



**Karolinska
Institutet**

Informationen für Forschungsteilnehmer und Einverständniserklärung

**Körperliche Bewegung während der präoperativen Chemotherapie bei Brustkrebs zur
Erhöhung des Anteils der Patientinnen, die ein vollständiges Ansprechen des Tumors
erreichen: die randomisierte Neo-ACT-Studie.**

ANTRAG AUF TEILNAHME AN EINER FORSCHUNGSSTUDIE

Sie erhalten diese Informationen, weil geplant ist, Ihren Brustkrebs vor der Operation mit einer Chemotherapie zu behandeln, der so genannten präoperativen Chemotherapie. In diesem Zusammenhang werden Sie gebeten, an einem Forschungsprojekt, der Neo-ACT-Studie, teilzunehmen. Im Rahmen der Neo-ACT-Studie soll untersucht werden, ob körperliche Bewegung während der präoperativen Chemotherapie die Wirksamkeit der Behandlung verbessern und die wahrgenommenen Nebenwirkungen verringern kann. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch und besprechen Sie sie mit Ihrem Arzt und/oder der Sie betreuenden Schwester sowie mit anderen Personen, falls Sie dies wünschen.

Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig und hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Die Studie wurde von der schwedischen Behörde für ethische Überprüfung geprüft und genehmigt.

HINTERGRUND UND ZWECK

Brustkrebs wird häufig unmittelbar nach der Diagnose operiert, aber in bestimmten Situationen und bei bestimmten Tumorarten wird eine präoperative Chemotherapie empfohlen. Die Wirksamkeit der präoperativen Behandlung wird durch eine mikroskopische Untersuchung des Tumors und der Lymphknoten nach deren Entfernung bewertet: Es wird festgestellt, ob der Tumor auf die Behandlung angesprochen hat oder sogar vollständig entfernt wurde. Da es eindeutige Hinweise darauf gibt, dass die Prognose günstiger ist, wenn der Tumor vollständig entfernt wurde, gibt es starke Anreize zu versuchen, den Anteil der Patienten zu erhöhen, bei denen dies der Fall ist.

Mehrere Studien haben gezeigt, dass körperliche Betätigung während einer Chemotherapie bei Brustkrebs hervorragend ist. Frauen, die an einem Bewegungsprogramm teilnehmen, sind weniger müde, behalten ihre Lebensqualität besser und haben weniger behandlungsbedingte Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Übelkeit. Daher kann die geplante Behandlung auch häufiger in der vorgesehenen Dauer und Dosis durchgeführt werden. Es gibt Tierstudien, die zeigen, dass Bewegung Tumore schrumpfen lassen kann, und Humanstudien berichten über eine positive Wirkung auf das Überleben und ein geringeres Risiko eines erneuten Auftretens von Krebs. Kürzlich wurde zum ersten Mal über ein verbessertes Ansprechen auf die Behandlung durch Bewegung



**Karolinska
Institutet**

während der präoperativen Chemotherapie bei Patienten mit Speiseröhrenkrebs berichtet, aber diese ersten Ergebnisse müssen noch in größerem Maßstab untersucht werden.

Hauptziel der Studie ist es, zu untersuchen, ob körperliche Bewegung die Wirksamkeit der präoperativen Chemotherapie erhöhen kann und damit den Anteil der Patienten, deren Tumor vollständig entfernt wird, steigert. Die Studie befasst sich auch damit, ob Bewegung zu einem besseren Wohlbefinden und weniger Nebenwirkungen während und nach der Behandlung führen kann.

DESIGN DER STUDIE

An der Studie nehmen etwa 790 Brustkrebspatientinnen in Schweden und anderen EU-Ländern teil. Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, werden Sie nach dem Zufallsprinzip entweder an einem Bewegungsprogramm während Ihrer präoperativen Chemotherapie teilnehmen oder nur Routineinformationen über körperliche Bewegung erhalten. Alle Teilnehmer treffen sich zu Beginn der Studie mit einem Physiotherapeuten, um die Muskelkraft und Fitness zu messen. Diese körperliche Untersuchung dauert etwa eine Stunde. Die gleichen Tests werden zwischen der letzten Behandlung und der Operation, etwa 5-6 Monate nach Beginn der Studie, wiederholt. Alle Teilnehmer erhalten von Anfang an eine Fitbit-Uhr, eine Armbanduhr, die Ihre körperliche Aktivität während der gesamten Behandlung und bis zu einem Jahr nach der Operation misst, unabhängig davon, welcher Gruppe Sie zugewiesen wurden. Es ist wichtig, dass Sie diese Uhr tragen, damit Ihre körperliche Aktivität korrekt gemessen werden kann. Sie dürfen die Uhr nach Abschluss der Studie für Ihre eigenen Zwecke behalten und weiter verwenden, es sei denn, Sie haben die Studie auf eigenen Wunsch bereits vor Ihrer Operation verlassen. Alle Teilnehmer werden außerdem gebeten, eine Reihe von Fragebögen über ihre Lebensqualität, ihre tägliche körperliche Aktivität, Hintergrundfaktoren wie Bildung und Komorbiditäten sowie ihre Fähigkeit, mit schwierigen Situationen umzugehen, zu verschiedenen Zeitpunkten vor und nach der Behandlung zu beantworten. Vor der Behandlung und ein Jahr nach der Operation bitten wir Sie außerdem, einen Online-Test auszufüllen, um die kognitive Leistungsfähigkeit des Gehirns zu beurteilen, da diese sowohl durch die Chemotherapie als auch durch körperliche Betätigung beeinträchtigt werden kann.

