



OUTLIVE-CRC
Liquid Biopsy & Nutrition in CRC Prevention

OUTLIVE-CRC – Studieninformation

zur Studie „*Verbesserung der Prognose und Lebensqualität junger Darmkrebs-Patientinnen und -Patienten: Tertiärprävention durch Multimarker-Modelle und ernährungsmedizinische Interventionen*“

Institut für Ernährungsmedizin & Klinik für Hämatologie und Onkologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie der Universität zu Lübeck teilnehmen möchten. In dieser Studieninformation finden Sie alles Wesentliche zu der Studie. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Wenn Sie Fragen zur Studie haben, können Sie uns unter den untenstehenden Kontaktdaten erreichen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen hieraus keine Nachteile.

Worum geht es?

Bei Ihnen wurde Darmkrebs diagnostiziert und Sie sind zu diesem Zeitpunkt jünger als 50 Jahre alt gewesen. Auch wenn diese Erkrankung bei Personen unter 50 Jahren eine seltene Erkrankung ist, nimmt ihre Häufigkeit stetig zu und stellt immer mehr Betroffene und auch das Gesundheitssystem vor Herausforderungen. Mit diesem Forschungsprojekt soll ein Beitrag zur Bekämpfung von Darmkrebs geleistet und die Prognose und Lebensqualität junger Patient*innen nach Darmkrebs verbessert werden. Hierzu werden neuartige Methoden zur **Prävention** bzw. **Früherkennung** eines möglichen Wiederauftretens des Darmkrebses entwickelt und erforscht.

Für die Studie werden daher Menschen gesucht, die an Darmkrebs erkrankt sind und die bereit sind, an regelmäßigen **Online-Befragungen** zu verschiedenen Aspekten des Lebens mit und nach einer Krebserkrankung teilzunehmen und – wenn Sie dies wünschen – ggf. Tumor-, Blut- und Stuhlproben zur Verfügung zu stellen.

Die Behandlung und Nachsorge Ihrer Erkrankung wird durch die Teilnahme an der Studie nicht beeinflusst.



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

UCCSH | Universitäres Cancer Center
Schleswig-Holstein

THE INUM.
Institut für Ernährungsmedizin

Wer führt das Projekt durch?

Das Projekt wird vom **Institut für Ernährungsmedizin der Universität zu Lübeck** sowie von der **Klinik für Hämatologie und Onkologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck** geleitet. Beteiligte wissenschaftliche Institute und Verbundpartner sind außerdem:

- Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität zu Lübeck
- Interdisziplinäres Centrum für Biobanking-Lübeck, Universität zu Lübeck
- Lübecker Institut für Experimentelle Dermatologie, Universität zu Lübeck
- Klinik für Chirurgie der Universität zu Lübeck und des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein
- Hahn-Schickard-Gesellschaft für angewandte Forschung e. V., Villingen-Schwenningen
- Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg

Das Forschungsprojekt wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert (Förderkennzeichen: 01KD2103A).

Was möchte das Projekt erreichen?

Je früher Krebs entdeckt wird, desto besser sind die Chancen einer erfolgreichen Therapie. Ein wesentliches Ziel der Behandlung ist nach der vollständigen Entfernung des Krebses ein Wiederauftreten der Erkrankung (ein Rezidiv) zu verhindern bzw. in einem möglichst frühen Stadium zu erkennen.

Um Personen mit einem hohen Risikoprofil für ein Rezidiv oder das Rezidiv selbst zu erkennen, arbeiten wir an der Entwicklung und Verfeinerung modernster Analyseverfahren.

Im Rahmen des Projekts „OUTLIVE-CRC“ wird ein neuartiges, so genanntes „**Multi-marker-Risikopanel**“ entwickelt. Hierunter versteht man die zusammenfassende Betrachtung verschiedener **klinischer Werte** und **Labor-Messverfahren**, um das individuelle Risiko eines Rezidivs zu ermitteln. Es wird nach möglichst aussagekräftigen Risikomarkern geforscht, welche Hinweis auf eine erneute Erkrankung geben. Messverfahren, die hierbei eingesetzt werden sollen sind bspw. so genannte „Flüssigbiopsien“ (Untersuchung von Krebszellen, Körperzellen oder Ausscheidung), mit denen neue Krebszellen bzw. deren Erbinformation bereits im Blut oder bestimmte Mikroorganismen im Stuhl nachgewiesen werden können. Auch genetische Untersuchungen des Krebses tragen zum Gesamtbild bei. Schließlich werden diese Daten mit Hilfe von Hochleistungscomputern und künstlicher Intelligenz (KI) ausgewertet, um aussagekräftige Risikomarker zu finden.

Wie kann ich mitwirken?

Zunächst werden Sie vom Studienteam in Lübeck gebeten, an einer ersten **Online-Befragungen** zu verschiedenen Aspekten des Lebens mit und nach einer Krebserkrankung teilzunehmen. Dabei wird es Themen wie Lebensqualität, soziale Teilhabe, Lebensstil etc. gehen. In den kommenden Jahren werden wir Ihnen einmal jährlich eine E-Mail mit einem personalisierten Link zu einer weiteren Befragung zusenden.

