

Einverständniserklärung zur Gewebeentnahme für therapeutische und wissenschaftliche Untersuchungen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wird eine Operation durchgeführt, um einen bösartigen Tumor zu entfernen. Neue Untersuchungen zeigen, daß die Kombination von Operation und anschließender Chemotherapie in ausgewählten Fällen zu besseren Überlebensraten führt. Die exakten Zusammenhänge sind teilweise noch unerforscht.

Diesem Problem möchten wir uns gemeinsam mit anderen Wissenschaftlern widmen. Wir haben dazu ein Verfahren entwickelt, womit wir Untersuchungen an vitalen Tumoren durchführen können. Damit lassen sich beispielsweise neue Medikamente erforschen oder die Wirksamkeit bekannter Medikamente optimieren. Wir und die Kliniken werden personenbezogene Daten und Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten nur zum Zweck dieses Studienvorhabens verarbeiten. Dabei werden alle im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Krankheitsdaten aufgezeichnet, verschlüsselt und verschlüsselt gespeichert. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte erfolgt nicht.

Wir werden Sie bzw. den behandelnden Arzt über den Verlauf der Studie informieren und Ihnen die Ergebnisse des Wachstumstests bzw. der therapeutischen Testung umgehend zusenden.



EXPERIMENTAL PHARMACOLOGY
& ONCOLOGY BERLIN-BUCH

Experimental Pharmacology
& Oncology Berlin-Buch GmbH

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin

Tel.: +49 30 9489 4440
Fax: +49 30 9489 4441

www.epo-berlin.com

ANFRAGE ZUR PERSONALISIERTEN TUMORBEHANDLUNG

Ich bin an folgenden Untersuchungen interessiert und wäre damit einverstanden, mich an entstehenden Kosten zu beteiligen:

- Kultivierung und Wachstum des Tumorgewebes
- Testung von N = ____ Substanzen
- Mutationsanalyse mit dem Illumina TruSeq Amplicon - Cancer Panel

Bitte schicken Sie mir dazu einen Kostenplan.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Im Falle einer Auftragserteilung erkläre ich mich einverstanden, dass restliches Tumorgewebe, das nicht für die Diagnostik benötigt wird, für Studienzwecke an die Firma Experimentelle Pharmakologie & Onkologie GmbH geschickt wird. Ich stimme darüber hinaus zu, dass das Tumormaterial für weiterführende Untersuchungen auch an Dritte übergeben und für weitere Forschungen benutzt werden kann. Ich bin darüber informiert, dass es sich um experimentelle Untersuchungen handelt, und die Firma keine Gewähr für die Übertragbarkeit der Ergebnisse übernehmen kann.

Patientenangaben:

Name Vorname

Straße PLZ/ORT

Ort/Datum Unterschrift

Wenn Sie es wünschen, kontaktieren wir auch Ihren behandelnden Arzt/Klinik zur
Absprache von Gewebeversand und Substanztestung.

.....
Ansprechpartner (Klinik und behandelnder Arzt)

MÖGLICHE SUBSTANZEN, DIE GETESTET WERDEN SOLLEN

- | | | |
|---|---|-----------------------------------|
| <input type="radio"/> Avastin/Bevacizumab | <input type="radio"/> Epirubicin | <input type="radio"/> Irinotecan |
| <input type="radio"/> Capecitabine | <input type="radio"/> Erbitux/Cetuximab | <input type="radio"/> Melphalan |
| <input type="radio"/> Carboplatin | <input type="radio"/> Erlotinib | <input type="radio"/> Mitoxantron |
| <input type="radio"/> Cisplatin | <input type="radio"/> Etoposid | <input type="radio"/> Oxaliplatin |
| <input type="radio"/> Cyclophosphamid | <input type="radio"/> 5-Fluorouracil | <input type="radio"/> Paclitaxel |
| <input type="radio"/> Cytarabin | <input type="radio"/> Gefitinib/Iressa | <input type="radio"/> Temozolomid |
| <input type="radio"/> Dacarbazin | <input type="radio"/> Gemcitabin | <input type="radio"/> Vinblastin |
| <input type="radio"/> Daunorubicin | <input type="radio"/> Gleevec/Imatinib | <input type="radio"/> Vincristin |
| <input type="radio"/> Docetaxel | <input type="radio"/> Herceptin/Trastuzumab | <input type="radio"/> Vinorelbin |
| <input type="radio"/> Doxorubicin | <input type="radio"/> Ifosfamid | <input type="radio"/> |
| | | Andere (bitte nennen) |

