

## **Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinisch-experimentellen Studie**

### **Progressionsbeurteilung neuroendokriner Tumore – Ein prospektives multizentrisches Projekt - Probensammlung**

Sehr geehrte(r) Frau/Herr.....!

Wir laden Sie zur Teilnahme an einer Studie ein.

Sie leiden an einer Neuroendokrinen Tumor Erkrankung (NET). Diese Art von Tumoren sind sehr selten und das klinische Erscheinungsbild von Patient zu Patient sehr unterschiedlich. Das Wissen über diese Tumore ist in vielen Punkten noch unzureichend. Oft sind diese Tumore über Jahre stabil, d.h. zeigen kein Wachstum. Mit zunehmender Erkrankungsdauer können NET jedoch in eine Wachstumsphase (Progression) übertreten. Um mehr über die Erkrankung zu lernen und unter anderem diesen Zeitpunkt rechtzeitig zu erkennen, möchten wir einerseits unterschiedliche bildgebende Verfahren untersuchen, andererseits sogenannte Tumormarker wie zum Beispiel Chromogranin A, pankreatisches Polypeptid, aber auch zirkulierende Tumorzellen im Blut der Patienten erforschen. Dadurch wird es in Zukunft möglich sein, Patienten mit NET individueller zu behandeln bzw. auch Progression zu verzögern.

Durch Kultivierung von Tumorzellen, die aus Tumorgewebe entnommen werden, können Zellkulturen entwickelt werden. Mit diesen Zellkulturen kann das biologische Verhalten von neuroendokrinen Tumoren im Labor untersucht werden. Ebenso besteht die Möglichkeit, an diesen Zellkulturen Medikamente zu erproben sowie deren Wirksamkeit zu verbessern.

Als intestinales Mikrobiom wird die Gesamtheit der Darmflora mit 10<sup>14</sup> unterschiedlichen Bakterien bezeichnet. Die individuelle Zusammensetzung des Mikrobioms scheint einen Einfluss auf die Krebsentstehung zumindest im Dickdarm zu haben. Um einen Zusammenhang zwischen ihrer Stuhlflora und der Entstehung neuroendokriner Tumore zu erkennen, werden wir auch ihre Darmbakterien analysieren.

In einer ersten Phase der Analysen werden wir Blut, Speichel, Harn und Stuhl von Patienten hinsichtlich der Aussagekraft der gängigen Biomarker untersuchen.

Weitere Analysen können nach separater Genehmigung durch die Ethikkommission erfolgen. Es sind derzeit keine genetischen Untersuchungen geplant.

Wir möchten Sie daher um Erlaubnis bitten, zusätzliche Blut-, Stuhl – und Speichelproben bei Ihnen zu entnehmen und für Untersuchungszwecke zu konservieren. Sollten im Rahmen von Routineuntersuchungen oder chirurgischen Eingriffen Gewebeproben bei Ihnen entnommen werden, werden wir einen Teil, der nicht mehr für ihre medizinische Behandlung benötigt wird, in diese Gewebebank einbringen. Diese Proben werden wie beschrieben für zukünftige Studien verwendet, die sich mit der Progression von Neuroendokrinen Tumoren beschäftigt.

Gelagerte Proben können von den behandelnden Ärzten sowie von wissenschaftlichen Kooperationspartnern in Absprache mit Ihren behandelnden Ärzten verwendet werden.

**Vorgehensweise:** Im Rahmen der routinemäßig durchgeführten Untersuchungen zur Abklärung bzw. Verlaufskontrolle Ihrer Erkrankung werden zusätzliche Gewebeproben, sowie Speichel und Stuhlproben entnommen und in Kühleinrichtungen konserviert und gesammelt. Bei den geplanten Laborkontrollen (je nach Art und Stadium Ihrer Erkrankung bis 10x über 5 Jahre) werden jeweils zusätzlich 44ml Blut für Studienzwecke entnommen.

**Risiken und Nebenwirkungen:** Da Blut – und Gewebeentnahmen im Rahmen von Routineuntersuchungen ohne weitere Venenpunktionen oder Eingriffe erfolgen, sind keine zusätzlichen Risiken zu erwarten.

**Datenschutz:** Beim Umgang mit Ihren Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und des Gentechnikgesetzes eingehalten. Zu Ihren namentlichen Daten habe nur die Untersucher Zugang. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Die Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich an wissenschaftliche Kooperationspartner sowie zu statistischen Zwecken. Sie werden dabei ebenso wie bei etwaigen Veröffentlichungen namentlich nicht genannt.

**Freiwilligkeit:** Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie widerrufen. Bitte kontaktieren Sie, wenn Sie von diesem Rücktrittsrecht Gebrauch machen wollen und/oder die Vernichtung der von Ihnen gesammelten Proben wünschen, eine der unten genannten Personen.

Eine Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung. Vermutlich können Sie persönlich keinen Nutzen aus dieser Studie ziehen.

**Kosten:** Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es ist keine Aufwandsentschädigung vorgesehen.

Einverständniserklärung: Ich habe die Patienteninformation und Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Sollten sich noch weitere Fragen ergeben, kann ich mich jederzeit an folgende Ärzte der **Universitätskliniken für Innere Medizin und Chirurgie** wenden:

**Initiatoren des Projektes und Hauptverantwortliche:**

Dr. Walter Spindelböck,  
OA Dr. Patrizia Kump,  
a.o. Prof. Dr. Rainer Lipp

Tel. 0316 385 13350 bzw. 0316 385 30195  
Tel. 0316 385 13350 bzw. 0316 385 80270  
Tel. 0316 385 81797

**Teilnehmende Ärzte an diesem Studienzentrum (alphabetisch):**

Assoz.Prof. Dr. Peter Kornprat,	Tel. 0316 385 80524
OA Dr. Ferdinand Ploner,	Tel. 0316 385 81798
Dr. Andreas Puntschart,	Tel. 0316 385 81185
Ass.Prof. Dr. Renate Schaberl-Moser ,	Tel. 0316 385 81811
Dr. Christoph Suppan ,	Tel. 0316 385 30197
Ass.Prof. Dr. Michael Thalhammer	Tel. 0316 385 81879

Zu dieser klinische Prüfung und der Ihnen vorliegenden Patienteninformation und Einverständniserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

Ich gebe hiermit freiwillig meine Zustimmung zur Teilnahme an diesem Projekt. Eine Kopie dieser Einverständniserklärung wurde mit ausgehändigt.

---

Name des Patienten

---

Name des verantwortlichen Arztes

---

Ort, Datum und Unterschrift des Patienten

---

Ort, Datum und Unterschrift des Arztes

***(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)***

---