

Studieninformation
Version 3.0

SAKK 23/16 / IBCSG 57-18 / ABCSG-53: Chirurgische Achsel-Lymphknotenentfernung mit der Option „ausgedehnte Operation“ oder „Radiotherapie“ bei Brustkrebspatienten mit bestehendem Lymphknotenbefall der Achselhöhle.

Eine offene, randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie.

(SAKK 23/16 / IBCSG 57-18 / ABCSG-53: Tailored AXillary Surgery with or without axillary lymph node dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer (TAXIS). - A multicenter randomized open labeled phase III trial.)

Diese Studie ist organisiert durch: Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen, die auch zukünftige medizinische Forschung an Ihren genetischen Daten sowie ihrem biologischen Material beinhalten würde. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben, inklusive der Bedingung zur Teilnahme an zukünftigen Forschungsprojekten, dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung. Sie werden genügend Zeit haben sich zu entscheiden, ob Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen möchten, welche die Weiterverwendung Ihrer genetischen Daten und Ihres biologischen Materials für zukünftige Forschungsprojekte beinhaltet.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel der Studie Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer klinischen Studie teilzunehmen. Die Studie untersucht die Wirksamkeit der Strahlentherapie im Vergleich zur Chirurgie bei der Behandlung von Brustkrebs mit Befall der Lymphknoten in der Achselhöhle. Wir machen diese Studie, um die wirksamste Behandlung mit den wenigsten Nebenwirkungen herauszufinden.</p>
2	<p>Auswahl Sie leiden an Brustkrebs mit Befall der Lymphknoten in der Achselhöhle.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zur Studie Diese Studie wird an vielen Zentren in der Schweiz und im Ausland durchgeführt. Insgesamt schliessen wir 1500 Patienten (Frauen und Männer mit Brustkrebs) über eine Zeitdauer von etwas mehr als 5 Jahren ein. Die gesamte Studiendauer beträgt etwa 25 Jahre inklusive der Nachbeobachtungszeit. Allen Patienten werden eine begrenzte Anzahl</p>

	<p>der betroffenen Lymphknoten sowie die Wächterknoten entfernt. Danach werden die Patienten nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen eingeteilt.</p> <p>Bei einer Gruppe werden chirurgisch die übrig gebliebenen oder noch vorhandenen Lymphknoten in der Achselhöhle entfernt. Dies entspricht der Standardbehandlung, die Rückfälle in der Achselhöhle wirksam verhindern kann. Allerdings treten bei etwa einem Viertel der Patientinnen und Patienten zum Teil bleibende Nebenwirkungen auf. Diese beinhalten Gefühlsstörungen, chronische Schmerzen, eine Bewegungseinschränkung der Schulter und eine Schwellung des Arms, das sogenannte Lymphödem.</p> <p>Bei der anderen Gruppe wird die Achselhöhle bestrahlt. Die Strahlentherapie der Achselhöhle wird gleichzeitig mit der Strahlentherapie der Brust oder des Brustkorbs durchgeführt, die bei allen Patienten unabhängig von der Gruppenzuteilung geplant ist. Wir möchten mit dieser Studie jetzt untersuchen, ob die Strahlentherapie auch in Ihrer Situation gleich wirksam ist und weniger Nebenwirkungen hat als die Chirurgie.</p>
4	<p>Ablauf</p> <p>Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden wir einige Zusatzuntersuchungen machen. Sie werden auch einen Fragebogen zu Ihrer Lebensqualität und körperlichen Beschwerden erhalten. Die Untersuchungen und Befragungen finden im Rahmen der routinemässigen Untersuchungen und Behandlungen statt. Es sind keine zusätzlichen bildgebenden Verfahren geplant, mit Ausnahme einer Röntgenaufnahme der entfernten Lymphknoten anlässlich der Operation.</p>
5	<p>Nutzen</p> <p>Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie je nach Los in eine von zwei Gruppen eingeteilt (je 50% Teilnehmende)</p> <p>Die erste Gruppe erhält eine ausgedehnte chirurgische Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle. Dies entspricht der aktuellen Standardbehandlung ausserhalb einer klinischen Studie.</p> <p>Die zweite Gruppe erhält anstelle der Operation eine Strahlentherapie der Achselhöhle. Diese Therapie kann u.U. gleich wirksam sein und weniger Nebenwirkungen verursachen. Sollte sich dieser Nutzen der Strahlentherapie in dieser Studie bestätigen, könnte dies zur neuen Standardbehandlung werden für Patienten mit dieser Erkrankung.</p>
6	<p>Rechte</p> <p>Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p>
7	<p>Pflichten</p> <p>Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten.</p> <p>Als Studienteilnehmende sind Sie verpflichtet,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ den medizinischen Anweisungen Ihres Prüfarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten ▪ Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden. Dies auch nach Studienende/-abbruch, bis die Beschwerden abklingen

