

Studienleitung:
Prof. Dr. Peter Albers
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Abt. Personalisierte Früherkennung des Prostatakarzinoms
Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg
☎ (06221) 42-2200, p.albers@dkfz.de

Kooperationspartner:
Prof. Ulrike Haug
Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie (BIPS)
Abt. Klinische Epidemiologie, Achterstraße 30, 28359 Bremen
☎ (0421) 218-56-862, haug@bips.de

PRO-KAP: Machbarkeitsstudie zur Umsetzung der neuen Prostatakrebs-Früherkennungsempfehlung in Deutschland: PSA-Messung mittels Kapillarblutabnahme

Informationsschrift für Probanden

Sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie zur kostenfreien Teilnahme an der PRO-KAP-Studie einladen, mit der neue Wege für einen erleichterten Zugang zum verbesserten Prostatakrebs-Früherkennungsverfahren erprobt werden.

Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitenden alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

INFORMATIONEN ZUM ABLAUF DER STUDIE UND ZU GESUNDHEITLICHEN ASPEKTEN

1. Welches Ziel verfolgt die Studie?

Prostatakrebs ist in Deutschland die häufigste Krebsart bei Männern. Bei einer frühen Erkennung der Krankheit verbessern sich die Heilungschancen.

Seit Kurzem empfiehlt die ärztliche Leitlinie anstelle der bisher angebotenen Tastuntersuchung ein neues Verfahren zur Prostatakrebs-Früherkennung. Für das neue Früherkennungsverfahren ist eine Blutabnahme zur Messung des sogenannten Prostataspezifischen Antigens (PSA-Wert) erforderlich. Dabei handelt es sich um einen Marker, der das Risiko anzeigen kann, an Prostatakrebs zu erkranken. Experten konnten die notwendige Blutabnahme stark vereinfachen: Dazu sind lediglich wenige Tropfen Blut durch einen kleinen Stich in die Fingerkuppe notwendig (wie z. B. bei der Blutzuckerbestimmung bei Diabetes). Dies ist im Nationalen Krebspräventionszentrum in Heidelberg möglich.

Im Rahmen der PRO-KAP-Studie möchten wir herausfinden, ob diese Art der Blutabnahme zur Prostatakrebs-Früherkennung in Anspruch genommen wird. Außerdem sollen Erkenntnisse zu Gründen für und gegen eine Teilnahme an Früherkennungsprogrammen gewonnen werden, um zukünftige Programme in Deutschland und Europa zu verbessern.

Allgemeine Informationen zu den Vor- und Nachteilen einer Prostatakrebs-Früherkennung finden Sie auf der Webseite zu PRO-KAP unter www.xxx.de.



2. Wie läuft die Studie ab?

Männer mit Wohnsitz in der Studienregion Heidelberg können an der Studie teilnehmen, wenn sie zwischen 49 und 51 Jahre alt sind und in den vergangenen 6 Monaten keine Gewebeentnahme der Prostata („Biopsie“) hatten. Die Einladung erfolgt postalisch nach einer Abfrage des Einwohnermeldeamts. Wenn bei Ihnen bereits Prostatakrebs festgestellt wurde, können Sie leider nicht teilnehmen.

Die Teilnahme ist freiwillig und kostenfrei für Sie. Wir stellen außerdem sicher, dass der Datenschutz eingehalten wird.

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, bedeutet das Folgendes:

- Terminvereinbarung für die Blutentnahme in der Präventionsambulanz des Nationalen Krebspräventionszentrums in Heidelberg (Berliner Straße 45 / „Mathematikon“). Sie können den Termin telefonisch unter ☎ (06221) 42 xxxx oder elektronisch über die PRO-KAP-Webseite www.xxx.de (QR-Code Seite 1) ausmachen.
- Bei diesem Termin (Dauer ca. 15 min) unterschreiben Sie die schriftliche Einwilligungserklärung und es werden Ihnen ca. 6 Tropfen Blut durch einen Stich aus der Fingerkuppe entnommen und in einem Labor untersucht (PSA-Messung). Sie können sich auch für eine venöse Blutentnahme entscheiden.
- Sie erfahren nach kurzer Zeit, ob der Wert unauffällig ist (d.h. der PSA-Wert liegt unter 3 ng/ml). Etwa 95 von 100 Männer in Ihrem Alter haben einen unauffälligen Wert.
- Nur wenn der Wert der Messung erhöht ist (das ist bei etwa 5 von 100 Männern in Ihrem Alter zu erwarten), werden Ihnen weitere Untersuchungen angeboten. Zunächst ist das eine weitere Blutentnahme für eine erneute PSA-Messung, da der erste Wert möglicherweise aus anderen Gründen (z.B. Entzündungsreaktionen in der Prostata) erhöht war. In diesem Fall werden wir Sie nochmals separat kontaktieren.
- Auf der Internetseite zu PRO-KAP (www.xxx.de, siehe QR-Code rechts) können Sie über eine kurze anonyme Befragung (ca. 5 min) angeben, warum Sie sich für eine Teilnahme entschieden haben.



