

Patient*inneninformation

Alliance of Hope – Survive Lung Cancer - LIFE:

Alliance of Hope – Survive Lung Cancer - **LIFE**: Lung Cancer Impact on **F**unction and **E**ndurance – Eine Studie zu Lebensqualität, Erfahrungen und Resilienz von Langzeitüberlebenden in palliativer Therapiesituation im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM).

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Lungenkrebs wird leider oft erst entdeckt, wenn er sich am Ort seiner Entstehung schon stark ausgebreitet hat (Stadium IIIB) oder sogar Tochterabsiedelungen in anderen Organen gebildet hat (Stadium IV). In solchen Fällen spricht man von einer „palliativen Therapiesituation“. Bisher waren die Chancen auf ein langes Überleben in dieser Situation gering. In Deutschland hat sich die Behandlung von Lungenkrebs aber stark verbessert. Sind bestimmte Merkmale (genetische Veränderungen) in den Krebszellen vorhanden, ist oft eine „zielgerichtete Therapie“ möglich. Andernfalls kann auch zum Beispiel eine Immuntherapie – eventuell in Kombination mit einer Chemotherapie durchgeführt werden. Dank dieser neuen Behandlungsmöglichkeiten hat sich die Situation für viele Betroffene deutlich verbessert. Heute gibt es bereits zahlreiche Patient*innen, die viele Jahre mit guter Lebensqualität leben. Diese positive Entwicklung ist in der Gesellschaft jedoch wenig bekannt.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch ?

Die Verbesserung der Situation beim Lungenkrebs ist in der Wahrnehmung der Gesellschaft bisher kaum angekommen. Zudem ist über die Lebenssituation und Lebensqualität bei Langzeitüberlebenden, also Patient*innen, die im Stadium IIIB oder IV mehr als 5 Jahre mit ihrer Erkrankung überleben, bisher wenig bekannt. Es gibt nur wenige Informationen darüber, wie es ihnen mit ihrer Erkrankung geht und welche Nebenwirkungen oder Einschränkungen sie durch die Krankheit und die Behandlung erfahren. Ebenso fehlen Einblicke in die psychische Widerstandsfähigkeit (Resilienz) und wie sie mit den Herausforderungen umgehen.

Wir hoffen, dass die **Alliance of Hope – Survive Lung Cancer – LIFE - Studie** dazu beiträgt, die Situation von Langzeit-Überlebenden und die damit einhergehenden Herausforderungen besser zu verstehen. Darüber hinaus möchten wir einen möglichen Bedarf an Unterstützung aufzeigen und die Wahrnehmung der Diagnose „Lungenkrebs“ in der Gesellschaft verbessern. Die Studie wird innerhalb des **nationalen Netzwerkes Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs** durchgeführt. Das nNGM Lungenkrebs ist ein bundesweites Netzwerk zur Verbesserung der Versorgung von Lungenkrebspatienten. Es ermöglicht den Zugang zu modernster molekularer Diagnostik und personalisierten Therapien. Durch die Zusammenarbeit von Krebszentren, Kliniken und Praxen wird eine flächendeckende, qualitätsgesicherte Behandlung gewährleistet. Ziel des nNGM ist es, die Prognose der Patienten zu

verbessern und allen Betroffenen in Deutschland den Zugang zu modernster Diagnostik und Therapie zu ermöglichen, um die Versorgung nachhaltig zu optimieren.

Wir möchten Sie bitten, uns bei der wissenschaftlichen Aufarbeitung dieser Fragestellung zu unterstützen. Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Bitte unterschreiben Sie die Einwilligung nur, wenn sie nach Durchschau der kompletten Patient*innen - Information in vollem Umfang einverstanden sind und mögliche Rückfragen zufriedenstellen klären konnten.

1. Wie hängen die „Alliance of Hope – Survive Lung Cancer – LIFE“ – Studie und nNGM zusammen?

Die Studie „Alliance of Hope – Survive Lung Cancer – LIFE“ ist ein Projekt innerhalb des nNGM-Netzwerkes. Dies bedeutet, dass Sie am LIFE-Projekt nur teilnehmen können, wenn Sie auch eine Einwilligung zur Forschung im nNGM unterschrieben haben.