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapien bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren. Nennen Sie bitte alle Medikamente, auch solche, die Sie rezeptfrei selbst gekauft haben. Informieren Sie Ihren Prüfarzt auch über alle pflanzlichen Arzneien wie z.B. Kräutertees- und Tabletten/Dragées, sowie Medikamente der Alternativmedizin (Homöopathie, Spagyrik, etc) die Sie einnehmen. <p>Bis zum Abschluss der auf 20 Jahre limitierten Nachsorgeuntersuchungen sind Sie gehalten, Ihren behandelnden Arzt über allfällige Nebenwirkungen zu verständigen.</p>
8	<p>Risiken</p> <p>Die Studie wird durchgeführt, um die Wirksamkeit der Strahlentherapie im Vergleich zur Chirurgie zu belegen. Es ist nicht ausgeschlossen, dass die Strahlentherapie weniger wirksam ist als die Chirurgie. Die Studie wird ausserdem durchgeführt, um zu zeigen, dass die Strahlentherapie weniger Nebenwirkungen verursacht als die Chirurgie. Es ist nicht ausgeschlossen, dass diese Überlegenheit der Strahlentherapie nicht gezeigt werden kann.</p>
9	<p>Andere Behandlungsmöglichkeiten</p> <p>Ihr Arzt wird Sie beraten, welche anderen Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.</p>
10	<p>Ergebnisse</p> <p>Bei Studienergebnissen während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte Ihren Prüfarzt. Bei Zufallsbefunden (z.B. durch MRI), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.</p>
11	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben</p> <p>Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten und Ihr biologisches Material werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Die Daten und Proben werden für andere Forschungsprojekte weiter verwendet.</p>
12	<p>Rücktritt</p> <p>Sie können jederzeit von der Studie zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>
13	<p>Entschädigung</p> <p>Sie erhalten keine Entschädigung.</p>
14	<p>Haftung</p> <p>Die Versicherung Chubb Insurance (Switzerland) Ltd, Bäregasse 32, 8001 Zürich kommt für Schäden im Rahmen der Studie auf.</p>
15	<p>Finanzierung</p> <p>Die Studie wird von der SAKK, der Firma Agendia und folgenden Stiftungen bezahlt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fond'Action, • Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research,

	<ul style="list-style-type: none"> • Krebsliga beider Basel • Swiss Cancer Research <p>SAKK bekommt finanzielle Unterstützung vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), der Stiftung Krebsforschung Schweiz und der Krebsliga Schweiz.</p>										
16	<p>Kontaktperson: Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft.</p> <table border="1"> <tr> <td>Leiter / Leiterin der Studie:</td> <td>Dr. med. Susanne Bucher</td> </tr> <tr> <td>Adresse:</td> <td>Brustzentrum Luzern Luzerner Kantonsspital Frauenklinik Spitalstrasse 6000 Luzern 16</td> </tr> <tr> <td>Telefon:</td> <td>041 205 28 00</td> </tr> <tr> <td>24-h-Erreichbarkeit:</td> <td>041 205 11 11 (Bitte Dienstarzt Frauenklinik verlangen)</td> </tr> <tr> <td>E-Mail:</td> <td>susanne.bucher@luks.ch</td> </tr> </table>	Leiter / Leiterin der Studie:	Dr. med. Susanne Bucher	Adresse:	Brustzentrum Luzern Luzerner Kantonsspital Frauenklinik Spitalstrasse 6000 Luzern 16	Telefon:	041 205 28 00	24-h-Erreichbarkeit:	041 205 11 11 (Bitte Dienstarzt Frauenklinik verlangen)	E-Mail:	susanne.bucher@luks.ch
Leiter / Leiterin der Studie:	Dr. med. Susanne Bucher										
Adresse:	Brustzentrum Luzern Luzerner Kantonsspital Frauenklinik Spitalstrasse 6000 Luzern 16										
Telefon:	041 205 28 00										
24-h-Erreichbarkeit:	041 205 11 11 (Bitte Dienstarzt Frauenklinik verlangen)										
E-Mail:	susanne.bucher@luks.ch										

