

1  
2  
3 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:  
4  
5

---

6  
7 **Studie zur Früherkennung von Ovarialkarzinomen mittels Lavage des**  
8 **Cavum uteri und Duplex Sequencing bei erhöhtem Risiko für Brust- und**  
9 **Eierstockkrebs und bei Verdacht auf Ovarialkarzinom**  
10

---

11  
12  
13 Sehr geehrte Dame,

14  
15 Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

16  
17 Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden,  
18 unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

19  
20 Das Forschungsvorhaben wird im Luzerner Kantonsspital durchgeführt in Zusammenarbeit mit der  
21 Medizinischen Universität Wien, Österreich.

22  
23 In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit  
24 Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen  
25 dann weitere, detaillierte Informationen.

26 **Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

27  
28 Eierstockkrebs wird oft erst sehr spät erkannt. Frauen mit einem erhöhten Risiko für Brust- und  
29 Eierstockkrebs (Hochrisikopatientinnen) wird daher oft zu einer vorsorglichen Operation mit dem  
30 Ziel der Eileiter- und Eierstockentfernung, geraten. Ziel der Operation ist es, dass weitere  
31 Verbreiten von möglicherweise bereits vorhandenen Tumorzellen zu verhindern. Frauen mit einem  
32 Verdacht auf Eierstockkrebs werden in der Regel beide Eierstöcke und Eileiter, die Gebärmutter,  
33 das große Bauchnetz und Teile des Bauchfells entfernt. Ziel dieser Operation ist es, alles sichtbare  
34 Tumorgewebe zu entfernen.

35 In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob in unmittelbar vor Beginn einer  
36 Operation gewonnener Spülflüssigkeit gute und bösartige Zellen unterschieden werden können,  
37 sodass Eierstockkrebs durch den Nachweis von Vorstufen zu verhindern ist oder durch Nachweis  
38 von Frühstadien frühzeitig zu diagnostizieren ist.  
39

40 **Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?**

41

42 Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, müssen Sie Ihre medizinische  
43 Vorgeschichte bekannt geben und es wird eine Gebärmutterspülung und  
44 Blutabnahme zu Forschungszwecken durchgeführt.

45 Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, müssen Sie nicht zusätzlich an die Klinik  
46 kommen. Alle Maßnahmen, die ausschließlich projektbedingt durchgeführt werden,  
47 werden direkt am Tag Ihrer geplanten Operation, nachdem sie bereits in Narkose  
48 liegen durchgeführt und dauern nicht länger als 10 Minuten.

49

### Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

50

#### **Nutzen**

51 Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.  
52 Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

53

#### **Risiko und Belastung**

54 Durch das Forschungsprojekt sind Sie nur geringfügigen Risiken wie einer Blutentnahme  
55 ausgesetzt. Das Verfahren der Gebärmutter- und Eileiterspülung ist sehr gut untersucht, da es seit  
56 vielen Jahren in der Abklärung von Frauen mit unerfüllten Kinderwunsch eingesetzt wird.

57

58 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und  
59 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

60

61

## 62 **Detaillierte Information**

63

### 64 **1. Ziel und Auswahl**

65 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*.  
66 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine Teilnehmerin bzw. ein  
67 Teilnehmer.

68

69 Der Zweck dieses Forschungsprojektes ist es zu untersuchen, ob in unmittelbar vor Beginn einer  
70 Operation gewonnener Spülflüssigkeit gute und bösartige Zellen unterschieden werden können,  
71 sodass Eierstockkrebs durch den Nachweis von Vorstufen zu verhindern ist oder durch Nachweis  
72 von Frühstadien frühzeitig zu diagnostizieren ist.

73

74 Untersuchungen an den weiblichen Eileitern haben gezeigt, dass ein sehr großer Teil der  
75 bösartigen Erkrankungen des weiblichen Beckens ihren Ausgang in den Eileitern nehmen. Der  
76 Eileiter ist mit der Gebärmutterhöhle in direkter Verbindung. Zellen der Krebsvorstufen und mit  
77 bösartigen Veränderungen werden in den Eileiter abgegeben.

