

Patientencode: CH-\_\_ \_\_ \_\_ - \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

Anfrage auf Teilnahme an der medizinischen Forschung:

---

## **Internationale, multizentrische, prospektive Studie über verschiedene chirurgische Techniken bei nicht tastbaren Brustläsionen**

*Analyse von Techniken zur Lokalisierung von Brustkrebsläsionen*

MELODY-Studie (MEthods for LOcalisation of Different Types of Breast Lesions)

---

Liebe Patientin,

wir wenden uns an Sie, um Sie zu fragen, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsprojekt mitzuarbeiten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die im Rahmen dieses Forschungsprojekts erhoben werden, unterliegen strengen datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Das Forschungsprojekt wird von den Studiengruppen EUBREAST (*European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists*) und iBRA-NET gefördert und unterstützt von der OPBC (Oncoplastic Breast Consortium). Es wird in mehreren Ländern durchgeführt. In der Schweiz wird die Studie von Prof. Dr. Med. Dr. Phil. Maria Luisa Gasparri und Prof. Walter Weber koordiniert. Wenn Sie Interesse haben, informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts.

In einem Gespräch erläutern wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Um Ihnen bereits einen Eindruck zu vermitteln, nehmen wir im Folgenden das Wesentliche vorweg. Weitere detaillierte Informationen werden dann folgen.

### **Warum führen wir dieses Forschungsprojekt durch?**

- In den meisten Fällen von Brustkrebs ist es möglich, eine konservative Operation durchzuführen (und nicht die gesamte Brustdrüse zu entfernen). Wenn die Läsion nicht tastbar ist, wird, um ihre effektive Entfernung während der Operation zu gewährleisten, eine Lokalisierung der Tumorkläsion mit dem Einsetzen eines Markers (Führungsdraht, Clip, Magnet usw.) unter Ultraschall-, Mammographie- oder MRT-Anleitung, je nach Art der Läsion, durchgeführt. In der normalen klinischen Praxis können verschiedene Lokalisierungstechniken verwendet werden.
- In unserem Forschungsprojekt wollen wir verschiedene Techniken zur Lokalisierung bösartiger Brustläsionen untersuchen und herausfinden, ob sie

das Ergebnis der Brustkrebsentfernung und das Wohlbefinden der Patientinnen beeinflussen können.

### Was muss ich tun, wenn ich teilnehme? Was passiert mit mir im Falle einer Teilnahme?

- Teilnahmeformular a: Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, werden wir Daten über Ihre Erkrankung, die Behandlung und das Ergebnis der histologischen Untersuchung des entfernten Brustgewebes sammeln und auswerten. Außerdem werden Sie gebeten, nach der Operation einen kurzen Fragebogen auszufüllen.
- Die Behandlung, der Sie sich unterziehen werden (einschließlich der Art der präoperativen Markierung), wird die gleiche sein, unabhängig davon, ob Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden oder nicht.
- Verfahren: Wenn Sie teilnehmen, werden Ihre Daten bis zu 30 Tage nach der Operation gesammelt. Dieses Forschungsprojekt sieht keine Nachuntersuchungen vor.

### Was sind die Vorteile und Risiken?

#### **Vorteile**

- Die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wird Ihnen keinen direkten Nutzen bringen.

#### **Risiken und Unannehmlichkeiten**

- Die Teilnahme birgt keine besonderen Risiken, die mit dem Forschungsprojekt verbunden sind oder über die normale klinische Praxis hinausgehen. Darüber hinaus müssen Sie einen kurzen Fragebogen ausfüllen.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments erklären Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und den Inhalt des gesamten Dokuments verstanden haben.

## Ausführliche Informationen

### 1. Zweck und Auswahl

In diesem Informationsdokument beschreiben wir unsere Forschungs idee als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie zustimmen, an diesem Forschungsprojekt teilzunehmen, werden Sie als *Teilnehmer/in* definiert.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir die verschiedenen Techniken zur Lokalisierung von Brustläsionen untersuchen und herausfinden, ob sie das Ergebnis der Brustkrebsentfernung und das Wohlbefinden der Patienten/innen beeinflussen können.