Detalliertere Information

1. Ziel der Studie

Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob die Bestrahlung der Achsel bei Patienten mit Brustkrebs und befallenen Lymphknoten in der Achselhöhle gleich wirksam ist und weniger Nebenwirkungen verursacht als die operative Entfernung.

2. Auswahl

Es können alle Frauen und Männer teilnehmen, die älter als 18 Jahre alt sind und an Brustkrebs mit Befall der Lymphknoten in der Achselhöhle leiden. Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, bei denen die erfolgreiche Entfernung des tumorbefallenen Lymphknotens nicht sicher im Röntgenbild bestätigt werden kann. Nicht teilnehmen dürfen weiterhin Personen, bei denen die entnommenen Lymphknoten nach einer Vorbehandlung keinen Tumorbefall mehr zeigen.

3. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um eine internationale Studie, die an vielen Zentren in der Schweiz und im Ausland durchgeführt wird. Insgesamt nehmen 1500 Patienten, über eine Zeitdauer von etwas mehr als 5 Jahren, an der Studie teil. Ziel der Studie ist es zu beweisen, dass die Strahlentherapie gleich wirksam ist und weniger Nebenwirkungen verursacht. Die gesamte Studiendauer beträgt etwa 25 Jahre inklusive der Nachbeobachtungszeit. Allen Patienten werden eine begrenzte Anzahl der betroffenen Lymphknoten sowie die Wächterknoten entfernt. Danach werden die Patienten nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen eingeteilt.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie je nach Los in eine von zwei Gruppen eingeteilt (je 50% Teilnehmende). Die erste Gruppe erhält eine ausgedehnte chirurgische Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle. Dies entspricht der aktuellen Standardbehandlung ausserhalb einer klinischen Studie, und kann die Rückfälle in der Achselhöhle wirksam verhindern. Allerdings treten bei etwa einem Viertel der Patienten zum Teil bleibende Nebenwirkungen auf. Diese beinhalten Gefühlsstörungen, chronische Schmerzen, eine Bewegungseinschränkung der Schulter und eine Schwellung des Arms, das sogenannte Lymphödem. Die zweite Gruppe erhält anstelle der Operation eine Strahlentherapie der Achselhöhle. Diese Therapie kann u.U. gleich wirksam sein und weniger Nebenwirkungen verursachen. Die Strahlentherapie der Achselhöhle wird gleichzeitig mit der Strahlentherapie der Brust oder des Brustkorbs durchgeführt, die bei allen Patienten unabhängig von der Gruppenzuteilung geplant ist.

Sollte sich dieser Nutzen der Strahlentherapie in dieser Studie bestätigen, könnte dies zur neuen Standardbehandlung von Patienten mit dieser Erkrankung werden.

- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch.

4. Ablauf

Vor der Entfernung der Lymphknoten in der Achselhöhle wird ein tumorbefallener Lymphknoten mit Hilfe von Ultraschall und einer Kanüle mit einem kleinen Metallclip markiert. Dies wird in Lokalanästhesie vor der Operation durchgeführt – entweder in der Röntgenabteilung oder in der Sprechstunde Ihres Operateurs.

Ihr Arzt hat Ihnen im Aufklärungsgespräch mitgeteilt, dass Sie eine limitierte Entfernung der befallenen Lymphknoten zusammen mit den Wächter-Lymphknoten erhalten. Nach Entfernung der Lymphknoten werden die Patienten nach dem Zufallsprinzip in eine Gruppe mit chirurgischer

Entfernung weiterer Lymphknoten in der Achselhöhle und einer Gruppe mit Strahlentherapie der Achselhöhle eingeteilt. Die Strahlentherapie der Achselhöhle wird gleichzeitig mit der Strahlentherapie der Brust oder des Brustkorbs durchgeführt, die unabhängig von der Gruppenzuteilung bei allen Patienten geplant ist.