2. Welcher Art der Speicherung und Verarbeitung meiner Krankheitsbezogenen Daten habe ich durch meiner Teilnahme am nNGM zugestimmt ?

Durch Ihre Unterschrift und Teilnahme am nNGM haben Sie haben erlaubt, dass Ihre medizinischen Daten, Krankenkassendaten sowie Gewebe- und Blutproben für die Krebsforschung im Rahmen des nNGM Lungenkrebs genutzt werden dürfen. Dabei werden Ihre persönlichen Daten pseudonymisiert, also so verarbeitet, dass Name und andere persönliche Angaben getrennt und geschützt bleiben. Ihre Daten können außerdem für Forschungsprojekte an andere Partner, auch ins Ausland, weitergegeben werden, solange europäische Datenschutzregeln beachtet werden.

Das nNGM darf bei Ihrer Krankenkasse Informationen zu Ihren Arztbesuchen, Krankenhausaufenthalten, Heil- und Hilfsmitteln, Arzneimitteln und Pflegeleistungen anfordern. Diese Informationen dürfen einmalig rückwirkend für die letzten zehn Jahre und ab dem Datum Ihrer Unterschrift für die kommenden zehn Jahre übermittelt werden. Dazu darf Ihre Krankenversicherungsnummer weitergegeben werden.

Außerdem haben Sie eingewilligt, dass Ihre Gewebe- und Blutproben für medizinische Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Diese Proben dürfen unter strikter Pseudonymisierung auch an andere Forschungspartner, zum Beispiel Universitäten oder Firmen, weitergegeben werden – auch ins Ausland, wenn dort ein angemessener Datenschutz sichergestellt ist. Auch die Verknüpfung Ihrer Proben- und Labordaten mit anderen Forschungsdaten ist erlaubt, solange Sie auch dort Ihr Einverständnis gegeben haben.

3. Was möchten die Verantwortlichen für die „Alliance of Hope – Survive Lung Cancer – LIFE” - Studie zusätzlich untersuchen?

Mit der „**Alliance of Hope – Survive Lung Cancer – LIFE**“- Studie möchten wir erfahren, wie es Patient*innen mit Langzeitüberleben beim Lungenkarzinom geht. Es werden Langzeitüberlebende eingeschlossen, die mit ihrer Erkrankung im Stadium IIIB oder IV mindestens 5 Jahre überlebt haben. Mit 3 verschiedenen Fragebögen möchten wir Informationen zur Lebensqualität, zu möglichen Nebenwirkungen und Langzeitfolgen der Erkrankung und Therapie gewinnen. Darüber hinaus möchten wir mehr über die psychische Widerstandsfähigkeit (Resilienz) und den Umgang Betroffener mit den Herausforderungen erfahren. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert etwa 45 Minuten und kann zu verschiedenen Zeitpunkten erfolgen. Wir möchten die Ergebnisse aus den Fragebögen mit den krankheitsbezogenen Daten zusammenführen, die Sie uns im Rahmen des nNGM bereits zur Verfügung gestellt haben.

Die Auswertung dieser Daten soll dazu dienen, die Patient*innenbetreuung und die Therapieergebnisse in Zukunft zu verbessern. Indem wir mögliche Langzeit-Nebenwirkungen und medizinische Bedürfnisse erkennen, wollen wir zukünftig die Versorgung von Langzeitüberlebenden verbessern. Die Ergebnisse Ihrer Befragen möchten Verknüpfung der Daten aus dem NNGM

4. Was muss ich bei einer Teilnahme tun und welche Belastungen kommen auf mich zu ?

Im Falle Ihrer Teilnahme bitten wir Sie, uns Ihre unmittelbare Erfahrung als Patient*in mitzuteilen. Dies erfolgt durch das **einmalige Ausfüllen von 3 Fragebögen** zu Lebensqualität, Symptomkontrolle, Einschränkungen im Alltag und Mobilität sowie auch zu Ihrer psychischen Widerstandsfähigkeit. Die Fragebögen sind im Einzelnen:

- der EORTC-SURV 100 Fragebogen: Die EORTC ist eine europäische Organisation für Krebsforschung und -behandlung. Der EORTC SURV 100 erfasst die Lebensqualität von Krebspatienten mit Fokus auf Überleben und Langzeitbehandlung.
- ein Fragebogen mit speziellen Fragen zu möglichen späten Nebenwirkungen und Lebensqualität beim Lungenkarzinom
- ein Fragebogen zum Thema der psychischen Widerstandsfähigkeit (Resilienz)

