

Ethikantragsnummer: 7233

Titel: Cancer-Predisposition-Syndrome Registry 01

Ergänzung zu CPS-Registry 01: Selbstregistrierung

Hintergrund

Seit August 2017 ist das Li-Fraumeni-Syndrome-Cancer-Predisposition-Syndrome Registry 01 (LFS-CPS-R01) für Kinder und Erwachsene mit diversen Krebsprädispositionssyndromen (KPS) geöffnet. Da bisher im Titel des Registers das Li-Fraumeni-Syndrom explizit genannt wurde, führte dies häufig zu Unklarheiten, welche im Wesentlichen den Einschluss von Patienten mit anderen KPS als dem Li-Fraumeni-Syndrom betreffen. Um zu verdeutlichen, dass Betroffene mit sämtlichen KPS an dem Register teilnehmen können, wurde der Titel des Registers auf „Cancer-Predisposition-Syndrome Registry 01“ (CPS R01) bzw. auf Deutsch „Krebsprädispositionssyndrom-Register“ verkürzt. Weiterhin wurden im Oktober 2019 das Begleitprojekt „Liquid Biopsy“ und im Dezember 2019 das Begleitprojekt „ADDRess“ ergänzt.

Für den Einschluss in das CPS-R01 sowie in die beiden Begleitprojekte sind die Betroffenen auf die Mithilfe ihrer behandelnden Ärztinnen und Ärzte angewiesen. Vor allem die Aufklärung der Patientinnen und Patienten, die eine vorherige Auseinandersetzung mit den Forschungsprojekten voraussetzt, das Ausfüllen der Fragebögen und Versenden der Unterlagen wird oft als zeitaufwändig eingeschätzt. Daraus resultiert häufig, dass der Einschluss der Patientinnen und Patienten in CPS-R01 bzw. den Begleitprojekten „Liquid Biopsy“ und „ADDRess“ ausbleibt. Für die Patientinnen und Patienten ist dies ein nicht hinnehmbarer Zustand, da diesseits zumeist der Wunsch nach der Teilnahme an den o.g. Forschungsprojekten besteht. Im Sinne der Betroffenen soll die überaus große Motivation der Patientinnen und Patienten für die Teilnahme an den genannten Projekten genutzt werden, um die Forschung im Bereich der genetischen Krebsprädisposition voranzutreiben.

Geplantes Vorgehen

Betroffene, die sich im CPS-R01 oder in den zugehörigen Begleitprojekten „Liquid Biopsy“ oder „ADDRess“ registrieren lassen wollen, sollen die Möglichkeit erhalten, sich selbst zu registrieren. Dies gilt auch für Erziehungsberechtigte, die ihr betroffenes Kind registrieren lassen möchten.

Durchführung

Folgendes Vorgehen wird bei der Selbstregistrierung der Patientinnen und Patienten angestrebt:

- (1) Betroffene können sich selbstständig mit der Registerzentrale in Verbindung setzen, um die Registrierung in CPS-R01 sowie den Begleitprojekten „Liquid Biopsy“ und „ADDRess“ zu initiieren.
- (2) Auf der Internetseite www.krebs-praedisposition.de werden sämtliche Informationen zum CPS-R01 und den Begleitprojekten „Liquid Biopsy“ und „ADDRess“ für die Betroffenen in deutscher und laienverständlicher Sprache zur Verfügung gestellt. Hier stehen weiterhin Informations- und Einwilligungsschreiben (ebenfalls in laienverständlicher Sprache) zum Download bereit. Sämtliche Informationen und Unterlagen können auch bei Bedarf von der Registerzentrale an die Betroffenen versandt werden.

- (3) In einem Telefonat mit einer Ärztin/einem Arzt aus der Registerzentrale findet ein ausführliches Gespräch mit der/dem Betroffenen bzw. den Erziehungsberechtigten statt. Hierbei wird das Vorgehen im CPS-R01 und/oder den Begleitprojekten „Liquid Biopsy“ und/oder „ADDRess“ erklärt und es besteht die Möglichkeit seitens der Betroffenen, Fragen zu stellen. Letztere sollen in dem Telefonat hinreichend beantwortet werden.
- (4) Die aufklärende Ärztin/Der aufklärende Arzt unterschreibt die Einverständniserklärung(en) für die Teilnahme am CPS-R01 und/oder dem Projekt „Liquid Biopsy“ und/oder dem Projekt „ADDRess“ in jeweils zweifacher Ausfertigung und sendet sie der/dem Betroffenen bzw. den Erziehungsberechtigten zu.
- (5) Die/Der Betroffene bzw. die Erziehungsberechtigten unterschreiben die Einverständniserklärung(en) und senden eine Version zurück an die Registerzentrale.
- (6) Die Betroffenen schicken darüber hinaus ausgehend von sich selbst Arztbriefe, genetische Befunde, Gutachten und radiologisches Bildmaterial an die Registerzentrale. Dies kann postalisch, per Fax oder per E-Mail erfolgen. Wenn die Patientin/der Patient in die Einholung von Befunden, Briefen und radiologischem Bildmaterial bei der behandelnden Klinik oder der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt durch die Registerzentrale eingewilligt hat, so kann die Registerzentrale direkt Befunde bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten einholen.
- (7) Die Registrierungsbögen „Initial Registration“ bzw. „Annual Follow up“ werden im Anschluss anhand von Briefen und Befunden sowie ggf. nach erneuter Nachfrage bei der Patientin/dem Patient ausgefüllt. Die Daten werden daraufhin von der Registerzentrale in die Software MARVIN der Firma XClinical eingegeben.
- (8) Nach abgeschlossener Registrierung erhalten die Betroffenen Röhrchen bzw. Material zur Gewinnung von Biomaterial (je nach Projekteinschluss). Das Biomaterial wird entweder von den Betroffenen selbst (Wangenschleimhautabstrich) oder von einer Ärztin/einem Arzt abgenommen (z.B. Hausarzt). Die Patientinnen und Patienten können das Material mit einem vorbereiteten Rückumschlag entweder selbst an die Registerzentrale bzw. an die vorgesehene Stelle übermitteln oder dies von der Ärztin oder dem Arzt durchführen lassen.

Abgesehen von der Registrierung durch die Patienten selbst zusammen mit den Ärztinnen und Ärzten der Registerzentrale werden durch keine Änderungen am Protokoll CPS-R01 und den Projektbeschreibungen „Liquid Biopsy“ und „ADDRess“ vorgenommen. Die Inhalte des Protokolls und der Projektbeschreibungen gelten auch für Patientinnen und Patienten, die sich selbst registriert haben. Der Datenumfang, der Umfang und die Art der gesammelten Biomaterialien, die Datenspeicherung und –verarbeitung sowie der Umgang mit Biomaterial bleiben ebenfalls wie im CPS-R01-Registerprotokoll bzw. den Projektbeschreibungen „Liquid Biopsy“ und „ADDRess“ beschrieben.

Für Patientinnen und Patienten, die sich selbst registrieren wollen, werden gesonderte altersangepasste Informationsschriften und Einwilligungserklärungen verwendet.