78 Ziel dieses Forschungsprojektes ist es zu untersuchen, ob diese Zellen mit Hilfe von  
79 Zellkerninformation (DNA) -Analysen in der Spülflüssigkeit der Gebärmutterhöhle nachgewiesen  
80 werden können. Das Material wird durch eine Gebärmutterspülung gewonnen. Falls dies möglich  
81 ist, kann in Zukunft früher vorhergesagt werden, ob eine Krebsvorstufe am Eierstock besteht oder  
82 nicht.

83

84 Weiters werden weiße Blutkörperchen (Leukozyten) aus einer Blutprobe isoliert und ebenfalls mit  
85 Hilfe der gleichen DNA-Analysen untersucht. Durch Vergleich der Ergebnisse der DNA-Analysen  
86 aus Gebärmutterspülung und den Leukozyten wird untersucht, ob sich dadurch der Nachweis von  
87 Krebszellen aus der Gebärmutterspülung verbessern lässt.

88

89 Das Gewebe, das Ihnen operativ entfernt wird, wird routinemäßig durch Pathologen an Ihrer Klinik  
90 untersucht. Sollte sich bei Ihnen eine bösartige Erkrankung in dem entnommenen Gewebe  
91 bestätigen und noch Gewebematerial vorhanden sein, wird auch ein Teil des Materials mit Hilfe der  
92 gleichen DNA Analyse untersucht. Anschließend wird das übrige Gewebematerial wieder an Ihre  
93 Klinik, zur weiteren gesetzlichen Aufbewahrung, zurückgesendet.

94

95 Das gewonnen Material (die Spülflüssigkeit, das Blut und das Tumorgewebe (sofern bösartig)) wird  
96 zur Isolierung der DNA an das Forschungslabor der Medizinischen Universität Wien gesendet. In  
97 bestimmten Fällen wird Ihr Tumorgewebe an einem Labor in der Schweiz untersucht. Das Labor,  
98 "The Labidi Galy Lab" ist spezialisiert auf ein DNA Isolierungsverfahren, was bei sehr seltenen  
99 Krebsvorstufen, angewendet wird.

100 Die entnommene DNA wird zur Analyse der Krebszellen, an das Forschungslabor der Firma  
101 TwinStrand Biosciences (Seattle, USA), und an das „Austrian Institute of Technology, dem AIT“ in  
102 Wien, gesendet.

103

104 Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die zwischen 18 und 80 Jahre alt sind und  
105 bei denen, entweder einen Verdacht auf Eierstockkrebs vorliegt, oder ein erhöhtes Risiko für Brust-  
106 und Eierstockkrebs (Hochrisikopatientinnen) besteht, und sich für eine risikoreduzierende,  
107 vorsorgliche, operative Entfernung der Eierstöcke und Eileiter entschieden haben.

108

### 109 **2. Allgemeine Informationen**

110 Eierstockkrebs zählt zu der häufigsten Krebsdiagnose der weiblichen Fortpflanzungsorgane. Die  
111 Erkrankung hat generell eine äußerst schlechte Prognose und kann mit keiner derzeitigen  
112 Methode im Frühstadium erkannt werden.

113 80% Eierstockkrebs wird aktuell in einem sehr weit fortgeschrittenen Tumorstadium diagnostiziert,  
114 da zunächst keine Symptome auftreten. Deshalb ist die Heilungsrate dieser Krebserkrankung  
115 niedrig. Die Heilungsrate hat sich in den letzten 40 Jahren nicht verbessert.

116 Die Behandlung ist für Patientinnen sehr belastend, häufig begleitet von schweren Komplikationen.  
117

118 Bevor sie sich für eine Teilnahme entscheiden, haben Sie so viel Zeit wie sie benötigen, diese  
119 Information genau zu lesen und Ihre Fragen zu klären. Wenn Sie sich für eine Teilnahme  
120 entscheiden, wird Ihre medizinische Vorgeschichte erhoben und folgende Maßnahmen werden  
121 (ausschließlich Projektbedingt) durchgeführt: Gebärmuttersspülung und die Abnahme von 3ml Blut.  
122 Wir wollen bis zu 20 Patientinnen mit dem Verdacht auf Eierstockkrebs und 20 Patientinnen mit  
123 einem erhöhtem Risiko an der Frauenklinik des Luzerner Kantonsspitals in dieses  
124 Forschungsprojekt aufnehmen.