Diese Daten werden mit ihren Behandlungs- und Krankheitsverlaufsdaten zusammengeführt, die uns über das nNGM bereits vorliegen. Sie können die Fragebögen in Papierform erhalten und ausfüllen. Alternativ ist ein Ausfüllen online, d.h. von Computer, Tablet oder Handy aus möglich. Hierzu bitten wir Sie um die Angabe einer E-Mail-Adresse (siehe unten). Sie erhalten dann zu Beginn der Studie einen persönlichen Link von Ihrer Ärzt*in mit einem personalisierten Zugang. Sie erhalten dann auch Kontaktadressen, an die Sie sich im Falle von technischen Problemen wenden können. Es sind keine anderen studienspezifischen medizinischen

Maßnahmen wie Blutabnahmen, zusätzliche bildgebende Untersuchungen oder medikamentöse Therapien vorgesehen.

5. Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden ?

Nutzen: Die meisten eingeschlossenen Patient*innen haben sehr wahrscheinlich keinen direkten Nutzen von der Studienteilnahme. Durch die Befragung könnten jedoch unbekannte Langzeit-Nebenwirkungen bei Ihnen erkannt werden. In solchen Fällen sind gezielte Anpassungen der Therapie oder medikamentöse Behandlungen möglich. Diese könnten den Gesundheitszustand und die Lebensqualität verbessern. Die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse sollen in erster Linie genutzt werden, um die Situation zukünftiger Lungenkrebspatient*innen zu verbessern.

Risiko: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Weitergabe Ihrer Daten in Forschungsprojekten besteht prinzipiell ein geringes Restrisiko, dass ein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten im Internet veröffentlichen. Sollte es trotz Schutzmaßnahmen zu einem unbefugten Zugriff kommen, ist eine missbräuchliche Nutzung Ihrer Daten, eventuell auch in diskriminierender Weise, nicht völlig auszuschließen.

6. Wie wird „Alliance of Hope – Survive Lung Cancer – LIFE” - Studie ausgewertet?

Ihre persönlichen Daten (z. B. Name, Geburtsdatum, Anschrift) werden durch eine Codenummer ersetzt (Pseudonymisierung). Dadurch können die Daten nicht direkt Ihnen zugeordnet werden. Die Verbindung zwischen Ihrem Code und Ihren persönlichen Daten wird von einer unabhängigen Stelle verwaltet. Ohne diese Stelle können Forschende Ihre Daten nicht mit Ihrer Person in Verbindung bringen.

Grundlage der LIFE-Studie ist die Auswertung der unmittelbaren Erfahrung als Patient*in einer standardisierten, d. h. wissenschaftlich auswertbaren Form im Rahmen der oben beschriebenen Fragebögen. Diese Informationen werden mit den bereits im nNGM vorhandenen Informationen über Ihre Erkrankung zusammengeführt. Hierzu gehört zum Beispiel die Art der Behandlung, der Behandlungs-Verlauf und Behandlungserfolg.

Die Auswertung erfolgt zentral, geleitet von:

- Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Sonja Loges, Stabsstelle Personalisierte Onkologie mit Schwerpunkt Bronchialkarzinom, Universitätsklinikum Mannheim
- Dr. Cornelia Kropf-Sanchen, Klinikum Stuttgart
- Dr. Anna Rasokat, Projektmanagement nNGM Köln sowie Universitätsklinikum Köln

7. Datenerhebung und Datenverarbeitung im nNGM

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Diese DSGVO-Artikel regeln, wann persönliche Daten verarbeitet werden dürfen:

- **Art. 6 Abs. 1a DSGVO:** Personenbezogene Daten dürfen nur mit der **Einwilligung** der betroffenen Person verarbeitet werden.
- **Art. 9 Abs. 2a DSGVO:** Besonders **sensible Daten** (z. B. Gesundheitsdaten) dürfen nur verarbeitet werden, wenn die Person ausdrücklich **zugestimmt** hat.