Außerdem benötigen wir möglichst genaue Informationen zu Ihrem Darmkrebs (**klinische Daten**). Angaben wie die Tumorgroße, Informationen über befallene Lymphknoten, Metastasen, „Grading“ der Krebszellen aber auch Daten zur Behandlung wie Details zur Operation und ggf. Chemotherapie entnehmen wir Ihrem Entlassbrief, den Sie uns elektronisch als Scan über unser sicheres Upload-Portal oder postalisch zukommen lassen können.

In der OUTLIVE-Studie sollen auch Biomaterialien analysiert werden. Das können Reste des operierten Tumors, Dickdarmgewebe, Blut oder Stuhl sein. Ob eine Bereitstellung von Proben in Ihrem Fall sinnvoll und möglich ist, würden wir – wenn Sie dies wünschen – individuell mit Ihnen besprechen. Sie können in jedem Fall selber entscheiden, ob und welche Proben Sie zur Verfügung stellen möchten. Die Teilnahme an der Fragebogenstudie bleibt von der Bereitschaft Proben abzugeben oder nicht unberührt.

Wenn Sie von Ihrem Darmzentrum auf die Studie aufmerksam gemacht wurden, informieren Sie dieses bitte einfach über Ihr Interesse an der Teilnahme. Andernfalls nehmen Sie bitte über die Studien-Webseite www.outlive-crc.de mit uns Kontakt auf.

Was passiert mit meinen Daten?

Sämtliche Daten werden im Studien- und Biobankmanagement-System (Studien-Datenbank) des Interdisziplinären Centrums für Biobanking-Lübeck (ICB-L) unter strengen datenschutzrechtlichen Regeln im sicheren Netzwerk des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein verarbeitet und gespeichert. Dabei werden alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten durch eine Code-Nummer (Pseudonym) ersetzt, so dass eine direkte Zuordnung zu Ihrer Person durch Dritte ausgeschlossen ist. Erst in dieser pseudonymisierten Form werden Daten und ggf. Bioproben den Projektpartnern zur Verfügung gestellt und ausgewertet.

Persönliche Daten wie Name, Anschrift oder E-Mail-Adresse werden ausschließlich vom Studienteam verwendet, um Sie zu Studienzwecken zu kontaktieren.

Bioproben würden im Interdisziplinären Centrum für Biobanking-Lübeck (ICB-L) der Universität zu Lübeck gemäß den strengen gesetzlichen Bestimmungen aufbewahrt und den Projektbeteiligten für ihre Forschung zur Verfügung gestellt.

Da sich viele Forschungsprojekte in der Medizin nur mit Hilfe großer Datenmengen durchführen lassen, werden Daten und Bioproben häufig national und international geteilt. Ihre Daten und ggf. Bioproben können daher nach Abstimmung mit der zuständigen Ethikkommission und nach datenschutzrechtlicher Prüfung an andere wissenschaftliche Einrichtungen gesendet werden. Der Empfängerkreis ist auf Einrichtungen in Ländern begrenzt, die zur EU gehören oder denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bescheinigt hat.

Die Studie wird durch **Patientenvertreter*innen** und einen **Patientenbeirat** begleitet und unterstützt. Diese tragen dazu bei, dass die Abläufe der Studie verständlich sowie transparent gestaltet werden und dass die behandelten Forschungsfragen für Patient*innen relevant sind. Dabei wirken die Patientenvertreter*innen auch aktiv bei einigen Projektschritten mit.

Welchen Nutzen habe ich von der Teilnahme?

Einen direkten und persönlichen Vorteil erfahren Sie durch die Studienteilnahme nicht. Die Bereitschaft von Patient*innen, an klinischen Studien teilzunehmen, ist aber notwendig für den medizinischen Fortschritt. Mit Ihrer Beteiligung leisten Sie hierzu einen wertvollen Beitrag.

Informationen zum Datenschutz

Die Studienleitung ist für die Datenverarbeitung verantwortlich. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die persönliche Einwilligung (Art. 6 Abs. 1a, Art. 9 Abs. 2a DSGVO). Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben.

Sie können im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen Daten verlangen. Die Daten können auch in anonymisierter Form weiterverwendet werden, wenn Sie dem zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an:

Institut für Ernährungsmedizin der Universität zu Lübeck

UKSH, Campus Lübeck

Prof. Dr. Stefanie Derer-Petersen

Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck

Telefon: 0451 – 31018402

E-Mail: Stefanie.Derer-Petersen2@uksh.de

Bei Rückfragen zur Einhaltung des Datenschutzes wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter UKSH

Dr. Stefan Reuschke

UKSH, Campus Lübeck

Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck

Telefon: 0451 – 50014180

E-Mail: Stefan.Reuschke@uksh.de

Sie haben ebenfalls das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: OUTLIVE-CRC Einwilligungserklärung

Einwilligung zur Teilnahme

Wenn Sie von Ihrem Darmzentrum auf die Studie aufmerksam gemacht wurden, informieren Sie dieses bitte einfach über Ihr Interesse an der Teilnahme. Andernfalls nehmen Sie bitte über die Studien-Webseite www.outlive-crc.de mit uns Kontakt auf.

Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Fragebogen-Studie des OUTLIVE-Projekts erteilen Sie im dann folgenden Registrierungsprozess. Dazu senden wir Ihnen eine E-Mail mit weiteren Informationen.