

Probandeninformation für die „Niedrigdosis Computertomographie zur Lungenkrebs-Früherkennung“

Sehr geehrter Proband!

Sie haben Interesse an der Studie zur Früherkennung von Lungenkrebs bekundet. Wir möchten Sie mit dieser Studieninformation über das Vorhaben unterrichten und Sie zur Teilnahme an dem Vorhaben einladen.

Lungenkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebstodesursache bei Männern und die dritthäufigste bei Frauen. Die hohe Sterblichkeit hängt unter anderem auch damit zusammen, dass die Erkrankung meistens zu spät erkannt wird. Gegenwärtig überleben nur durchschnittlich 10 bis 15% der an dieser Krebsart erkrankten Personen die ersten fünf Jahre nach Diagnosestellung, während von denjenigen Personen, deren Lungenkrebs (BC) in einem sehr frühen Stadium (Stadium 1a) entdeckt wird, bis zu 70% fünf Jahre und mehr überleben. Die Niedrigdosis Computertomographie hat sich als ein klinisch einsetzbares Verfahren zur Früherkennung erwiesen.

Was ist Sinn und Zweck des Vorhabens?

Beim Verfahren der „Multidetektor-Computertomographie“ (MDCT) handelt sich um eine spezielle Art der Computertomographie (CT), bei der die Bildgewinnung in mehreren Schichten gleichzeitig erfolgt und dadurch eine höhere Bildqualität erreicht wird. Der Nutzen der MDCT wurde für die frühe Entdeckung von Lungentumoren in gut behandelbaren frühen Stadien gezeigt. Gleichzeitig kommt die Aufnahmetechnik mit einer deutlich niedrigeren Strahlendosis als die herkömmliche CT aus, so dass sie insgesamt für die Früherkennung von Lungenkrebs geeignet ist. Es wird kein Kontrastmittel gegeben. Da bei der Niedrigdosis-CT die Lunge im Fokus steht, ist die Beurteilung der umliegenden Strukturen (Weichteile, Wirbelsäule, miterfasste Oberbauchorgane) nur eingeschränkt möglich. Eventuell festgestellte Nebenbefunde werden mitgeteilt, sofern Handlungsbedarf besteht.

Dieses Forschungsvorhaben soll die gesamte Früherkennungsmaßnahme von der Raucherentwöhnung über die Strahlenbelastung und Befundung der Computertomographie bis zur Aufarbeitung eventuell erhobener Befunde untersuchen. So soll eine bestmögliche Krankenversorgung mit optimaler Früherkennung vereint werden.

Zusätzlich erfolgt an einem Teil der Studienzentren eine Blutentnahme von 30ml (=30cl), die zu späteren Analysen eingefroren wird. Diese werden ausschließlich für diese Studie verwendet und in der Gewebebank des Deutschen Lungenforschungszentrums gelagert. Es ist geplant, später auch im Blut nach Risikofaktoren und Frühzeichen für Tumore zu suchen. Dabei werden u.a. genetische Analysen durchgeführt.

Auch wird Ihnen ein Fragebogen z.B. über Ihre Lebensgewohnheiten vorgelegt um Risikofaktoren zu erfassen. 1 Jahr nach Ihrer CT erfolgt eine Kontaktaufnahme mit Ihnen oder Ihrem behandelnden Arzt, um Ihren aktuellen Gesundheitsstatus zu erfragen. Jeder einzelne Teil dieser Maßnahmen ist separat und für sich freiwillig.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Bedingung für eine Beteiligung an der Studie ist u.a., dass Sie sich freiwillig melden, sich für Lungenkrebsfrüherkennung interessieren und entweder bereits wieder Nichtraucher sind oder außerhalb der Studie an einer Raucher-Entwöhnungsmaßnahme teilnehmen / teilgenommen haben. Die Teilnahmebereitschaft und das Einverständnis, sich an der Studie zu beteiligen, werden durch Unterschrift auf der beiliegenden Einverständniserklärung bekundet. Eine Raucher-Entwöhnungsmaßnahme muss außerhalb der Studie vor Studieneinschluss abgeschlossen worden sein. Nach Studieneinschluss wird Ihnen ein Fragebogen vorgelegt, Blut entnommen und eine Niedrigdosis-Computertomographie der Lunge durchgeführt. Das Ergebnis der Computertomographie wird Ihrem Arzt zugeschickt. Sollte sich Hand-

