

Studieninformation

Risiko-abhängige Prostatakrebs-Früherkennung durch eine „Basis“-PSA-Bestimmung bei jungen Männern – Eine prospektiv multizentrische randomisierte Studie (PROBASE)

Sehr geehrter Teilnehmer,

die PROBASE-Studie wird im Raum Düsseldorf, Hannover, München und Heidelberg durchgeführt, durch das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg koordiniert und von der Deutschen Krebshilfe gefördert. Wir möchten Sie mit dieser Studieninformation über das Vorhaben unterrichten.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig, erfordert aber Ihre Einwilligung. Wenn Sie Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung Ihrer Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Welche Ziele verfolgt die Studie?

Prostatakrebs ist in Deutschland bei Männern der am häufigsten diagnostizierte Krebs und stellt die zweithäufigste Krebstodesursache bei Männern dar. Bei jedem sechsten Mann über 50 Jahre wird Prostatakrebs festgestellt. Bis heute gibt es noch kein allgemein anerkanntes Verfahren zur Früherkennung von Prostatakrebs. Durch die Bestimmung des sogenannten PSA-Wertes (PSA ist die Abkürzung für Prostata-spezifisches Antigen) im Blut kann Prostatakrebs in einem frühen Stadium entdeckt werden. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit daran zu sterben um 30%. Allerdings besteht das Risiko, dass ein erhöhter PSA-Wert zur Diagnose eines Prostatakrebses führt, der für den Betroffenen nicht lebensbedrohend ist. Zudem beobachtet man bei mehrfacher Bestimmung zu verschiedenen Zeitpunkten unterschiedlich hohe PSA-Werte beim gleichen Mann, die wahrscheinlich mit Entzündungsreaktionen in der Prostata zusammenhängen, von denen der Mann in vielen Fällen nichts spürt. Insgesamt würde daher eine Reihenuntersuchung mit dem PSA-Test Männer verunsichern, die sonst nie von einer Prostatakrebskrankung erfahren hätten. Ein generelles PSA-„Screening“ kann daher derzeit nicht empfohlen werden, weil es in einem hohen Maße zur sogenannten „Überdiagnose“ und häufig auch zu „Übertherapie“ führt.

Diese Studie soll dazu dienen, neue Erkenntnisse über die Früherkennung von Prostatakrebs zu gewinnen und daraus Empfehlungen für künftige Früherkennungsprogramme abzuleiten. Durch Ihre Teilnahme können Sie zu

Federführende Studienleitung
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) Heidelberg
Abteilung Personalisierte Früherkennung des Prostatakarzinoms
Prof. Dr. Peter Albers
Prof. Dr. Nikolaus Becker
Tel.: (06221) 422200
p.albers@dkfz.de
Abteilung Epidemiologie von Krebserkrankungen
Prof. Dr. Rudolf Kaaks
Tel.: (06221) 422219
r.kaaks@dkfz.de

Klinische Studienzentren / Studienleitungen
Urologische Universitätsklinik Düsseldorf
Prof. Dr. Peter Albers
Tel.: (0211) 8108239
probase@med.uni-duesseldorf.de

Urologische Universitätsklinik Hannover
Prof. Dr. Markus Kuczyk
Tel.: (0511) 5325847
probase@mh-hannover.de

Radioonkologie und Strahlentherapie Universitätsklinik Heidelberg
Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus
Tel.: (06221) 568200
probase@med.uni-heidelberg.de

Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Klinik und Poliklinik für Urologie
Prof. Dr. Jürgen Gschwend
Tel.: (089) 41409822
probase.med@tum.de

Projektmanagement
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) Heidelberg
Dr. Petra Seibold
Tel.: (06221) 422208
p.seibold@dkfz.de

Referenzpathologie
Institut für Pathologie Universitätsklinikum Bonn
Prof. Dr. Glen Kristiansen
Tel.: (0228) 28715375
glen.kristiansen@ukbonn.de

Referenzradiologie
Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie Universitätsklinikum Düsseldorf
Prof. Dr. Gerald Antoch
Tel.: (0211) 8117752
antoch@med.uni-duesseldorf.de

Referenznuklearmedizin
Klinik für Nuklearmedizin Universitätsklinikum Düsseldorf
Prof. Dr. Frederik L. Giesel
Tel.: (0211) 8118540
Frederik.Giesel@med.uni-duesseldorf.de

einem besseren Verständnis wirksamer Verfahren der Prostatakrebsfrüherkennung beitragen. Darüber hinaus gibt Ihnen persönlich diese Studie die Möglichkeit, das neue sogenannte „risiko-adaptierte Screening“ unter kontrollierten Bedingungen durchführen zu lassen, das bereits heute in den Leitlinien zur Behandlung des Prostatakrebses empfohlen und wahrscheinlich in einigen Jahren Standard der Früherkennung werden wird.

