

Geschäftsführender Vorstand

Prof. Dr. med. Claudia Baldus
Prof. Dr. med. Nikolas von Bubnoff
Prof. Dr. med. Anne Letsch

**Molekulares Tumorboard UCCSH
Leitung**

Prof. Dr. rer. nat. Jutta Kirfel
Prof. Dr. rer. nat. Hauke Busch
Dr. med. Lorenz Bastian
Prof. Dr. med. von Bubnoff

Koordination

Dr. rer.nat. Stephanie Fliedner
Tel.: 0451 500-18511
Fax.: 0451 500-18514

E-Mail: mtb.uccsh@uksh.de
www.uksh.de/uccsh

Information und Einwilligung für Patient*innen zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard und zum Angebot zur erweiterten Molekulardiagnostik

Sehr geehrte Patient*innen,
ihre Ärztin/ ihr Arzt hat Ihnen die Vorstellung ihrer Erkrankungssituation im Molekularen Tumorboard des Universitären Cancer Centers Schleswig-Holstein (UCCSH) empfohlen. Das Molekulare Tumorboard ist eine interdisziplinäre Konferenz aus Expert*innen verschiedener Fachdisziplinen und administrativen Mitarbeiter*innen, die regelmäßig als standortübergreifende Videokonferenz stattfindet. Nach ausführlicher Recherche ihrer Krankengeschichte und medizinischer Befunde, können molekulardiagnostische Analysen aus dem Tumorgewebe empfohlen werden. Ziel ist die Identifikation von aussagekräftigen Biomarkern und Zielstrukturen für eine personalisierte Therapie. Die empfohlenen Untersuchungen gehen über die Routine-Diagnostik hinaus (erweiterte Molekulardiagnostik). Dabei können bei einigen Patient*innen Veränderungen identifiziert werden, aus denen sich Therapieempfehlungen nach neuestem Stand der Wissenschaft ableiten lassen. Diese beinhalten oft Medikamente, die zwar gut erprobt, aber für die spezifische Erkrankungssituation (noch) nicht zugelassen sind („Off Label“-Behandlung). Manchmal ergibt sich die Option für die Behandlung mit neuen Substanzen im Rahmen einer klinischen Studie. Ihre Ärztin/ ihr Arzt wird alle Optionen mit Ihnen besprechen, die sich gegebenenfalls aus dieser Therapieempfehlung ergeben.

Lesen Sie diese Information sorgfältig durch und fragen Sie bitte ihre Ärztin/ ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen, oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Durch ihre Unterschrift können Sie bestimmen, ob Sie im Molekularen Tumorboard vorgestellt werden möchten und die **Durchführung einer erweiterter Molekulardiagnostik** wünschen, sofern diese durch das Molekulare Tumorboard empfohlen wird. Wenn sie das nicht möchten, können sie selbstverständlich weiterhin am UKSH Diagnostik und Behandlung nach aktuellem klinischem Standard erhalten.

Was erwartet mich, wenn ich in eine Teilnahme einwillige?

Das Expertengremium des Molekularen Tumorboards empfiehlt in der Regel molekulardiagnostische Untersuchungen am Tumormaterial, um charakteristische Veränderungen zu finden, für die es zielgerichtete Medikamente gibt. Hierfür verwenden wir aktuelle diagnostische und computergestützte Methoden, die weitreichendere Informationen zu Veränderungen im Erbgut ihres Tumors (somatische Mutationen) oder Besonderheiten in der Genexpression aufzeigen. Dies geschieht zumeist durch die Sequenzierung der Tumor DNA (Whole-Exome-/ Whole-Genome-Sequenzierung) oder RNA (Transkriptom-Sequenzierung). Dadurch

können Hinweise auf ein mögliches Ansprechen auf Medikamente gewonnen werden, die bisher nicht für ihre Erkrankung zugelassen sind, oder nur in Studien verwendet werden.