Wenn Ihr PSA-Wert unauffällig ist (unter 3 ng/ml), empfehlen wir Ihnen eine erneute Messung gemäß der ärztlichen Leitlinie in 5 bzw. 2 Jahren.

Wenn Ihr PSA-Wert über 3 ng/ml liegt und auch der zweite Kontrollwert erhöht ist, empfehlen wir Ihnen weitere Folgeuntersuchungen bei einem Facharzt zur Abklärung wie bildgebende Verfahren (MRT/Magnetresonanztomografie) und ggf. eine Gewebeentnahme der Prostata („Biopsie“), um festzustellen, ob Prostatakrebs vorliegt. Wir werden Sie ca. 6 Monate nach dem Kontrollwert noch einmal kontaktieren, um den Verlauf der diagnostischen Abklärung zu erfragen bzw. um abzuklären, ob dahingehend noch Beratungs- bzw. Unterstützungsbedarf besteht.

Neben dem PSA-Wert und Ihren Kontaktdaten (inkl. Telefonnummer für die Befundmitteilung bei erhöhtem Wert) werden wir für diese Studie weitere Daten wie z.B. Geburtsjahr, das Datum der Blutabnahme, ggf. Schwierigkeiten bei der Blutabnahme erheben. Ihre Kontaktdaten werden getrennt von den Studiendaten gespeichert (siehe auch Punkt 6 zum Datenschutz).

3. Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Folgender Nutzen ergibt sich aus dem Vorhaben:

1. Die Studienteilnehmer erhalten eine kostenfreie Bestimmung des PSA-Wertes. Bei auffälligen Werten werden weitere Untersuchungen empfohlen, bei denen eventuell ein Prostatakrebs früh erkannt und dadurch besser behandelt werden kann.
2. Zukünftig werden auch andere Personen profitieren, die ein erhöhtes Risiko haben, an Prostatakrebs zu erkranken, falls aus der Studie Erkenntnisse über wirksame Methoden der Prostatakrebs-Früherkennung gewonnen werden können.

Die Teilnehmer tragen somit zum medizinischen Erkenntnisfortschritt bei und können gleichzeitig einen persönlichen Nutzen aus der Teilnahme ziehen.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Ein Risiko besteht darin, dass bei der Untersuchung Auffälligkeiten gefunden werden, die ohne diese Untersuchung nicht entdeckt worden wären, aufgrund ihrer Entdeckung nun aber in weitergehenden Untersuchungen abgeklärt werden sollten sowie eventuell behandelt werden. Es besteht das Risiko, dass ein erhöhter PSA-Wert zur Diagnose eines Prostatakrebses führt, der für den Betroffenen nicht lebensbedrohend ist („Überdiagnose“ / „Übertherapie“).

Bei Blutentnahmen kann es neben leichten Schmerzen durch den Einstich in seltenen Fällen zu örtlichen Reizungen, Infektionen, Blutungen sowie Blutergüssen kommen. Es besteht auch das geringe Risiko einer Nervenverletzung mit oberflächlichen Gefühlsstörungen.

Im Zusammenhang mit möglichen empfohlenen MRT-Untersuchungen bei einem auffälligen Wert erhalten Sie einen separaten Aufklärungsbogen durch die jeweils zuständigen Arztpraxen/Kliniken.