lungsbedarf aus Ihrer Untersuchung ergeben, so ist dies im Befund erwähnt. Ca. 1 Jahr später werden Sie von der Studienzentrale unter der von Ihnen angegebenen Nummer angerufen. Falls in der Zwischenzeit weitere Untersuchungen angefertigt wurden werden Sie gebeten, diese zum Zusammenführen mit der Niedrigdosis-CT zur Verfügung zu stellen oder eine Genehmigung zum Einholen der Daten bei Ihrem Arzt zu erteilen.

Wer hat Vorteile von der Studie?

Ein Nutzen aus dem Vorhaben ergibt sich für Sie:

1. Alle rauchenden Studienteilnehmer profitieren, wenn sie an einer Raucher-Entwöhnungsmaßnahme teilnehmen, deren Nutzen erwiesen ist. Rauchen führt regelmäßig zu zahlreichen Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems und der Lunge und erzeugt häufig bösartige Tumore.
2. Alle Studienteilnehmer erhalten eine CT-Aufnahme der Lunge. Ggf. kann damit ein Lungenkrebs früh erkannt und dadurch besser behandelt werden.
3. Außerhalb dieser Studie ist in Deutschland die Durchführung einer CT zur Früherkennung von Lungenkrebs nicht zulässig.
4. Auch andere Erkrankungen der im Untersuchungsbereich abgebildeten Organe (Herz, Lunge, Knochen, Oberbauch) können ggf. erkannt werden.

Die Teilnehmer tragen daher einerseits zum medizinischen Erkenntnisgewinn und der Verbesserung der Krebsfrüherkennung bei und können gleichzeitig einen persönlichen Nutzen aus der Teilnahme ziehen.

Welche Risiken ergeben sich aus der Teilnahme?

Neben dem immer möglichen Wegeunfall ist die Anwendung von Röntgenstrahlung in der CT ein wesentliches Risiko der Studienteilnahme. Das grundsätzliche Risiko von Röntgenstrahlen ist z.B. die Erzeugung bösartiger Tumoren. Dies ist jedoch so selten, dass die Häufigkeit dafür nicht klar messbar ist. Die Menge der im Rahmen dieser Studie angewendeten Strahlung ist zudem niedriger, als die durchschnittliche jährliche Strahlenbelastung jedes Einzelnen in Deutschland. Sie ist niedriger als die Standarddosis, die bei einer ärztlich indizierten kontrastmittelverstärkten CT beim Radiologen angewendet wird. Sie ist allerdings höher als die Strahlendosis bei einer normalen Röntgenübersichtsaufnahme der Lunge. Menschen die das 40. Lebensjahr überschritten haben sind gegen diese Strahlenmengen quasi immun.

Bei einer Blutentnahme besteht grundsätzlich das Risiko eines Blutergusses sowie sehr selten einer Infektion oder Nervenverletzung.

Ein weiteres Risiko besteht darin, dass bei der Untersuchung Auffälligkeiten gefunden werden, die ohne diese Untersuchung nicht in Erscheinung getreten wären oder nicht zu einer Krankheit geführt hätten. Aufgrund ihrer Entdeckung müssen sie nun außerhalb der Studie durch weitergehende Untersuchungen abgeklärt werden. Aus diesem Grunde wird die Studie ausschließlich in Zusammenarbeit mit zertifizierten Lungenkrebszentren durchgeführt, die für solche Abklärungen im Rahmen der Krankenversorgung für Sie bereitstehen.