125  
126 Wir führen dieses Forschungsprojekt so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben.  
127 Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige  
128 Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

### 129 **3. Ablauf**

131 Dieses Forschungsprojekt wird an der Frauenklinik des Luzerner Kantonsspitals durchgeführt, wo  
132 Ihre geplante Untersuchung stattfindet.

133  
134 Vor Aufnahme in dieses Forschungsprojekt wird Ihre medizinische Vorgeschichte erhoben.

135  
136 Folgende Maßnahmen werden ausschließlich Projektbedingt durchgeführt:  
137 Durchführung einer Gebärmuttersspülung die Abnahme von 3ml Blut, unmittelbar vor der Operation  
138 im Operationssaal.

139  
140 - Blutabnahme im Operationssaal:

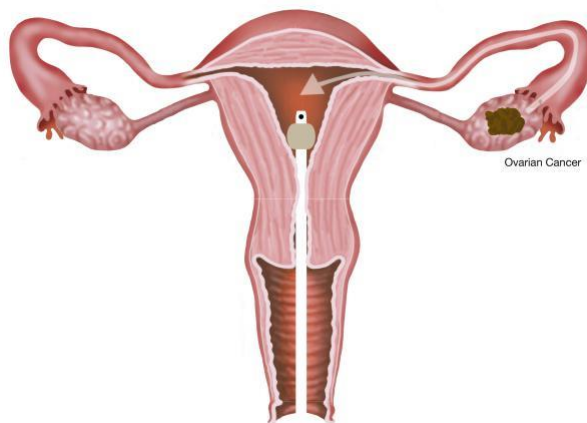
141 Die Blutabnahme erfolgt aus einer bestehenden Leitung, welche Ihnen zur Routine gelegt  
142 wurde – aus einem peripheren Zugang (sog. Venflon). Dabei wird Ihnen 3ml Blut abgenommen.  
143 Das entspricht in etwa dem Inhalt eines Esslöffels.

144  
145 - Spülung der Gebärmutterhöhle:

146 Die Spülung der Gebärmutterhöhle mit Kochsalzlösung dauert ca. 10 Minuten und wird  
147 unmittelbar vor der eigentlichen Operation durchgeführt, dh. wenn Sie sich bereits in  
148 Vollnarkose befinden.

149 Wie bei Ihrem Frauenarztbesuch wird der Gebärmutterhals mit einem Instrument, das  
150 Spekulum heißt, so eingestellt, dass man ihn gut sehen kann. Als nächster Schritt wird der  
151 Gebärmutterhals desinfiziert. Ein Katheter wird in den Gebärmutterhalskanal vorgeschoben und  
152 ein kleiner Ballon mit etwas Flüssigkeit aufgeblasen, um den Kanal abzudichten. Zwei 10ml  
153 Spritzen (keine Nadeln) werden nun an die Kanäle des Katheters befestigt, wobei eine Spritze  
154 10ml Kochsalzlösung enthält. Aus dieser wird jetzt durch langsames Drücken Flüssigkeit in die  
155 Gebärmutterhöhle und Eileiter gespült. Durch gleichzeitiges langsames Herausziehen mit der  
156 anderen Spritze, wird die Spülflüssigkeit wieder aus der Gebärmutter und den Eileitern  
157 abgesaugt. So füllt sich eine Spritze während sich die andere entleert. Nach Ende der Spülung  
158 wird die gefüllte Spritze mit einer Kappe versehen und der Ballon des Katheters entleert sowie  
159 der Katheter entfernt (siehe Abbildung unten).

160  
161  
162  
163  
164  
165  
166  
167  
168



169  
170  
171  
172  
173  
174  
175  
176  
177  
178  
179  
180

181  
182

183 Die Gebärmuttersspülung wurde so entwickelt, dass diese im Rahmen einer ganz normalen  
184 gynäkologischen Routineuntersuchung durchgeführt werden kann.

185 Die durch die Gebärmuttersspülung gewonnene Spülflüssigkeit wird von dem Forschungslabor  
186 der klinischen Abteilung für Gynäkologie und Gynäkologischen Onkologie der Universitätsklinik  
187 für Frauenheilkunde der medizinischen Universität Wien auf das Vorliegen von Mutationen in  
188 Krebs-relevanten Genen untersucht.