5. Wer führt die Studie durch?

Die Studie wird vom Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg sowie vom Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie (BIPS) in Bremen und dem Universitätsklinikum Düsseldorf durchgeführt. Gefördert wird die Studie im Rahmen eines Projekts der Europäischen Union („EUCanScreen“).

INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ UND ZU DEN BIOPROBEN

6. Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?

a) Allgemeine Informationen:

Die ärztliche Schweigepflicht und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und elektronisch in einer zentralen Datenbank gespeichert, verarbeitet und ausgewertet. Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert. Pseudonymisierung bedeutet, dass die erhobenen Daten anstatt des Namens/Geburtsdatums etc. mit einem Nummern-/Buchstabencode gekennzeichnet werden. Die Daten können dann nur noch von bestimmten autorisierten Personen mit zusätzlichen Informationen (sog. „Schlüssel“) einer bestimmten Person zugeordnet werden. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

b) Rechtsgrundlage:

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser Studie teilnehmen.

c) Verantwortlichkeit:

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist:

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) Heidelberg

Prof. Dr. Peter Albers, Abt. Personalisierte Früherkennung des Prostatakarzinoms

☎ (06221) 42 2200

✉ p.albers@dkfz.de

d) Zweck(e):

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie durch das DKFZ in Zusammenarbeit mit BIPS gespeichert, verarbeitet und ausgewertet.

e) Weitergabe/Empfänger:

Ihre personenbezogenen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

Anonymisierte Daten, die keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person erlauben, werden mit wissenschaftlichen Kooperationspartnern im EU-Ausland z.B. im Rahmen der EUCanScreen- und PRAISE-U-Initiativen ausgetauscht, um Früherkennungsprogramme in Deutschland und Europa zu verbessern.

f) Ihre Rechte:

So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten jederzeit wiederrufen. In diesem Fall können auf Wunsch bereits gewonnene personenbezogene Daten vernichtet werden. Sofern Sie damit einverstanden sind, dürfen Ihre Daten auch weiterhin verwendet werden. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit der Studienleitung in Verbindung. Beachten Sie bitte, dass Daten aus bereits durchgeföhrten Analysen oder sofern die Daten bereits anonymisiert (in einer Weise verändert, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur noch mit einem unverhältnismäßigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft identifiziert werden kann) wurden, nicht mehr gelöscht werden können.

Darüber hinaus haben Sie das Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten, Recht auf Datenübertragung der zu Ihrer Person erhobenen Daten, Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragter, Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg

☎ (06221) 42-0, ✉ datenschutz@dkfz.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart / Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

☎ 0711/61 55 41 – 0

✉ poststelle@lfdi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

g) Dauer der Speicherung der Daten:

Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Ihre Kontaktdaten werden spätestens 1 Jahr nach Abschluss der Studie gelöscht (voraussichtlich 2027).

7. Was geschieht mit meinen Bioproben?

Im Rahmen dieser Studie werden Blutproben entnommen. Die Proben werden mit einem Studienpseudonym, d.h. einem Nummern-/Buchstabencode an das Labor geschickt, d.h. ohne Ihr Name, Geburtsdatum oder Ihre Kontaktdaten (siehe Pseudonymisierung im Kapitel „Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?“). Die Ergebnisse der Labormessung werden mit diesem Code an das Studienzentrum übermittelt.

a) Verwendung Ihrer Bioproben:

Die Bioproben werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie für die PSA-Messung verwendet.

b) Lagerung und Vernichtung:

Nach der Messung werden die Blutproben vernichtet.

c) Weitergabe/Empfänger:

Die Blutproben werden nur im Rahmen des Forschungsprojekts ausgewertet.

d) Umgang mit den Bioproben bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme:

Wenn Sie Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden möchten, werden Ihre Proben vernichtet.

8. Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder an die unten stehenden Kontaktdaten.

9. Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenfrei. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung.

10. Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leitung der Studie Herr Prof. Peter Albers (☎ (06221) 42-2200, ✉ p.albers@dkfz.de) zur Verfügung.

Sie können sich auch beim Krebsinformationsdienst am DKFZ unter der kostenfreien Nummer 0800 – 420 30 40 täglich von 8 bis 20 Uhr informieren.

Weitere Informationen zu dem Projekt finden Sie auf der PRO-KAP-Studien-Webseite www.xxx.de



Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen dankbar!