Darüber hinaus sollen die im Rahmen dieser Studie gewonnenen Daten und Proben für zukünftige Forschungsprojekte zum besseren Verständnis der Prostatakrebskrankung verwendet werden. Hierzu bitten wir Sie unabhängig von der Teilnahme an der PROBASTE-Studie um Ihre Einwilligung.

Wer ist an der Studie beteiligt?

Die PROBASTE-Studie wird von der Deutschen Krebshilfe gefördert, von vier Universitätskliniken („Studienzentren“: Universitätsklinikum Düsseldorf, Medizinische Hochschule Hannover, Universitätsklinikum Heidelberg, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München) durchgeführt und vom Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg koordiniert. Die vier Universitätskliniken rekrutieren und betreuen Probanden innerhalb des Studienzeitraums. Das DKFZ stellt die im Rahmen von PROBASTE benötigte zentrale Infrastruktur (Systeme, Vernetzung, Studiendatenbank) zur Verfügung, betreibt die Studiendatenbank, ermöglicht den Partnern einen gesicherten Zugang/Zugriff auf die Systeme und kümmert sich um das zentrale Projektmanagement, welches alle externen Monitoraufgaben (z. B. Erstellung von Berichten, Nachverfolgen von Dateneingängen in die Datenbank, Monitorings bezüglich des Probandeneinschlusses) erledigt.

Zusätzlich sind das Institut für Pathologie des Universitätsklinikums Bonn, das Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und die Klinik für Nuklearmedizin des Universitätsklinikums Düsseldorf als Referenzinstitutionen, Gewebe- bzw. Bilddatenbank an der Durchführung der Studie beteiligt.

Was ist Sinn und Zweck der Studie?

Wie bereits erwähnt, gibt es zurzeit kein zweifelsfrei wirksames Verfahren zur Prostatakrebsfrüherkennung. Ein neuerdings vorgeschlagenes Verfahren ist die Bestimmung des PSA-Wertes in Abhängigkeit vom Risiko einer Person („risiko-adaptiertes Screening“), an einem lebensbedrohenden Prostatakarzinom zu erkranken (Prostatakrebs mit eventuell tödlichem Verlauf). Zwischen der Höhe des PSA-Werts in jungen Jahren und dem Risiko, im weiteren Leben an einem lebensbedrohenden Prostatakarzinom zu erkranken, besteht eine enge Beziehung. Sie könnte es ermöglichen, die Häufigkeit der Früherkennungsuntersuchungen und auch eventuell erforderlicher Folgeuntersuchungen an das persönliche Erkrankungsrisiko anzupassen und damit nachteilige Effekte wie Überdiagnose und Übertherapie zu verringern. Das optimale Alter für die Bestimmung eines ersten „Basis“-PSA-Wertes, die genauen Zeitabstände zur Wiederholung der PSA-Bestimmung und die Höhe eines „kritischen“ PSA-Wertes sind bisher allerdings nicht genau bekannt.

Aufgabe dieser Studie ist es festzustellen, ob eine erste PSA-Bestimmung im Alter von 45 Jahren (Studienarm A) oder mit 50 Jahren (Studienarm B) beginnen soll. Die Hypothese ist, dass die Häufigkeit eines lebensbedrohenden Prostatakarzinoms bis zum Alter von 60 Jahren weitgehend gleich ist, unabhängig davon, ob mit 45 Jahren oder mit 50 Jahren mit der PSA-Bestimmung begonnen wurde.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Das jeweilige Studienzentrum in Ihrem Einzugsbereich (Düsseldorf, Hannover, Heidelberg und München) wird Sie während der Studie klinisch betreuen, koordiniert durch das DKFZ in Heidelberg. Hier erfolgt auch die Bestimmung des PSA-Werts nach der Blutentnahme. Alle Untersuchungsergebnisse werden von den dort betrauten Ärzten/Ärztinnen beurteilt. Das Ergebnis der PSA-Bestimmung wird Ihnen schriftlich mitgeteilt sowie der sich daraus ergebende

nächste Termin für die nächste PSA-Bestimmung. Sollten Befunde auffällig sein und sich Handlungsbedarf ergeben, werden Ihnen diese mitgeteilt und mit Ihnen das weitere Prozedere ggf. in einem weiteren persönlichen Termin besprochen. Dabei wird Ihnen auch eine Empfehlung zur Kontrolluntersuchung des PSA-Werts nach 2 Wochen gegeben, um einen ggf. krankhaft erhöhten Wert abzusichern.