Insgesamt steht den sehr kleinen Risiken aus Blutentnahme, Wegeunfall, Strahlenrisiko und Abklärungsbedürftige Befunde ein relevanter persönlicher Nutzen der möglichen Lungenkrebsfrüherkennung gegenüber.

Versicherung

Für das Risiko eines Wegeunfalls und der Strahlenbelastung wurde im Rahmen der Studie ein Versicherungsschutz von max. 500.000 € pro Teilnehmer bei der HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, Riethorst 2, 30659 Hannover unter der Anmelde Nummer 1401 2014 507 abgeschlossen.

Wie lange dauert die Studie?

Nach dem Ausfüllen des dreiseitigen Fragebogens und des einseitigen Adressblatts sind eine einmalige CT der Lunge und eine Blutentnahme vorgesehen. Dies dauert zusammen ca. 15min. Nach einem Jahr erfolgt eine telefonische Abfrage Ihres Gesundheitsstatus welche mindestens 10 min. dauert.

Welche Personen können an der Studie teilnehmen?

Teilnehmen können Männer und Frauen, die die folgenden Kriterien erfüllen:

- Alter zwischen 55 und 74 Jahren;
- Raucher bzw. ehemalige Raucher, die in ihrem Leben insgesamt ca. 30 Jahre täglich eine Packung geraucht haben;
- Bei fortbestehendem Rauchen: Teilnahme an einer Raucherentwöhnungsberatung (außerhalb der Studie) oder –maßnahme unabhängig von deren Erfolg
- kein Lungenkrebs oder eine andere Krebskrankheit (Hautkrebs ausgenommen);
- keine sonstige schwere Erkrankung;
- keine CT der Lunge in den letzten 18 Monaten

Auswertung der Studie und Veröffentlichung der Ergebnisse

Bei der Auswertung der Studie handelt es sich um eine wissenschaftliche Betrachtung der Wirksamkeit der Lungenkrebsfrüherkennung mit CT. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse findet daher nur in **zusammengefasster Form** ohne Bezugnahme auf Einzelergebnisse statt, so dass vom Gesamtergebnis nicht auf die Befunde der Einzelpersonen geschlossen werden kann.

Rücknahme der Einwilligung zur Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Studie ist **freiwillig**. Sie können Ihr Einverständnis zur Teilnahme, auch an den einzelnen Bestandteilen wie CT, Blutentnahme, Fragebogen, telefonische Kontaktaufnahme, **jederzeit** ohne Angabe von Gründen **zurückziehen**, ohne dass Ihnen ein Nachteil in Ihrer weiteren medizinischen Versorgung entsteht. Auf Wunsch kann bereits gewonnenes Daten-/Probenmaterial vernichtet werden. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

Pseudonymisierung und Datenschutz

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Studienzentrale in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die pseudonymisierten Daten werden ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Eine Ausnahme hiervon ist die eventuelle telefonische Abfrage Ihres Gesundheitsstatus ein Jahr nach der CT-Untersuchung. Dazu können Sie freiwillig Ihre Kontaktdaten auf einem Formular notieren, welches der Studienzentrale weitergereicht wird. Es wird im Studienablauf separat behandelt.

Im Rahmen dieser Untersuchungen werden die Vorschriften der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes gewahrt. Dritten wird der Einblick in Originalunterlagen nicht gestattet. Die zuständige Behörde kann Einsicht in persönliche Daten nehmen, soweit es die Teilnahme an der Studie und die dabei aufgetretene Strahlenexposition betrifft; medizinische Daten sind dabei ausgeschlossen. Alle Informationen, die wir von Ihnen erhalten, die sich aus der Früherkennungsuntersuchung ergeben, werden unter Ihrem Pseudonym mindestens 15 Jahre lang gespeichert und streng vertraulich behandelt.

