

Molekulare Neuropathologie 2.0

zur Erhöhung der diagnostischen Genauigkeit bei Hirntumoren im Kindesalter

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR JUGENDLICHE (13-18 Jahre)

Studienleiter: Prof. Dr. Stefan Pfister
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Abteilung Pädiatrische Neuroonkologie
Im Neuenheimer Feld 280, D-69120 Heidelberg
und Universitätskinderklinik Heidelberg, Abteilung Kinderheilkunde III
Abteilungsleiter: Prof. Dr. med. A. Kulozik, PhD
Im Neuenheimer Feld 430
69120 Heidelberg
Telefon: 06221 / 42-4618
Email: s.pfister@dkfz.de

Patientenname

Vorname

geboren

Liebe/lieber _____,

Vielen Dank, dass du dir Zeit nimmst, die Patienteninformation zur **Molekulare Neuropathologie 2.0** Studie zu lesen. Bitte entscheide in Ruhe, ob du an der Studie teilnehmen willst. Besprich deine Entscheidung mit deinen Eltern und deiner Familie und deinen Freunden, falls du das für hilfreich hältst. Bitte zögere nicht, alle Fragen zu stellen, die dir helfen, deine Entscheidung zu treffen.

1. Was ist die *Molekulare Neuropathologie 2.0* Studie?

In unserer Untersuchung geht es darum, die Einteilung der verschiedenen Arten von Hirntumoren zu verbessern. An der Studie nehmen alle Kliniken in Deutschland teil, an denen Kinder mit Hirntumoren behandelt werden, außerdem einige weitere Ärzte, die das Tumorgewebe genau analysieren, und die Ärzte, die deinen behandelnden Ärzten Hinweise zu deiner Behandlung geben. Wir wollen schauen, ob eine genaue biologische Analyse der Tumoren hilft, sie besser in eine bestimmte Kategorie einordnen zu können, sie mit einem Namen versehen zu können. Das hört sich zunächst mal unwichtig an, aber wenn dein Tumor einen anderen Namen bekommt (oder sich die Ärzte nicht sicher zwischen zwei Namen entscheiden können), kann ja sein, dass du eine ganz andere Therapie bekommen würdest. Bei dieser Entscheidung sollen in Zukunft zusätzliche biologische Untersuchungen an den Bausteinen des Tumors helfen.

2. Warum wurde ausgerechnet ich ausgewählt?

Du wurdest ausgewählt, weil bei dir ein Hirntumor festgestellt wurde und du wegen dieses Tumors behandelt werden musst. Natürlich musst du nicht an der *Molekulare Neuropathologie 2.0* Studie teilnehmen. Insgesamt werden voraussichtlich etwa 500 Patienten pro Jahr in Deutschland teilnehmen.

3. Was erlaube ich den Forschern mit meiner Unterschrift?

Wenn du uns deine Unterschrift für die *Molekulare Neuropathologie 2.0* Studie gibst, erlaubst du uns folgende 3 Dinge:

A. Verwendung frisch gewonnener oder alter Gewebeproben: Du erlaubst uns, Gewebeproben, die bei dir während einer geplanten Operation entnommen werden, für unsere Untersuchungen zu verwenden. Es müssen für diese Studie keine zusätzlichen Gewebeproben entnommen werden.

B. Untersuchung einer Blutprobe: Außerdem erlaubst du uns, etwa 3-5 ml Blut (entspricht ca. 1 Teelöffel Blutmenge) für diese Studie zu verwenden (Abnahme, wenn dir im Krankenhaus sowieso Blut abgenommen werden muss).

C. Zugang zu deiner Krankenakte: Durch deine Einwilligung gibst du uns die Erlaubnis, Informationen aus deiner Krankenakte zu benutzen, um unsere Forschungsergebnisse besser verstehen zu können. Wir möchten 20 Jahre lang deinen Krankheitsverlauf dokumentieren, um beurteilen zu können, in welchem Umfang die zusätzliche molekulare Diagnostik tatsächlich die Diagnosestellung verbessert hat. Die dazu benötigten medizinischen Informationen können beispielsweise aus Krankenakten hervorgehen und werden von deinem Krankenhaus direkt an uns weitergeleitet.

