

MA-DETECT

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin,

Gemeinsam mit der Screeningeinheit der Radiologie Franken-Hohenlohe in Neckarsulm veranstaltet die Universitätsmedizin Mannheim (UMM) die MA-DETECT-Studie und wir danken Ihnen für Ihr Interesse an der Teilnahme.

Die folgenden Seiten sollen Sie eingehend über die Studie informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über Ihre Teilnahme an dieser Studie treffen zu können. Gerne beantworten wir Ihnen Ihre Fragen auch persönlich. Falls Sie teilnehmen möchten, füllen Sie bitte den angehängten Bogen zweifach aus und geben Sie ihn einfach an der Anmeldung ab.

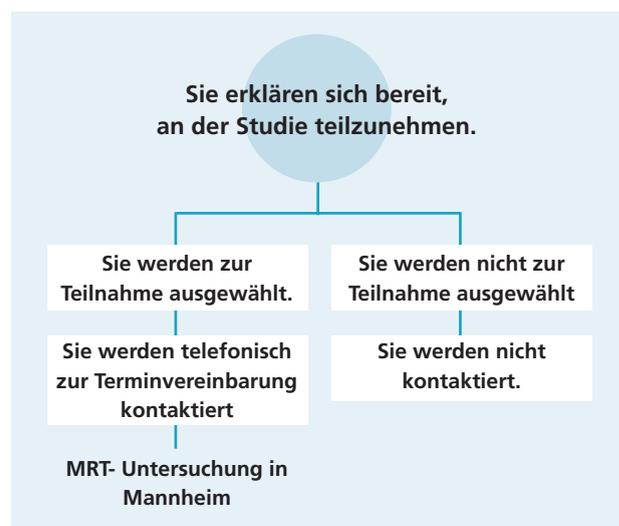
Hintergrund der Studie:

In den letzten zwanzig Jahren wurde in Deutschland erheblich in die Brustkrebsvorsorge investiert und im Jahr 2002 das Mammographie-Screening-Programm für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren eingeführt. Intensive Aufklärungs- und Informationskampagnen haben dazu beigetragen, dass das Screening-Programm mittels Röntgen-Mammographie heute von vielen Frauen wie auch Ihnen genutzt wird. Nachweislich haben Frauen mit einem hohen Anteil an Drüsengewebe in der Brust ein vier- bis sechsfach erhöhtes Risiko an Brustkrebs zu erkranken als Frauen mit geringem Anteil. Man unterteilt je nach Anteil an Drüsengewebe die Brust der Frau in vier Brustdichtegruppen nach ACR-A bis -D. Die Krebserkennungsrate der Röntgenmammographie ist bei Frauen mit dichtem Drüsengewebe (ACR-C & -D) eingeschränkt. Das kann dazu führen, dass Brustkrebs schlecht oder manchmal zu spät erkannt wird. Die strahlungsfreie MRT-Untersuchung der Brust dagegen führt dem derzeitigen Stand der Literatur nach zu einer deutlich verbesserten Erkennungsrate. An dieser Stelle muss erwähnt werden, dass es auch bei der MRT der Brust falsch-positive Befunde (d.h. Befunde die sich später als harmlos erweisen) geben kann. Ziel dieser Studie ist es, auszuwerten, ob eine Erweiterung des Mammographie-

Screening-Programms um die MRT-Untersuchung der Brust medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll ist. Hierfür wird überprüft, ob durch die zusätzliche MRT der Brust bei Frauen mit dichtem Drüsengewebe (ACR-C & -D) Fälle von Brustkrebs entdeckt werden, die bei der Röntgenmammographie im Zuge des Mammographie-Screening-Programms unentdeckt bleiben. Dafür erhalten alle Frauen der Radiologie Franken-Hohenlohe, die am Screening-Programm teilnehmen, dichtes Drüsengewebe und ein unauffälliges Mammogramm (negativen Befund) haben innerhalb von zwei Monaten eine zusätzliche kostenlose MRT-Untersuchung der Brust. Für die Teilnehmerinnen der Studie liegt der Zusatznutzen darin, dass sie von der nachgewiesenen hohen Genauigkeit der Methode profitieren können und zusätzliche Sicherheit beim Ausschluss von Brustkrebs erhalten.