Die Teilnehmer des Trainingsprogramms haben Zugang zu einer mobilen Trainings-App, in der individuelle Übungen zusammengestellt werden. Das Ziel ist es, insgesamt 120 Minuten Training in der App pro Woche zu absolvieren und darüber hinaus mindestens 150 Minuten pro Woche körperlich aktiv zu sein. Der Physiotherapeut in Ihrem Krankenhaus hilft Ihnen zu Beginn bei der Nutzung der App und hat Zugang zu den Daten, die Ihre Aktivität in der App aufzeichnen. Auf diese Weise kann er sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn Sie eine Woche lang keine Aktivität aufgezeichnet haben. Sie können sich auch an Ihren Physiotherapeuten wenden, der Sie in Sachen Bewegung beraten und Ihre Fragen beantworten kann. Ihre tatsächliche körperliche Aktivität wird mit der Fitbit-Uhr gemessen, und Sie können Ihre körperliche Aktivität auch selbst schätzen.

Ihre Behandlung und Nachsorge folgen den schwedischen nationalen und regionalen Leitlinien und werden durch Ihre Teilnahme an der Studie nicht beeinträchtigt; abgesehen von körperlichen



**Karolinska
Institutet**

Fitness- und Krafttests vor und nach Ihrer präoperativen Behandlung sind im Rahmen der Studie keine weiteren Besuche erforderlich. Die Studie begleitet Sie insgesamt 2 Jahre lang nach Ihrer Operation.

MÖGLICHE VOR- UND NACHTEILE DER TEILNAHME

Ihre Teilnahme an Neo-ACT kann Ihnen Vorteile in Bezug auf Nebenwirkungen, Müdigkeit und Wohlbefinden bringen, wenn Sie randomisiert Sport treiben. Sport während der Chemotherapie gilt als sicher. Eine mögliche Nebenwirkung im Zusammenhang mit dem Training kann Muskelkater sein; in seltenen Fällen kann es zu Verstauchungen, Zerrungen oder anderen Unfällen kommen, wenn Sie in einer ungeeigneten Umgebung oder auf die falsche Art und Weise trainieren. Um Sie bei Ihrem Training zu unterstützen und solche Probleme zu vermeiden, werden Sie während der Trainingszeit mit Ihrem Physiotherapeuten und dem Studienleitungsteam in Kontakt stehen.

Wenn Sie nicht randomisiert werden, verläuft Ihre Behandlung wie ohne die Teilnahme an der Studie, mit der Ausnahme, dass Sie aufgefordert werden, in Fragebögen über Ihr Wohlbefinden zu berichten und die Fitbit-Uhr zu tragen, um Ihre körperliche Aktivität zu messen. Manche Menschen könnten dies als unangenehm empfinden.

Einige Krankenhäuser bieten freiwillige Bewegungsgruppen für Patienten während oder nach einer Chemotherapie an. Leider können Sie an solchen Bewegungsgruppen nicht teilnehmen, wenn Sie zufällig der Kontrollgruppe zugewiesen werden, d. h. wenn Sie nicht am Bewegungsprogramm der Studie teilnehmen. Die Teilnahme an den Bewegungsgruppen des Krankenhauses würde dazu führen, dass auch die Kontrollgruppe ihre körperliche Aktivität erheblich steigert, was die Interpretation der Studienergebnisse erschwert.

Die Teilnahme an der Neo-ACT-Studie kann Ihre Möglichkeiten zur Teilnahme an anderen Forschungsstudien einschränken, z. B. an Studien zu neuen Medikamenten für die neoadjuvante Chemotherapie.

Für die Teilnahme an der Studie erhalten Sie keine finanzielle oder sonstige Entschädigung, außer dass Sie die Fitbit-Uhr, die Sie zu Beginn der Studie erhalten, behalten dürfen. Es gilt die allgemeine Patientenversicherung.

WAS GESCHIEHT MIT MEINEN PERSÖNLICHEN DATEN?