Zusätzlich zur Blutentnahme werden Ihnen eine Reihe von Fragen zur Person, zu Vorerkrankungen und zu Ihrer Gesundheit und Lebenssituation gestellt. Diese dienen der systematischen Identifikation von individuellen Risikofaktoren und zur besseren Planung eines zukünftigen Früherkennungsprogramms. Um zu einer objektiven Beurteilung des Verfahrens zu gelangen, werden die Teilnehmer an der Studie nach einem zufälligen Verfahren in einen der beiden Studienarme, der PSA-Bestimmung im Alter von 45 Jahren (Studienarm A) oder im Alter von 50 Jahren (Studienarm B) zugeteilt. Durch diese Vorgehensweise soll erreicht werden, dass die Ergebnisse des Vorhabens unbeeinflusst von persönlichen Vorlieben sowohl der Studienteilnehmer als auch der behandelnden Ärzte/Ärztinnen für oder gegen das Verfahren sind.

a) Wie ist der Ablauf in Studienarm A (sofortige PSA-Bestimmung)?

Im Studienarm A werden Sie um die Ausfüllung eines Fragebogens unter anderem mit Fragen zur Person, zu Vorerkrankungen und zu Ihrer Gesundheit gebeten. Zusätzlich werden Ihnen 30 ml Blut abgenommen. Die Bereitschaft für eine Blutentnahme ist Voraussetzung zur Teilnahme an dem Vorhaben. Wahlweise können Sie noch eine Urinprobe abgeben. Bei den Studienarm A zugeordneten Personen wird sofort (mit 45 Jahren) der PSA-Wert bestimmt und dient dann der Einordnung in das risikoabhängige Screening. Nach heutigem Kenntnisstand sind die Studienteilnehmer im Studienarm A nicht durch einen zu frühen Beginn der Früherkennungsuntersuchung benachteiligt, weil es zurzeit unklar ist, ob eine Früherkennung unter Verwendung eines Basis-PSA-Werts bereits mit 45 Jahren sinnvoll ist.

b) Wie ist der Ablauf in Studienarm B (spätere PSA-Bestimmung)?

Die dem Studienarm B zugeordneten Personen werden zu Beginn der Studie registriert (Fragebogen unter anderem zur Person, zu Vorerkrankungen und zur Gesundheit, Blutentnahme, wahlweise eine Urinprobe). Es wird kein PSA-Wert bestimmt. Die Teilnehmer werden jährlich angeschrieben und es wird ihnen die im Rahmen der gesetzlichen Vorsorgeuntersuchung übliche Tastuntersuchung angeboten. Der erste PSA-Wert wird mit 50 Jahren (5 Jahre später) erstmals bestimmt und dient ab dann der Einordnung in das risikoabhängige Screening. Das heißt, das risiko-adaptierte Screening beginnt im Studienarm B 5 Jahre später. Nach heutigem Kenntnisstand sind die Studienteilnehmer im Studienarm B nicht benachteiligt, weil es zurzeit unklar ist, ob eine Früherkennung unter Verwendung eines Basis-PSA-Werts bereits mit 45 Jahren sinnvoll ist.

c) Was geschieht nach der Bestimmung des PSA-Wertes?

Das risikoabhängige Screening sieht in beiden Gruppen gleich aus. Bei Personen mit einem PSA-Wert kleiner als 1,5 ng/ml (Nanogramm pro Milliliter Serum) wird alle fünf Jahre der PSA-Wert bestimmt, bei Personen mit einem PSA-Wert zwischen 1,5 ng/ml und 2,99 ng/ml werden alle zwei Jahre PSA-Werte bestimmt und bei Personen mit einem Wert ab 3 ng/ml oder auffälligem Befund bei der Tastuntersuchung sind unmittelbar Folgeuntersuchungen erforderlich. Diese umfassen die Empfehlung zu einer Magnetresonanztomographie (MRT) der Prostata und eine Gewebeentnahme der Prostata („Biopsie“). Eine Prostatabiopsie wird nur in seltenen Fällen erforderlich sein (< 1%). Die Gewebeentnahme kann 40-60 Minuten dauern. In der Regel verläuft die Prostatabiopsie ohne schwerwiegende Komplikationen (> 99%). Das Risiko einer Infektion (akute Prostatitis) ist sehr gering (< 1% der Männer mit Biopsie). Nach der Biopsie können sich kleinere Mengen Blut im Urin, im Sperma oder auf dem Stuhl finden.

Bei Personen mit „positivem“ Biopsiefund liegt eine Prostatakrebserkrankung vor und es muss zur Abklärung des Stadiums der Erkrankung nach den üblichen Verfahren weiter untersucht werden. Über die dann folgende Therapie wird individuell entschieden. Auch nach

der dann erfolgten Therapie würden wir gerne Kontakt zu Ihnen behalten, um die Effektivität und die Langzeitfolgen der Therapie erfassen zu können.

Wer hat Vorteile von der Studie?

Folgender Nutzen ergibt sich aus dem Vorhaben:

1. Die Studienteilnehmer erhalten eine unentgeltliche Bestimmung des PSA-Wertes sowie gegebenenfalls weitere Untersuchungen, bei denen eventuell ein Prostatakrebs früh erkannt und dadurch besser behandelt werden kann.
2. Zukünftig werden alle Personen profitieren, die unter einem erhöhten Risiko stehen, an Prostatakrebs zu erkranken, falls aus der Studie Erkenntnisse über wirksame Methoden der Prostatakrebsfrüherkennung gewonnen werden können.
3. Mit Ihrem Einverständnis, den beteiligten Institutionen Ihre Bioproben zu überlassen, unterstützen Sie medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben im Rahmen der Prostatakrebsforschung.

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

Welche Risiken ergeben sich aus der Teilnahme an der Studie?

Ein Risiko besteht darin, dass bei der Untersuchung Auffälligkeiten gefunden werden, die ohne diese Untersuchung nicht entdeckt worden wären und auch nicht zu einer Krankheit geführt hätten, aufgrund ihrer Entdeckung nun aber in weitergehenden Untersuchungen abgeklärt werden müssen sowie eventuell behandelt werden. Zu den Risiken der Blutabnahme gehört das Entstehen blauer Flecken im Bereich der Einstichstelle. Es besteht das sehr geringe Risiko einer lokalen oder allgemeinen Infektion. In extrem seltenen Fällen kann es zu einer Verletzung eines Nervs, eventuell sogar mit chronischem Verlauf, kommen.

Bei Untersuchungen, insbesondere wenn genetische Untersuchungen (Untersuchungen der Erbsubstanz) oder bildgebende Verfahren durchgeführt werden, können sich Hinweise auf bestehende (oder erst in Zukunft auftretende) relevante Erkrankungen ergeben, die nicht im Zusammenhang mit den Zielen der Studie stehen (Zufallsbefunde). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende, auch negative, Konsequenzen haben. Zum Beispiel kann sich für Sie die Verpflichtung ergeben, diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle anzugeben. Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen, ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option im Rahmen der Einwilligungserklärung an.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Bioproben im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Wie lange dauert die Studie?

Die Studie dauert insgesamt 15 Jahre für Sie. Sie umfasst je nach Studienarm und Risiko an Prostatakrebs zu erkranken vier bis acht Früherkennungsuntersuchungen (Studienarm A, sofortige PSA-Bestimmung) bzw. drei bis sechs Früherkennungsuntersuchungen (Studienarm B, PSA-Bestimmung im Alter von 50 Jahren) in jeweils zwei bis fünf-jährlichen Abständen bis zum 60. Lebensjahr.

Welche Personen können an der Studie teilnehmen?

Teilnehmen können Personen, die die folgenden Kriterien erfüllen:

1. Männer im Alter von 45 Jahren
2. Bereitschaft an den regelmäßigen Früherkennungsuntersuchungen teilzunehmen, wobei die Zuordnung zu dem einen oder anderen Studienarm zufällig erfolgt
3. Bereitschaft, sich den entsprechenden Untersuchungen zu unterziehen

Welche Voraussetzungen bestehen für die Teilnahme an der PROBASE-Studie?

