

**Prospektive Datenerfassung zur Messung der tiefen molekularen Remission
unter der Therapie der chronischen myeloischen Leukämie (CML) mit
Tyrosinkinasehemmern (TKI).**

EUREKA-Register des Europäischen Leukämienetzes (ELN)

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
wir möchten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme am Register des Europäischen Leukämienetzes (ELN) zur Messung der tiefen molekularen Remission bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in chronischer Phase, die mindestens über 24 Monate Tyrosinkinaseinhibitoren eingenommen haben (EUREKA-Register) bitten. Diese Patienteninformation soll Sie ausführlich über das EUREKA-Register informieren und Ihnen dabei helfen, eine Entscheidung über die Teilnahme am Register zu treffen.

Sie wurden von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt darüber aufgeklärt, dass Sie an einer CML leiden und die Messung der molekularen Resterkrankung im peripheren Blut wichtig für die Überwachung der Wirksamkeit der Therapie ist.

Diese Messung der Resterkrankung hat sich in den letzten Jahren technisch deutlich verbessert. Sehr wichtig ist die Überprüfung der Aussagekraft der Befunde nach internationaler Standardisierung der Methode.

Ziel des EUREKA-Registers

Im Bemühen, die Behandlung der CML kontinuierlich weiter zu verbessern, werden in dem EUREKA-Register die medizinischen Daten und molekularen Ergebnisse der Messung der Resterkrankung in Laboren mit spezieller Erfahrung und Teilnahme an Qualitätssicherungsverfahren aufgenommen und ausgewertet; unabhängig davon, ob der Patient in einer Therapiestudie behandelt wird oder nicht.

Die Datenauswertung soll neue Erkenntnisse zur europaweiten Verfügbarkeit der standardisierten Messung der tiefen molekularen Remission der CML bringen und allen CML-Patienten, die mindestens über 2 Jahre mit einem Tyrosinkinasehemmer behandelt wurden, zur Verfügung stehen.

Begleitend zu der Datenerfassung wird das für die Messung der Resterkrankung verwendete Biomaterial (Desoxyribonukleinsäure, DNA; Ribonukleinsäure, RNA) gelagert, um es ggf. später mit weiterentwickelten Methoden erneut untersuchen zu können.

Ablauf der Datenerhebung

Bei dem Register handelt es sich um eine Datenerhebung mit begleitender Biomaterialsammlung. Über Therapie Ihrer Erkrankung werden Sie durch Ihren behandelnden Arzt separat aufgeklärt.

Für das EUREKA-Register wird Ihr behandelnder Arzt Register-Dokumentationsbögen mit Angaben zu Ihrer Erkrankung, dem Verlauf der Therapie, und des Ergebnisses der letzten Untersuchung zur Resterkrankung mit dem Blut zur aktuellen Analyse der Resterkrankung an das Untersuchungslabor senden. Dort werden die Daten zusammen mit dem Ergebnis der Messung in ein elektronisches Datenerfassungssystem eingegeben.

Ablauf der Biomaterialgewinnung

Die Messung der Resterkrankung ist ein während der Therapie der CML routinemäßig durchgeführtes Verfahren. Für das EUREKA-Register ist also keine zusätzliche Blutentnahme erforderlich. 20 ml peripheres Blut werden an ein nationales Referenzlabor für die Messung der tiefen molekularen Remission geschickt.

Im Referenzlabor wird das Material auf unbestimmte Zeit gelagert und ggf. für wissenschaftliche Forschungszwecke zur Erforschung der CML oder zur Anwendung neuer Methoden der Messung der Resterkrankung verwendet.

Alle Forschungsprojekte, bei denen Material der EUREKA-Biobank Verwendung findet, müssen vorher von dem wissenschaftlichen Gremium des EUREKA-Registers begutachtet und befürwortet werden. Zudem werden die Forschungsprojekte vorher bei der Ethikkommission zur Votierung vorgelegt.

Möglicher Nutzen und mögliche Risiken

Sie können mit Ihrem Einverständnis zur Datenerhebung mit begleitender Biomaterialsammlung zur Entwicklung und Verbreitung neuer standardisierter Nachweismethoden beitragen. Damit leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur weiteren Verbesserung der medizinischen Versorgung der CML. Bei Teilnahme an der Biomaterialbank erhalten Sie das Ergebnis der Messung der Resterkrankung aus einem Labor, welches an den internationalen Standardisierungs- und Qualitätskontrollstudien teilnimmt. Die Teilnahme beinhaltet für Sie keinen direkten persönlichen Nutzen für die Behandlung.

Da es sich bei dem EUREKA-Register um eine reine Datenerhebung mit begleitender Biomaterialsammlung handelt, entstehen Ihnen durch die Teilnahme keine zusätzlichen Risiken.

Informationen zum Datenschutz

Im Rahmen des Registers werden Ihre anonymisierten personenbezogenen und medizinischen Daten von Ihrem behandelnden Arzt an das Untersuchungs-Labor und von dort an die CML-Studienzentrale in Jena weitergeleitet.

Die Biomaterialproben werden ausschließlich in pseudonymisierter Form, d.h. unter Verwendung eines Nummerncodes, der keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt, aufbewahrt.