Wir wenden uns an Sie, weil alle Personen mit nicht tastbarem Brustkrebs, die für eine konservative Operation in Frage kommen, nach Markierung der Läsion teilnehmen können.

### 2. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um ein multizentrisches, internationales Forschungsprojekt, das von den Studiengruppen EUBREAST und iBRA-NET initiiert wurde. Es wird erwartet, dass etwa 7.500 Patienten aus Schweizer und internationalen Krankenhäusern daran teilnehmen. Im Bern besteht die Möglichkeit, am Forschungsprojekt des Universitätsklinik für Frauenheilkunde Inselspital Bern. Die Dauer des Forschungsprojekts beträgt 2 Jahre.

Derzeit werden verschiedene Techniken zur Lokalisierung von Brustläsionen eingesetzt, z. B. dauerhafte Farbstoffe, Metallmarkierungsdrähte, magnetische Seeds, Radar-Lokalisatoren usw. Anhand der bisher vorliegenden wissenschaftlichen Daten lässt sich noch nicht bestimmen, welche Lokalisierungstechnik optimal ist. Daher variieren die Empfehlungen der Chirurgen, und auch die internationalen Leitlinien enthalten keine eindeutigen Hinweise.

Um die verschiedenen Lokalisierungstechniken zu untersuchen, haben wir beschlossen, bei allen Patienten/in, die sich einer chirurgischen Entfernung mit bildgesteuerten Lokalisierungstechniken unterziehen, Daten zur Tumorart und zur Behandlung zu erheben. Ziel ist es, die verschiedenen Lokalisierungstechniken zu untersuchen und herauszufinden, ob sie das Ergebnis der Tumorentfernung und das Wohlbefinden des/der Patienten/Patientin beeinflussen. Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts könnten zur Klärung der Frage beitragen, welche Lokalisierungstechnik je nach Art der Tumoraläsion am besten geeignet ist, um eine vollständige Entfernung des Tumors bei größtmöglichem Wohlbefinden des/der Patienten/Patientin zu ermöglichen.

Die Teilnahme an dem Forschungsprojekt hat keinen Einfluss auf die Wahl der Lokalisierungstechnik. Die Ärzte entscheiden entsprechend der üblichen klinischen Praxis, welche Lokalisierungstechnik sie anwenden.

Dieses Forschungsprojekt wird in Übereinstimmung mit der schweizerischen Gesetzgebung und den international geltenden Richtlinien durchgeführt. Das Forschungsprojekt ist von der zuständigen Ethikkommission geprüft und genehmigt worden.

### 3. Ablauf

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, werden nach Ihrer schriftlichen Zustimmung die folgenden Daten aus Ihrer Krankenakte erfasst:

- Tumormerkmale (z. B. Tumorgröße, Anzahl der verdächtigen Lymphknoten, Tumorsubtyp);
- Art der Lokalisierungstechnik;
- Art und Dauer der Operation;
- Ergebnis der histologischen Untersuchung des entfernten Tumorgewebes;
- Empfohlene Therapie nach der Operation.

Nach der Operation werden Sie gebeten, einen kurzen Fragebogen auszufüllen. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert etwa 5-10 Minuten. Die Daten werden bis zu 30 Tage nach der Operation erhoben. Es sind keine Nachuntersuchungen geplant.

#### **4. Vorteile**

Die Teilnahme bringt Ihnen keinen persönlichen Vorteil.

#### **5. Freiwilligkeit und Verpflichtungen**

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder sich später entschliessen, Ihre Entscheidung zu widerrufen, müssen Sie dies in keiner Weise begründen. Ihre medizinische Behandlung/Pflege ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet.