Um die im Rahmen der Tumorentstehung erworbenen Veränderungen am sichersten nachweisen zu können, ist ein Vergleich mit gesunden Zellen erforderlich. Im Fall einer Analyse ihrer Tumor-DNA wird hierfür meist eine Blut- oder Speichelprobe verwendet. Die erhaltene genetische Information, die sich auf alle Körperzellen bezieht (sog. Keimbahn), wird **nicht umfassend** ausgewertet. Es werden ausschließlich Veränderungen berichtet, die für die Behandlung ihrer Tumorerkrankung unmittelbar relevant sind, oder nach derzeitigem Wissensstand mit Erkrankungen assoziiert sind, für die es eine Überwachung bzw. Therapie gibt. Bei der großen Mehrzahl der Patient*innen lassen sich keine solchen Keimbahnveränderungen nachweisen.

Sollten bei ihnen derartige Keimbahnveränderungen festgestellt werden, haben diese nicht nur für Sie als Patient*in Bedeutung, sondern können auch für Angehörige wichtig sein.

Wenn eine Keimbahnveränderung gefunden wird, werden Sie darüber auf Wunsch von ihrer Ärztin/ ihrem Arzt informiert. In diesem Fall bieten wir Ihnen selbstverständlich eine humangenetische Beratung an, in der dann auch besprochen wird, für welche Familienmitglieder das Ergebnis von Bedeutung sein könnte.

Sollten sie diese Informationen nicht wünschen, lehnen sie die Mitteilung bitte auf dem Einwilligungsbogen ab.

Die Ergebnisse der erweiterten Diagnostik werden im Molekularen Tumorboard besprochen. Gegebenenfalls kann ihrer Ärztin/ ihrem Arzt im Anschluss daran eine Empfehlung zu einer zielgerichteten Therapie gemacht werden. Ihre Ärztin/ ihr Arzt bespricht das Ergebnis mit ihnen, und gemeinsam können Sie das weitere Vorgehen planen. Selbstverständlich bestimmen sie selber darüber, ob sie die Umsetzung einer Therapieempfehlung wünschen.

Wenn sie im Molekularen Tumorboard vorgestellt werden, können Sie am **UCCSH-MTB-Register** teilnehmen, über das wir Sie getrennt informieren. Damit ist es möglich, wissenschaftliche Grundlagen für die Behandlung zukünftiger Patienten im Rahmen von Molekularen Tumorboards zu gewinnen.

Für die erweiterte Molekulardiagnostik ist die Verwendung von Tumormaterial, Blut und/oder Speichelproben erforderlich, die im Rahmen der klinischen Versorgung genommen werden oder bereits vorliegen. Möglicherweise nicht verbrauchte Blut oder Speichelproben werden spätestens nach einem Jahr vernichtet. Sofern bei ihnen Probennahmen von neuem Biomaterial erforderlich werden, können Sie die Einverständniserklärung der Biobanken am jeweiligen Standort unterzeichnen, damit überschüssiges Biomaterial für Forschungszwecke verwendet werden kann.

Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Qualitätskontrolle des Molekularen Tumorboards ist es erforderlich, Verlaufsdaten zu erheben. Dafür kann ihre Ärztin/ ihr Arzt oder Sie durch Mitarbeiter*innen des Molekularen Tumorboards angeschrieben oder angerufen werden, um Auskunft über ihren Vitalitätsstatus, eine Therapiedurchführung und das Ansprechen, sowie Gründe für eine nicht-Umsetzung einer empfohlenen Therapie zu geben.

Welches sind die möglichen Vorteile bei einer Teilnahme?

Durch die erweiterte molekulare Diagnostik im Rahmen des Molekularen Tumorboards, kann ihre Erkrankung umfangreiche molekularbiologisch charakterisiert werden. Möglicherweise können sich dadurch neue therapeutische Optionen für sie eröffnen.

In seltenen Fällen ergeben sich aus der Untersuchung Zusatzbefunde. Dazu gehören Keimbahnveränderungen, die nach derzeitigem Wissensstand mit Erkrankungen assoziiert sind, für die es eine Überwachung bzw. Therapie gibt. Die Mitteilung von Zusatzbefunden kann als möglicher Vorteil bei einer Teilnahme gewertet werden.

Das Molekulare Tumorboard ist eine Serviceleistung des UCCSH. Kosten für die empfohlene Molekulardiagnostik können möglicherweise nicht oder nur zum Teil über die Krankenkasse abgerechnet werden. Die Finanzierung der Untersuchungen erfolgt, sofern keine Abrechnung über die Krankenkasse möglich ist, zum Teil aus einem Zentrumszuschlag durch den gemeinsamen Bundesausschuss, durch Spendengelder und aus Eigenmitteln, die vom UKSH, der Universität zu Lübeck und der Christian-Albrechts-Universität Kiel zur Verfügung gestellt werden.