Bei der Verarbeitung und Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten ("Daten") wird Ihre persönliche Nummer durch einen Code ersetzt ("pseudonymisiert"). Der Codeschlüssel, der den spezifischen Code mit Ihrer Person verknüpft, wird in Ihrem behandelnden Krankenhaus gespeichert, wo nur befugtes Studienpersonal Zugang dazu hat. Im Rahmen der Studie werden wir Daten über Sie erheben und aufzeichnen: Ihre Untersuchungsergebnisse, Ihre Behandlung und Nachsorge aus Ihrer Krankenakte sowie Ihre Umfrageantworten und Daten aus der Fitbit-Uhr und -Fitness-App. Fitbit führt keine Datenverarbeitung für oder im Namen des für die Datenverarbeitung Verantwortlichen, Karolinska Institutet (KI), durch, und es findet keine Datenübertragung zwischen KI und Fitbit statt. Bevor Sie sich als Nutzer der Fitbit-Uhr registrieren lassen, werden Sie aufgefordert, die



**Karolinska
Institutet**

Informationen des Anbieters über die Datennutzung und den Datenschutz zu lesen, die Sie akzeptieren müssen, bevor Sie die Uhr zum ersten Mal benutzen. Mit der Nutzung der Uhr erklären Sie sich mit den Datenschutzbestimmungen von Fitbit einverstanden, die besagen, dass Ihre Daten in die Vereinigten Staaten übertragen und dort gespeichert werden und dass sie gemäß dem US-Recht an Dritte außerhalb der EU weitergegeben werden können. Die Studie selbst hat keinen Einfluss darauf, wie Ihre Daten von Fitbit behandelt werden. Was den Teil der Daten betrifft, der für die Studie verwendet wird (Studiendaten), so stimmen Sie mit Ihrer Zustimmung zur Neo-ACT-Studie zu, dass einige der von Fitbit erfassten Daten von Ihrem persönlichen Fitbit-Konto an die Studiendatenbank in Schweden übertragen werden (z. B. Anzahl der Schritte, körperliche Aktivität). Im Rahmen der Studie werden jedoch keine Daten aus der Studiendatenbank an Länder außerhalb der EU weitergegeben. Ein Jahr nach Ihrer Operation wird die Übertragung von der Fitbit-Uhr an die Studiendatenbank beendet. Die pseudonymisierten Umfrageantworten werden auf einem Server in Schweden gespeichert, der regelmäßig mit der elektronischen Studiendatenbank verknüpft wird, die vom Büro für klinische Studien am Karolinska-Universitätskrankenhaus verwaltet wird. Der Zugriff auf die Datenbank unterliegt strengen Kontrollen und ist nur autorisiertem Personal mit einem persönlichen Login möglich.

Der für die Verarbeitung der Daten Verantwortliche ist das Karolinska Institutet in Stockholm, mit der für die Studie verantwortlichen Associate Professor Jana de Boniface. Alle erhobenen Daten werden im Einklang mit der Europäischen Datenschutzverordnung verarbeitet, was bedeutet, dass keine unbefugte Person Zugang zu ihnen hat. Nach der EU-Datenschutzverordnung haben Sie das Recht, unentgeltlich Auskunft über die Daten zu erhalten, die über Sie im Rahmen der Studie verarbeitet werden.

Sie können auch beantragen, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten eingeschränkt wird. Wenn Sie dies wünschen, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des Karolinska Institutet per E-Mail an dataskyddsbud@ki.se. Der Antrag muss schriftlich erfolgen und von Ihnen unterschrieben sein. Wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unzufrieden sind, haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der schwedischen Datenschutzbehörde, der Aufsichtsbehörde, einzureichen (imy@imy.se). Sie können auch die Löschung bereits erhobener Daten verlangen, was möglich ist, solange die Daten in pseudonymisierter Form gespeichert sind. Das Recht auf Löschung und auf Einschränkung der Verarbeitung personenbezogener Daten gilt nicht, wenn die bereits erhobenen Daten für die betreffende Forschung erforderlich sind.

Ihre Studiendaten können mit nationalen Registern verknüpft werden, um die Datenqualität zu gewährleisten, die Informationen über Ihren Gesundheitszustand zu ergänzen und Informationen über Krankheitsausfälle und eventuelle Rückfälle nach Abschluss der Nachbeobachtung im Rahmen der Studie, jedoch bis zu maximal 20 Jahre nach Ihrer Operation, zu erhalten. Der Codeschlüssel wird dann vom Standort an die Studienleitung weitergegeben, um Daten z. B. bei der nationalen Gesundheits- und Wohlfahrtsbehörde, der schwedischen Sozialversicherungsanstalt und den regionalen Krebszentren in Zusammenarbeit (RCC) anfordern zu können. Vor der Datenlieferung und -analyse werden Ihre Daten jedoch anonymisiert und die Ergebnisse nur in einer Weise berichtet, dass Ihre individuellen Informationen nicht mehr mit Ihrer Identität in Verbindung gebracht werden



**Karolinska
Institutet**

können. Wenn die Ergebnisse der Studie in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und dergleichen veröffentlicht werden, wird dies auf Gruppenebene geschehen, und die Informationen können nicht auf Sie persönlich zurückgeführt werden.

