieser Liste haben keine externen Personen Zugang.

6. Auswahl der Zentren und Ablauf der Studie

Nur Zentren, die ihre Patientinnen im Rahmen der ASV behandeln, können an der Studie teilnehmen. Zum Zeitpunkt des Studienbeginns und des Studienendes wird jedes Zentrum gebeten, einen Fragebogen auszufüllen (s. Anhang).

Zusätzlich dokumentieren die Zentren über einen Zeitraum von einem Monat die Gründe für die Nicht-Durchführung des OncotypeDX-Tests bei allen konsekutiven Patientinnen, die im Rahmen von ASV die Kriterien für den Test erfüllten. Es werden ausschließlich die Gründe dokumentiert und keine personenbezogenen Daten.

7. Abwägung des Schaden-/ Nutzenpotentials

Es ist weder ein Schaden noch ein persönlicher Nutzen zu erwarten. Es handelt es sich um eine prospektive Erhebung von Daten aus der klinischen Routine. Es sind keine studienbezogenen Interventionen bzw. Maßnahmen vorgesehen.

8. Literatur

1. (2020) Krebs in Deutschland für 2015/2016. Gemeinsame Publikation des Zentrums für Krebsregisterdaten und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. 12. Auflage.
2. Morigi C (2019) Highlights of the 16th St Gallen International Breast Cancer Conference, Vienna, Austria, 20-23 March 2019: personalised treatments for patients with early breast cancer. *Ecanecermedicalsceince* 13:924. 10.3332/ecancer.2019.924
3. Allred DC, Harvey JM, Berardo M, Clark GM (1998) Prognostic and predictive factors in breast cancer by immunohistochemical analysis. *Mod Pathol* 11:155-168.
4. Hammond ME, Hayes DF, Dowsett M, Allred DC, Hagerty KL, Badve S, Fitzgibbons PL, Francis G, Goldstein NS, Hayes M, Hicks DG, Lester S, Love R, Mangu PB, McShane L, Miller K, Osborne CK, Paik S, Perlmutter J, Rhodes A, Sasano H, Schwartz JN, Sweep FC, Taube S, Torlakovic EE, Valenstein P, Viale G, Visscher D, Wheeler T, Williams RB *et al* (2010) American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists guideline recommendations for immunohistochemical testing of estrogen and progesterone receptors in breast cancer (unabridged version). *Arch Pathol Lab Med* 134:e48-72. 10.1043/1543-2165-134.7.e48
5. Sparano JA, Gray RJ, Makower DF, Pritchard KI, Albain KS, Hayes DF, Geyer CE, Jr., Dees EC, Goetz MP, Olson JA, Jr., Lively T, Badve SS, Saphner TJ, Wagner LI, Whelan TJ, Ellis MJ, Paik S, Wood WC, Ravdin PM, Keane MM, Gomez Moreno HL, Reddy PS, Goggins TF, Mayer IA, Brufsky AM, Toppmeyer DL, Kaklamani VG, Berenberg JL, Abrams J, Sledge GW, Jr. (2018) Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer. *N Engl J Med* 379:111-121. 10.1056/NEJMoa1804710
6. Andre F, Ismaila N, Henry NL, Somerfield MR, Bast RC, Barlow W, Collyar DE, Hammond ME, Kuderer NM, Liu MC, Van Poznak C, Wolff AC, Stearns V (2019) Use of Biomarkers to Guide Decisions on Adjuvant Systemic Therapy for Women With Early-Stage Invasive Breast Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Update-Integration of Results From TAILORx. *J Clin Oncol* 37:1956-1964. 10.1200/JCO.19.00945
7. (2021) Recommendations of the AGO Breast Committee: Diagnosis and Treatment of Patients with early and advanced Breast Cancer, www.ago-online.de.
8. Sestak I, Martin M, Dubsy P, Kronenwett R, Rojo F, Cuzick J, Filipits M, Ruiz A, Gradishar W, Soliman H, Schwartzberg L, Buus R, Hlauschek D, Rodriguez-Lescure A, Gnant M (2019) Prediction of chemotherapy benefit by EndoPredict in patients with breast cancer who received adjuvant endocrine therapy plus chemotherapy or endocrine therapy alone. *Breast Cancer Res Treat* 176:377-386. 10.1007/s10549-019-05226-8
9. Piccart M, van 't Veer LJ, Poncet C, Lopes Cardozo JMN, Delaloge S, Pierga JY, Vuylsteke P, Brain E, Vrijaldenhoven S, Neijenhuis PA, Causeret S, Smilde TJ, Viale

