

Prüfstelle:

Adresse:

.....

.....

Prüfarzt/-ärztin

Information zur Teilnahme an der LIBRE 2-Studie

Prospektive randomisierte multizentrische Studie zur Wirksamkeit eines strukturierten körperlichen Bewegungsprogramms und einer mediterranen Ernährung bei Frauen mit BRCA1/2-Mutationen

in Kooperation mit dem Verbundprojekt "Familiärer Brust- und Eierstockkrebs" der Deutschen Krebshilfe

unterstützt von der Selbsthilfegruppe für erblich bedingten Brust- und Eierstockkrebs (www.brca-netzwerk.de)

Sehr verehrte Damen,

Wir laden Sie herzlich ein, an der LIBRE-Studie teilzunehmen.

Die **Teilnahme an der Studie** ist freiwillig. Bitte lesen Sie alle Informationen gründlich durch und stellen Sie beim **Aufklärungsgespräch** gerne Fragen. Zur Teilnahme an der Studie ist es erforderlich, dass Sie uns Ihre **Einwilligung in schriftlicher Form** erklären.

Worum geht es in dieser klinischen Studie?

Bei Frauen mit nicht erblichem Brustkrebs zeigen zahlreiche Studien, dass der Krankheitsverlauf günstig beeinflusst werden kann, wenn die Frauen regelmäßig körperlich aktiv sind, sich gesund ernähren, ein normales Körpergewicht halten und eine positive Lebenseinstellung haben. Auch das Risiko, überhaupt zu erkranken oder einen Rückfall zu erleiden, kann durch diese Faktoren vermindert werden.

Inwiefern kann eine Lebensstil-Umstellung das Auftreten einer Krebserkrankung bei Frauen mit erblicher Veranlagung für Brust- und Eierstockkrebs vermindern? Diese Frage möchten wir mit der bisher größten bundesweiten prospektiven Studie beantworten.

Die LIBRE-Studie will untersuchen, ob durch ein strukturiertes Lebensstilprogramm der Ernährungszustand, die körperliche Fitness, das Körpergewicht, die Lebensqualität und auch die Stressverarbeitung bei Frauen mit erblich erhöhtem Risiko für Brust- und Eierstockkrebs

verbessert werden kann. In einer Folgestudie soll darüber hinaus geprüft werden, ob der neue Lebensstil zu einem verminderten Auftreten von Brust- und Eierstockkrebs und einer verbesserten Prognose dieser Erkrankung führt.

Wie läuft die Studie ab?

An der Studie können Frauen ab 18 Jahren mit einer nachgewiesenen pathogenen *BRCA1*- oder *BRCA2*-Mutation teilnehmen. Die Studie richtet sich sowohl an gesunde Frauen als auch an Frauen, die bereits an Brust- und/oder Eierstockkrebs erkrankt sind.

Das Studienprinzip ist ein Gruppenvergleich: Interventions- gegenüber Kontrollgruppe. In welcher Gruppe die Studienteilnehmerin kommt, wird per Losverfahren entschieden.

Frauen in der Kontrollgruppe erhalten zu Beginn der Studie eine sportmedizinische Untersuchung, eine Aufklärung über den Nutzen regelmäßiger körperlicher Aktivität sowie eine Beratung zur gesunden Ernährung. Die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe durchlaufen ein strukturiertes Ernährungs- und Sportprogramm. Dieses beinhaltet in den ersten drei Monaten eine zweimal monatlich stattfindende Ernährungsschulung sowie ein zweimal wöchentlich am Studienzentrum stattfindendes supervidiertes Training. In den folgenden neun Monaten werden die Ernährungs- und Sporteinheiten einmal pro Monat fortgeführt.

In beiden Gruppen wird nach drei Monaten sowie einmal jährlich über drei Jahre eine klinische Untersuchung durchgeführt. Diese beinhaltet die Erfragung von Körpergewicht und Lebensqualität sowie verschiedene sportmedizinische Untersuchungen (EKG, Belastungs-EKG, Spiroergometrie), Blutentnahmen und Stuhlproben. Die Blutproben werden teilweise direkt im Labor des Studienzentrums analysiert (Laborbasisprogramm) sowie teilweise in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Nennung Ihres Namens) an das Labor des Instituts für Ernährungsmedizin der Universität Hohenheim in Stuttgart sowie das Labor der Sphingotec GmbH in Brandenburg, verschickt. Die Stuhlproben können Sie zu Hause entnehmen. Diese werden nach Einsendung im Labor des Instituts für Ernährungsmedizin der Universität Hohenheim in Stuttgart aufbewahrt.

Alle Studienteilnehmerinnen erhalten im Verlaufe der Studie Fragebögen zu Erfassung der körperlichen Aktivität, der Ernährungsweise und der psychischen Verfassung.

