

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung

„Österreichische Biobank und Register zu erblichem Krebs durch BRCA und anderen Krebsrisikogene – AusTrian Hereditary Cancer National Biobank and Register Study (ATHENA)“

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser Studie, sowie zur PatientInneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser Studie ist die Etablierung eines Registers und einer Biobank, um die komplexe Erkrankung besser zu verstehen und die Betreuung und Versorgung von Familien mit erblichen Krebserkrankungen (aufgrund von BRCA- und anderen Krebsrisikogenen) zu verbessern. Dazu werden wir **medizinische** (wie z.B. Diagnosen, Medikamente, Krankheitsdauer, etc.) **und genetische Daten** z.B. Datum des Tests, Mutationsstatus, Art der Mutation) sowie **überschüssiges Proben** (z. B. Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten) aus der Routineversorgung von Familien mit erblichen Krebserkrankungen (aufgrund von BRCA- und anderen Krebsrisikogenen) in einem zentralen Patientenregister für zukünftige **medizinisch-wissenschaftliche Untersuchungen** sammeln. Diese wissenschaftlichen Untersuchungen betreffen **ausschließlich Fragestellungen**, die dazu beitragen sollen, die **Diagnostik zu verbessern**, das **biologische Verständnis** für die **Entstehung von Krankheiten** zu vertiefen und/oder **neue Ansätze für die Behandlung von Patientinnen und Patienten** zu finden. Für künftige Fragestellungen, bei denen Proben/Daten des Registers/der Biobank verwendet werden, müssen eigene Anträge bei der Ethik-Kommission vorgelegt werden.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese Studie wird an mehreren Orten durchgeführt. Für die Durchführung und Koordination dieser Studie in Österreich und an der MedUni Wien sind Univ. Prof. Dr. Christian Singer und Dr. Tan verantwortlich, weitere verantwortliche Mitarbeiter sind Frau Muhr und Frau Baraev. Die beteiligten Abteilungen der MedUni Wien sind u.a. UK f. Innere Medizin I (Dr. Bartsch), Klinisches Institut für Labormedizin (Dr.



¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Esterbauer und Dr. Sunder-Plassmann), Klinisches Institut für Pathologie (Dr. Bago-Horvath), und Biobank (Dr. Haslacher). Weitere teilnehmende Zentren sind MedUni Graz (Dr. Pristauz), MedUni Innsbruck (Dr. Egle), Ordensklinikum Linz Barmherzige Schwestern (Dr. Helfgott) und Uniklinikum Salzburg (Dr. Reitsamer) durchgeführt. Im Laufe des Projekts können andere Zentren hinzukommen. Alle Zentren sind für ihre eigene EK-Zulassung verantwortlich.

Es werden insgesamt ungefähr 2000 Personen pro Jahr daran teilnehmen. Da der Krankheitsverlauf, vorbeugende Maßnahmen (Prävention) und Behandlung (Therapie) ein mehrjähriger Prozess ist, möchten wir die Erhebungen so lange wie möglich durchführen und haben deshalb 2040 als voraussichtliches Enddatum festgelegt.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

1. **Gewinnung der Proben:** Im Rahmen Ihrer Untersuchungen oder Behandlungsmaßnahmen werden **Gewebeflüssigkeit** entnommen oder **Gewebe** entfernt. Nach der Erstellung eines Befundes bleiben meist Reste dieser Proben übrig. Diese Restproben von Ihren derzeitigen und ggf. zukünftigen Krankenhausaufenthalten oder Arztbesuchen werden für diese Studie gewonnen. Im Regelfall wird das Blut, das bei der genetischen Untersuchung auf BRCA1 und BRCA2 abgenommen wurde, verwendet. Die **restliche Blutprobe**, die für die Untersuchung nicht benötigt wird, wird für die Studie gewonnen. Bei den meisten Patienten reichen die Blutproben aus den Gentests aus, aber bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten kann das Blut nicht ausreichen und in diesem Fall werden zusätzliche Blutproben angefordert. In einem solchen Fall bitten wir Sie, sich gleichzeitig mit der Routine-Blutentnahme zusätzliches Blut (ca. 6mL oder 4 Esslöffel) abnehmen zu lassen. Dies bedeutet für Sie keine zusätzlichen Schmerzen oder Belastungen in Form einer Venenpunktion. Auf diese Weise wird nicht allen PatientInnen unnötig Blut abgenommen. Sollte es aus medizinischen Gründen notwendig sein, möglicherweise krebszellhaltige Proben (z.B. Haare, Haut, Speichel, etc.) für die Diagnose oder Therapie zu gewinnen, wird die nicht für die Untersuchung benötigte Restprobe für die Studie gewonnen. Aus den Restproben werden Desoxyribonukleinsäure (DNA, Träger der genetischen Information) und möglicherweise Ribonukleinsäure (RNA, Träger der Information für Proteine) für künftige wissenschaftliche Studien isoliert und auf BRCA- oder andere Krebsrisikogene untersucht. Zusätzlich zu den Proben selbst können auch eingescannte Bilder dieser Proben (wie z.B. digitalisierte, gefärbte Gewebeschnitte) gespeichert werden.
2. **Ausheben** medizinisch relevanter **Daten:** wir werden **Allgemeine Merkmale** (z.B. Geburtsjahr, Geschlecht, Raucherstatus etc), **Krankengeschichte** (z.B. Art der Krebserkrankung, Alter bei Diagnose, Krebserkrankungen in der Familie), **Risikofaktoren** (z.B. Schwangerschaften, Alkoholkonsum etc), **Lebensqualitätsfaktoren** (z.B. Krebsorgen, Angst, Unterstützungsbedarf etc), **genetische Daten** (z.B. Datum des Tests, Mutationsstatus, Art der Mutation), **Gesundheitszustand**, frühere und ggf. zukünftige **Laborergebnisse** von Therapien und Früherkennungsuntersuchungen oder Nachsorgemaßnahmen gewonnen. Alle Daten werden mit Hilfe eines elektronischen Datenerfassungssystems „Clincase“ gewonnen.

Die Proben und Daten werden zu Beginn der Studie gewonnen und mit zwei Fragebögen zu verschiedenen Zeitpunkten während der Studie weiterverfolgt. Ein Fragebogen bezieht sich auf Risikofaktoren und wird alle 2 Jahre verschickt (Fb1 V1.1 und Fb2 V1.3, EK2190/2019), der andere bezieht sich auf die Lebensqualität und wird je nach Gesundheitszustand (d.h. gesund oder erkrankt) 6 und 12 Monate nach Bekanntgabe der Gentest-Ergebnisse verschickt (EK1869/2020).

Ähnlich wie bei unserer aktuellen Studie (EK2190/2019) wird dieses Projekt die **Zusammenarbeit mit unseren langjährigen internationalen Forschungspartnern** fortsetzen, z. B. ENIGMA (Australien/USA), CIMBA (Großbritannien/Australien), IBCCS (Niederland), WCH (Kanada), CONFLUENCE (USA), GENPROS (Großbritannien), BRCA-P (USA). Es ist möglich, dass diese Studien Daten und Proben anfordern. In diesen Fällen ist eine Weitergabe von Daten oder Proben durch das Labor der Klinik für Gynäkologie nur mit **Zustimmung der Teilnehmer** möglich und es werden nur **pseudonymisierte** Daten verwendet.

Alle Restproben und Daten werden auf unbestimmte Zeit an der Universitätsklinik für Gynäkologie der MedUni Wien, dem Klinischen Institut für Pathologie und der MedUni Wien Biobank aufbewahrt, da der Prozess so nah wie möglich an den diagnostischen oder therapeutischen Verfahren gehalten werden soll.



Die Patientendaten, die im elektronischen Datenerfassungssystem gewonnen werden, werden sicher auf lokalen Servern innerhalb der jeweiligen Firewall des AKH/MedUni Wien gespeichert. Nur autorisiertes Personal wird Zugang zu diesem System haben. Die Daten werden alle 12 Monate kontrolliert und die Ergebnisse werden für den Jahresbericht aufbereitet.

Die **Auswertung** der Forschungsdaten erfolgt normalerweise **pseudonymisiert**. Sollte im Rahmen von **Forschungskooperationen** eine Weitergabe von Proben und/oder Daten an Dritte geplant sein, erfolgt diese nur unter Wahrung der strengen gesetzlichen Vorschriften. Auch für etwaige **wissenschaftliche Veröffentlichungen** werden nur die **pseudonymisierten** oder **anonymisierten** Daten verwendet, wodurch verhindert werden soll, dass Ergebnisse mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an diesem Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden, aber möglicherweise werden künftige Patientinnen mit der gleichen familiären Belastung von den Ergebnissen profitieren.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Gesundheitliche Risiken der Sammlung von Proben: Da wir im Regelfall Proben verwenden wollen, die im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen werden, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Weitere Risiken: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten sowie Weitergabe von Proben im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen aber Die Identität der Studienteilnehmer wird dabei strikt gewahrt. Der Zugriff auf personenbezogene Daten wird auf der Grundlage von Zentren eingeschränkt. Die Mitarbeiter der verschiedenen Zentren haben jederzeit Zugriff auf die von ihnen eingegebenen Daten, und nur die Projektleiter und Projektverantwortlichen haben Zugang zu allen in die Datenbank eingegebenen Daten. Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union sowie den österreichischen Gesetzen.

5. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Die Studie ist darauf angelegt, langfristig und fortlaufend die o.g. medizinischen Informationen zu erheben. Sie können Ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung Ihrer Proben verlangen. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

6. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Es entstehen keine zusätzlichen Kosten oder Vergütung für Ihre Teilnahme.

7. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Studie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors MedUni Wien sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und



jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht der DSGVO. Nicht für alle Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Der Empfänger der Daten ist aber jedenfalls verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen. Wenn Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen, stimmen Sie der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland zu.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 20 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen:
Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

8. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Herrn Univ. Prof. Dr. Christian Singer
Erreichbar unter: 01/40400-28010 oder 01/40400-78290



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

zur Teilnahme an der Studie



„Österreichische Biobank und Registerstudie zu erblichem Krebs durch BRCA und anderen Krebsrisikogene – AusTrian HEreditary Cancer NAtional Biobank and Register Study (ATHENA)“

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „ATHENA“ teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.) ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

<p>Für den Fall, dass ich aus der klinischen Studie ausscheide, bin ich einverstanden, dass meine Proben weiterhin aufbewahrt und analysiert werden, wie in dieser Information und – wenn zutreffend – in den Informationen zu den Substudien beschrieben:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein </p>
--

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
Name des Patienten/innen

.....
Geburtsdatum

.....
Telefonnummer

.....
E-Mail-Adresse

.....
Datum und Unterschrift des Patienten

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