Ihnen entstehen durch die Vorstellung im Molekularen Tumorboard und die weiterführende Molekulardiagnostik keine Kosten und keine weiteren Verpflichtungen.

Welches sind mögliche Risiken bei einer Teilnahme?

In seltenen Fällen ergeben sich aus der Untersuchung im Rahmen des Molekularen Tumorboards Zusatzbefunde. Dazu gehören Keimbahnveränderungen, die nach derzeitigem Wissensstand mit Erkrankungen assoziiert sind, für die es eine Überwachung bzw. Therapie gibt. Die Mitteilung über eine Erkrankung, die zufällig gefunden wurde, kann als Nachteil empfunden werden. Daher werden nur Veränderungen ausgewertet und berichtet, die klare therapeutische Konsequenzen haben. Sollten sie dies nicht wünschen, können sie die Mitteilung von Keimbahnveränderungen ablehnen.

Bitte beachten sie hierzu auch, dass Sie Gesundheitsinformationen zu Keimbahnvarianten unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile entstehen können.

Auch wenn aufgrund der weiterführenden molekularen Diagnostik eine Therapieempfehlung gemacht werden kann, ist eine Umsetzung nicht in jedem Fall möglich. Gründe, die eine Umsetzung verhindern, können z.B. die Ablehnung ihrer Krankenkasse zur Kostenübernahme, eine fehlende Verfügbarkeit des empfohlenen Medikamentes in Deutschland oder medizinische Gründe sein.

Datenschutzrechtliche Informationen

Bei Zustimmung zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard und der Durchführung erweiterter Molekulardiagnostik werden ihre Proben und Untersuchungsergebnisse entsprechend klinischer Standards und Datenschutzkonzepte verwendet. Die Befunde werden zusammen mit Informationen zu ihrem Gesundheitszustand im Molekularen Tumorboard besprochen. Dabei können Expert*innen verschiedener Fachdisziplinen des UKSH sowie ärztliches und wissenschaftliches Personal des Universitären Cancer Centers Hamburg (UCCH) oder weitere qualifizierte Kooperationspartner, z.B. UCCSH-Netzwerkpartner*innen, sowie Studierende im Rahmen ihrer Ausbildung teilnehmen. Alle Informationen unterliegen der Schweigepflicht.

Im Diagnostikprozess können personenidentifizierende Daten an das Interdisziplinäre Centrum für Biobanking - Lübeck übermittelt und dort verarbeitet werden.

Biomaterialien können zum Beispiel zur Durchführung der Probenaufbereitung und Sequenzierung an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU weitergegeben werden. Dazu gehören unter anderem das Institut für klinische Molekularbiologie in Kiel und die CeGat GmbH in Tübingen.

Aggregierte Daten, d.h. Daten, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, können an Studienzentren des MIRACUM-Konsortiums „From Knowledge to Action – Unterstützung für das Molekulare Tumorboard“ weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

Für die Datenverarbeitung im Rahmen der klinischen Versorgung verantwortlich ist das UKSH. Die Informationen zur Datenverarbeitung und Datenschutz gemäß Artikel 13 und 14 der EU-Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) i.V.m. §§ 32, 33 BDSG wurde Ihnen bei Behandlung am UKSH bei Abschluss des Behandlungsvertrages vorgelegt. Sofern sie von einem externen Kollegen für das Molekulare Tumorboard angemeldet werden, können sie diese Informationen auf unserer Webseite einsehen. Gehen sie zu <https://www.uksh.de/uccsh/Ärzte/Präzisionsonkologie.html>

Wählen sie „Molekulares Tumorboard“ und „Auswahlkriterien und Patienten-Anmeldung“.

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung jederzeit schriftlich zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt.