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

- Studiensekretariat an der Thoraxklinik Heidelberg, 06221/396-0
- Studienleiter Prof. Dr. Claus Peter Heußel, 06221/396-1501

Einwilligungserklärung für die „Niedrigdosis Computertomographie zur Lungenkrebs-Früherkennung“

Name, Vorname (Proband/in)

Geburtsdatum

Datum

Ich bin / wir sind durch den behandelnden Arzt/Ärztin, Dr. _____

über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowohl mündlich als auch schriftlich aufgeklärt worden. Die schriftliche Studieninformation wurde mir ausgehändigt.

Alle meine Fragen wurden in für mich verständlicher Form beantwortet. Ich weiß, dass ich mich jederzeit im Verlauf der Studie mit weiteren Fragen an den behandelnden Arzt wenden kann.

Die Teilnahme an der Studie und jedem einzelnen Bestandteil ist **freiwillig**. Diese Untersuchung wird zusätzlich zu etablierten Routineuntersuchungen durchgeführt. Ich bin mit meiner Teilnahme an der Studie einverstanden. Mir ist bekannt, dass ich dieses Einverständnis ohne Angaben von Gründen jederzeit und ohne Nachteile widerrufen kann.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten dokumentiert werden und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten keinen Einblick in die personenbezogenen Originalkrankenunterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.

Ich bin einverstanden mit:

- Dem Ausfüllen des Fragebogens zu meinen Lebensgewohnheiten
- Der Blutentnahme zu späterer Analyse
- Der telefonischen Kontaktaufnahme ca. 1 Jahr nach der CT
- Dem Zusammenführen von außerhalb der Studie gewonnenen Bildern, medizinischen Unterlagen und Gewebe

Ja

Nein

Der wissenschaftlichen Auswertung der Daten im Falle meines Rücktritts von der Studie.

Ja

Nein

Ort, Datum

Name + Unterschrift Arzt/Ärztin

Unterschrift Proband/in

Studiencode: (wird vom Radiologen ausgefüllt)

Kontaktdaten im Rahmen der Lungenkrebs-Früherkennung

Ein Jahr nach der heute stattfindenden CT-Untersuchung ist eine freiwillige telefonische Befragung zu Ihrem Gesundheitszustand durch die Studienzentrale vorgesehen. Hierfür können Sie hier Ihre Kontaktdaten hinterlegen. Dieses Blatt wird ausschließlich zum Zweck der Kontrolle in einem Jahr an das Studienzentrum weitergegeben. Die heutige CT-Untersuchung ist unabhängig von Ihrer Zustimmung zu dieser Befragung und kann jederzeit von Ihnen widerrufen werden.

Name: _____

Straße: _____

PLZ und Wohnort: _____

Tel: _____

Falls Sie nicht erreichbar sein sollten, können folgende Personen befragt werden (z.B. Angehörige, Hausarzt, Pneumologe):

Beziehung		
Name		
Straße		
PLZ und Ort		
Telefon		
Ihre Anweisungen		

Studiencode: (wird vom Radiologen ausgefüllt)

Fragebogen zur Erhebung der Ein- und Ausschlusskriterien

wird ggf. im Beisein des Arztes / Assistent ausgefüllt; Mehrfachantworten möglich

Geschlecht männlich weiblich

Geburtsjahr _____ Körpergröße _____ Körpergewicht [kg] _____

Datum der Computertomographie: _____

Warum nehmen Sie an dieser Studie teil?