Was bedeutet das für Sie?

Wenn Sie ein dichtes Drüsengewebe haben und gleichzeitig ein unauffälliges Mammogramm, können Sie an dieser Studie teilnehmen. Wenn Sie in die Teilnahme einwilligen, werden Ihre Daten datenschutzkonform an die Studienzentrale der Radiologie in Mannheim übermittelt. Hier wird anhand der Dichte Ihres Drüsengewebes entschieden, ob Sie an der Studie teilnehmen können und zur MRT der Brust nach Mannheim eingeladen werden oder nicht.



Sie sind zur Teilnahme an der Studie ausgewählt worden – was passiert bei der Untersuchung der MRT der Brust?

Zunächst kontaktiert Sie die Studienzentrale der UMM telefonisch, um mit Ihnen einen MRT-Termin zu vereinbaren. Die Untersuchung findet innerhalb von zwei Monaten nach Ihrer Mammographie in Neckarslum statt. Eine Wegeversicherung für die Teilnehmerinnen im Rahmen der Studie liegt vor.

Die Untersuchung in der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin an der UMM dauert ca. 10 Minuten. Vorab erhalten Sie weitere Informationen zur Untersuchungsmethode, bei der viele hundert Bilder Ihrer Brust angefertigt werden. Ihnen wird durch unser Fachpersonal ein intravenöser Zugang gelegt. Während der Untersuchung, bei der Sie auf dem Bauch liegen, wird Ihnen automatisch Kontrastmittel appliziert.

Was ist zu beachten?

- Es ist äußerst wichtig, dass Sie möglichst ruhig auf dem Bauch liegen, um eine optimale diagnostische Bildgebung zu erhalten und Bewegungsartefakte zu vermeiden.
- Im Anschluss an die Untersuchung erfolgt eine persönliche Besprechung mit dem befundenden Radiologen. Für den Fall eines abklärungswürdigen Befundes, werden wir Sie umgehend darüber informieren und – wenn Sie es wünschen

– die notwendigen weiteren Schritte gemeinsam in die Wege leiten. Für diesen Fall haben wir einen gynäkologischen Spezialisten vor Ort.

- In sehr seltenen Fällen (<1%) können Patientinnen allergisch auf das Kontrastmittel reagieren. Symptome können Übelkeit, Hautausschlag bis hin zu Atembeschwerden sein. Um allergische Reaktionen oder Kontraindikationen möglichst auszuschließen, werden Sie unmittelbar vor der Untersuchung dazu noch einmal befragt. Sollte es dennoch zu einer Reaktion kommen, sind wir auch dafür bestens ausgerüstet und können diesen Symptomen medikamentös entgegenwirken. Falls bei Ihnen eine Kontrastmittel-Überempfindlichkeit vorliegt, lassen Sie es bitte unser Fachpersonal vor der Untersuchung wissen.

Sie sind nicht zur Teilnahme an der Studie ausgewählt worden – was passiert?

Die Studienzentrale in Mannheim wird Sie nicht kontaktieren. Ihre personenbezogenen Daten werden dort datenschutzkonform verwahrt. Zur Prävention und Früherkennung von Brustkrebs können Sie weiterhin am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen.



Weitere Informationen zur
MA-DETECT-Studie finden
Sie jetzt auch online:

www.brustkrebs-vorsorge-mrt.de

Freiwilligkeit der Studienteilnahme – Widerruf der Studienteilnahme

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sämtliche erhobene Daten werden vertraulich behandelt und in pseudonymisierter Form (Verwendung eines Zahlencodes anstelle von Namen und Geburtsdatum) weiter analysiert.

Ihre Daten werden gesetzmäßig nach §630f BGB 10 Jahre lang in der Studienzentrale (Radiologie) der UMM aufbewahrt und können jederzeit von Ihnen abgerufen werden. Wenn Sie sich entschieden haben an dieser Studie teilzunehmen, können Sie trotzdem jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden. Dabei können Sie auch die Nutzung jeglicher von Ihnen erhobener Daten untersagen. Falls Ihnen durch diese Aufklärung, die Ihnen zum Verbleib ausgehändigt wird, nicht alle Fragen beantwortet wurden, zögern Sie bitte nicht, uns im Gespräch diese zu stellen.