Folgende Untersuchungen sind spezifisch für diese Studie und werden zusätzlich durchgeführt:

- Die Markierung des Lymphknotens, falls nicht bereits routinemässig erfolgt.
- Die Erfassung der Lebensqualität sowie der Armfunktion sind wichtige Teile dieser Studie. Das Ausfüllen der entsprechenden Fragebögen zu diesen Themen dauert ca. 10-15 Minuten. Die Fragen werden vor der Operation und 1, 9 und 12 Monate nach der Operation beantwortet, dann jährlich für weitere 4 Jahre. Ein letzter Fragebogen wird 10 Jahre nach der Operation ausgefüllt.
- Ein weiterer wichtiger Teil der Studie ist die genaue Ausmessung der Armfunktion und des Armumfangs. Diese Messungen finden vor der Operation und 1 und 4 Wochen nach der Operation statt, dann 9 und 12 Monate nach der Operation, dann alle 6 Monate für 3 Jahre, danach jährlich bis 10 Jahre nach Einschluss des letzten Patienten. Die Ausmessung des Armumfangs findet zusätzlich vor der Radiotherapie und jährlich zwischen 10 Jahren nach der Operation und 20 Jahren nach Einschluss des letzten Patienten in die Studie statt. Diese Untersuchungen finden während den klinischen Routinekontrollen statt.
- Einmal pro Jahr wird anlässlich der routinemässigen Tumornachsorge zusätzlich zur Routine-Mammographie eine Ultraschalluntersuchung der Achselhöhle durchgeführt
- Während der Operation wird ein Röntgenbild der entnommenen Lymphknoten angefertigt, um sicherzustellen, dass der Metallclip mit dem Lymphknoten entfernt wurde.
- Das routinemässig entnommene Tumor und Lymphknotengewebe (von der Biopsie und der Operation) wird für zusätzliche Laboranalysen verwendet.
- Falls Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird vor Behandlungsbeginn anhand einer Urin- oder Blutprobe ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Es kann sein, dass wir Sie nicht in die Studie aufnehmen können. Das kann deshalb geschehen, wenn im Röntgenbild der während der Operation entfernten Lymphknoten, der kleine Metallclip nicht dargestellt werden kann und somit nicht sicher ist, dass der zu Beginn tumorbefallene Lymphknoten sicher entfernt wurde, oder wenn die entfernten Lymphknoten keinen Tumorbefall mehr aufweisen. In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht und bei Ihnen wird die aktuelle Standardbehandlung durchgeführt, was in den meisten Fällen einer ausgedehnten chirurgischen Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle entspricht.

Ihr Hausarzt wird über die Studienteilnahme informiert.