189 Dazu wird aus dem Spülmaterial, der gewonnenen Blutprobe, sowie dem Tumorgewebe,  
190 (sofern eine bösartige Erkrankung bestätigt wurde) Zellkerninformation (DNA) gewonnen.  
191 Mittels computerunterstützter Analysen wird das Vorliegen von Veränderungen und Hinweisen  
192 auf Krebszellen untersucht.

193

194 Je nachdem wieviel DNA aus Ihren Proben gewonnen werden konnte, ist es möglich, dass  
195 nach Durchführung dieser Analysen noch Restmaterial Ihrer DNA vorhanden ist. Dieses übrige  
196 dann-Material, würden wir gerne für zukünftige Untersuchungen aufbewahren. Ihre DNA wird  
197 dann im Forschungslabor der klinischen Abteilung für Gynäkologie und Gynäkologischen  
198 Onkologie der Universitätsklinik für Frauenheilkunde der Medizinischen Universität Wien, im  
199 Rahmen einer sogenannten „Tumorbank“ (Biobank), für einen Zeitraum von 10 Jahren,  
200 aufbewahrt und dann vernichtet. Sollten Sie mit der Aufbewahrung nicht einverstanden sein,  
201 wird das Material nach der Durchführung der in diesem Projekt geplanten Untersuchungen  
202 vernichtet. Wir beabsichtigen das übrige Material nach Ende dieses Forschungsprojektes zur  
203 Beantwortung der gleichen Fragestellung weiter zu untersuchen. Wir planen Mutationen  
204 anderer Gene, die ebenfalls bei bösartigen Veränderungen des Eierstockes häufig zu finden  
205 sind, zu detektieren. Jedes konkrete Forschungsprojekt an den in der Biobank gelagerten  
206 Proben muss durch eine Ethikkommission genehmigt werden.

207

208 Eine Reihe von weiteren Untersuchungen oder Behandlungen können im Rahmen Ihrer  
209 Behandlung durchgeführt werden. Diese sind komplett unabhängig davon, ob Sie an diesem  
210 Forschungsprojekt teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Arzt im Rahmen des  
211 üblichen ärztlichen Aufklärungsgespräches mit Ihnen besprochen.

212

213 Es kann sein, dass wir Sie von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen müssen.

214 Die Gründe hierfür können sein:

215

- 216 a) Sie können den Erfordernissen des Forschungsprojekts nicht entsprechen;  
217  
218 b) Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine Teilnahme an dem Forschungsprojekt  
219 nicht in Ihrem Interesse ist;  
220 c) Es wird beschlossen das Forschungsprojekt abubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme  
221 vorzeitig zu beenden.

222

223 Das kann deshalb geschehen, weil nur Proben von den Patientinnen für die geplanten  
224 Untersuchung verwendet werden können, bei denen verschiedene Zulassungskriterien erfüllt sind.

225

#### 226 **4. Nutzen**

227 Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme haben.

228 Die Ergebnisse können aber wichtig sein für andere Personen, die dieselbe Krankheit haben. Die  
229 Ergebnisse dieses Forschungsprojekts sollen dazu beitragen, erstmals eine Krebsfrüherkennungs-  
230 beziehungsweise eine Krebsvorsorgeuntersuchung für Eierstockkrebs zu entwickeln. Da  
231 Eierstockkrebs eine sehr aggressive Erkrankung ist, wäre das eine bedeutende medizinische  
232 Errungenschaft.

233

#### 234 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

235 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später  
236 Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre  
237 Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

238

239 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

- 240 ▪ Ihre Prüffärztin/Ihren Prüffarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen  
241 Ärztinnen und Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

242

#### 243 **6. Risiken und Belastungen**

244 Wenn bei Ihnen Vorstufen einer möglichen bösartigen Erkrankung festgestellt werden, könnten  
245 theoretisch Zellen dieser Vorstufe im Rahmen der Spülung in die Bauchhöhle gespült werden und  
246 sich dort ansiedeln. Das ist äußerst unwahrscheinlich, da diese Vorstufe selbst keine bösartige  
247 Veränderung ist, sondern nur eine Krebsvorstufe darstellt. Außerdem kann davon ausgegangen  
248 werden, dass diese Zellen auch ohne Spülung vom Eileiter in den Bauchraum gelangen, da diese  
249 beiden Räume in enger Beziehung zueinander stehen.