Alle Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben. Alle beteiligten Personen unterliegen der Schweigepflicht und sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

Die Auswertungen der erhobenen Daten erfolgen ausschließlich pseudonymisiert. Falls es zu einer Veröffentlichung der Ergebnisse kommt (z.B. auf Fachtagungen oder in Fachzeitschriften), erfolgt dieses ebenfalls ausschließlich ohne Namensnennung und ohne Rückschlüsse auf Ihre Person zuzulassen. Auch eine Weitergabe der medizinischen Daten bzw. Biomaterialproben an Dritte (z.B. kooperierende Forscher) für Forschungsprojekte erfolgt ausschließlich pseudonymisiert. Es erfolgt auf keinen Fall eine Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte. Die erhobenen Daten und Biomaterialproben werden

zeitlich unbegrenzt gespeichert bzw. gelagert. Falls einzelne Proben der Biomaterialbank nicht mehr benötigt werden, können sie aber auch vernichtet werden.

Indem Sie die beiliegende Einverständniserklärung unterschreiben, geben Sie Ihre Zustimmung zur oben beschriebenen Handhabung Ihrer Biomaterialproben und Daten.

Freiwilligkeit und Zurückziehen der Einwilligung

Ihre Register- und Biomaterialbankteilnahme ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. In diesem Falle werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben, Ihre bereits erhobenen medizinischen Daten werden gelöscht und Ihre Biomaterialproben werden so weit wie möglich vernichtet.

Weitere Informationen

Das EUREKA-Register wurde durch die zuständige Ethikkommission ethisch geprüft und zustimmend bewertet.

Weitere Fragen

Sollten Sie weitere Fragen zum Register haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt/Ärztin:

Name des/der behandelnden Arztes/Ärztin: _____

Telefonnummer: _____

oder an die
CML-Studienzentrale
Prof. Dr. Andreas Hochhaus
Universitätsklinikum Jena, Klinik für Innere Medizin II
Erlanger Allee 101
07740 Jena
Tel.: 03641 932 4201
Fax: 03641 932 4202
cml@med.uni-jena.de

Patienteneinverständniserklärung

Prospektive Datenerfassung zur Messung der tiefen molekularen Remission unter der Therapie der chronischen myeloischen Leukämie (CML) mit Tyrosinkinasehemmern (TKI).

EUREKA-Register des Europäischen Leukämienetzes (ELN)

Name, Vorname d. Patienten: _____

Geburtsdatum: ____ · ____ · _____

Ich erkläre mich hiermit bereit, an dem EUREKA-Register teilzunehmen.

Ich bin von Herrn / Frau (Dr. med.) _____ ausführlich und verständlich über die Ziele, Bedeutung und Tragweite des EUREKA-Registers sowie über meine Datenschutzrechte aufgeklärt worden. Die Patienteninformation und Einverständniserklärung habe ich gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom behandelnden Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.

Mir wurde erklärt, dass meine Teilnahme an dem Register freiwillig ist, keine Auswirkungen auf meine Behandlung hat und es sich bei dem Register um ein reines Dokumentationsprojekt mit begleitender Biomaterialsammlung handelt, bei dem keine Vorgaben zu meiner Behandlung gemacht werden.

Ich behalte mir das Recht vor, mein Einverständnis jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. In diesem Fall werden meine erhobenen Daten gelöscht und meine Biomaterialproben so weit wie möglich vernichtet. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass eine Rückgabe meiner in der Biomaterialbank gelagerten Proben nicht möglich ist.

Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen des Registers erhobenen personenbezogenen Behandlungsdaten an die CML-Studienzentrale am Universitätsklinikum Jena weitergeleitet, unbefristet gespeichert und ausgewertet werden.

Ich bin ferner damit einverstanden, dass die zur Messung der Resterkrankung verwendete Probe in pseudonymisierter Form (unter Verwendung einer Kennnummer ohne Rückschlussmöglichkeit auf meine Person) unbegrenzt im Labor gelagert wird und ggf. verwendet werden kann, um neue Methoden der Messung der Resterkrankung zu testen.

Meine Daten und die Auswertung meiner Ergebnisse der Messung der Resterkrankung können zu einem besseren Verständnis der Entstehung und Entwicklung von Krebs und anderen Erkrankungen, der Ansprechbarkeit auf die Behandlung, der Vorhersagbarkeit des Behandlungserfolges beitragen und möglicherweise zur Entwicklung von neuen Therapien und Diagnostika führen. Ich bin darüber informiert, dass die Teilnahme am Register und der Biomaterialbank für mich keinen persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen beinhaltet und ich nicht über die Forschungsergebnisse informiert werde.

Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Behandlungsdaten an die CML-Studienzentrale in Jena weitergeleitet und für eine unbegrenzte Zeitdauer gespeichert werden.

Ich bin damit einverstanden, dass die Ergebnisse des Registers in anonymisierter Form (ohne Namensnennung und ohne Rückschlussmöglichkeit auf meine Person) veröffentlicht werden.

Patient (Name, Vorname) Ort, Datum Unterschrift

Aufklärender Arzt Ort, Datum Unterschrift