Mit Ihrer Teilnahme am nNGM haben Sie bereits zugestimmt, dass Daten von Ihnen erhoben und verarbeitet werden dürfen. Diese Zustimmung gilt auch für die LIFE-Studie, die Teil des nNGM ist, und umfasst folgende relevante Punkte:

Der konsentierte nNGM-Datensatz enthält Daten, die manuell oder automatisch durch Ihren behandelnden Arzt oder die klinischen Dokumentare der Netzwerkzentren aus Quellen wie den lokalen Praxis-/ Krankenhausinformationssystemen oder Krebsregistern erhoben und der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank zugeführt werden. Insbesondere werden die Ergebnisse der molekular-pathologischen Diagnostik (Inhalte der Befunde) und (Vor-)Therapien (Art, Dauer, Ansprechen und Therapieerfolg) sowie Risikofaktoren wie z. B. Raucherstatus erhoben und zentral gespeichert.

Krankheitsbezogene Daten beinhalten personenidentifizierende Daten (darunter Name, Vorname, Geburtsdatum und Versicherungsnummer (IDAT)) und medizinische Daten (MDAT). Durch Ihre Teilnahme am nNGM besteht die Möglichkeit, dass Ihre krankheitsbezogenen Daten (IDAT und MDAT) über den Diagnostikzeitraum hinaus, langfristig an die zentralen Netzwerkdatenbanken weitergeleitet, dort gespeichert und verarbeitet werden. Zum Zweck der Pseudonymisierung werden die Daten getrennt verarbeitet und gespeichert. Die zentrale klinische Netzwerkdatenbank an der Uniklinik Köln erlaubt den berechtigten Ärzten innerhalb und außerhalb der Netzwerkzentren die Einsicht in Ihren Krankheitsbehandlungsverlauf und die Möglichkeit zur Vervollständigung Ihrer Daten im Behandlungskontext.

Nur berechnigte Personen, die an Ihrer Behandlung unmittelbar beteiligt sind, wie z. B. Ihre Ärzte, erhalten Zugriff auf Ihre persönlichen Daten in der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank in Köln. Zusammenfassend werden in der zentralen klinischen Netzwerkdatenbank der Uniklinik Köln (Sitz der nNGM-Geschäftsstelle) nur Ihre MDAT, aber keine IDAT gespeichert, um den Schutz Ihrer Person zu gewährleisten. Die Codierung (Pseudonymisierung) Ihrer IDAT erfolgt durch ein IT-System am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg (Adresse: Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg). Ihre IDAT werden folglich im DKFZ in Heidelberg im

Auftrag des nNGM-Verbunds gespeichert und verarbeitet. Eine Weitergabe Ihrer IDAT an unberechtigte Dritte erfolgt keinesfalls.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sollte ich nach Ablauf von zehn Jahren wieder in einem nNGM Zentrum vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen.

Nach 10 Jahren werden Ihre Daten „anonymisiert“. Anonymisiert bedeutet: Alle persönlichen Angaben werden entfernt, sodass niemand mehr herausfinden kann, von wem die Daten stammen. Das ist wichtig, damit Ihre Privatsphäre geschützt bleibt.

Die Daten stehen dann weiterhin für wissenschaftliche Auswertungen zur Verfügung. Falls Sie einer Anonymisierung Ihrer Daten nicht zustimmen, können Sie uns dies jederzeit mitteilen. In diesem Fall werden die Daten dann komplett gelöscht.

Verantwortliche Stelle für die zentrale Datenverarbeitung im Rahmen Ihrer Teilnahme an der molekularpathologischen Diagnostik, netzwerkweiten Beratung und Studiensuche:

Uniklinik Köln

nNGM-Geschäftsstelle

Kerpener Str. 62. Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007

50937 Köln

Tel.: +49 221 478 96532, Fax: +49 221 478 3531

E-Mail: nngm-geschaefstelle@uk-koeln.de

8. Zusammenfassende Rechtsbelehrung

In diesem Zusammenhang und aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zum 25. Mai 2018 hinsichtlich der Änderung von Datenschutzvorschriften in Europa, möchten wir Sie explizit auf Ihre folgenden Rechte hinweisen:

- **Auskunftsrecht:** Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des nNGM und damit auch im Rahmen der LIFE-Studie erhoben, gespeichert und genutzt werden. Außerdem haben Sie das Recht, eine Kopie Ihrer Daten zu erhalten
Recht auf Berichtigung: Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten durch ihr behandelndes Netzwerkzentrum berichtigen zu lassen.