Ansprechpartner:

Universitätsmedizin Mannheim:

PD Dr. med. Clemens Kaiser
Studienzentrale (Radiologie)
brustkrebs-vorsorge-mrt@umm.de
Tel: 0621 383 3479

Datenschutzbeauftragter der UMM

datenschutzbeauftragter@umm.de
Tel: 0621 383 6464

Screeningseinheit

Radiologie Franken-Hohenlohe:

Dr. med. Thomas Wilhelm
wilhelm@radiologie-franken-hohenlohe.de
Tel: 07132 9616 114

MA-DETECT

Effektive Brustkrebsvorsorge für Mannheim und darüber hinaus

Patientenaufklärung und -Einwilligung inkl. Datenschutz **zum Verbleib bei der Patientin**

Vorname und Name der Patientin:*	<input type="text"/>
Geburtsdatum:*	<input type="text"/>
Straße und Hausnummer:*	<input type="text"/>
Postleitzahl und Ort:*	<input type="text"/>
E-Mail-Adresse:*	<input type="text"/>
Telefon-/Handynummer:*	<input type="text"/>

Um eine reibungslose Kontaktaufnahme zu gewährleisten, bitte **alle Felder leserlich ausfüllen.*

Ich willige ein, als Patientin an dieser klinischen Studie teilzunehmen.

Ich willige in die Übermittlung meiner Daten zur Studienzentrale (Radiologie) der Universitätsmedizin Mannheim GmbH und einer späteren Kontaktierung durch diese ein. Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der medizinischen Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mich bringen kann.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Teilnahme vollkommen freiwillig erfolgen muss und ich meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteil widerrufen kann. Auch der Arzt kann aufgrund seiner ärztlichen Erfahrung die Prüfung jederzeit beenden.

Ich bin mit der Behandlung der erhobenen Daten und mit der Möglichkeit autorisierter Personen, inländischer Behörden und der zuständigen Ethikkommission unter Wahrung der Vertraulichkeit in Originalbefunde Einsicht zu nehmen, einverstanden. Den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend, kann eine Weitergabe der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten zur Überprüfung an die zuständigen Behörden erfolgen.

Ort und Datum:	<input type="text"/>
Unterschrift der Patientin:	<input type="text"/>

Die Patientin hat eine Ausführung der Patienteninformation und Einwilligungs- inkl. Datenschutzerklärung erhalten.

MA-DETECT

Effektive Brustkrebsvorsorge für Mannheim und darüber hinaus

Patientenaufklärung und-Einwilligung inkl. Datenschutz **zum Verbleib bei der Studienzentrale**

Vorname und Name der Patientin:*	<input type="text"/>
Geburtsdatum:*	<input type="text"/>
Straße und Hausnummer:*	<input type="text"/>
Postleitzahl und Ort:*	<input type="text"/>
E-Mail-Adresse:*	<input type="text"/>
Telefon-/Handynummer:*	<input type="text"/>

Um eine reibungslose Kontaktaufnahme zu gewährleisten, bitte **alle Felder leserlich ausfüllen.*

Ich willige ein, als Patientin an dieser klinischen Studie teilzunehmen.

Ich willige in die Übermittlung meiner Daten zur Studienzentrale (Radiologie) der Universitätsmedizin Mannheim GmbH und einer späteren Kontaktierung durch diese ein. Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der medizinischen Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mich bringen kann.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Teilnahme vollkommen freiwillig erfolgen muss und ich meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteil widerrufen kann. Auch der Arzt kann aufgrund seiner ärztlichen Erfahrung die Prüfung jederzeit beenden.

Ich bin mit der Behandlung der erhobenen Daten und mit der Möglichkeit autorisierter Personen, inländischer Behörden und der zuständigen Ethikkommission unter Wahrung der Vertraulichkeit in Originalbefunde Einsicht zu nehmen, einverstanden. Den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend, kann eine Weitergabe der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten zur Überprüfung an die zuständigen Behörden erfolgen.

Ort und Datum:	<input type="text"/>
Unterschrift der Patientin:	<input type="text"/>

Die Patientin hat eine Ausführung der Patienteninformation und Einwilligungs- inkl. Datenschutzerklärung erhalten.