5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Die Resultate können wichtig sein für andere, die dieselbe Krankheit haben.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, haben Sie eine 50% Chance, dass Sie eine ausgedehnte chirurgische Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle erhalten. Dies entspricht der aktuellen Standardbehandlung ausserhalb einer klinischen Studie. Sie haben aber auch eine 50% Chance, dass Sie eine Strahlentherapie der Achselhöhle erhalten anstelle der Operation. Diese Therapie kann u.U. gleich wirksam sein und weniger Nebenwirkungen verursachen. Sollte sich dieser Nutzen der Strahlentherapie in dieser Studie bestätigen, könnte dies zur neuen Standardbehandlung werden für Patienten mit dieser Erkrankung.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- den medizinischen Anforderungen Ihres Prüfarztes folgen und sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten;
- Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden. Dies auch nach Studienende/-abbruch, bis die unerwünschte Wirkung abklingt;
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren. Zu den Arzneimitteln gehören auch alle selbstgekauften, rezeptfrei erhältlichen Medikamente und/oder alternativmedizinischen Präparate (Kräuter, Pflanzen, homöopathische und spagyrische Essenzen, asiatische Heilmittel, Speziallebensmittel und Vitamine);
- Ihren Prüfarzt bis zum Abschluss der auf 20 Jahre limitierten Nachsorgeuntersuchungen über allfällige Nebenwirkungen verständigen.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, haben Sie eine 50% Chance, dass Sie eine ausgedehnte chirurgische Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle erhalten. Im Anschluss daran werden die nicht operierten Anteile der Lymphabflusswege bestrahlt. Dies entspricht der aktuellen Standardbehandlung ausserhalb einer klinischen Studie. Sie haben aber auch eine 50% Chance, dass Sie eine ausgedehntere Strahlentherapie unter Einschluss der Achselhöhle erhalten anstelle der ausgedehnten Operation. Da in diesem Fall der ohnehin bestrahlte Bereich nur wenig erweitert werden muss, ist die zusätzliche Strahlenbelastung sehr gering. Eine vergleichbare Wirksamkeit der Strahlentherapie bei besserer Verträglichkeit im Vergleich zur Chirurgie wurde in ähnlichen Situationen bereits gezeigt. In einer Studie war die Strahlentherapie der Achselhöhle deutlich schonender als die Chirurgie, bei gleicher Wirksamkeit. Nach fünf Jahren trat das Lymphödem nach Strahlentherapie in 11% der Patienten auf und nach Chirurgie in 23%. Dieses ist aber für Ihre persönliche Situation noch nicht bestätigt. Es ist zwar unwahrscheinlich, jedoch nicht ausgeschlossen, dass die Strahlentherapie der Achselhöhle weniger wirksam ist oder mehr Nebenwirkungen verursacht. Ein Auszug der wichtigsten Risiken und Nebenwirkungen sowohl der operativen Entfernung als auch der Strahlentherapie sind Gefühlsstörungen am Oberarm und am seitlichen Brustkorb, chronische Schmerzen, eine Bewegungseinschränkung der Schulter und eine Schwellung des Arms, das sogenannte Lymphödem. Für eine vollständige Aufklärung über die unerwünschten Wirkungen ist der behandelnde Arzt verantwortlich, bitte wenden Sie sich an ihn.

Für Frauen, die schwanger werden können

Um Schädigungen beim ungeborenen Kind zu verhindern, müssen Studienteilnehmerinnen von Beginn der Studie bis zum Ende der Radiotherapie, oder im Fall dass Sie eine Therapie mit Medikamenten erhalten gemäss den gültigen Richtlinien, eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (Präservativ, Diaphragma, Spirale). Hormonale Methoden wie z. B. die Pille sind verboten, da diese hormonelle Manipulation die Krankheit begünstigen kann.

Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihren Prüfarzt sofort informieren. In diesem Fall werden Sie gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Der Prüfarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

Für männliche Teilnehmer

Eine Schädigung der Spermien kann nicht ausgeschlossen werden, daher müssen Sie ab Anfang der Studie bis 6 Monate nach der Radiotherapie Verhütungsmethoden anwenden (Präservativ). Im Fall, dass Sie noch eine Therapie mit Medikamenten erhalten, müssen Sie eventuell längere Zeit als die 6 Monaten nach Radiotherapie eine zuverlässige Verhütungsmethode, gemäss den gültigen Richtlinien, anwenden. Als Studienteilnehmer müssen Sie Ihre Partnerin(nen) über die Teilnahme an der Studie informieren und dürfen nur mit Kondom Geschlechtsverkehr haben.

Wenn Ihre Partnerin trotzdem schwanger wird, sollten Sie dies in Absprache mit Ihrer Partnerin dem Prüfarzt melden. Ihre Partnerin muss die Möglichkeit erhalten, zur Information an eine Studienvsiste mitzukommen. Der Prüfarzt wird Ihre Partnerin um eine Einwilligung bitten, dass Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt werden dürfen.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, wird bei Ihnen die aktuelle Standardbehandlung durchgeführt, was in den meisten Fällen einer ausgedehnten chirurgischen Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle entspricht.

10. Ergebnisse aus der Studie

Der Prüfarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihr Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Bei Zufallsbefunden (z.B. durch MRI), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Sollten Sie an einer Zweigstelle eines Spital-Netzwerkes behandelt werden, dann werden Kopien Ihrer Daten an das Hauptzentrum dieses Netzwerkes geschickt. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Wenn Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/Biobank für Forschungszwecke. Diese Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieser Studie in eine andere Datenbank/Biobank der Schweiz versendet werden (Biobank der Pathologie am Universitätsspital Basel, Aufbewahrung 20 Jahre). Der Teil des Gewebematerials, der im Rahmen der Studienteilnahme vom Institut für Pathologie von Ihrer Institution abgegeben wurde, steht in der Regel nicht mehr für diagnostische Zwecke zur Verfügung.