Welche Risiken ergeben sich aus der Teilnahme?

Körperliche Anstrengung kann bei Krebspatienten aber auch bei übergewichtigen Personen als unangenehm wahrgenommen werden. Aufgrund der schon erwähnten großen Bedeutung hinsichtlich der Lebensqualitätsverbesserung bzw. Risikoreduktion ist es allerdings sinnvoll, diese Anstrengungen auf sich zu nehmen. Intensität und auch die Dauer der körperlichen Belastung werden auf Ihre persönliche Leistungsfähigkeit abgestimmt. Für die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe besteht aufgrund der sehr engmaschigen Trainings- und Beratungstermine besonders in den ersten drei Monaten ein erhöhter Zeitaufwand.

Welche Vorteile ergeben sich aus der Teilnahme?

Wir erwarten, dass bei unseren Teilnehmerinnen die körperliche Fitness, der Ernährungszustand, das Gewicht und damit nicht zuletzt Stressverarbeitung und Lebensqualität deutlich verbessert werden können.

In der weiteren Beobachtung rechnen wir mit einer Verminderung des Auftretens von Brust- und Eierstockkrebs sowie einer Verbesserung der Prognose im Zustand nach einer

Krebserkrankung. Die Teilnahme an der Studie ermöglicht Ihnen selbst aktiv das hohe Erkrankungsrisiko zu beeinflussen, mit dem Sie sich auseinandersetzen müssen.

Gab es eine ethische Überprüfung dieser Studie?

Die Ethikkommission hat das Studienprotokoll geprüft und unserem Forschungsvorhaben zugestimmt.

Kann die Studienteilnahme vorzeitig beendet werden?

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie dürfen jederzeit ohne Begründung die Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Entstehen für Sie Kosten oder gibt es eine Aufwandsentschädigung?

Ihre Teilnahme an der Studie ist kostenlos. Teilnehmer der Interventionsgruppe erhalten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 €, Teilnehmer der Kontrollgruppe eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 80 €.

Sind sie während der Studienteilnahme versichert?

Sie sind während der Studie durch eine Gruppenunfallversicherung (HDI Versicherung AG) versichert. Dieser Versicherungsschutz deckt daher nur Schäden ab, die in der Studienteilnahme begründet sind. Diese umfasst alle Wege zu- und von den Trainings- und Untersuchungsterminen sowie die Dauer der jeweiligen Untersuchung/des Trainings. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen.

Haben Sie noch Fragen?

Sie haben das Recht, sich jederzeit über diese Studie zu informieren. Falls Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Studienzentrale Frauenklinik:
studienzentrale.frauenklinik@mri.tum.de
Tel.: 089/4140 2433

Zentrum für Prävention, Ernährung und Sportmedizin:
Tel.: 089/4140 6774

Schriftliche Einwilligung in die Teilnahme

Name:.....Geburtsname:.....

Vorname..... Geburtsdatum:.....

Adresse:.....

.....

Telefonnummer (wichtig für Informationen im weiteren Verlauf der Studie)

.....

Ich habe die vorliegende Information gelesen und wurde außerdem in einem persönlichen Gespräch über die gesamte Untersuchung aufgeklärt. Ich habe den Inhalt dieser Aufklärung verstanden und im Moment bestehen keine weiteren Fragen. Ich hatte ausreichend Gelegenheit weitere Einzelheiten zu dieser Untersuchung zu erfragen und konnte meine Entscheidung unbeeinflusst treffen.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne nachteilige Folgen für meine weitere ärztliche und medizinische Versorgung. Mein Rücktritt kann ohne Angabe von Gründen erfolgen.

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.
Ich stimme der Gewinnung, Einlagerung und Nutzung meiner Bioproben zu den in der Teilnehmerinneninformation genannten Bedingungen zu.**

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der Studienteilnehmerin

.....
Name der/des aufklärenden Ärztin/Arztes in Druckbuchstaben

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der/des aufklärenden Ärztin/Arztes

Informationen zum Datenschutz

Im Rahmen Ihrer Teilnahme an der LIBRE-Studie werden personenbezogene Daten zu Forschungszwecken erhoben und verarbeitet werden. Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten wird durch gesetzliche Datenschutzbestimmungen streng geregelt. Diese gesetzlichen Bestimmungen sind insbesondere die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), sowie die geltenden deutschen Datenschutzgesetze des Bundes (Bundesdatenschutzgesetz) und der Länder. Wir legen allergrößten Wert auf die strikte Einhaltung dieser Gesetze. Wir sichern Ihnen zu, dass Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich für den u. g. Forschungszweck verarbeitet werden. Alle mit der Verarbeitung und Auswertung betrauten Personen sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich und an wen kann ich mich wenden?

