



## Patienteninformation

(Version vom 26.11.2013, revidiert nach Amendment 1 und 2)

### **Prospektive Beobachtungsstudie zur Behandlungspraxis des ZNS-Befalls maligner Lymphome in der klinischen Routine (Deutschland 2011-2016) SZNSL Register D-2011-2016**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an einer Registerstudie bitten. Die folgenden Seiten sollen Sie eingehend über die geplante Registerstudie informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über Ihre Teilnahme zu treffen. Bitte lesen Sie die Patienteninformation sorgfältig durch.

Ihr behandelnder Arzt hat Sie darüber aufgeklärt, dass Sie an einem malignen Lymphom mit Befall des zentralen Nervensystems (ZNS), einem sogenannten sekundärem ZNS-Lymphom (SZNSL), einer bösartigen Erkrankung des lymphatischen Systems (Teil des Abwehrsystems) leiden. Ein SZNSL ist eine sehr ernsthafte, jedoch potentiell heilbare Komplikation eines malignen Lymphoms. Da die Erfahrungen in der Behandlung dieser Erkrankung aufgrund ihrer Seltenheit bisher noch sehr begrenzt sind, ist es wichtig die Krankheitsverläufe und die Wirkung und Nebenwirkungen der in den verschiedenen Situationen eingesetzten Therapien sorgfältig zu dokumentieren. Hierdurch soll eine solide Datenbasis geschaffen werden, anhand derer die Effektivität und die Nebenwirkungen verschiedener Therapien beurteilt werden können, neue Behandlungsansätze entworfen werden können und die Prophylaxe von Komplikationen verbessert werden kann.

Die Behandlung wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt und durchgeführt. Wir bitten Sie hier lediglich darum, die im Rahmen der Therapie bei Ihnen eingesetzten Maßnahmen dokumentieren zu dürfen und bieten ihrem behandelnden Arzt die Möglichkeit an Ihre Befunde und die therapeutischen Optionen mit uns zu diskutieren.

Die SZNSL D-2011-2016 Registerstudie erhält eine finanzielle Unterstützung durch die Firma Mundipharma. Dieses Unternehmen hat keinen Einblick in Ihre Behandlungsunterlagen oder die in der Studienzentrale über Sie gespeicherten Daten. Ihre Behandlungsdaten werden in pseudonymisierter Form durch die G-PCNSL-SG (Deutsche ZNS-Lymphom-Studiengruppe) ausgewertet, d.h., Ihr Name wird hierbei durch eine Nummer = Pseudonym ersetzt. Für Außenstehende gibt es keine Möglichkeit, anhand des Pseudonyms auf Ihre Person zurück zu schließen.

### **Ziel des SZNSL Registers D-2011-2016**

Ziel dieses Registers ist die Erfassung und Dokumentation von Daten zu Behandlungsstrategien bei SZNSL in der klinischen Routine. Um die Forschung nach verbesserten Behandlungsstrategien weiter voranzutreiben, möchten wir Sie daher über die Datendokumentation im Rahmen der SZNSL D-2011-2016 Registerstudie hinaus um

Zustimmung bitten, dass Ihre Daten und die im Rahmen der Behandlung entnommenen Proben (Blut/Gewebe- und die hieraus ggf. entnommenen genetischen Materialien), die nicht mehr für Ihre weitere Diagnostik und Therapie benötigt werden, unter Wahrung des Datenschutzes in diese Tätigkeit der G-PCNSL-SG einbezogen werden dürfen. Bei den genetischen Untersuchungen handelt es sich um die Suche nach Gewebemerkmale, die mit der Entstehung und dem Verlauf der Lymphomkrankung zusammenhängen können; eine Testung auf Erbkrankheiten ist nicht vorgesehen. Dies bedeutet die Überprüfung der Diagnose von besonders erfahrenen Pathologen (Referenzbegutachtungen) und ggf. wissenschaftliche Untersuchungen zur Entstehungsmechanismen des SZNSL. Zu diesem Zweck wird die Studienleitung der G-PCNSL-SG zu einem der referenzpathologischen Institute des Kompetenznetzes Maligne Lymphome (KML) Kontakt aufnehmen

### **Ablauf und Dauer der Teilnahme**

Der Ablauf und die Dauer der Teilnahme werden durch die bei Ihnen angewandte Behandlung bestimmt, die der Sie behandelnde Arzt festlegt. In der Behandlung der SZNSL ist in der Regel eine langjährige Nachsorge wegen des Risikos eines Rezidivs und therapieassoziiertes Spät komplikationen wichtig. Im Rahmen des SZNSL Registers D-2011-2016 ist eine 3-jährige Nachbeobachtung vorgesehen. Falls Sie einer langfristigen Nachbeobachtung durch die G-PCNSL-SG zustimmen, werden wir Sie, falls wir über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten keine Informationen von Ihnen erhalten, uns zu diesem Zweck direkt mit Ihnen in Verbindung setzen.