- Verspürte Symptome (z.B. Kurzatmigkeit, Husten: _____)
- Ärztlicher Rat
- Rat von Freunden / Ehepartner
- Lungenkrebs in der Familie / bei Freunden / Bekannten
- Habe in den Medien davon erfahren
- Habe Angst, an Lungenkrebs zu erkranken
- Werde anschließend vermutlich weiterrauchen
- _____

Sind Sie derzeit Raucher? (täglich mind. 1 Zigarette) ja nein

Falls Ex-Raucher, seit wie viel Jahren rauchen Sie nicht mehr? _____

Wieviele Packungsjahre haben Sie ¹¹ _____

¹¹ Die Packungsjahre errechnen sich aus der Anzahl im Leben täglich gerauchter Zigarettenpackungen mal Raucherjahre. Die Packungsgröße, Zigarettenlänge, Filter, Inhalation o.ä. werden nicht berücksichtigt. Bei unterschiedlichen Rauchgewohnheiten während des Lebens werden die

Falls Sie Ex-Raucher sind, was hat Sie zum Rauchstopp veranlasst:

- Finanzielle Belastung durch Rauchen
- Gesetze (Tabakrauchverbot in Gaststätten)
- Aufdrucke auf Zigarettenpackungen
- Körperliche Symptome (Luftnot / Husten: _____)
- Ärztlicher Rat / ärztliches Untersuchungsergebnis (z.B. Lungenfunktionstest / vorangegangene CT-Untersuchung)
- Rat von Freunden / Ehepartner
- Berichterstattung in Medien
- Krebsangst
- _____

Haben Sie an einer Raucherentwöhnung teilgenommen? ja nein

- An welcher Art Raucherentwöhnung haben Sie teilgenommen, war diese hilfreich?

	teilgen.	hilfreich	nicht-hilfr.
<input type="checkbox"/> Rauchertelefon (welches?) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Beratung Pneumologe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Medikamentöse Therapie: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Pflaster	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Hypnose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Akupunktur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ohne Hilfe, spontan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hatten Sie ein Lungen-CT innerhalb der letzten 18 Monate? ja nein

jeweiligen Packungsjahre addiert. Wurden beispielsweise täglich 2 Packungen über einen Zeitraum von 20 Jahren geraucht, so ergeben sich z.B. 2 x 20 = 40 Packungsjahre.

Datum/Radiologe/Anlaß/Ergebnis _____

Ist bei Ihnen selbst Lungekrebs bekannt? ja nein

Ist bei Ihnen eine schwere Lungenerkrankung bekannt? ja nein

Art/Stadium _____

Ist bei Ihren Eltern/Geschwister/Kinder Lungenkrebs diagnostiziert? ja nein

Wer/Wann/Art _____

Besteht bei Ihnen derzeit Bluthusten? ja nein

Haben Sie in den letzten 18 Monaten
ungewollt mehr als 7 kg an Gewicht verloren ja nein

Bitte Zeitrahmen und Ausmaß des Gewichtsverlustes beschreiben _____

Sind Sie schwanger? ja nein

Studiencode: (wird vom Radiologen ausgefüllt)

Fragebogen nach einem Jahr

(telefonisch durch Studienzentrale)

Lebensqualität

- QOL Fragen (Gehstrecke, Karnofsky, Gewicht), neue Erkrankungen

Rauchen:

- Wie viel rauchen Sie aktuell?
- Wie lange haben Sie nach der Raucherentwöhnungsmaßnahme nicht geraucht
- Haben Sie inzwischen weitere Raucherentwöhnungsmaßnahmen durchgeführt / welche / Erfolg?

Studie

- Sind Sie mit dem Studienablauf zufrieden?
- Wurde ein Rundherd gefunden?
- Wurde ein anderer relevanter Befund erhoben?
- Wurden zwischenzeitlich Folge CTs angefertigt? Wann, wo, dürfen die Bilder zur Zusammenführung der Bilddaten angefordert werden? Dabei muss Ihr Name verwendet werden.
- Wurden Sie zwischenzeitlich an der Lunge operiert / biopsiert? Was, wann, woran, welches Krankenhaus? Sind Sie mit einer Zusammenführung der Studiendaten und Übertragen von eventuellen Gewebeproben in die Biobank des NCT einverstanden? Dabei muss Ihr Name verwendet werden.

Studiencode: