



nNGM

Nationales Netzwerk
Genomische Medizin
Lungenkrebs

Forschungsprojekt: Genetisches Tumorrisiko

ZUSATZINFORMATION zur Forschung im
nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs
(Es gelten alle Bestimmungen Ihrer obligaten Einwilligung zur Forschung im nNGM)

<i>-Patientenangaben-</i> <i>(Bitte lesbar in Druckbuchstaben ausfüllen oder Patientenetikett daneben kleben)</i>	
Name, Vorname	Geb.datum
Straße und Hausnummer	
PLZ und Wohnort	
Telefon (Festnetz und/oder Handynummer)	
E-Mail-Adresse	

Patienteninformation und Einwilligungserklärung „Genetisches Tumorrisiko“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Allgemeine Informationen

Die Ethikkommission der Uniklinik Köln hat den Antrag zur Forschung im nNGM geprüft und am 30.01.2023 zustimmend bewertet.

Diese Patienteninformation ist ein Zusatz zur grundlegenden nNGM Patienteninformation und informiert Sie über Aspekte, die über die Hauptinformation hinausgehen. **Ihre Einwilligung ist freiwillig.** Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Für diese Studie/Forschung werden in den ersten 18 Monaten insgesamt 800 Studienteilnehmer eingeschlossen. Bei positiver Evaluation wird die Studie mit etwa 600 Patienten pro Jahr fortgeführt. Die wesentlichen Einschlusskriterien für diese Forschung sind: 1) geringfügig rauchende Patienten <50 Jahre oder 2) Nicht-Rauchen in den letzten 10 Jahren verbunden mit a) ein oder mehrere weitere Tumorerkrankungen zusätzlich zum Lungenkrebs oder b) mindestens einen erstgradig Verwandten bzw. mindestens zwei zweitgradig Verwandte mit Tumorerkrankungen im Alter von <50 Jahren oder c) eine seltene Tumorerkrankung oder d) Verdacht auf eine vererbte Mutation

in einem Krebsgen oder f) geringfügig rauchende Patienten <50 Jahre. Patienten, auf die keines der oben genannten Kriterien zutreffen, werden von der Studie ausgeschlossen.

1. Wie hängen das Forschungsprojekt „Genetisches Tumorrisiko“ und nNGM zusammen?

Die Basis für die molekularpathologische Diagnostik bleibt die Panel-Sequenzierung (*parallele Testung mehrerer Gene*) im Rahmen Ihrer Standardbehandlung im nNGM.

Einige Daten zeigen jedoch, dass ca. 10% aller Patienten mit einem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) eine krebserregende Erbgutveränderung (sog. pathogene Keimbahnvariante) aufweisen, die ein erhöhtes (genetisches) Risiko für die Entstehung von Lungentumoren trägt. Daher wollen wir im nNGM mit dem vorliegenden Forschungsprojekt Kriterien erarbeiten, um unsere Lungenkrebspatienten auf mögliche erbliche Krebsentstehungsursachen (Keimbahnvarianten) zu untersuchen. Dazu soll ein dezentral-harmonisierter, erweiterter Sequenzieransatz für die Erbgut-Testung (*Genomsequenzierung*) im nNGM etabliert werden.

Es ist wichtig, diese Veränderungen in jedem Tumor genau zu kennen und mit dem Krankheitsverlauf oder dem Ansprechen von Medikamenten in Verbindung zu bringen. Ziel ist es, durch diese Kenntnisse neue, effektivere und möglichst nebenwirkungsärmere Behandlungsmethoden zu entwickeln bzw. zu verstehen, welche Patienten von welchen Medikamenten einen besonderen Nutzen haben. Zugleich möchten wir den Zusammenhang zu der Familienanamnese untersuchen, um auch den Einfluss von erblichen Faktoren auf den Krankheitsverlauf zu erforschen.

2. Wie verläuft Ihre Teilnahme an dem Forschungsprojekt?

Die Entnahme von Tumorproben erfolgt im Rahmen Ihrer Standardbehandlung im nNGM - zum Zeitpunkt der Erstdiagnosestellung und / oder bei einem Wiederauftreten bzw. Fortschreiten der Erkrankung. Zu all diesen Zeitpunkten kann das Gewebe neben der Standarddiagnostik für die Analysen im Rahmen dieses Forschungsprojektes verwendet werden.

Zum Vergleich der Tumorzellen mit gesundem Gewebe und zur Keimbahnanalyse wird für dieses Forschungsprojekt zusätzlich Blut entnommen (maximal 6-malige Entnahme von jeweils 10 ml Blut zu einem Zeitpunkt; in der Regel jedoch 1-malig 10 ml).

Im Rahmen Ihrer Behandlung möchten wir von einigen Patienten zusätzlich Lebensstilfaktoren (Informationen über Ihre Lebensgewohnheiten), Informationen zu Ihrer Behandlung oder Informationen zu Krebserkrankungen in der Familie erfassen und bitten Sie, möglicherweise per Fragebogen, einige Angaben zu machen. Mit diesen Daten möchten wir den Einfluss dieser Faktoren auf den Krankheitsverlauf untersuchen.

3. Wie wird das Forschungsprojekt durchgeführt?

Das Institut für Klinische Genetik, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden und das Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Köln teilen sich die Leitung dieses Forschungsprojektes. In Dresden werden die Genome hinsichtlich der Keimbahnvarianten

analysiert. In Köln findet zugleich eine weiterführende Analytik hinsichtlich seltener somatischer onkogener Treiberläsionen (*weiterer, primär nicht erblicher krebsverursachender Veränderungen*) durch so genannte Exomsequenzierungen statt, die in den Standardsequenzierungen mit den nNGM-Panels nicht gefunden werden können.

Prof. Dr. Evelin Schröck
Institut für Klinische Genetik
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
Fetscherstr. 74
D-01307 Dresden, Germany
Tel: +49 (0) 351 458 15136
Email: nNGM.klinische.genetik@ukdd.de

Prof. Dr. Reinhard Büttner
Institut für Pathologie
Centrum für Integrierte Onkologie, Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62
D-50937 Cologne, Germany
Tel: +49 221 478-6320 / Fax: +49 221 478-6360 /
Email: reinhard.buettner@uk-koeln.de

4. Welche Belastungen kommen auf Sie zu?

Zusammenfassend besteht die zusätzliche Belastung für Sie durch die gesonderte Blutabnahme (Punkt 2) und in der aktiven Mitwirkung bei der Erhebung Ihrer Lebensstilfaktoren und Daten zu Familienanamnese mittels Fragebogen.

5. Was geschieht bei einem Befund?

Im Rahmen dieses Forschungsprojektes analysieren wir Ihre Probe hinsichtlich eines genetischen Tumorrisikosyndroms. Sie erhalten nach Abschluss der Untersuchung über Ihr nNGM-Zentrum bzw. Ihre(n) betreuende(n) Onkologen den Befund über das Ergebnis. Bei Nachweis einer pathogenen Keimbahnvariante und damit eines genetischen Tumorrisikosyndroms ist es möglich, diese Forschungsergebnisse im Rahmen einer genetischen Beratung mit Ihnen zu besprechen, Früherkennungsmaßnahmen in Anspruch zu nehmen und weiteren Familienmitgliedern eine Diagnostik (Beratung und Testung) anbieten zu können.

Ich willige ein, über den Befund eines genetischen Tumorrisikosyndroms informiert zu werden, um weitere Schritte zu besprechen:

Ja Nein

6. Wie wird das Forschungsprojekt gefördert / finanziert?

Das Forschungsprojekt „Genetisches Tumorrisiko“ wird von der Deutschen Krebshilfe (DHK) im Rahmen der nNGM-Strukturen explizit als eigene Arbeitsgruppe (*Task Force*) gefördert.

7. Wie wird das Forschungsprojekt ausgewertet?

Am Ende der Förderperiode von 18 Monaten (geplant 30.06.2024) werden wir (a) ein Outreach Programm zur Etablierung von Ganzgenomsequenzierung im nNGM in der Mehrheit der Netzwerkzentren, die das wünschen, umsetzen und (b) eine Risikohorte von Lungenkrebspatienten und deren Angehörigen definieren, die eine spezialisierte Überwachung benötigt. Wir werden (c) zudem Lungenkarzinome auf seltene onkogene Alterationen (*krebsverursachende Veränderungen*) analysieren und (d) eine Daten-basierte Grundlage bilden, um die Genomsequenzierung von Lungenkrebs-Risikopatienten in Zukunft in die normale Versorgung durch die gesetzlichen Kostenträger zu überführen (Modellvorhaben gem. § 64e SGB V).

8. Wie kann Ihre Teilnahme am Forschungsprojekt „Genetisches Tumorrisiko“ vorzeitig beendet werden?

Ihre Einwilligung zur Forschung ist freiwillig!

Ihre Teilnahme kann jederzeit bis zum offiziellen Projektende (Punkt 7) ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen von Ihnen beendet werden. Der Widerruf ist schriftlich zu richten an: Uniklinik Köln, nNGM-Geschäftsstelle Kerpener Str. 62, Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007, 50937 Köln.

Weitere Informationen finden Sie unter: <https://nngm.de>

9. Welche Nutzen habe ich persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z. B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. Möglicherweise ergibt sich auch die Chance, von einem neuen Medikament gegen Ihre Tumorerkrankung zu profitieren.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (Zusatzbefunde) und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz genutzt werden sollen, kann sich das auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter: www.nngm.de.

Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

10. Was passiert mit meinen Daten und wie lange werden meine Daten gespeichert?

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Biomaterialien **wird gleichzeitig das Eigentum an den Biomaterialien an das jeweils verantwortliche Netzwerkzentrum übertragen**. Ihre Patientendaten können für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten und Biomaterialien für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und zur Gewinnung von Biomaterialien gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen – für einen Zeitraum von zehn Jahren ab Ihrer Einwilligungserklärung. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Über wichtige Änderungen, wie etwa neue Informationen die die Risikobewertung betreffen, werden wir Sie zeitnah informieren.

Ich willige ein, am Forschungsprojekt „Genetisches Tumorrisiko“ (inkl. Punkte 1-10 wie angegeben) teilzunehmen:

Ja Nein

Einwilligung zur Möglichkeit der erneuten Kontaktaufnahme

Um die bei der genetischen Untersuchung erhaltenen Daten besser bewerten und einordnen zu können bzw. um klinische Daten im Verlauf zu erheben, möchten wir Sie gern nach dem Einschluss in die Studie erneut kontaktieren um Ihnen einen weiteren Fragebogen zur Ihrer Person und Gesundheit und einen Stammbaum zum Ausfüllen zukommen zu lassen.

Ich willige ein, dass ich von den Projektpartnern erneut kontaktiert werden darf.

Ja Nein

Diese Einwilligungserklärungen kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder in Teilen widerrufen.

Die nachfolgend genannten Kontaktpersonen dürfen durch die Projektpartner der Studie nNGM Task Force 5 Genetisches Tumorrisiko kontaktiert werden, damit human-genetische Befunde bzw. Fragestellungen weiter geklärt werden können.

	Kontaktperson 1	Kontaktperson 2
Name, Vorname		
Geburtsdatum		
Adresse		
Telefon		
E-Mail-Adresse		

Datum	Name, Vorname Patient/in bzw. gesetzliche/r Vertreter/in in Druckbuchstaben	Unterschrift Patient/in bzw. gesetzliche/r Vertreter/in
Datum	Name, Vorname, Stempel od. Druckbuchstaben aufklärender Arzt/ aufklärende Ärztin	Unterschrift aufklärender Arzt/ aufklärende Ärztin
ggf. Tel. Arzt/Ärztin	Einrichtung/Klinik des/der aufklärenden Arzt/Ärztin in Druckbuchstaben	ggf. E-Mail-Adresse Arzt/Ärztin