Ihr behandelndes nNGM-Netzwerkzentrum ist :

- **Recht auf Löschung:** Sie haben das Recht auf Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten.
- **Recht auf Sperrung:** Sie haben das Recht auf Sperrung Ihrer personenbezogenen Daten. Als Sperrung wird die Kennzeichnung von personenbezogenen Daten bezeichnet, für den Fall, dass personenbezogenen Daten nur noch für einen bestimmten Zweck verwendet werden (z. B. Einhaltung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen). An die Stelle einer Löschung tritt eine Sperrung, soweit im Falle einer Löschung gesetzliche oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben das Recht, eine Kopie der Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem nNGM bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.
- **Widerspruchsrecht:** Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Die Verarbeitung Ihrer Daten findet in diesem Fall nicht mehr statt.

Sollten Sie von Ihren oben genannten Rechten Gebrauch machen wollen, so wenden Sie sich bitte schriftlich an Ihr behandelndes Netzwerkzentrum, an die nNGM-Geschäftsstelle oder die Projektleitung.

nNGM-Geschäftsstelle

Uniklinik Köln

Kerpener Str. 62

Gebäude 5, Ebene/Raum 2b.007

50937 Köln

Tel.: +49 221 478 96532

Fax: +49 221 478 3531

E-Mail: nngm-geschaeftstelle@uk-koeln.de

**Projektleitung Alliance of Hope – Survive Lung Cancer – LIFE**

Prof. Sonja Loges

Universitätsklinikum Mannheim

Abteilung für Personalisierte Onkologie

Theodor Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

Deutschland

Sekretariat:

Telefon: +49 621 383-1757

Telefax: +49 621 383-2603

E-Mail: simone.kurzynski@umm.de

Einwilligungserklärung Alliance of Hope – Survive Lung Cancer - LIFE:

-Patient*innenaufkleber-

Name: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Lung Cancer Impact on Function and Endurance – Eine Studie zur Lebensqualität, Erfahrungen und Resilienz von Langzeitüberlebenden in palliativer Therapiesituation im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM).

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfer*in/Prüfer*in mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich willige in die Speicherung und Verarbeitung meiner Gesundheitsdaten, d.h. den Informationen aus den 3 Fragebögen, ein.
- Darüber hinaus willige ich – wie bei der Teilnahme am nNGM bereits zugestimmt in die Speicherung und Verarbeitung meiner Krankheitsbezogene Daten ein.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet.
- Ich habe verstanden, dass ich jederzeit Auskunft und Einsicht in die über mich gespeicherten Daten erhalten kann und eine Berichtigung sowie Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung der Daten verlangen kann.



-Patientenaufkleber-

Name: _____

Geb. Datum: _____

Anschrift: _____

Krankenkasse: _____

Ich willige ein, an der Alliance of Hope – Survive Lung Cancer – LIFE” - Studie teilzunehmen

☐ Ja

☐ Nein

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Meine Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Im Anschluss werden die Daten anonymisiert. Anonymisiert bedeutet: Alle persönlichen Angaben werden entfernt, sodass niemand mehr herausfinden kann, von wem die Daten stammen. Das ist wichtig, damit Ihre Privatsphäre geschützt bleibt. Die anonymisierten Daten werden weiterhin gespeichert und stehen für wissenschaftliche Auswertungen zur Verfügung. Sollten Sie diesem nicht zustimmen wollen, können Sie - auch später jederzeit – eine Löschung Ihrer Daten nach 10 Jahren beantragen

☐ Ich wünsche eine Löschung meiner Daten nach 10 Jahren.

☐ Falls zutreffend: Ich wünsche, die benannten Fragebögen online auszufüllen. Hierzu berechtige ich meine Prüfährtin bzw. meinen Prüfarzt, folgende Email-Adresse zu nutzen:

X _____
Datum

X _____
Name der Patient*in

X _____
Unterschrift der Patient*in

X _____
Datum

X _____
Name der Arzt*in in
Druckbuchstaben

X _____
Unterschrift der Arzt*in