Die Daten und Proben werden für bestimmte genetische Analysen zu Brustkrebs eventuell verschlüsselt in die USA (Irvine, California) versendet. Die nicht verwendeten Proben werden zurück in die Schweiz (Basel) gesendet und dort in einer Biobank gelagert. Die Schlüssel-Liste bleibt in der Institution und Zugriff hat nur diese Institution. Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Es ist möglich, dass Ihre Daten und Proben für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu dieser Studie.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass bei Schäden ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten und Proben vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten. Sie können Ihren Prüfarzt kontaktieren, wenn Sie die Vernichtung Ihrer Proben wünschen.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten. Bitte besprechen Sie diesen Punkt mit Ihrem Prüfarzt, wenn Sie eine solche Rückerstattung wünschen. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine zusätzlichen Kosten durch die Teilnahme.

14. Haftung

Die Institution (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit den Forschungshandlungen (z.B. Operation) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Die SAKK (Effingerstrasse 33, 3008 Bern) hat daher eine Versicherung bei der Versicherung Chubb Insurance (Switzerland) Ltd, Bärengasse 32, 8001 Zürich abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können.

Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird mehrheitlich von der SAKK, der Firma Agendia und den folgenden Stiftungen bezahlt: Fond'Action, Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research, Krebsliga beider Basel und Swiss Cancer Research. Die SAKK erhält finanzielle Unterstützung vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), der Stiftung Krebsforschung Schweiz und der Krebsliga Schweiz.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Leiter / Leiterin der Studie:	Dr. med. Susanne Bucher
Adresse:	Brustzentrum Luzern Luzerner Kantonsspital Frauenklinik Spitalstrasse 6000 Luzern 16
Telefon:	041 205 28 00
24-h-Erreichbarkeit:	041 205 11 11 (Bitte Dienstarzt Frauenklinik verlangen)
E-Mail:	susanne.bucher@luks.ch

17. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);

- Was heisst „randomisiert“?

Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Zum Beispiel vergleicht man ein echtes Medikament mit einem Placebo. Man bildet dann zwei Gruppen von Teilnehmenden, die einen bekommen das echte Medikament und die anderen das Placebo. „Randomisieren“ bedeutet dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also Zufall, ob man das echte Medikament erhält oder das Placebo.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt und zur Weiterverwendung von genetischen Daten und biologischem Material

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

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2018-00838
Titel der Studie	<p>SAKK 23/16 / IBCSG 57-18 / ABCSG-53: Chirurgische Achsel-Lymphknotenentfernung mit der Option „ausgedehnte Operation“ oder „Radiotherapie“ bei Brustkrebspatienten mit bestehendem Lymphknotenbefall der Achselhöhle.</p> <p>Eine offene, randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie.</p> <p><i>SAKK 23/16 / IBCSG 57-18 / ABCSG-53: Tailored AXillary Surgery with or without axillary lymph node dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer (TAXIS). - A multicenter randomized open labeled phase III trial.</i></p>
Verantwortliche Institution (Sponsor):	<p>SAKK Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung Effingerstrasse 33 3008 Bern Tel.: 031 389 91 91 Fax: 031 508 41 42 Email: trials@sakk.ch</p>
Ort der Durchführung:	Luzerner Kantonsspital - Frauenklinik
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Susanne Bucher
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:
	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie und über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten und Proben nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können.
- Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie von meiner Institution verfügbare Restgewebe meines Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir bewusst, dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen am Institut für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.
- Ich erlaube, dass meine genetischen Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank während 20 Jahre gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte verwendet.
- Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
- Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt mit.
- Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.
- Ich bin einverstanden, dass der Prüfarzt, falls ich ausserhalb des Prüfzentrums weiter behandelt werde, die behandelnden Ärzte kontaktieren darf, um für die Studie relevante Nachbehandlungsdaten zu erfragen.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme sowie von der Weiterverwendung von meinen genetischen Daten sowie von meinem biologische Material zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet. Wenn ich zurücktrete, werden meine genetischen Daten und meine Proben anonymisiert. Falls ich möchte, dass meine Proben vernichtet werden sollten, informiere ich lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

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

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

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