- G, Glas AM, Delorenzi M, Sotiriou C, Rubio IT, Kummel S, Zoppoli G, Thompson AM, Matos E, Zaman K, Hilbers F, Fumagalli D, Ravdin P, Knox S, Tryfonidis K, Peric A, Meulemans B, Bogaerts J *et al* (2021) 70-gene signature as an aid for treatment decisions in early breast cancer: updated results of the phase 3 randomised MINDACT trial with an exploratory analysis by age. *Lancet Oncol* 22:476-488. 10.1016/S1470-2045(21)00007-3
10. Dowsett M, Sestak I, Lopez-Knowles E, Sidhu K, Dunbier AK, Cowens JW, Ferree S, Storhoff J, Schaper C, Cuzick J (2013) Comparison of PAM50 risk of recurrence score with oncotype DX and IHC4 for predicting risk of distant recurrence after endocrine therapy. *J Clin Oncol* 31:2783-2790. 10.1200/JCO.2012.46.1558
 11. Nitz U, Gluz O, Christgen M, Kates RE, Clemens M, Malter W, Nuding B, Aktas B, Kuemmel S, Reimer T, Stefek A, Lorenz-Salehi F, Krabisch P, Just M, Augustin D, Liedtke C, Chao C, Shak S, Wuerstlein R, Kreipe HH, Harbeck N (2017) Reducing chemotherapy use in clinically high-risk, genomically low-risk pN0 and pN1 early breast cancer patients: five-year data from the prospective, randomised phase 3 West German Study Group (WSG) PlanB trial. *Breast Cancer Res Treat* 165:573-583. 10.1007/s10549-017-4358-6
 12. Kalinsky K, Barlow W, Meric-Bernstam F, Gralow J, Albain KS, Hayes D (2021) Abstract GS3-00: First results from a phase III randomized clinical trial of standard adjuvant endocrine therapy (ET) +/- chemotherapy (CT) in patients (pts) with 1-3 positive nodes, hormone receptor-positive (HR+) and HER2-negative (HER2-) breast cancer (BC) with recurrence score (RS) < 25: SWOG S1007 (RxPonder). *Cancer Res* 81. 10.1158/1538-7445.SABCS20-GS3-00
 13. Ditsch N, Kolberg-Liedtke C, Friedrich M, Jackisch C, Albert US, Banyas-Paluchowski M, Bauerfeind I, Blohmer J, Budach W, Dall P, Fallenberg EM, Fasching P, Fehm T, Gerber B, Gluz O (2021) AGO Recommendations for the Diagnosis and Treatment of Patients with Early Breast Cancer: Update 2021. *Breast Care* 16.
 14. Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V – ASV-RL, geänderte Fassung vom 18.03.2021; abgerufen unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2484/ASV-RL_2020-12-17_iK_2021-05-06.pdf; Stand 06/21.