Um die Durchführung der Studie zu kontrollieren und eine ordnungsgemäße Datenerfassung zu gewährleisten, werden unabhängige Monitore die Qualität Ihrer medizinischen Unterlagen überprüfen und Ihre studienspezifischen Daten in der Datenbank mit Ihren medizinischen Unterlagen vergleichen. Diese Monitore unterliegen der Schweigepflicht.

Zur Überprüfung und Qualitätssicherung der mikroskopischen Beurteilung des bei der Operation entnommenen Gewebes und damit zur doppelten Überprüfung des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins eines Resttumors in der Brust oder in der Achselhöhle nach der neoadjuvanten Chemotherapie werden Gewebeproben von der Pathologieabteilung, in der Sie operiert wurden und in der Ihre Proben gelagert sind, angefordert und nach Stockholm geschickt. Die Proben werden unter Verwendung Ihrer Sozialversicherungsnummer angefordert, die Sie von Ihrem behandelnden Krankenhaus erhalten haben, sowie der eindeutigen Nummer, die Ihre Proben bei der routinemäßigen Bearbeitung erhalten und die in der Datenbank der Studie registriert wird. Die digitalen Bilder des Gewebes werden analysiert, ohne Ihre Identität preiszugeben, und bis auf weiteres aufbewahrt.

Wie bereits erwähnt, können Sie schriftlich beantragen, dass Ihnen mitgeteilt wird, welche Daten über Sie gespeichert sind, woher die Daten stammen und an wen sie weitergegeben wurden. Sie haben das Recht, einmal im Jahr kostenlos einen solchen Auszug zu erhalten. Für Registerauszüge wenden Sie sich bitte an den für die Studie verantwortlichen Forscher.

FREIWILLIGE TEILNAHME

Die Teilnahme an der Studie ist vollkommen freiwillig und Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden, ohne sich dafür rechtfertigen zu müssen. Ob Sie teilnehmen oder nicht, hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Wenn Sie Ihre Teilnahme abbrechen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Es werden keine weiteren persönlichen Daten erhoben.

KONTAKTINFORMATIONEN

Wenn Sie Fragen zur Studie haben, können Sie sich zu einem an Ihren Arzt oder die Kontaktschwester in Ihrem Krankenhaus und zum anderen an den Studienkoordinator wenden (siehe unten):

Außerordentliche Professorin Jana de Boniface, Karolinska Institutet und das Brustzentrum, Capio S:t Görans Hospital AB, 11219 Stockholm; Telefon 08-5870 1360 (Brustzentrum), jana.de-boniface@ki.se.



**Karolinska
Institutet**

ZUSTIMMUNG ZUR TEILNAHME AN DER NEO-ACT-STUDIE

Körperliche Bewegung während der präoperativen Chemotherapie bei Brustkrebs zur Erhöhung des Anteils der Patientinnen, die ein vollständiges Ansprechen des Tumors erreichen: die randomisierte Neo-ACT-Studie.

Ich bin mündlich und schriftlich über die Neo-ACT-Studie informiert worden und hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen und Zeit zum Nachdenken zu haben. Ich bin mit der Teilnahme einverstanden und wurde darüber informiert, dass meine Teilnahme an der Studie völlig freiwillig ist und dass ich meine Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden kann. Mir ist bekannt, dass in diesem Fall meine bereits erfassten Daten gespeichert werden, sofern ich nicht deren Löschung beantrage. Ich bin damit einverstanden, dass meine persönlichen Daten wie in der Patienteninformation beschrieben verarbeitet werden und dass das Studienpersonal mich telefonisch, schriftlich oder per E-Mail kontaktiert. Ich bin auch damit einverstanden, dass unabhängige Gutachter Zugang zu den Teilen meiner Krankenakte haben, die mit der Studie in Zusammenhang stehen, um die Daten zu überprüfen und die Qualität sicherzustellen.

.....
Klarname

Ort, Datum

Persönliche Nummer

.....
Unterschrift des Patienten

E-Mail Adresse

Ich habe die Versuchsperson über die Studie und ihr Design informiert und ihr Zeit und Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen und Antworten zu erhalten. Der Patient hat sein Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben.

.....
Unterschrift des Arztes

Ort, Datum

.....
Klarname