Alle anzuwendenden Maßnahmen, Gewebe- und Blutentnahmen entsprechen der klinischen Routineversorgung. Bei den im Rahmen der klinischen Routine vorgesehenen Blutentnahmen können ggf. zusätzliche Röhrchen für wissenschaftliche Untersuchungen entnommen werden. Zusätzliche Blut- und Gewebeentnahmen für ausschließlich wissenschaftliche Zwecke werden nicht durchgeführt.

### **Wie werden Ihre Daten und Materialien in der Studienzentrale der G-PCNSL-SG gespeichert bzw. gelagert und wozu werden sie verwendet?**

Nachdem Sie Ihre Zustimmung gegeben haben, werden Ihre Daten in einer zentralen G-PCNSL-SG-Patientenliste und einer zentralen G-PCNSL-SG-Kenndatenliste erfasst:

- Die zentrale Patientenliste beinhaltet Ihre Stammdaten (d.h. personenidentifizierende Daten mit Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht). Gleich nach der Meldung werden Ihre Daten dann pseudonymisiert; d.h. Ihre Stammdaten werden durch einen Code ersetzt und im Rahmen der G-PCNSL-SG nur noch unter diesem Code verarbeitet. Die Pseudonymisierung erfolgt nach einem festgelegten Schema, nach den Vorgaben des Datenschutzbeauftragten des Landes Berlin. Für Außenstehende gibt es keine Möglichkeit anhand des Pseudonyms auf Ihre Person zurück zu schließen.
- Die zentrale Kenndatenliste der G-PCNSL-SG enthält sogenannte Kenndaten, die angeben, an welchen Studien Sie teilnehmen bzw. teilgenommen haben oder wo im Studienzusammenhang gewonnene Materialien oder Befunde lagern (z.B. Lymphknotenmaterial, Blutproben, Röntgenbilder).

Beide Listen enthalten keine medizinischen Daten.

Die in den beiden Listen gespeicherten Daten dürfen nur von Personen eingesehen werden, die durch die Studienleitung der G-PCNSL-SG beauftragt wurden. Die Speicherung der Daten erfolgt gemäß den gültigen Datenschutzbestimmungen.

Die Auswertung und Verarbeitung Ihrer medizinischen Daten erfolgt ausschließlich von Mitgliedern der G-PCNSL-SG und ausschließlich unter Verwendung Ihres Codes (pseudonymisiert). Die Veröffentlichung von Studienergebnissen erfolgt ausschließlich anonymisiert, d.h. unter Verwendung eines Codes, der keinerlei Möglichkeit mehr bietet auf Ihre Person zurück zu schließen.

Die erfassten Daten und Materialien werden auch über die SZNSL D-2011-2016 Studie hinaus ausschließlich von Mitgliedern der G-PCNSL-SG oder des KML für festgelegte

Forschungsprojekte zum Thema „Maligne Lymphome“ zusammengeführt und ausgewertet. Die jeweiligen Projekte werden zuvor der Studienleitung der G-PCNSL-SG zur Kenntnis gebracht und auf die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen hin überprüft. Auch in diesem Fall werden Ihre Daten und Materialien ausschließlich pseudonymisiert (d.h. unter Verwendung Ihres Codes, siehe oben) an das jeweilige Forschungsprojekt weitergegeben.

### **Rückidentifizierung**

Eine Entschlüsselung Ihrer pseudonymisierten Daten/Materialien (d.h. Rückidentifizierung oder De-Pseudonymisierung) kann nur mit Genehmigung durch die Studienleitung der G-PCNSL-SG erfolgen und ist nur in begründeten Fällen zulässig: Wenn z.B. im Verlauf der Studie oder eines Forschungsvorhabens wichtige neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Diagnostik und Therapie Ihrer Erkrankung bekannt werden, besteht die Möglichkeit Ihre Daten - Materialien und Befunde - durch die oben genannte Stelle wieder Ihrer Person zuzuordnen, d.h. eine Rückidentifizierung vorzunehmen. Eine Rückidentifizierung ist außerdem zulässig, wenn ein Patient seinen Anspruch auf Auskunft oder Widerruf geltend machen möchte. Die Referenzliste wird nach 15 Jahren gelöscht, so dass danach niemand mehr Ihre Probe Ihrer Person zuordnen kann.