9. Anhang – Einwilligung zur Datenweitergabe an Forschungsprojekte (für die vorliegende Studie ist nur [1] relevant)

Einwilligungserklärung in die Forschung mit Patientendaten am UKSH, Campus Lübeck

Sehr geehrte Frau ...

das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Organisationseinheit Klinik für Frauenheilkunde (Lübeck), ist bestrebt, seine Patientinnen und Patienten nach den neusten wissenschaftlichen und medizinischen Kenntnissen und Methoden zu behandeln. Diese Kenntnisse und Methoden können nur durch wissenschaftliche Forschung und Lehre verbessert und weiterentwickelt werden. Hierzu ist die Forschung mit Patientendaten unerlässlich. Es ist zum Beispiel notwendig, neue Behandlungsverfahren mit bereits etablierten Methoden zu vergleichen. Dies ist nur möglich, wenn zu diesem Zweck die medizinischen Daten der Patientinnen und Patienten zum jetzigen oder zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet werden dürfen. Eine Weitergabe der Daten an Personen oder Stellen, die nicht mit dem konkreten Forschungsprojekt befasst sind, ist ausgeschlossen. Die Daten werden gelöscht, sobald der Forschungszweck dieses gestattet. Eine wissenschaftliche Veröffentlichung erfolgt stets in anonymisierter Form.

Eventuell benötigen wir für die wissenschaftliche Forschung auch die medizinischen Daten aus Ihren Behandlungsunterlagen. Dabei müssen wir das Patientengeheimnis beachten, das Ihre medizinischen Daten vor unbefugter Kenntnisnahme durch Dritte schützt. Deshalb möchten wir Sie heute vorsorglich um Ihre Einwilligung bitten.

Diese Einwilligung gilt für die jetzige Behandlung und künftige Behandlungen mit gleichem Krankheitsbild im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Organisationseinheit Klinik für Frauenheilkunde (Lübeck). Sie können die Einwilligung jederzeit widerrufen.

Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn Sie die Einwilligung nicht erteilen oder diese widerrufen. Fragen hierzu beantwortet Ihnen gerne die aufnehmende Ärztin oder der aufnehmende Arzt und die oder der Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein.

Erklärung der Patientin Frau ...

- [1] Ich willige ein, dass das **Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Organisationseinheit Klinik für Frauenheilkunde (Lübeck)**, - wie oben beschrieben - meine medizinischen Daten zum **jetzigen oder zu einem späteren Zeitpunkt für Forschungszwecke nutzen darf**.
- [2] Ich willige ein, dass meine **Patientendaten an das Interdisziplinäre Centrum für Biobanking-Lübeck** (ICB-L, Universität zu Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23562

Lübeck, Tel.: +49 (0)451-500-40431, Email: Info.biobank.uni-luebeck.de, www.icb-l.de)
übermittelt werden, das nach wissenschaftlichen Kriterien feststellt, ob ich an einem möglichen Forschungsvorhaben teilnehmen kann und wenn ja, meinen behandelnden Ärzten zu ermöglichen, Kontakt mit mir aufzunehmen. Sollten diese mit mir in Verbindung treten, werden sie mich über die konkrete Forschung informieren und mich um meine - freiwillige - Teilnahme bitten.

Für diese Zwecke entbinde ich meine behandelnden Ärzte von ihrer beruflichen Schweigepflicht.

Das Interdisziplinäre Centrum für Biobanking-Lübeck (ICB-L) nimmt im Rahmen einer Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Auftrag die Dienstleistung der UKSH Gesellschaft für Informationstechnologie mbH (GfIT) und als deren Subunternehmer der UKSH Gesellschaft für IT Services mbH (IT SG) in Anspruch. Ich erkläre mich in diesem Rahmen mit der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Auftrag bei oben genannten Gesellschaften einverstanden.

Ort, Datum

Unterschrift

Ihre Einwilligungen erfolgen freiwillig. Sie können Ihre Einwilligungen jederzeit ohne Nachteil zurückziehen. Dann werden ihre Daten gelöscht, wenn dem keine anderen rechtlichen Regelungen entgegenstehen (z.B. ärztliche Dokumentationspflicht). Sie haben das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Sperrung bezüglich Ihrer Daten. Im Falle des Widerrufs findet keine weitere Datenübermittlung zwischen UKSH und ICB-L statt. Ihr Widerruf gilt ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen aussprechen und gilt nicht rückwirkend. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig. Ihre Widerrufserklärung richten Sie bitte an das ICB-L. Das ICB-L erfüllt die Anforderungen der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), auf deren Grundlage die Bearbeitung und Speicherung ihrer Daten beruht. Die zuständigen Datenschutzbeauftragten der verantwortlichen Einrichtung sind erreichbar unter: Datenschutzbeauftragter der Universität zu Lübeck: Dr. Stefan Brot, Tel: +49 (0)451-3101-1903, datenschutz.uni-luebeck.de und Datenschutzbeauftragter des UKSH: Dr. Stefan Reuschke, Tel: +49 (0)451-500-14180, stefan.reuschke.uksh.de. Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Dies ist in Schleswig-Holstein: Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz (ULD) Schleswig Holstein Holstenstr. 98, 24103 Kiel, Tel: +49 (0)431 988-1200, mail.datenschutzzentrum.de

10. Anhang – Fragebogen



Fragebogen für die teilnehmenden Studienzentren

Im Rahmen der PRÄGO-Studie wird die Standardisierung des Testverhaltens untersucht. Wir möchten Sie daher um die Beantwortung der folgenden Fragen bitten, die sich auf Ihr aktuelles Testverhalten beziehen.

Zentrum (Name, Ort): _____

| |
|--|
| Wie viele Primärfälle mit Mammakarzinom werden in Ihrer Abteilung behandelt? _____ pro Jahr |
| Ist Ihre Abteilung ein zertifiziertes Brustkrebszentrum nach DKG/NRW? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| Veranlassen Sie den OncotypeDX-Test immer, wenn die ASV-Kriterien für die Testung erfüllt sind und eine Chemotherapie durchführbar erscheint? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, wir veranlassen den Test nur bei ausgewählten Patientinnen |
| Hat Ihre Abteilung eine SOP bzw. einen schriftlichen Standard, in dem festgelegt wurde, wann der Test veranlasst wird? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <i>Wenn ja, senden Sie die SOP als Anhang zu diesem Fragebogen an die Studienleitung</i> <i>Wenn nein, beschreiben Sie kurz, wann der Test veranlasst wird:</i> |

| | |
|--|--|
| <p>Hat Ihre Abteilung eine SOP bzw. einen schriftlichen Standard, in dem festgelegt wurde, welche Konsequenz aus dem OncotypeDX-Befund abgeleitet wird? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p><i>Wenn ja, senden Sie die SOP als Anhang zu diesem Fragebogen an die Studienleitung</i></p> | |
| <p>Würden Sie in folgenden Situationen einen OncotypeDX-Test veranlassen?</p> | |
| <p>45 Jahre, prämenopausal Brusterhaltende OP + SLNE pT1c (15 mm) pN0 (0/2, sn) M0 G2 R0 ER 100%, PR 100%, HER2 neg, Ki67 20%</p> | <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, CTx empfohlen <input type="checkbox"/> nein, keine CTx empfohlen</p> |
| <p>45 Jahre, prämenopausal Brusterhaltende OP + SLNE pT1c (15 mm) pN1 (1/2, sn) M0 G2 R0 ER 100%, PR 100%, HER2 neg, Ki67 20%</p> | <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, CTx empfohlen <input type="checkbox"/> nein, keine CTx empfohlen</p> |
| <p>45 Jahre, prämenopausal Brusterhaltende OP + ALND pT1c (15 mm) pN1 (3/12) M0 G2 R0 ER 100%, PR 100%, HER2 neg, Ki67 20%</p> | <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, CTx empfohlen <input type="checkbox"/> nein, keine CTx empfohlen</p> |
| <p>60 Jahre, postmenopausal Brusterhaltende OP + SLNE pT1c (15 mm) pN0 (0/2, sn) M0 G2 R0 ER 100%, PR 100%, HER2 neg, Ki67 20%</p> | <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, CTx empfohlen <input type="checkbox"/> nein, keine CTx empfohlen</p> |
| <p>60 Jahre, postmenopausal Brusterhaltende OP + SLNE pT1c (15 mm) pN0 (0/2, sn) M0 G2 R0 ER 100%, PR 100%, HER2 neg, Ki67 5%</p> | <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, CTx empfohlen <input type="checkbox"/> nein, keine CTx empfohlen</p> |
| <p>60 Jahre, postmenopausal Brusterhaltende OP + SLNE pT1c (15 mm) pN0 (0/2, sn) M0 G2 R0 ER 50%, PR 0%, HER2 neg, Ki67 20%</p> | <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, CTx empfohlen <input type="checkbox"/> nein, keine CTx empfohlen</p> |

| | |
|--|--|
| 60 Jahre, postmenopausal Brusterhaltende OP + SLNE pT1c (15 mm) pN0 (0/2, sn) M0 G2 R0 ER 100%, PR 100%, HER2 neg, Ki67 30% | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, CTx empfohlen <input type="checkbox"/> nein, keine CTx empfohlen |
| 60 Jahre, postmenopausal Brusterhaltende OP + SLNE pT2 (45 mm) pN0 (0/2, sn) M0 G2 R0 ER 100%, PR 100%, HER2 neg, Ki67 20% | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, CTx empfohlen <input type="checkbox"/> nein, keine CTx empfohlen |
| 60 Jahre, postmenopausal Brusterhaltende OP + ALND pT1c (15 mm) pN1 (3/12) M0 G2 R0 ER 100%, PR 100%, HER2 neg, Ki67 20% | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, CTx empfohlen <input type="checkbox"/> nein, keine CTx empfohlen |
| 60 Jahre, <u>männlicher</u> Patient Mastektomie + SLNE pT1c (15 mm) pN0 (0/2, sn) M0 G2 R0 ER 100%, PR 100%, HER2 neg, Ki67 20% | <input type="checkbox"/> ja, über ASV <input type="checkbox"/> ja, über Kostenübernahmeantrag <input type="checkbox"/> nein, CTx empfohlen <input type="checkbox"/> nein, keine CTx empfohlen |
| <p>Spielen für Sie bei der Entscheidung für oder gegen die Durchführung eines Genexpressionstests forensische Aspekte eine Rolle?</p> <p>(Chemotherapie-Entscheidung im Hinblick auf potenzielle Nebenwirkungen / Rezidiventstehung bei Verzicht auf Chemotherapie / Einklagbarkeit des Tests durch Patientinnen)</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> | |
| <p>Veranlassen Sie den OncotypeDX-Test auch am Stanzmaterial?</p> <p><input type="checkbox"/> nein, nie <input type="checkbox"/> ja, selten <input type="checkbox"/> ja, regelhaft</p> | |
| <p>Welcher Anteil Ihrer Patientinnen, die die ASV-Kriterien erfüllen, erhält einen OncotypeDX-Test? (Schätzung) _____ %</p> | |
| <p>Welcher Anteil Ihrer Patientinnen folgt Ihrer auf der Basis des OncotypeDX-Befundes formulierten Empfehlung? (Schätzung) _____ %</p> | |
| <p>Wird die Indikation zum OncotypeDX-Test immer in der Tumorkonferenz gestellt?</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> | |

| | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Stellen Sie die Patientinnen nach Erhalt des OncotypeDX-Befundes regelhaft in der Tumorkonferenz vor? | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Veranlassen Sie andere Genexpressionstests als OncotypeDX? | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Wenn ja: welche? | _____ | |
| In welchen Situationen? | _____ | |

Ausgefüllt durch: _____

Datum: _____

Senden Sie den ausgefüllten Fragebogen als Scan an

Maggie.Banys-Paluchowski@uksh.de

oder per Fax an 0451 – 500 41704