4. Wo werden meine Daten und meine Proben aufgehoben und wer passt darauf auf?

Zunächst werden deine Tumorproben und anderen Proben gemeinsam mit einem Code an die Mitarbeiter der Universitätsklinik Heidelberg/des Deutschen Krebsforschungszentrums übergeben. Dieser Code ersetzt deinen Namen, deine Adresse, und alle anderen Angaben, mit

Molekulare Neuropathologie 2.0
Information für Jugendliche (13-18 Jahre)
Version 2.0, 07.04.2016

denen die Proben dir persönlich zugeordnet werden können. Das nennt man Pseudonymisieren. Nur dein behandelnder Arzt und die an dieser Studie beteiligten Ärzte können den Code mit dir verknüpfen. Wenn Proben übrigbleiben, werden diese nach unseren Untersuchungen an die Studiengruppe der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) geschickt, die sich auf deine Erkrankung spezialisiert hat, oder bei uns aufbewahrt. Dann kann weiter an den Proben geforscht werden, um anderen Kindern mit Deiner Erkrankung in Zukunft besser helfen zu können. In wissenschaftlichen Veröffentlichungen wird dein Name dann natürlich nicht genannt.

5. Wer bekommt die Informationen über mich?

Wir wollen, dass du als Person nicht erkannt wirst und haben daher ganz genaue Regeln aufgestellt, wie mit den Informationen umgegangen werden muss. Nur die an der Studie beteiligten Ärzte und Wissenschaftler haben Zugriff auf deine Daten. Die Daten können in verschlüsselter Form ggf. bei Vorträgen, Fachtagungen oder in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden, um auch andere Ärzte und Wissenschaftler an unseren neuen Erkenntnissen teilhaben zu lassen. Deine Identität wird dabei natürlich immer geheim gehalten.

6. Was ist der Nutzen meiner Teilnahme?

Mit der *Molekularen Neuropathologie 2.0* Studie möchten wir zeigen, dass eine zusätzliche biologische Untersuchung des Tumors die Einordnung von Hirntumoren insgesamt verbessern kann. Mit deiner Teilnahme kann also unter Umständen schon für deine eigene Tumorerkrankung eine wichtige Zusatzinformation gewonnen werden, um dem Tumor „den richtigen Namen zu geben“. Außerdem werden die Forschungsergebnisse sicher Patienten, die in Zukunft an solchen Tumoren erkranken, helfen.

7. Gibt es Risiken für mich?

Körperliche Risiken: Da wir nur Gewebeproben und Blutproben untersuchen, die im Rahmen ohnehin notwendiger Operationen und Blutentnahmen gewonnen werden, kann dir durch die Teilnahme der *Molekulare Neuropathologie 2.0* Studie praktisch nichts passieren. Zudem passen wir auf die Gewebe- und Blutproben sehr genau auf und lagern sie am Deutschen Krebsforschungszentrum oder in deiner Heimatklinik nur in Gefrierschränken, die immer abgeschlossen sind und zu denen andere Menschen keinen Zugang haben.

Privatsphäre und Sicherheit: Es ist sehr unwahrscheinlich, dass doch jemand deinen echten Namen herausfindet oder dich als Person innerhalb der Untersuchung erkennt. Wir werden alles uns Mögliche tun, um dieses zu vermeiden.

8. Was passiert, wenn etwas in meinem untersuchten Tumorgewebe gefunden wird?

A. Diagnostisch oder therapeutisch nutzbare Informationen: Wie unter Punkt 1 beschrieben, werden dem behandelnden Arzt und den an dieser Studie beteiligten Ärzten einzelne Ergebnisse

zugänglich gemacht, falls diese den Ärzten dabei helfen können, deine Tumorerkrankung besser einzuordnen oder zu behandeln. Ob dies der Fall ist, kann jedoch nur einmal überprüft werden.