### **Rücknahme der Einwilligungserklärung, Recht auf Einsicht und Berichtigung der Daten in den Listen der G-PCNSL-SG und des KML**

Sie haben jederzeit das Recht, die über Sie in der G-PCNSL-SG Studienzentrale gespeicherten Informationen einzusehen. Sie können Ihre Einwilligung in die Speicherung jederzeit widerrufen und die Löschung der gespeicherten Daten verlangen. Hierfür ist Ihr behandelnder Arzt oder die Studienzentrale der G-PCNSL-SG Ihr Ansprechpartner – ebenso wie für weitere Fragen:

Deutsche Studiengruppe für Primäre ZNS Lymphome (G-PCNSL-SG)  
Medizinische Klinik III  
Campus Benjamin Franklin, Charité Universitätsmedizin Berlin  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin  
Tel. 030 8445 4096  
Fax 030 8445 2896  
[agnieszka.korfel@charite.de](mailto:agnieszka.korfel@charite.de)  
[lars.fischer@charite.de](mailto:lars.fischer@charite.de)  
[brigitte.rieger@charite.de](mailto:brigitte.rieger@charite.de)

### **Benachrichtigung über Forschungsergebnisse**

Falls im Verlauf der Registerstudie oder eines Forschungsvorhabens wichtige neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Diagnostik und Therapie Ihrer Erkrankung bekannt werden, werden Ihre Daten - Materialien und Befunde - durch die oben genannte Stelle wieder Ihrer Person zugeordnet (rückidentifiziert). Damit können Ihnen die Forschungsergebnisse unter Hinzuziehung Ihres behandelnden Arztes mitgeteilt werden. In der Patienteneinwilligung, die Ihnen Ihr Arzt aushändigen wird, können Sie entscheiden, ob Sie über solche neuen Erkenntnisse informiert werden möchten.

### **Autorisierte Dritte mit Zugangsberechtigung zu den Listen der G-PCNSL-SG**

Aufgrund gesetzlicher Regelungen haben auch Mitarbeiter der zuständigen Überwachungsbehörden das Recht, in Ihre in den G-PCNSL-SG-Listen gespeicherten Daten Einsicht zu nehmen, um diese zu prüfen. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes und zur Verschwiegenheit verpflichtet.

### **Mögliche Risiken und möglicher Nutzen**

Da es sich bei der SZNSL D-2011-2016 um ein reines Dokumentationsprojekt handelt entstehen Ihnen durch die Teilnahme an der Studie keine zusätzlichen Risiken. Der Nutzen Ihrer Teilnahme besteht in der Möglichkeit, durch die Anbindung an eine

Studiengruppe mit langjähriger Erfahrung in der Behandlung der SZNSL erfolgreicher behandelt zu werden. Mit den Ergebnissen dieses Registers lassen sich möglicherweise wertvolle Erkenntnisse für die zukünftige Behandlung Ihrer Erkrankung erzielen. Es kann Ihnen jedoch nicht garantiert werden, dass Sie durch eine Teilnahme an dieser Registerstudie einen Vorteil haben werden. Studienbedingten Kosten entstehen Ihnen nicht.

### **Honorar und Kosten**

Der Sie behandelnde Arzt erhält für seinen Dokumentationsmehraufwand, der durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entsteht, eine pauschale Aufwandsentschädigung durch die G-PCNSL-SG. Die Studienleiter der G-PCNSL-SG und deren Mitarbeiter in der Studienzentrale erhalten für Ihre Tätigkeit im Rahmen der SZNSL D-2011-2016 Registerstudie keine persönliche finanzielle Entschädigung. Honorare werden nicht gezahlt.

### **Weitere Informationen**

Sämtliche Studienunterlagen dieses Registers wurden der Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt und positiv bewertet. Die Teilnahme an diesem Register und den klinisch wissenschaftlichen Untersuchungen ist selbstverständlich freiwillig. Ihre Zustimmung können Sie jederzeit widerrufen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. Entscheiden Sie sich für eine Teilnahme, wird Ihr Arzt Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen und damit auch zu bestätigen, dass Sie vollständig über die Registerstudie informiert wurden und deren Zielsetzung verstehen. Diese von Ihnen unterzeichnete Einverständniserklärung, die auch Ihre personenidentifizierenden Daten enthält, wird an die Studienzentrale in Berlin weitergeleitet. Bei einem vorzeitigen Abbruch der Behandlung sollten aus Sicherheitsgründen abschließende Untersuchungen und Nachsorgeuntersuchungen stattfinden. Sie werden natürlich auch weiterhin nach besten medizinischem Wissen weiter behandelt werden.

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung werden Ihre personenbezogenen Daten für den Fall einer klinischen Beratung durch die Studienleitung weiterhin gespeichert. Sollten Sie bei Abbruch der Behandlung Ihre Einwilligung zur weiteren Datenverarbeitung zurücknehmen, werden Ihre bereits vorliegenden Daten anonymisiert, das heißt jeder Bezug zu Ihren Personendaten gelöscht.

### **Weitere Fragen**

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich dieses Registers haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt/Ärztin:

Name:.....

Tel.:.....

Fax:.....

oder an die Zentrale der G-PCNSL-SG.