

Anschrift der Klinik (Stempel):

Name Prüfer/Prüferin:

Tel.:

Tel:

Patienteninformation und Einwilligungserklärung:
Patienteninformation zur klinischen Prüfung

Hypofraktionierte Bestrahlung mit integriertem Boost in der adjuvanten Therapie nach brusterhaltender Operation beim Mammakarzinom

Sponsor und Auftraggeber der Studie:
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Krebszentrum Nord

**Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig, bevor Sie eine Entscheidung treffen.
Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte den für Sie zuständigen Arzt.**

Sehr geehrte Patientin,

bei Ihnen wurde eine brusterhaltende Operation wegen einer Brustkrebserkrankung durchgeführt. Eine Nachbestrahlung der Brust ist angezeigt.

Bisher wird die Bestrahlung über einen Zeitraum von etwa sechs Wochen mit Bestrahlungen einmal täglich an fünf Wochentagen durchgeführt. Dabei wird zunächst die ganze Brust etwa fünf Wochen täglich einmal bestrahlt; im Anschluss erfolgt eine zusätzliche Bestrahlung (Dosisaufsättigung oder Boost) der Narbenregion und des Operationsgebietes in der Brust; meistens umfasst dieser Boost fünf Sitzungen.

Es gibt Hinweise darauf, dass man die tägliche Bestrahlungsdosis etwas erhöhen und dadurch die Behandlungszeit von etwa sechs Wochen auf dreieinhalb Wochen verkürzt werden kann; mit dem anschließenden Boost ergibt sich also eine Behandlungszeit von etwa vier-einhalb bis fünf Wochen. Dies ist aber bisher noch nicht Standard.

Seit kurzem sind moderne Bestrahlungsmethoden verfügbar, mit denen die Bestrahlungsdosis innerhalb der Brust gezielt verändert werden kann. Dadurch kann man zwei Zielgebiete in einer Bestrahlungssitzung behandeln. Es ist deshalb möglich, die bei der Nachbestrahlung von Brustkrebs üblicherweise erst im Anschluss an die Brustbestrahlung erfolgende Boostbestrahlung bereits während der Bestrahlung der Brust durchzuführen. Dabei wird jeden Tag bei der Bestrahlung der Brust eine kleine zusätzliche Strahlendosis im Operationsgebiet verabreicht. Dadurch kann die Behandlung für die Patientin in zweierlei Weise vereinfacht werden. Zusätzliche Termine für die Planung und Berechnung der Boostbestrahlung entfallen, und die Behandlungszeit verkürzt sich noch weiter um eine weitere Woche auf etwa dreieinhalb Wochen.

Diese neue Behandlung (hypofraktionierte Bestrahlung mit integriertem Boost) ist aber bisher nicht Standard und kann deshalb nicht in der klinischen Routine eingesetzt werden. Wir, ein Team von Strahlentherapie-Experten, sind aber sicher, dass diese neue Behandlung einen wichtigen Fortschritt bedeutet und möchten diese Methode deshalb möglichst bald in die klinische Routine einführen. Dazu ist es nötig, die Behandlungsmethode nach strengen wissenschaftlichen Kriterien in einer klinischen Prüfung genau zu untersuchen.

Wir haben dazu eine klinische Studie erarbeitet und bitten Sie, sich an dieser Studie zu beteiligen. Die nachfolgenden Informationen sollen Ihnen helfen, Ihre Entscheidung über eine Teilnahme an der Studie treffen zu können.

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist immer freiwillig, und Sie können diese jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.

An der klinischen Prüfung beteiligen sich zahlreiche Kliniken aus Deutschland unter Leitung des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein. Der Leiter der klinischen Prüfung für ganz Deutschland ist

Prof. Dr. Jürgen Dunst
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Klinik für Strahlentherapie
23538 Lübeck
Tel.: (0451) 500-6661

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der klinischen Prüfung haben, wenden Sie sich bitte an den aufklärenden Prüfarzt.

NUTZEN DER STUDIE UND SPEZIELLE RISIKEN

Wir erwarten durch diese klinische Prüfung genauere Informationen über den Durchführbarkeit der neuen Behandlung. Wir gehen davon aus, dass die Heilungsrate (Tumorkontrolle) bei der neuen Bestrahlung gleich gut ist wie bei der Standardbehandlung. Es gibt sogar Hinweise darauf, dass die Verkürzung der Behandlungszeit in bestimmten Fällen zu besseren Tumorkontrollraten führt; dies ist allerdings auch unter den Experten strittig. Es gilt aber als sehr wahrscheinlich und sicher, dass das Risiko für Nebenwirkungen sowohl bei der verkürzten Behandlung als auch bei der Standardbehandlung sehr niedrig ist, und es werden keine Unterschiede zwischen beiden Verfahren hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen erwartet.

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie tragen Sie aber dazu bei, das Wissen über Ihre Krankheit und über neue Behandlungsmöglichkeiten zu verbessern, so dass auch andere Patienten später davon profitieren können.

WELCHE ANDEREN BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN GIBT ES?

Wenn Sie sich nicht an dieser klinischen Prüfung beteiligen möchten, empfehlen wir Ihnen die nach den Leitlinien bei Ihnen vorgesehene Standardbehandlung (normal fraktionierte Bestrahlung, Gesamtbehandlungszeit etwa sechs Wochen).

SPEZIELLE INFORMATIONEN FÜR STUDIENTEILNEHMER

Verhalten bei Auftreten von Symptomen oder Begleiterscheinungen

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, unklare Beschwerden oder Begleiterscheinungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem behandelnden Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend notfalls auch telefonisch. Nur so kann Ihr Arzt entscheiden, welche Maßnahmen für Sie am günstigsten sind.

Beendigung der Studie

Die Studientherapie ist nach der Strahlentherapie beendet. Sie werden aber regelmäßig weiter kontrolliert; Nachuntersuchungen erfolgen wie bei der Standardbehandlung.

Die Studie kann unter bestimmten Bedingungen vorzeitig beendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt den Eindruck hat, dass die weitere Teilnahme an der Studie nicht zu Ihrem Vorteil oder unmöglich geworden ist.

PATIENTENVERSICHERUNG

Während der Studienteilnahme sind Sie über eine gesetzlich vorgeschriebene Versicherung für den Fall, dass wider Erwarten bei dieser Studie ernste Schädigungen eintreten, versichert. Diese Versicherung (**Patienten-Versicherungsschein Nr.:**) wurde abgeschlossen bei der:

*Gerling Vertrieb Deutschland
Regionalzentrum Südwest
Theodor-Heuss-Allee 108, 60486 Frankfurt/M.
Tel.: (069) 7567 466
Fax: (069) 7567 309*

Damit Ihr Versicherungsschutz im Schadensfall nicht gefährdet wird, müssen Sie folgendes beachten.

- Während der Dauer der Studie dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit dem behandelnden Arzt unterziehen. Ausgenommen sind natürlich medizinische Notfallmaßnahmen, die jedoch unverzüglich Ihrem behandelnden Arzt mitgeteilt werden müssen.
- Eine Gesundheitsschädigung, welche nach Ihrer Meinung als direkte Folge der klinischen Studie eingetreten sein könnte, muss von ihnen umgehend dem behandelnden Arzt und der Versicherung gemeldet werden.
- Den Anweisungen des behandelnden Arztes sollte Folge geleistet werden, um Schäden, welche aus der Nichtbeachtung der ärztlichen Anweisung entstehen und den Versicherungsschutz einschränken, zu vermeiden.

VERTRAULICHKEIT DER UNTERLAGEN/DATENSCHUTZ

Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden ohne Namensnennung in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch einen Nummerncode, ohne Angabe von Initialen oder des Geburtsjahrs) auf gesonderten Dokumentationsbögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet. Die Daten werden durch die Studienleitung ausgewertet; sie können bei Bedarf von der zuständigen Ethik-Kommission und den Auftraggeber der Studie (in diesem Fall das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein) eingesehen werden. Wenn Sie der beschriebenen Weitergabe und Aufbewahrung Ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, können Sie also nicht in die klinische Studie eingeschlossen werden.

Sie haben zu jeder Zeit die Möglichkeit, die von Ihnen getroffene Zustimmung zur Studienteilnahme ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Aus dem Widerruf entsteht Ihnen keinerlei Nachteil für Ihre weitere medizinische Betreuung.

8. STUDIENTEILNAHME UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Wir würden uns freuen, wenn Sie sich zu einer Teilnahme an der Studie entschließen. Bitte bestätigen Sie, dass Sie alle für Sie wichtigen Informationen erhalten haben und dass Sie mit einer Studienteilnahme einverstanden sind, indem Sie die beigefügte Einwilligungserklärung unterschreiben. Sie können selbstverständlich jederzeit von einer Zustimmung zur Studie zurücktreten. Falls Sie weitere Informationen wünschen, beraten wir Sie gern.