

***Die wichtigsten Informationen zur DNA-ProKo Studie auf einen Blick:***

**1. Wofür steht DNA-ProKo?**

DNA-Bildzytometrie in einer prospektiven validierenden Kohorten-Studie

**2. Was ist das Ziel der DNA-ProKo Studie?**

Das Ziel ist, in Zukunft Urologen und Patienten mit einem Niedrigrisiko-Prostatakarzinom die Entscheidung für oder gegen die aktive Überwachungsstrategie (Active Surveillance, AS) zu erleichtern.

**3. Wer kann an der Studie teilnehmen?**

An der Studie können Patienten teilnehmen, die sich freiwillig an der Versorgungsstudie HAROW beteiligen und zur Behandlung die aktive Überwachungsstrategie gewählt haben.

**4. Können Patienten an der DNA-ProKo Studie teilnehmen, die nicht mehr an der HAROW-Studie teilnehmen?**

Ja!

Einzige Bedingung ist, dass der Patient innerhalb der HAROW-Zeit die aktive Überwachungsstrategie als Behandlung gewählt hat.

**5. Können Patienten an der Studie teilnehmen, die die aktive Überwachungsstrategie gewechselt haben?**

Ja!

Auch die Patienten mit einem Therapiewechsel sollen in die DNA-ProKo Studie eingeschlossen werden.

**6. Können Patienten an der DNA-ProKo Studie teilnehmen, die nicht an der HAROW-Studie teilnehmen?**

Nein!

Die Studie ist nur auf HAROW-Patienten ausgerichtet.

**7. Bis wann kann sich der Patient für eine Teilnahme bei DNA-ProKo entscheiden?**

Die Studie läuft insgesamt 1 Jahr. Bitte geben Sie uns Ihr Einverständnis bis spätestens August 2012.

**8. Was soll in der Studie untersucht werden?**

Die bereits entnommenen Gewebeproben der Patienten sollen mit dem Verfahren der DNA-Bildzytometrie erneut untersucht werden.

**9. Ist eine erneute Biopsie notwendig?**

Nein!

Es sollen nur bereits entnommene Gewebeproben untersucht werden.

#### **10. Was ist DNA-Bildzytometrie?**

DNA-Bildzytometrie ist eine Methode zur Beschreibung bösartiger Tumoren durch Messung des Gehaltes an Erbsubstanz (DNA) in den Zellen. Die biologische Grundlage für dieses Verfahren ist, dass gesunde Zellen zwei Chromosomensätze besitzen. Je mehr Chromosomen eine Prostatakrebszelle aufweist, desto gefährlicher wird er.

#### **11. Wie läuft die Studie ab?**

- I. Wir senden die Studienunterlagen an den/die registrierte/n HAROW-Arzt/Ärztin.
- II. Der/Die HAROW-Arzt/Ärztin händigt den bei HAROW registrierten AS-Patienten die Informationen zu dieser Studie aus.  
Oder der/die Arzt/Ärztin sendet die Informationen per Post an die AS-Patienten.
- III. Wenn die Studienteilnahme erwünscht ist, unterschreibt der AS-Patient die Einwilligungserklärung.
- IV. Der Patient sendet die unterschriebene Einwilligungserklärung an den Studienarzt zurück.
- V. Der Studienarzt leitet den beigelegten Auftrag zur Versendung der Gewebeproben an den örtlichen Pathologen weiter.
- VI. Der Pathologe sendet die Gewebeproben und den pseudonymisierten Bericht an Prof. Biesterfeld nach Düsseldorf.
- VII. Nach Abschluss der DNA-zytometrischen Untersuchung werden die gesamten Proben und der Befund zurückgeschickt.

#### **12. Warum setzt sich die Stiftung Männergesundheit nicht gleich mit den Patienten in Verbindung?**

Aufgrund des Datenschutzes können wir nicht direkt mit den AS-Patienten in Kontakt treten und Informationen zur DNA-ProKo Studie versenden.

#### **13. Was passiert nach der Studie mit den versendeten Gewebeproben?**

Nach Beendigung der DNA-ProKo Studie werden die Proben vollständig zurückgeschickt.

#### **14. Kann der Patient seine Einwilligung zurückziehen?**

Ja!

Die Einwilligung zur DNA-zytometrischen Untersuchung der Proben kann jederzeit widerrufen werden. In diesem Fall kann sich der Patient an den zuständigen HAROW-Studienarzt bzw. Studienärztin wenden.

#### **15. Können die Patienten, Studienärzte oder zuständige Pathologen die Ergebnisse der DNA-Bildzytometrie erfahren?**

Ja!

Der /Die Studienarzt/ärztin und der/die Pathologe/in können die DNA-bildzytometrischen Untersuchungen bei Prof. Biesterfeld in Düsseldorf erfragen.

#### **16. Wurde die Studie bei einer Ethikkommission vorgelegt?**

Ja!

Die Studie wurde der Ethikkommission der Bayrischen Landeskammer vorgelegt.

### **17. Was ist mit dem Datenschutz?**

Zu keinem Zeitpunkt der Studie werden personenbezogene Daten erhoben oder gespeichert. Die archivierten Gewebeproben und deren Begutachtung werden ohne Angabe Ihres Namens und sonstiger persönlicher Angaben an die Universität Düsseldorf und das Institut für Pathologie am Krankenhaus in Neuss versendet.

Nur über die HAROW-Identifikationsnummer können Gewebeproben und Begutachtungen miteinander verknüpft werden. Die Verbindung zwischen Ihrer Person und der HAROW-Identifikationsnummer kann ausschließlich Ihr behandelnder Studienarzt herstellen.

### **18. Wer sind die Kooperationspartner?**

Prof. Dr. med. Stefan Biesterfeld  
Heinrich-Heine Universität Düsseldorf  
Leiter des Schwerpunktes Cytopathologie

Prof. Dr. med. Rainer Engers  
Institut für Pathologie in Neuss

Prof. Dr. med. Alfred Böcking  
Institut für Pathologie in Düren

Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.

### **19. Wer finanziert die Studie?**

Finanziell unterstützt wird die DNA-ProKo Studie durch Spenden von Privatpersonen, der Stiftung Männergesundheit und dem Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.

### **20. Bekommen die Patienten oder Ärzte für Ihre Teilnahme an der DNA-ProKo Studie ein Honorar?**

Nein!

Dies ist uns leider nicht möglich, da die Studie nur durch Spenden finanziert wird.

### **21. Entstehen Kosten für die Patienten oder Ärzte?**

Nein!

Die Portokosten für die Urologen und Patienten übernehmen wir mithilfe von frankierten Rückumschlägen. Die Kosten der Gewebeversendung erstatten wir dem Pathologen durch eine Pauschale.

### **22. Wo finde ich weitere Unterlagen über die DNA-ProKo Studie?**

<http://www.stiftung-maennergesundheit.de>

<http://www.prostatakrebs-bps.de/>

### **23. An wen kann ich mich bei Rückfragen wenden?**

#### **Für Ärzte:**

Sandra Beermann  
Assistenz des wissenschaftlichen Vorstandes  
Tel.: 030 - 27596024  
E-Mail: [beermann@stiftung-maennergesundheit.de](mailto:beermann@stiftung-maennergesundheit.de)

#### **Für Patienten:**

Simone Finé  
HAROW-Studienassistentin  
Kostenlose Service-Hotline: 0800 - 811 311 3  
E-Mail: [beratung@harow.de](mailto:beratung@harow.de)