Im Fall einer Beschwerde im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung im Rahmen der klinischen Versorgung, wenden Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des UKSH:

Dr. Stefan Reuschke, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck. E-Mail: stefan.reuschke@uksh.de

Sie können sich mit einer Beschwerde auch an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde wenden:
Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein
Holstenstraße 98, 24103 Kiel, E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de

Ansprechpersonen bei weiteren Fragen

Dr. Stephanie Fliedner, Koordination Präzisionsonkologie des UCCSH. E-Mail: mtb.uccsh@uksh.de

Einwilligung zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard und der Durchführung einer erweiterten Molekulardiagnostik

Ich habe die schriftliche Patient*innen-Information zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard und zum Angebot der erweiterten Molekulardiagnostik im Rahmen des Molekularen Tumorboards erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über den Ablauf, Chancen und Risiken der Teilnahme, Freiwilligkeit der Teilnahme und Möglichkeit zum Widerruf der Einwilligung aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit alle meine Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zu den erhaltenen Informationen wurden folgende Punkte besprochen:

Ich, _____ (Name), _____ (Vorname) geboren am: _____ stimme einer Vorstellung im Molekularen Tumorboard mit dem Ziel der Identifikation von aussagekräftigen Biomarkern und Zielstrukturen für eine personalisierte Therapie zu. Ich habe verstanden, dass dafür eine **erweiterte Molekulardiagnostik** (auch Genanalysen) notwendig sind. Mit der Verwendung von Tumorgewebe und gesunden Körperzellen (z.B. aus Blut oder Speichel) zu diesem Zweck bin ich einverstanden. Sofern das Material nicht innerhalb des UKSH vorliegt, bin ich mit einem Versand an das UCCSH einverstanden. Sofern bereits an anderen Standorten eine erweiterte molekulare Diagnostik durchgeführt wurde, bin ich mit der Übermittlung der Rohdaten einverstanden.

Mir ist bewusst, dass zusätzlich zu Teilnehmer*innen des UKSH auch ärztliches und wissenschaftliches Personal des Universitären Cancer Centers Hamburg (UCCH) oder weitere qualifizierte Kooperationspartner, z.B. UCCSH-Netzwerkpartner*innen und Studierende im Rahmen ihrer Ausbildung am Molekularen Tumorboard teilnehmen und ihre Expertise einbringen können. Alle Teilnehmer*innen des Molekularen Tumorboards sind an die Schweigepflicht gebunden. Bei Nichteinwilligung kann keine Vorstellung im Molekularen Tumorboard erfolgen.

Ja

Nein

Ich bin damit einverstanden, dass **Veränderungen der Keimbahn** ausgewertet werden. Es werden solche Veränderungen berichtet, die für die Behandlung **meiner Tumorerkrankung** unmittelbar relevant sind oder nach derzeitigem Wissensstand mit Erkrankungen assoziiert sind, für die es eine Überwachung bzw. Therapie gibt. Die Auswahl der untersuchten Gene richtet sich nach der aktuellen Liste des American College of Medical Genomics (PMID: 34012068) sowie der Liste der Actionable Genes von OnkoKB.

Darüber hinaus findet keine weitere Auswertung der Keimbahndaten statt. Die Analyse ersetzt bei entsprechendem Verdacht nicht eine gezielte diagnostische Untersuchung. Wird eine Veränderung in der Keimbahn gefunden, wird eine humangenetische Beratung angeboten.

Wenn sie Nein ankreuzen, findet keine Auswertung von Keimbahninformationen statt.

Ja

Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine Ärztin/ mein Arzt oder ich zur Befundmitteilung und/ oder zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen zur Durchführung und Bewertung der erweiterten Molekulardiagnostik **erneut kontaktiert** werden.

Ja

Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine Ärztin/ mein Arzt oder ich zu einem späteren Zeitpunkt zur Gewinnung von Informationen zur weiteren Therapie und Vitalstatus nach der Vorstellung im Molekularen Tumorboard **erneut kontaktiert** werden.

Ja

Nein

Name des*der Patient*in in Druckbuchstaben

Geburtsdatum des*der Patient*in

Datum

Unterschrift Patient*in

Ggf. Name des*der Erziehungsberechtigten in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift Erziehungsberechtigte*r

GgF Name des*der Vertretungsberechtigten in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift Vertretungsberechtigte*r

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des/der Patienten*in eingeholt.

Name der/des aufklärenden Ärztin/ Arztes in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift der/des aufklärenden Ärztin/ Arztes

Telefonnummer der/des aufklärenden Ärztin/ Arztes