250

251 Durch das Forschungsprojekt sind Sie nur geringfügigen Risiken wie einer Blutentnahme  
252 ausgesetzt. Das Verfahren der Gebärmutter- und Eileiterspülung ist sehr gut untersucht, da es seit  
253 vielen Jahren in der Abklärung von Frauen mit unerfüllten Kinderwunsch eingesetzt wird.

254

255 Es ist äußerst unwahrscheinlich, dass durch die Gewinnung von Spülflüssigkeit aus der  
256 Gebärmutter- und Eileiterspülung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder  
257 Verletzungen auftreten werden. Falls dies doch der Fall sein sollte, müssen Sie diese Ihrem Arzt  
258 unverzüglich mitteilen.

259

#### 260 **7. Alternativen**

261 Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit  
262 sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüffarzt/Ihrer  
263 Prüffärztin.

264

#### 265 **8. Ergebnisse**

266 Es gibt

- 267 1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen,
- 268 2. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

269 Zu 1: Die Prüffärztin/der Prüffarzt wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich  
270 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich  
271 informiert.

272 Zu 2: Ihre Prüffärztin/Ihr Prüffarzt kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine  
273 Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen. Wir möchten Sie aber darauf  
274 hinweisen, dass die zu erwartenden Ergebnisse keine Diagnose bestätigen oder stellen können. In  
275 dieser Phase des Forschungsprojekts wird lediglich das Prinzip des Verfahrens geprüft

276

**277 9. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

278

279 Die Medizinische Universität Wien unterlegt der Einhaltung der EU-  
280 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

281 Die Medizinische Universität Wien arbeitet im Rahmen eines  
282 Forschungsförderungsprogrammes mit der Firma TwinStrand Biosciences (Seattle, USA),  
283 einem mit der University of Washington verbundenen Unternehmen, zusammen. Im Rahmen  
284 dieser Zusammenarbeit wird das durch das Forschungsprojekt gewonnene DNA Material durch  
285 die Firma TwinStrand Biosciences untersucht. Diese Zusammenarbeit wird durch die  
286 Rechtsabteilung der Medizinischen Universität Wien vertraglich (sog.  
287 Materialtransferagreement) geregelt und unterliegt genauen Vorschriften. Es ist nicht geplant,  
288 im Rahmen dieser Zusammenarbeit Patente zu erarbeiten. Zusätzlich wird ein Teil der DNA zur  
289 weiterführenden Untersuchung (der sogenannten DNA Methylierung) an das Austrian Institute  
290 of Technology (AIT) in Wien versandt. Für diese Untersuchung wird nur eine geringe Menge  
291 DNA benötigt.

292 Sollte nach den DNA-Analysen noch Material vorhanden sein, so wird dieses zur weiteren  
293 Lagerung an die Medizinische Universität Wien zurück geschickt.

294

**295 9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

296 Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und  
297 bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten  
298 verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten  
299 (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die  
300 keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person  
301 ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der zuständigen Abteilung der Frauenklinik des  
302 Luzerner Kantonsspitals.

303 Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um  
304 Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der  
305 Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

306

**307 9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

308 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in  
309 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen  
310 Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor  
311 Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/Biobank für Forschungszwecke.

312

313 Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts an andere weitergeben  
314 werden. Im Rahmen dieses Forschungsprojekts ist eine Weitergabe Ihrer Daten/Proben an  
315 folgende Institutionen geplant:

- 316 • Österreich (EU): Das Forschungslabor der klinischen Abteilung für Gynäkologie und  
317 Gynäkologischen Onkologie der Universitätsklinik für Frauenheilkunde der Medizinischen  
318 Universität Wien (Österreich), wird Ihre gewonnenen Proben (Die Spülflüssigkeit, die  
319 Blutprobe und das Tumorgewebe (sofern ein Tumor festgestellt wurde)) zur DNA Isolierung  
320 erhalten. Das Blut und die Spülflüssigkeit wird dabei vollständig aufgebraucht. Das  
321 Tumorgewebe wird nach der DNA Isolierung wieder an Ihre Klinik zurück gesendet. Die  
322 gewonnene DNA wird zur weiteren Analyse an das jeweilige Labor gesendet. Die übrige  
323 DNA wird im Rahmen einer sogenannten „Tumorbank“ (Biobank), für einen Zeitraum von  
324 10 Jahren lagern. Das geschieht nur mit Ihrer Zustimmung.
- 325 • Schweiz: Eine Weitergabe Ihres Tumorgewebes an das Forschungslabor „The Labidi-Galy  
326 Lab“, in der Schweiz, erfolgt nur in verschlüsselter Form und bei bestimmten seltenen  
327 Vorstufen. Ihr Tumorgewebe wird dort für ca. 4 bis 8 Wochen zur Feindiagnostik bleiben  
328 und anschließend wieder an das Luzerner Kantonsspital zurückgeschickt, um die  
329 gesetzlichen Bestimmungen der lokalen Tumorbank einzuhalten.

- 330
- 331
- 332
- 333
- 334
- 335
- 336
- 337
- 338
- 339
- USA: Eine Weitergabe von Daten und DNA Proben, welche aus Ihrer Spülflüssigkeit, Ihrem Blut und ihrem Tumorgewebe gewonnen wurden, werden zur weiteren Diagnostik an das Forschungslabor der Firma TwinStrand Biosciences (Seattle, USA), gesendet. Die Datenweitergabe erfolgt nur in verschlüsselter Form. Nach Abschluss der Untersuchungen wird Ihre DNA (sofern noch Material übrig ist) wieder zurück nach Österreich an die Medizinische Universität Wien, zur weiteren Lagerung, gesendet. Die Untersuchungen dauern voraussichtlich 12 Monate.
  - Österreich (EU): Das *Austrian Institute of Technology (AIT), Competence Unit Molecular Diagnostics*, wird DNA Proben zu Analysezwecken erhalten.

340 Sämtliche Personen in der EU, die Zugang zu Ihren Proben/Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

341

342

343

344 Im Rahmen dieses Forschungsprojekts ist auch eine Weitergabe von verschlüsselten Daten in sogenannte Drittländer (zum Bsp. USA), vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht der DSGVO. Nicht für alle Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Der Empfänger der Daten ist aber jedenfalls verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, stimmen Sie der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland zu.

345

346

347

348

349

350

351

352 Im Ausland kann nicht derselbe Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet werden. Die Medizinische Universität Wien, als Sponsor dieses Forschungsprojekts, unterliegt im Umgang mit Ihren Daten/Proben dem geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), welches als ein gleichwertiges Datenschutzniveau wie in der Schweiz, angesehen werden kann.

353

354

355

356

357

358 Der Teil des Gewebematerials, der im Rahmen der Projektteilnahme vom Institut für Pathologie abgegeben wurde, wird nach erfolgter Untersuchung wieder an die Pathologie des Luzerner Kantonsospitals zurück gegeben.

359

360

361

### 362 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

363 Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und später an eine andere Datenbank/Biobank in Österreich für noch nicht näher definierte Untersuchungen verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu diesem Projekt.

364

365

366

367 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an diesem Projekt.

368

369

370

### 371 **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen**

372 Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Proben im Rahmen von genetischer Forschung bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Angehörigen oder Ihre Familienplanung haben. Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen vor Abschluss einer Lebensversicherung offengelegt werden.

373

374

375

376

377

378

379

380

381

### 382 **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**



383 Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission. Die Prüfärztin/der Prüfarzt  
384 muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit  
385 wahren.

386

### 387 **10. Rücktritt**

388 Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und  
389 Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

390 Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den  
391 Projektdokumenten. Dies dient Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit  
392 einverstanden sind, bevor Sie am Projekt teilnehmen.

393

### 394 **11. Entschädigung**

395 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.  
396 Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

397 Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle  
398 Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Teilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an  
399 kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

400

### 401 **12. Haftung**

402 Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet das Luzerner  
403 Kantonsspital über die Haftpflichtversicherung als Institution, die das Forschungsprojekt veranlasst  
404 hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind  
405 gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die  
406 Prüfärztin/den Prüfarzt.