Wenn Sie sich für die Prostatakrebsfrüherkennung durch eine „Basis“-PSA-Bestimmung interessieren, bereit sind, sich auf den beschriebenen Mechanismus der zufälligen Zuordnung zu dem einen oder anderen Studienarm einzulassen und Fragen zu Ihrer Gesundheit, Ihrer Religionszugehörigkeit, Ihrer Ethnie und ggf. Ihrem Lebensstil und Ihrer sexuellen Funktion zu beantworten, können Sie Ihre Teilnahmebereitschaft an der PROBASE-Studie sowie die Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen, medizinischen Daten auf der beiliegenden Einwilligungserklärung freiwillig bekunden.

Datenschutzrechtliche Informationen

Verantwortliche der Datenverarbeitung und Datenschutzbeauftragte

Für die Studie gemeinsam verantwortlich sind:

Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg

Univ.-Prof. Dr. Peter Albers

☎ (06221) 42 2200

✉ p.albers@dkfz.de

Prof. Dr. Rudolf Kaaks

☎ (06221) 42 2219

✉ r.kaaks@dkfz.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragter, Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg

☎ (06221) 420, ✉ datenschutz@dkfz.de

Urologische Universitätsklinik Düsseldorf

Univ.-Prof. Dr. Peter Albers

☎ (0211) 8108239

✉ probase@med.uni-duesseldorf.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Stabsstelle Datenschutz, Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf

✉ datenschutz@med.uni-duesseldorf.de

Urologische Universitätsklinik Hannover

Prof. Dr. Markus Kuczyk

☎ (0511) 5325847

✉ probase@mh-hannover.de

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragte

Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

✉ datenschutz@mh-hannover.de

Radioonkologie und Strahlentherapie

Universitätsklinik Heidelberg

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus

☎ (06221) 568200

✉ probase@med.uni-heidelberg.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragte

Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg

☎ (06221) 56 7036, ✉ Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München

Klinik und Poliklinik für Urologie

Prof. Dr. Jürgen Gschwend

☎ (089) 41409822

✉ probase.med@tum.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Stabstelle Datenschutz, Ismaninger Straße 22, 81675 München

✉ datenschutz@mri.tum.de

Zwecke und Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung

Die Verarbeitung Ihrer Daten dient zum Zwecke der ordnungsgemäßen Durchführung und Auswertung der personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Ihre Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO, insbesondere bei Ihren Gesundheitsdaten auch Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO.

Welche Daten werden erhoben und wie werden diese geschützt?

Es werden Ihnen einige Fragen zu Ihrer Gesundheit (Vorerkrankungen, familiäre Krankheitsveranlagung, Lebensweise) gestellt. Einige der Fragen werden dabei auch intime Bereiche z. B. sexuelle Funktion berühren. Diese Fragen sind im Rahmen der Bewertung von Vor- und Nachteilen einer Krebsfrüherkennungsmaßnahme erforderlich. Einige Fragen beziehen sich auch auf Ihre Staatsangehörigkeit, Ihre Religion und Ihr Geburtsland, da diese Informationen möglicherweise helfen können, den Einfluss auf das Risiko, an Prostatakrebs zu erkranken, zu bewerten.

Um eine bevölkerungsbezogene Analyse der Verbreitung, Ursachen und Folgen des Prostatakarzinoms durchzuführen, werden Ihnen in Form von Fragebögen verschiedene Fragen zum Geburtsdatum, Wohnort, Schulbildung, Familie usw. gestellt. Diese Informationen werden dabei helfen, Krebsursachen und Risikofaktoren zu erforschen und Präventions- und Früherkennungsprogramme zu entwickeln.

Wenn Sie einzelne Fragen nicht beantworten möchten oder können, haben Sie jederzeit die Möglichkeit, diese unbeantwortet zu überspringen. Die vollständige Beantwortung der Fragen ist jedoch für die Auswertung der Studie von entscheidender Bedeutung.

Ihre seit Studieneintritt erhobenen Studiendaten, die sich aus Angaben von Ihnen aus den Fragebögen sowie den medizinischen Untersuchungen zusammensetzen, werden in Papierform und/oder elektronischer Form unter Verwendung der Pseudonymisierungsnummer in Ihrem Studienzentrum sowie in der elektronischen zentralen Studiendatenbank am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) gespeichert und ausgewertet. Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse usw.) werden in der Studiendatenbank am DKFZ getrennt von den Untersuchungsdaten und sonstigen Datenbeständen des DKFZ gespeichert. Eine Zuordnung der personenidentifizierenden Daten zu den Untersuchungsdaten kann nur über eine Pseudonymisierungsnummer erfolgen. **Pseudonymisierung** bedeutet, dass Ihr Name sowie andere Identifikationsmerkmale wie z.B. Geburtsdatum oder Initialen durch einen Code ersetzt werden. Die Forschenden können dadurch nicht mehr direkt auf Ihre Person schließen. Die Pseudonymisierungsnummer enthält keine Ihre Person betreffenden Daten wie Geburtsdatum oder Wohnortmerkmale, aus ihr geht lediglich das Studienzentrum hervor. Auf diese Weise wird eine einfache Identifikation Ihrer Person, auch beim Studienpersonal, ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre personenidentifizierenden Daten durch zusätzliche Informationen im Rahmen der Besuche