Verantwortlich im Sinne der DSGVO für die Datenverarbeitung in der LIBRE-Studie ist:

Prof. Dr. med. Marion Kiechle (Studienleiterin, Klinikdirektorin)
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Ismaninger Straße 22
81675 München

Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Sponsors:

Bayerischer Landesbeauftragten für den Datenschutz
Postanschrift: Postfach 22 12 19;
80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1; 80538 München
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Wofür verarbeiten wir Ihre Daten (Zweck der Verarbeitung) und auf welcher Rechtsgrundlage?

Ihre personenbezogenen Daten werden auf der Basis Ihrer informierten schriftlichen Einwilligung verarbeitet. Der Zweck der personenbezogenen Datenverarbeitung ist wie folgt: Im Rahmen der LIBRE-Studie soll untersucht werden, ob eine Lebensstilintervention in Form eines strukturierten körperlichen Ausdauertrainings und einer mediterranen Ernährung eine klinisch bedeutsame Verbesserung einer mediterranen Ernährungsweise, eine Senkung des Körpergewichts und eine Steigerung der körperlichen Fitness erreicht werden kann. Es soll ferner untersucht werden, ob durch die Intervention die Lebensqualität und auch die Stressverarbeitung verbessert werden kann.

Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Ihre Daten werden für die Dauer der LIBRE-Studie gespeichert, mindestens jedoch solange, wie es gesetzliche Aufbewahrungsfristen vorsehen. Nach Ablauf dieser Frist werden Ihre Daten anonymisiert, d.h. der Bezug zu Ihren personenidentifizierenden Daten (Name, Kontaktdaten) unwiderruflich gelöscht.

Welche Datenschutzrechte habe ich?

Gemäß Artikel 13 DSGVO haben Sie folgende Rechte:

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende, unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 DSGVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie / klinische Prüfung bereitgestellt haben, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermitteln zu lassen (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, auf jederzeitigen Widerruf Ihrer Einwilligung ohne Angabe von Gründen. Die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, die vor diesem Widerruf erfolgt ist, wird dadurch jedoch nicht berührt.

Anträge hinsichtlich der o.g. Rechte richten Sie bitte an das Sie betreuende klinische Studienzentrum.

Datenschutzbeauftragter Prüfzentrum:

Ansprechpartner:

Anschrift:

Telefon: Telefax:

E-Mail:

Im Zusammenhang mit datenschutzrechtlichen Aspekten haben Sie das Recht zur Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde. Die Kontaktdaten der für Sie zuständigen Landesbehörde lauten:

Ansprechpartner:

Anschrift:

Telefon: Telefax:

E-Mail:

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Ich bin über den Zweck, den Umfang und die Dauer der personenbezogenen Datenverarbeitung sowie die möglichen Empfänger meiner Daten mündlich und schriftlich informiert worden. Ich habe eine Kopie der "Informationen zum Datenschutz" erhalten.

Mir wurden die für Datenverarbeitung verantwortlichen Personen und deren Kontaktdaten genannt. Mir wurden die Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten genannt.

Ich wurde über folgende Rechte hinsichtlich der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten informiert: Recht auf jederzeitigen Widerruf ohne Angabe von Gründen, Recht auf Auskunft über meine gespeicherten Daten inklusive Überlassung einer kostenlosen Kopie, Recht auf Korrektur unrichtiger Daten, Recht auf Löschung, Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Recht auf Datenübertragbarkeit, sowie Recht auf Beschwerde bei einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde. Mir wurden die Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde genannt.

1) Ich willige hiermit ein, dass meine medizinischen Daten ("Gesundheitsdaten" und "genetischen Daten" gemäß DSGVO) in pseudonymisierter Form (*d.h. von meinem Namen und meinen Kontaktdaten streng getrennt*) in der zentralen Studiendatenbank der LIBRE-Studie am Institut für Medizinischen Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig gespeichert und durch Wissenschaftler der LIBRE-Studie für die angegebenen Zwecke pseudonymisiert (*d.h. ohne Verwendung oder Kenntnis meines Namens und meiner Kontaktdaten*) ausgewertet werden dürfen. Meine Einwilligung erfolgt freiwillig.

ja nein

2) Ich willige hiermit ein, dass meine medizinischen Daten in pseudonymisierter Form auch externen kooperierenden Wissenschaftlern im In- und Ausland für die angegebenen wissenschaftlichen Zwecke zur Verfügung gestellt werden können. Mir ist bekannt, dass die Weitergabe an Wissenschaftler in Ländern, die nicht den strengen Vorgaben der europäischen Datenschutz-Grundverordnung unterliegen, nur nach vorheriger eingehender Prüfung der dort geltenden Datenschutzvorschriften und sorgfältiger Abwägung erfolgt.

ja nein

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der Studienteilnehmerin