B. Hinweise auf erbliche Tumorerkrankungen: Handelt es sich bei diesen Informationen um Ergebnisse, die auf eine erbliche Tumorerkrankung hinweisen und die vielleicht auch andere Familienmitglieder betreffen könnten, und gibst du im beim Aufklärungsgespräch an, dass du über solche Ergebnisse informiert werden willst, werden dir und deinen Eltern diese im Rahmen einer speziellen, sogenannten humangenetischen Beratung mitgeteilt. Das geschieht aber nur, wenn du dafür deine schriftliche Einwilligung erteilst. Werden in deinem Erbgut mögliche Hinweise auf andere Erkrankungen gefunden, welche nicht deine Tumorerkrankung betreffen (was sehr unwahrscheinlich ist), werden wir diese nicht mitteilen.

Hinweise auf erbliche Tumorerkrankungen können sich aus der Untersuchung der eingesandten Blutprobe ergeben, die Veränderungen im Erbgut einer jeden Deiner Körperzellen (nicht nur der Tumorzellen) wiedergibt. Durch die Diagnose einer erblichen Tumorerkrankung bei Dir können sich ggf. auch Konsequenzen für weitere Familienmitglieder ergeben, z.B. für die frühzeitige Durchführung von Krebsvorsorgeuntersuchungen. Erbliche Tumorerkrankungen können in vielen Fällen auch mit einem erhöhten Risiko für verschiedene Tumorarten einhergehen oder manchmal auch andere Auffälligkeiten als einen Tumor hervorrufen. Dies wird dann im Rahmen einer humangenetischen Beratung durch Spezialisten mit dir und Euren Eltern erörtert werden. Bekannte Beispiele sind erbliche Veränderungen in den Genen *TP53* (Ursache für das Li-Fraumeni Syndrom), und *BRCA1/2* (Ursache für familiären Brust-/Eierstockkrebs) oder *NF1* (Ursache für die Neurofibromatose 1). Hierauf sind wir im Aufklärungsgespräch näher eingegangen.

Finden sich Hinweise auf eine erbliche Tumorerkrankung, werden DNA aus Tumorgewebe und aus der Blutprobe an das Heidelberger Institut für Humangenetik weitergeleitet. Dort findet unter den Rahmenbedingungen eines diagnostischen Labors und gemäß Gen-Diagnostikgesetz eine Bestätigungsdiagnostik statt. Bestätigt diese die Hinweise, werden die dich betreuenden Ärzte schriftlich mit einem Befundbrief durch das Heidelberger Institut für Humangenetik informiert und es wird eine Genetische Beratung mit den erforderlichen Kontaktdaten angeboten. Diese kann an der Genetischen Poliklinik des Instituts für Humangenetik in Heidelberg oder an anderer Stelle wohnortnah erfolgen.

Ansprechpartner in Fragen zu Untersuchung und Nachweis erblicher Genveränderungen ist das Institut für Humangenetik am Universitätsklinikum Heidelberg (Ärztl. Direktor: Prof. C. R. Bartram, Tel. 06221-565152, E-Mail: Cr.Bartram@med.uni-heidelberg.de).

Genveränderungen, bei denen ein Zusammenhang mit einem erhöhten Tumorrisiko nicht bekannt und nach heutigem Kenntnisstand nicht abzuschätzen ist, werden nicht nachverfolgt.

9. Werde ich für die Teilnahme bezahlt?

Die Teilnahme geschieht auf freiwilliger Basis, es gibt keine Bezahlung dafür.

10. Wie kann ich meine Einwilligung zur Studienteilnahme zurück nehmen?

Du kannst deine Einwilligung zur Teilnahme an der *Molekularen Neuropathologie 2.0* Studie jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für deine weitere medizinische Versorgung zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Daten-/Probenmaterial vernichtet werden. Du kannst dich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob du mit der Auswertung des Materials bzw. deiner Studiendaten einverstanden bist oder nicht. Solltest du zu einem späteren Zeitpunkt deine Entscheidung ändern wollen, setze dich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

11. Was kann ich tun, wenn ich Bedenken habe?

Wenn du dich zunächst entscheidest, an der Studie teilzunehmen und in Zukunft Bedenken bekommst, kannst du uns unter 06221 42-4618 telefonisch erreichen oder per E-mail an s.pfister@dkfz.de (Prof. Dr. Stefan Pfister, DKFZ und Universitätsklinikum Heidelberg, Leiter der *Molekulare Neuropathologie 2.0* Studie).