im jeweiligen Studienzentrum über Sie ergänzt werden oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, oder für den Fall, dass Sie Widerruf eingelegt haben.

Auf Ihre Daten kann neben dem Studienzentrum auch das DKFZ zugreifen. Der Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten ist nur besonders berechtigten Mitarbeitern in Ihrem eigenen Studienzentrum und im DKFZ möglich, wenn diese im Rahmen der Durchführung der Studie benötigt werden (z. B. Terminvereinbarungen, Meldeamtsauskünfte, Krebsregisterabgleiche). Alle Personen, die Einblicke in Ihre medizinischen und diagnostischen Daten haben, sind zur Wahrung der Datenschutzgesetze verpflichtet und unterliegen der Schweigepflicht.

Die Datenanalysen und wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anhand pseudonymisierter Daten, also in einer Form, die keine Identifizierung Ihrer Person zulässt.

Ihre personenbezogenen Daten sowie Ihre Bioproben werden nach Beendigung der Studie für die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt und danach vernichtet.

Welche Daten erheben wir bei Dritten im Bedarfsfall über Sie?

Für das Erreichen des Studienziels benötigen wir Auskünfte von behandelnden Ärzten/Ärztinnen, Krebsregistern und Melde- bzw. Gesundheitsämtern, ggf. auch über den Tod der Teilnehmer hinaus, um das spätere Auftreten von Prostatakreberkrankungen, Todesursachen oder Adressänderungen zu erfassen. Dazu bitten wir Sie, Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte von der Schweigepflicht bezüglich studienrelevanter Diagnosen und Behandlungen zu entbinden.

Wir möchten in Einzelfällen - ggf. auch über Ihren Tod hinaus - von Ihrem **Hausarzt/Ihrer Hausärztin** und/oder anderen behandelnden **Fachärzten/-ärztinnen** (inklusive Pathologien im Falle eines auffälligen Befunds) Diagnose- und Behandlungsinformationen erfragen, die im Zusammenhang mit der Entstehung eines Prostatakarzinoms stehen können. Eine derartige Rückfrage findet nur in Einzelfällen statt und dient der Vervollständigung fehlender Daten, sollten Sie keine konkreten Angaben zu einer von Ihnen angesprochenen in Zusammenhang mit einem Prostatakarzinom bestehenden oder vergangenen Erkrankung machen können.

Darüber hinaus werden wir Abgleiche mit dem zuständigen **Krebsregister** durchführen, um evtl. eine Prostatakreberkrankung zu identifizieren und die Verlaufsdaten der Krebserkrankungen zu komplettieren. So kann untersucht werden, welche Präventionsmaßnahmen und medizinische Interventionen in der Lage sind, die krankheitsspezifische Sterblichkeit wirkungsvoll zu senken.

Bei **Meldeämtern** erfragen wir nach Adressänderungen und ob Sie am Leben sind. Im unwahrscheinlichen Fall Ihres Todes während der Studienlaufzeit holen wir Daten (Todesursache, Sterbedatum) bei dem für Sie zuständigen **Gesundheitsamt** ein.

Welche Bioproben werden erhoben und wo werden sie aufbewahrt?

