

Patienteninformation

Titel der Studie

STANDARDISIERTE DATENERFASSUNG FÜR LUNGENKREBSPATIENTEN, DIE MIT KURATIVER PRIMÄRER ODER POSTOPERATIVER RADIOTHERAPIE ODER RADIOCHEMOTHERAPIE BEHANDELT WERDEN

Wer wurde zur Teilnahme eingeladen

Die Teilnehmer sind Patienten, bei denen Lungenkrebs diagnostiziert wurde.

Hintergrund

Bei Ihnen wurde Lungenkrebs diagnostiziert. Abhängig von der Größe, des Ortes und anderer Eigenschaften des Tumors werden Sie mit einem chirurgischen Eingriff, mit Chemotherapie, Radiotherapie oder einer Kombination dieser Methoden behandelt.

Zweck

Der Zweck dieser Studie ist es, einen Einblick in die Ergebnisse der Behandlung hinsichtlich der Überlebensrate sowie auch der Nebenwirkungen zu erhalten, und Faktoren zu finden, mit denen sich diese Ergebnisse vorhersagen lassen. Darum möchten wir vor, während und nach der Behandlung Patientenmerkmale und medizinische Daten sammeln.

Es hat sich gezeigt, dass auch anhand genetischer Informationen Vorhersagen über das Behandlungsergebnis gemacht werden können. Diese genetischen Informationen erhält man durch die Extraktion von DNA aus Speichel. Aus diesem Grunde möchten wir diese zusätzliche Information in unserer Analyse verwenden.

Standardbehandlung und Verfahren

Die medizinische Behandlung in dieser Studie entspricht im vollen Umfang der Standardbehandlung.

Nachdem Sie die Einwilligungserklärung unterzeichnet haben, werden Ihre medizinischen Daten in einer Forschungsdatenbank gespeichert. Sie werden zu neun Zeitpunkten gebeten, zwei kurze Fragebögen auszufüllen: vor Behandlungsbeginn, 6 Wochen nach Behandlungsbeginn sowie 4, 7, 12, 18 Monate, 2 Jahre und 3 Jahre nach Behandlungsbeginn. Die Fragebögen enthalten Fragen zu Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, zu möglichen Nebenwirkungen und zur Lebensqualität. Das Ausfüllen nimmt in etwa zehn Minuten in Anspruch. Den ersten Fragebogen erhalten Sie in der Abteilung für Radiotherapie. Die anderen Fragebögen werden Ihnen mit der Post zugeschickt. Ihre Daten werden gemeinsam mit den Daten anderer Patienten ausgewertet.

Fakultative DNA-Probenahme

Um mögliche Vorhersagefaktoren in der DNA zu untersuchen, werden Speichelproben genommen. Dies ist fakultativ; Sie sind also nicht verpflichtet, eine Speichelprobe abzugeben. Sie können auch an der Studie teilnehmen, ohne eine Speichelprobe abzugeben, indem Sie uns die Erlaubnis erteilen, Ihre Daten zu verwenden, und indem Sie den Fragebogen ausfüllen.

Eine eventuelle Speichelprobe können Sie im Krankenhaus abgeben. Sie müssen dazu mehrmals in einen Trichter spucken. Vor der Abgabe Ihrer Speichelprobe dürfen Sie 30 Minuten lang nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen. Es dauert zwei bis fünf Minuten, bis das Röhrchen gefüllt ist. Anschließend entfernen Sie den Trichter, verschließen das Röhrchen mit einer Kappe und geben es beim zuständigen Arzt oder wissenschaftlichen Mitarbeiter ab.

Möglicher Schaden und/oder Nutzen

Sie werden keinen Nutzen aus einer Teilnahme an dieser Studie ziehen. Es ist jedoch möglich, dass andere Patienten in der Zukunft von den Ergebnissen profitieren, da sie genauere Informationen über ihre Prognose und/oder die voraussichtlichen Nebenwirkungen der Behandlung erhalten.

Freiwillige Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden oder Ihre Einwilligung zur Teilnahme zu irgendeinem Zeitpunkt widerrufen, hat dies keinerlei Einfluss auf Ihre reguläre Behandlung oder die medizinische Betreuung in dieser Einrichtung.

Schutz der Privatsphäre

Ihre Forschungsdaten werden vertraulich behandelt und nicht öffentlich zugänglich gemacht. Nur der Koordinator dieser Studie kann auf sie zugreifen. Falls erforderlich, werden die Daten an zuständige Behörden weitergegeben. Bei einer Veröffentlichung der Ergebnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften bleibt die Privatsphäre gewahrt.

Versicherung

Nach Befinden des medizinisch-ethischen Ausschusses ist diese Studie risikofrei; eine Versicherung ist daher nicht notwendig.

Kosten/Vergütung

Für Ihre Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keinerlei Vergütung.

Bitte beachten Sie auch:

Sie werden über alle neuen Erkenntnisse unterrichtet, die Ihre Bereitschaft zu einer weiteren Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten.

Bei weiteren Fragen zu Ihren Rechten als Versuchsperson, Ihrer Teilnahme an dieser Studie und/oder Bedenken über diese Studie wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder...