

Chefarzt: Prof. Dr. med. Alexander Kreuter

Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten
Allergologie, Phlebologie, Proktologie
Medikamentöse Tumortherapie

Telefon: 0208-8508-8001

Fax: 0208-8508-8030

E-Mail: ob-dermatologie@helios-gesundheit.de

Version 1.0 vom 20.09.2016 Seite 1 von 5

Patienteninformation

*Eine nationale, prospektive, nicht-interventionelle Studie (NIS) zu Nivolumab- (BMS-936558)
Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab bei Patienten mit fortgeschrittenem
(inoperablem oder metastasiertem) Melanom*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr betreuender Arzt hat festgestellt, dass Sie geeignet sind an einer Untersuchung teilzunehmen, in deren Rahmen Ihre Krankheits- und Behandlungsdaten in einem bundesweiten elektronischen Register (ADOREG) erhoben und gespeichert werden können.

Ihr Arzt hat nach Abwägung aller medizinischen Gesichtspunkte entschieden, Ihre Hautkrebserkrankung mit dem Arzneimittel Nivolumab zu behandeln, entweder in Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab. Um Informationen zu Behandlungserfahrungen bei Patienten mit einem fortgeschrittenen Melanom (Hautkrebs) in der täglichen Praxis mit dieser Therapie zu sammeln und systematisch zu analysieren, wird eine umfangreiche Datenerhebung in Form einer Beobachtungsstudie durchgeführt. Die Firma Bristol-Myers Squibb (BMS), die die Marktzulassung für die Krebspräparate Nivolumab und Ipilimumab in Europa besitzt, hat Ihren behandelnden Arzt gebeten, an dieser Beobachtungsstudie mitzuwirken. Diese Beobachtungsstudie wurde durch eine unabhängige Ethik-Kommission positiv bewertet.

Wir möchten Sie deshalb fragen, ob Sie bereit sind an der oben genannten Beobachtungsstudie von Bristol-Myers Squibb teilzunehmen. Wir bitten Sie dafür zusätzlich zur Patienteninformation über die Erhebung und Speicherung Ihrer Krankheits- und Behandlungsdaten im Register ADOREG, diese Information über die Teilnahme an der Beobachtungsstudie von Bristol-Myers Squibb (BMS), sorgfältig durchzulesen und

zuzustimmen. Diese Beobachtungsstudie bezieht sich gezielt auf die Behandlung Ihrer Tumorerkrankung mit den Medikamenten Nivolumab als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab.

Wir bedanken uns für Ihr Interesse an der Teilnahme an unserer Beobachtungsstudie. Für alle Ihre Fragen steht Ihr Arzt Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

Was ist der Zweck dieser Beobachtungsstudie?

Im Rahmen dieser Beobachtungsstudie werden Daten über die Therapie des fortgeschrittenen Melanoms mit Nivolumab als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab in der täglichen klinischen Praxis in Deutschland erhoben. Sie wird voraussichtlich Ende 2016 starten. Die Einschlussphase beträgt 2 Jahre und der anschließende Beobachtungszeitraum 5 Jahre. An der Beobachtungsstudie werden insgesamt ca. 700 Patienten teilnehmen. Es werden Daten aus vorangegangenen, aktuellen und zukünftigen medizinischen Unterlagen erfasst werden. In einer Beobachtungsstudie werden Medikamente ausschließlich gemäß der Zulassung verschrieben und angewendet. Die Verschreibung (Rezept) des Medikamentes erfolgt dabei völlig unabhängig von der Entscheidung, Sie in die Beobachtungsstudie aufzunehmen.

Was muss ich tun?

Die Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie ist vollkommen freiwillig. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, müssen Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben. Damit bestätigen Sie, dass Ihnen der Zweck, die Dauer und die voraussichtlichen Auswirkungen der Beobachtungsstudie erklärt wurden und dass Ihre Daten hierfür erfasst werden dürfen. Sie bestätigen, dass Sie Ihre Einwilligung (Zustimmung) zur Teilnahme gegeben haben. Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Kopie Ihrer unterschriebenen Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Ihre eigenen Unterlagen.

Durch Ihre Einwilligung erteilen Sie die Erlaubnis, dass bestimmte in Ihrer Patientenakte enthaltenen Informationen zu Forschungszwecken gespeichert und systematisch analysiert werden, um zu einem besseren Verständnis der Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms beizutragen.