Von zentraler Bedeutung für die Studie ist die Gewinnung von Bioproben in Form von Blut-, Urin- und Gewebeproben. Die Blutprobe dient einerseits zur Bestimmung des PSA-Wertes. Reste der Blut- und die Urinprobe werden pseudonymisiert tiefgefroren, um für spätere ausgewählte genetisch-molekularbiologische / biochemische Forschungsprojekte im Rahmen der Prostatakrebsforschung verwendet zu werden. Im Rahmen der Studie fällt ggf. weiteres Restmaterial (z. B. aus Biopsie-/Prostatektomie-Gewebe-Proben oder andere Gewebeproben z. B. aus Lymphknoten oder Knochen) als überschüssiges, nicht weiter benötigtes Untersuchungsmaterial an. Anstatt das Material zu vernichten, kann es in einer sogenannten Biobank pseudonymisiert aufbewahrt und für ausgewählte zusätzliche Forschungsprojekte genutzt werden. Eine **Biobank** ist eine Sammlung von Körpermaterialien, wie z.B. Blut- oder Gewebeproben, die mit den zugehörigen personen- und krankheitsbezogenen Daten (z.B. Alter, Art der Erkrankung und Untersuchungsbefunde) verknüpft werden können. Für die Studie werden die Bioproben pseudonymisiert im Studienzentrum, zentral am DKFZ und ggf. an der Referenzinstitution (Gewebe-Biobank) tiefgefroren bzw. gewebebefixiert aufbewahrt. Auch in

anderen pathologischen Instituten bestehen gesetzlich vorgeschriebene Lagerungspflichten von Gewebeproben.

Die Studien-Biobank verwendet Ihre Blut- und Urinproben und daraus gewonnene Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke im Rahmen der Prostatakrebsforschung. Diese werden nicht verkauft. Auch wenn Sie weiterführenden Untersuchungen Ihrer Bioproben nicht zustimmen, können Sie dennoch an der PROBASE-Studie teilnehmen, und es erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Das Asservieren Ihrer Gewebeprobe in einer zentralen Gewebe-Biobank wird nur nach Ihrer gesonderten Einwilligung erfolgen.

Mit der Überlassung der seit Studieneintritt gesammelten Bioproben an das PROBASE-Studienzentrum werden diese Eigentum des Studienzentrums. Ferner ermächtigen Sie die vier beteiligten Studienzentren sowie das DKFZ, Ihre Bioproben und daraus resultierende Daten zu nutzen. Für die Überlassung Ihrer Bioproben erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Wie werden die Daten und Bioproben verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und Bioproben werden ausschließlich für die medizinische Forschung verwendet. Im Rahmen des PROBASE-Forschungsvorhabens werden die Studiendaten am Studienzentrum sowie dem DKFZ verarbeitet und ausgewertet.

Im Falle einer Prostatakrebsdiagnose werden zur Qualitätssicherung der erhobenen radiologischen Befunde und der entnommenen Gewebeproben diese zur Zweitbefundung an die Referenz-Pathologie, Referenz-Radiologie bzw. Referenz-Nuklearmedizin übermittelt. Empfänger dieser Daten sind aktuell das Institut für Pathologie der Universitätsklinik Bonn, das Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und die Klinik für Nuklearmedizin der Universitätsklinik Düsseldorf (Adressen siehe Briefkopf).

Die Daten und Bioproben sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit auch für zukünftige medizinische Forschungszwecke im Rahmen der Prostatakrebsforschung verwendet werden. Die Untersuchung von Bioproben und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten ist ein wichtiges Instrument der medizinischen Forschung. **Es ist geplant, dass Ihre Bioproben für genetische, molekularbiologische bzw. biochemische Untersuchungen verwendet werden, die auch Analysen Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) beinhalten können.** Diese Vorhaben schließen z. B. biochemisch-molekulargenetische Merkmale ein, die es ermöglichen, Mechanismen besser zu verstehen, die Einfluss auf die Entstehung, den Verlauf und das klinische Verhalten von Prostatakrebs haben. Die genauen zukünftigen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Es kann also sein, dass Ihre pseudonymisierten Bioproben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen im Rahmen der Prostatakrebsforschung verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können.

Alle Forschungsvorhaben werden von einer Ethikkommission geprüft.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich pseudonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Genom) oder substanziellen Teilen davon ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

Weitergabe an Dritte für zukünftige (auch internationale) Forschungsvorhaben

Die pseudonymisierten Bioproben und Studiendaten können mit Ihrer Zustimmung für medizinische Forschungszwecke im Rahmen der Prostatakrebsforschung nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Forschungseinrichtungen und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland außerhalb der Europäischen Union, weitergegeben werden. Dies erfolgt nur, wenn die EU für diese Länder ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat oder mit den Empfängern geeignete Garantien in Form von vertraglichen Datenschutzklauseln vereinbart werden.

Die Daten werden unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

Forschende erhalten diese Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form, zusammen mit Ihren Bioproben. Für die Weitergabe der Daten und Bioproben werden diese doppelt pseudonymisiert, wodurch eine Identifizierung nochmals erschwert wird. **Aufgrund der doppelten Pseudonymisierung der Daten können die Forschenden nicht auf Ihre Person zurückschließen. Eine Weitergabe Ihrer personenidentifizierenden Daten an andere Forschende oder unberechtigte Dritte erfolgt nicht.**

Pseudonymisierte Bioproben und Daten, die an Forschende herausgegeben wurden, dürfen **nur für den vorbestimmten Forschungszweck** verwendet und vom Empfänger nicht weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet. Alle weiterverarbeitenden Forschungseinrichtungen unterzeichnen einen Projektvertrag mit der Studienleitung und unterliegen den gültigen Datenschutzbestimmungen. Alle Forschungsvorhaben werden von einer Ethikkommission geprüft. Über die Verwendung der Daten und Bioproben in weiterführenden Forschungsvorhaben entscheidet weiterhin ein Nutzungsgremium der Studienleitung unter Beteiligung der Deutschen Krebshilfe und internationaler Wissenschaftler.

Welche Betroffenenrechte haben Sie?

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Sie haben weiter das Recht die von Ihnen bereitgestellten Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Sie haben auch das Recht Ihre Einwilligung in Textform komplett oder in Teilen zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die PROBASE-Studie zur Verfügung gestellten Daten und/oder Bioproben auf schriftlichen Wunsch vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Untersuchungsdaten gelöscht oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Die genaue Art des Widerrufs wird mit Ihnen besprochen, schriftlich festgehalten und Ihnen schriftlich bestätigt.

Anonymisierung bedeutet, dass personenidentifizierende Daten gelöscht werden, über die ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass im Falle einer Analyse Ihres kompletten Genoms oder von substantiellen Abschnitten daraus eine absolute Anonymisierung nicht möglich ist.

Sobald der Bezug der Bioproben und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Sie haben die Möglichkeit, Ihren Widerruf bei jedem der gemeinsam Verantwortlichen (bei allen klinischen Studienzentren und dem DKFZ) anzuzeigen.

Für einen Widerruf wenden Sie sich vorzugsweise bitte an Ihr zuständiges Studienzentrum:

Urologische Universitätsklinik Düsseldorf

Univ.-Prof. Dr. Peter Albers

Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf

☎ (0211) 8108239, ✉ probase@med.uni-duesseldorf.de

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die Adressen der für die Studie zuständigen Datenaufsichtsbehörden lauten:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Lautenschlagerstr. 20, 70173 Stuttgart

☎ (0711) 61 55 41 – 0; Fax: (0711) 61 55 41 – 15

✉ poststelle@lfdi.bwl.de; Internet: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz

Postfach 22 12 19, 80502 München

Wagmüllerstraße 18, 80538 München

☎ (089) 212672 – 0; Fax: (089) 212672 – 50

✉ poststelle@datenschutz-bayern.de; Internet: <http://www.datenschutz-bayern.de>

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen

Postfach 221, 30002 Hannover

Prinzenstraße 5, 30159 Hannover

☎ (0511) 120 – 45 00; Fax: (0511) 120 – 45 99

✉ poststelle@lfd.niedersachsen.de; Internet: www.lfd.niedersachsen.de

Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf

Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf

☎ (0211) 384 24 – 0; Fax: (0211) 384 24 – 10

✉ poststelle@ldi.nrw.de; Internet: www.ldi.nrw.de

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Versicherungsschutz

Es wurde keine Probanden-Versicherung abgeschlossen. Es wurde eine **Wegeunfall-Versicherung** abgeschlossen, durch die Sie gegen Schäden versichert sind, die auf dem direkten Weg zum oder vom Untersuchungsort entstehen.

Bei Gesundheitsschäden während Ihres Aufenthalts im Studienzentrum sind Sie entweder über die jeweilige Klinik versichert bzw. Ihre persönliche Versicherung würde in Fällen von unverschuldeten Gesundheitsschäden greifen.

Haben Sie weitere Fragen?

Alle oben genannten Informationen finden Sie auch im Internetportal der PROBASE-Studie (www.probase.de).

Bitte wenden Sie sich mit Ihren Fragen zur Studie jederzeit an:

Lokale Studienleitung

Urologische Universitätsklinik Düsseldorf

Univ.-Prof. Dr. Peter Albers

Moorenstr. 5

40225 Düsseldorf

☎ (0211) 8108239

✉ probase@med.uni-duesseldorf.de

Bei Rückfragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den oben für Ihr Studienzentrum genannten Datenschutzbeauftragten.