#### **6. Risiken und Unannehmlichkeiten**

Die Teilnahme birgt keine besonderen Risiken, die mit dem Projekt verbunden sind oder über die normale klinische Praxis hinausgehen. Im Rahmen dieses Projekts werden lediglich Daten über den Tumor und die Behandlung im Rahmen der normalen klinischen Praxis erhoben.

#### **7. Alternativen**

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.

#### **8. Ergebnisse**

Der Prüfarzt kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zusenden, wenn Sie dies wünschen.

#### **9. Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten**

##### **9.1. Datenverarbeitung und Kodierung**

Für das vorliegende Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Ihrer Gesundheit erfasst und verarbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Erhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Das bedeutet, dass alle Daten, die Sie identifizieren könnten (z. B. Name, Geburtsdatum usw.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zum Kodierungsschlüssel haben, können Ihre Person nicht zurückverfolgen. Die Schlüsseliste verbleibt immer in der Universitätsklinik für Frauenheilkunde.

Nur wenige spezialisierte Personen haben Zugang zu Ihren unverschlüsselten Daten, und zwar nur zur Durchführung von Aufgaben, die für das Forschungsprojekt erforderlich sind. Diese Personen sind zur Vertraulichkeit verpflichtet. Sie als teilnehmende Person haben das Recht, Ihre Daten einzusehen.

##### **9.2. Datenschutz**

Alle datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden strikt beachtet. Es kann sein, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form weitergegeben werden müssen, z. B. für eine Veröffentlichung, und dass sie anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden. Ihre Daten werden in verschlüsselter Form 10 Jahre lang in der Universitätsklinik für Frauenheilkunde aufbewahrt. Im Rahmen dieses Forschungsprojekts werden Ihre Daten auch in verschlüsselter Form an eine andere Datenbank (EUBREAST, Esslingen, Deutschland, Speicherdauer: 10 Jahre) übermittelt. Darüber hinaus ist es möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form an andere von EUBREAST beauftragte Institutionen in Europa zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung übermittelt werden.

Nach Ablauf dieser Aufbewahrungsfrist werden die Daten durch Vernichtung der Entschlüsselungscodes anonymisiert (d.h. es ist nicht mehr möglich, sie einer Person zuzuordnen) und für wissenschaftliche Zwecke anonymisiert gespeichert.

Jede Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten birgt Risiken für die Vertraulichkeit (z. B. die Möglichkeit der Identifizierung der betroffenen Person). Diese Risiken können nicht vollständig ausgeschlossen werden und nehmen zu, je mehr Daten miteinander verknüpft werden.

Der Projektträger ist dafür verantwortlich, dass im Ausland ein dem schweizerischen Datenschutz gleichwertiger Schutz eingehalten wird und stellt sicher, dass er Daten nur an Stellen weitergibt, die ein angemessenes Datenschutzniveau nachweisen können.

Es ist möglich, dass die Ärzte, die Sie später behandeln werden, kontaktiert werden, um Informationen über Ihren Gesundheitszustand zu erhalten.

### **9.3. Einsichtsrecht im Falle von Kontrollen**

Dieses Projekt kann von der zuständigen Ethik-Kommission und dem initiiierenden Sponsor überprüft werden. Der Prüfarzt stellt in diesem Fall seine Daten für diese Kontrollen zur Verfügung. Alle Personen sind zur absoluten Vertraulichkeit verpflichtet.

### **10. Ausstieg aus dem Forschungsprojekt**

Sie können jederzeit aus dem Forschungsprojekt aussteigen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Die bis zu diesem Zeitpunkt von Ihnen erhobenen Daten werden jedoch weiterhin in verschlüsselter Form ausgewertet.

### **11. Entschädigung**

Für die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wird Ihnen keine Entschädigung gezahlt. Für Sie oder Ihre Krankenkasse entstehen keine zusätzlichen Kosten im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme.

### **12. Haftung**

Die Teilnahme ist mit keinerlei Risiken verbunden.

### **13. Finanzierung**

Das Forschungsprojekt wird aus Mitteln der Forschungsgruppe sowie der Fachgesellschaften AGO-B und AWOgyn finanziell unterstützt. Weitere Mittel für das Forschungsprojekt werden derzeit beantragt.

### **14. Kontaktperson(en)**

Sie können jederzeit Fragen zur Teilnahme an dem Projekt stellen. Sollten während oder nach dem Forschungsprojekt Unklarheiten auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Prof. Michael Mueller, MD  
Universitätsklinik für Frauenheilkunde  
Inselspital Bern  
Friedbühlstrasse 19  
CH-3010 Bern  
Telefon: +41 (0)31 632 10 10  
E-Mail: [Chefarztsekretariat.Gynaekologie@insel.ch](mailto:Chefarztsekretariat.Gynaekologie@insel.ch)  
[www.frauenheilkunde.insel.ch](http://www.frauenheilkunde.insel.ch)

## Einwilligungserklärung

### Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, wenn Ihnen etwas nicht klar ist oder wenn Sie eine Erklärung wünschen. Ihre schriftliche Zustimmung ist für die Teilnahme erforderlich.

<b>BASEC-Nummer:</b>	<b>2023-00646</b>
<b>Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlicher Titel und Laiensprache):</b>	Internationale, multizentrische, prospektive Studie über verschiedene chirurgische Techniken bei nicht tastbaren Brustläsionen <i>Analyse von Techniken zur Lokalisierung von Brustkrebsläsionen</i>
<b>Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):</b>	EUBREAST e.V. Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Präsident Klinikum Esslingen Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen Tel.: +49 711 3103 3051 info@eubreast.com
<b>Durchführungsort:</b>	Brustzentrum Inseelspital Universitätsklinik für Frauenheilkunde Inseelspital Bern Friedbühlstrasse 19 CH-3010 Bern www.frauenheilkunde.insel.ch
<b>Leiter/ Leiterin des Forschungsprojektes am Studienort:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. med. Michael D. Mueller
<b>Teilnehmer/in:</b> Nachname und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich bin vom unterzeichnenden Projektleiter mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, die möglichen Vor- und Nachteile sowie die möglichen Risiken aufgeklärt worden.
- Ich nehme freiwillig an dem Forschungsprojekt teil und akzeptiere den Inhalt des mir ausgehändigten schriftlichen Informationsdokuments über das Forschungsprojekt. Ich habe ausreichend Zeit gehabt, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich habe umfassende Antworten auf meine Fragen zur Teilnahme an diesem Forschungsprojekt erhalten. Ich kann die schriftliche Information aufbewahren und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich bin damit einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission unter strenger Wahrung der Vertraulichkeit zu Prüfungs- und Kontrollzwecken Zugang zu meinen unverschlüsselten Daten erhalten.

- Ich nehme zur Kenntnis, dass meine Gesundheits- und Personendaten zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt (auch ins Ausland) nur verschlüsselt übermittelt werden dürfen. Der Projektträger garantiert, dass der Datenschutz nach Schweizer Standards eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von meiner Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Meine bis dahin erhobenen Daten werden weiterhin im Rahmen des Forschungsprojekts ausgewertet.
- Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt bzw. meine -ärztin kontaktiert wird, um Informationen über meinen Gesundheitszustand zu erhalten.

Ort, Datum	Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin
------------	---

**Bestätigung durch den Projektleiter/die Projektleiterin:** Ich erkläre hiermit, dass ich den betreffenden Teilnehmer/die Teilnehmerin über Art, Bedeutung und Umfang des Forschungsprojekts aufgeklärt habe. Ich versichere, dass ich alle Verpflichtungen im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Recht erfüllen werde. Sollten mir im Verlauf des Forschungsprojekts Aspekte bekannt werden, die die Bereitschaft des Teilnehmers/der Teilnehmerin zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich ihn/sie unverzüglich informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben des Prüfarztes/der Prüfarztin
	Unterschrift des Prüfarztes/der Prüfarztin