Sie können die Beobachtungsstudie jederzeit beenden, ohne dass dies Ihre künftige medizinische Versorgung auf irgendeine Weise beeinflusst. Wenn Sie aus der Beobachtungsstudie ausscheiden möchten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit (siehe Kontaktinformationen auf Seite 1). Bereits erhobene Daten werden anonymisiert und in dieser Form weiter genutzt.

Bristol-Myers Squibb oder die Zulassungsbehörden (z.B. Europäische oder amerikanische Zulassungsbehörde für Medikamente) können die Beobachtungsstudie ohne Ihre Zustimmung jederzeit abbrechen. Sollte dies der Fall sein, werden Sie umgehend darüber informiert.

Was passiert mit mir, wenn ich teilnehme?

Wenn Sie sich damit einverstanden erklären, an dieser Beobachtungsstudie teilzunehmen, wird Ihr Arzt ein Berichtsfeld über Ihre Person, Ihre Erkrankung und Ihre Behandlung ausfüllen. Dies geschieht im Rahmen der Erhebung und Speicherung Ihrer Krankheits- und Behandlungsdaten im bundesweiten Register ADOREG. Ihr Arzt wird Sie bitten, zu

verschiedenen Zeitpunkten während und nach der Therapie mit Nivolumab/Ipilimumab jeweils einen Fragebogen zur Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes auszufüllen. Hierbei werden Sie gebeten, Angaben bezüglich Ihrer Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung oder der Behandlung zu machen und Ihren Gesundheitszustand zu beurteilen. Die Beantwortung des Fragebogens wird jeweils etwa fünf Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Sie werden gebeten, so lange an der Beobachtungsstudie teilzunehmen, bis Sie Ihre Einwilligung zurückziehen oder die Beobachtungsstudie beendet ist.

Wenn Sie an einer anderen medizinischen Studie teilnehmen, müssen Sie Ihren Arzt über die Teilnahme informieren. Sollte die Weiterbehandlung Ihrer Hautkrebserkrankung von einem anderen Arzt übernommen werden, so kann es sein, dass Sie von Ihrem Studienarzt noch einmal kontaktiert werden, damit die Beobachtungsstudie abgeschlossen werden kann. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt auch, wenn Sie umziehen.

Nachdem Sie über diese Beobachtungsstudie genau informiert worden sind und Ihr Einverständnis gegeben haben, beginnt Ihr Arzt mit der Erfassung von Daten.

Welche Risiken birgt die Teilnahme an der Beobachtungsstudie?

Über mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Medikamente, die zur Behandlung Ihrer Tumorerkrankung eingesetzt werden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie informieren, so wie er das auch ohne eine Studienteilnahme tun würde. Es werden lediglich Ihre Daten erfasst. Somit bestehen für Sie durch Ihre Teilnahme an der Beobachtungsstudie keine Risiken.

Welche Daten werden erfasst und was passiert mit diesen?

Ihr behandelnder Arzt und ggf. seine Mitarbeiter werden Informationen über Sie erfassen, die für diese Beobachtungsstudie relevant sind. Dies sind insbesondere Informationen über Ihr Alter, Ihr Geschlecht und die relevanten Informationen zu Ihrer Krankengeschichte, wie die Diagnose Ihrer Hautkrebserkrankung, die Behandlung, die Sie von Ihrem Arzt erhalten, alle zusätzlichen Medikamente, die Sie einnehmen, Laborergebnisse und körperliche Maße (Größe und Gewicht), Ihre Antworten auf die Fragebögen zum Gesundheitszustand, Nebenwirkungen (unerwünschte Ereignisse) und/oder Arzneimittelwirkungen. Diese über Sie erfassten Informationen werden in diesem Dokument „Daten“ oder „Studiendaten“ genannt. Die Studiendaten werden Informationen aus vergangenen wie zukünftigen Einträgen in Ihre Krankenakte während der Zeit Ihrer Teilnahme an der Beobachtungsstudie einschließen.

Wie sieht es mit Vertraulichkeit aus?

Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt. Die Verarbeitung personenbezogener Daten findet gemäß der Beschreibung in der Patienteninformation des Registers ADOREG unter Beachtung der gültigen Datenschutzgesetze (EU-Datenschutzverordnung 2016/679, dem deutschen Bundesdatenschutzgesetz und Landes-Datenschutzgesetzen) statt.

Die im Rahmen der Beobachtungsstudie nach Einwilligung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht. Sie werden für die Zwecke Ihrer Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie und zum Schutz Ihrer Identität nur pseudonymisiert erfasst.

Qualifizierte und autorisierte Vertreter von BMS sowie die amerikanische und europäische Zulassungsbehörde für Medikamente können Einsicht in Ihre Patientenakte nehmen, um die Richtigkeit der in der Beobachtungsstudie aufgezeichneten Daten zu überprüfen. Nationale Zulassungsbehörden können gemäß den lokalen Vorschriften Einsicht in Ihre Patientenakte nehmen, um die Richtigkeit der übermittelten Pharmakovigilanzdaten (Meldungen von Nebenwirkungen) zu überprüfen. Dies findet jedoch immer unter Aufsicht Ihres Arztes statt, der als Einziger in der Lage ist, den Studienteilnahmecode mit Ihrem Namen zu verknüpfen.

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Analyse in pseudonymisierter Form an das Auftragsforschungsinstitut, ONKODATAMED GmbH, Friedenstr. 58, 15366 Neuenhagen bei Berlin weitergegeben. Für Zwischenauswertungen werden die Daten in pseudonymisierter Form an Bristol Myers-Squibb EMEA Sarl, 3 rue Joseph Monier, BP 325, 92500 Rueil-Malmaison Cedex, Frankreich weitergegeben. Nach Abschluss der Beobachtungsstudie werden Ihre Daten anonymisiert an Bristol-Myers Squibb Company, 5 Research Parkway, Wallingford, CT 06492, USA übertragen und dort gemäß regulatorischer Anforderungen für 15 Jahre gespeichert.

Die Ergebnisse der Beobachtungsstudie inklusive der Sicherheitsdaten werden lediglich in Form von Gesamtpopulations- bzw. Subgruppenanalysen dargestellt. Daher fallen keine personenbezogenen Ergebnisse im Rahmen dieser Studie an. Der Name eines Studienteilnehmers sowie jede Information, die erlauben würde, die wahre Identität des Studienteilnehmers zu ermitteln, werden in keinem Fall für Studienberichte, Veröffentlichungen oder Präsentationen genutzt.

Als Studienteilnehmer haben Sie das Recht, über die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen. Hierzu wird Ihnen Ihr behandelnder Arzt jederzeit Auskunft erteilen. Sie haben das Recht, Ihre persönlichen Daten gemäß den örtlichen Gesetzen und Bestimmungen einzusehen und zu korrigieren, sowie das Recht, gegen die Aufhebung der ärztlichen Schweigepflicht in Bezug auf Ihre persönlichen Daten Einspruch zu erheben. Sie haben auch das Recht, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten Widerspruch einzulegen, gemäß örtlicher Gesetze und Bestimmungen. Im Falle des Widerrufs Ihrer Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten anonymisiert und in dieser Form weiter genutzt. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich. Diese Beobachtungsstudie ist durch die zuständige unabhängige Ethik-Kommission positiv bewertet worden.

Wie sieht es mit den Kosten aus?

Ihnen entstehen keine Kosten für Ihre Teilnahme an der Beobachtungsstudie und Sie erhalten auch keine Vergütung für die Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie.

Der Sponsor (BMS) wird Ihrem behandelnden Arzt den Zeitaufwand, der für die Datenerfassung und für andere studienbezogene Maßnahmen notwendig ist (z. B. Training für die Erfassung), angemessen vergüten.

Wie sieht es mit dem Versicherungsschutz aus?

Da es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, entscheidet alleine Ihr Arzt über Ihre Behandlung, die in den Bereich Ihrer Krankenversicherung fällt. Patienten sind durch die Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie keinem höheren Risiko ausgesetzt im Vergleich zu Nicht-Studienpatienten. Deswegen ist für diese Beobachtungsstudie keine gesonderte Patientenversicherung erforderlich. Es werden nur Daten erhoben, durch die Studienteilnahme ergeben sich keine Änderungen für Ihre Behandlung.