407

### 408 **13. Finanzierung**

409 Das Forschungsprojekt wird vollständig durch das Forschungsförderungsprogrammes mit der  
410 Firma TwinStrand Biosciences (Seattle, USA) und der Medizinische Universität Wien bezahlt.

411

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

413 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während  
414 des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

415

416 Name der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Projektleitung: PD Dr. med. Christine Brambs

417 Vollständige Adresse:

418 Frauenklinik des Luzerner Kantonsspitals

419 Spitalstrasse

420 6000 Luzern 16

421 041 205 6003

422 gynstudien-frauenklinik@luks.ch

423

424 Mitarbeitende: PD Dr. med. Corina Christmann

425

426

427

428

429

430

431

432

433

434

435

436

437 **Einwilligungserklärung**

438

439 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

440 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen  
 441 oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

442

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2021-00747
<b>Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Studie zur Früherkennung von Ovarialkarzinomen mittels Lavage des Cavum uteri und Duplex Sequencing bei erhöhtem Risiko für Brust- und Eierstockkrebs und bei Verdacht auf Eierstockkrebs
<b>Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):</b>	Prof. Dr. Speiser Medizinische Universität Wien Spitalgasse 23 1090 Wien, Österreich
<b>Ort der Durchführung:</b>	Luzern
<b>Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:	PD Dr. med. Christine Brambs
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

443

444

- 445 ▪ Ich wurde von der unterzeichnenden Prüferin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und
- 446 schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und
- 447 Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- 448 ▪ Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben
- 449 genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit,
- 450 meine Entscheidung zu treffen.
- 451 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
- 452 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner
- 453 schriftlichen Einwilligungserklärung.
- 454 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses
- 455 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine
- 456 unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der
- 457 Vertraulichkeit.
- 458 ▪ Bei Ergebnissen (und/oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich
- 459 informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüferin/meinen Prüfarzt.
- 460 ▪ Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in
- 461 verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben
- 462 werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach der
- 463 EU-Datenschutzverordnung (DSGVO), welches als gleichwertig zum Schweizer Standard
- 464 gewertet werden kann, eingehalten wird.
- 465 ▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine
- 466 weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet.
- 467 Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des
- 468 Forschungsprojekts noch verwendet.
- 469 ▪ Die Institution des Luzerner Kantonsspitals haftet für allfällige Schäden.

- 470 ▪ Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare Restgewebe meines  
471 Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir bewusst, dass das  
472 abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen am Institut für  
473 Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.  
474  
475

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

- 476  
477 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser  
478 Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts  
479 erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden  
480 Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des  
481 Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des  
482 Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend  
483 darüber informieren.  
484

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

485 **Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem**  
 486 **Material in verschlüsselter Form**  
 487

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2021-00747
<b>Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Prof. Dr. Speiser Medizinische Universität Wien Spitalgasse 23 1090 Wien, Österreich
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

488  
 489 Ich erlaube, dass meine anonymisiert (genetischen) Daten und Proben aus diesem  
 490 Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben  
 491 werden im Forschungslabor der klinischen Abteilung für Gynäkologie und Gynäkologischen  
 492 Onkologie der Universitätsklinik für Frauenheilkunde der Medizinischen Universität Wien, in Form  
 493 einer „Biobank“, gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte in  
 494 einen Zeitraum von 10 Jahren verwendet.

495  
 496 Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.  
 497 Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse  
 498 gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen  
 499 Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

500  
 501 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen.  
 502 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine  
 503 Prüffärztin/meinen Prüffarzt/die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

504  
 505 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse  
 506 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist  
 507 es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meiner  
 508 Prüffärztin/meinem Prüffarzt mit.

509  
 510 Ich erlaube, dass meine Daten und Proben nach Widerspruch anonymisiert werden und habe  
 511 verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von  
 512 dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

513  
 514 Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch  
 515 auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.  
 516

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

517 **Bestätigung der Prüffärztin/des Prüffarztes:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser  
 518 Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von  
 519 Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüffärztin/des Prüffarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüffärztin/des Prüffarztes

520