Verfahren für die individuelle Vorhersage der Wirksamkeit bekannter und neuer Krebsmedikamente



EXPERIMENTAL PHARMACOLOGY
& ONCOLOGY BERLIN-BUCH

Wir bieten ein Verfahren an, das eine individuelle Vorhersage der Wirksamkeit bekannter und neuer Krebsmedikamente ermöglicht.

Schematischer Studienablauf dieses Verfahrens und seiner Logistik

Die derzeitige Chemotherapie von bösartigen Erkrankungen basiert zum großen Teil auf der kombinierten Anwendung mehrerer Medikamente, die zu meist empirisch festgelegt wurden oder auf langjähriger Erfahrung beruhen.

Es ist jedoch bekannt, daß nicht alle Tumoren gleichermaßen auf eine Therapie ansprechen, sondern dass große individuelle Unterschiede existieren.

Zukünftige Strategien der medikamentösen Tumorthapie setzen daher auf eine personalisierte bzw. individualisierte Anwendung von effektiven Therapeutika. Voraussetzung für die Auffindung dieser Medikamente ist es, in experimentellen Ansätzen das Ansprechen eines Tumors oder einer Leukämie auf diese Medikamente zu kennen. Hierfür benötigen wir ca. 1g vitales Tumorgewebe, das schnellstmöglich zu uns geschickt werden muss. Dieses Gewebe wird in kleine Stücke geteilt, und auf immundefizi-

ente Versuchsmäuse verpflanzt. Nach erfolgreichem Anwachsen des Tumorgewebes, was zwischen 1 und 4 Monate in Anspruch nehmen kann, besteht die Möglichkeit, den Tumor mit verschiedenen in der Klinik eingesetzten Medikamenten oder mit in Entwicklung befindlichen Substanzen zu behandeln. Das Ergebnis, das nach weiteren ca. 3 Monaten vorliegt, wird Ihnen bzw. Ihrem Arzt mitgeteilt. Auf dieser Basis ist eine Optimierung der Tumorbehandlung möglich.

Des weiteren kann, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, das Tumorgewebe in der Forschung eingesetzt werden. Es können neue Medikamente getestet und nach neuen Biomarkern gesucht werden (z.B. in Genexpressionsprofilen und Mutationen), die eine weitere Stratifizierung der Behandlung erlauben. Diese Daten werden nicht nur in unserer Einrichtung sondern in Kooperation mit anderen Institutionen erhoben. Auf Anfrage können wir auch eine Analyse des Tumors auf bestimmte „Krebsmutationen“ mit dem von der FDA

zugelassenen Illumina MiSeq Gerät anbieten. In zahlreichen (zumeist englischsprachigen) wissenschaftlichen Publikationen konnte gezeigt werden, daß die spezielle Struktur und die spezifischen Eigenschaften eines Tumors im Versuchstier erhalten bleiben. Das Ansprechen auf Medikamente war mit dem der Patiententumoren vergleichbar.

Die Firma Experimentelle Pharmakologie & Onkologie GmbH in Berlin-Buch bietet Forschungsdienstleistungen auf dem Gebiet der präklinischen Entwicklung neuer Tumorsubstanzen an. Die Firma hat seit mehr als 15 Jahren Erfahrung mit entsprechenden Tumormodellen und mit modernen pharmakologischen Ansätzen. Die Wissenschaftler und das technische Personal sind hoch qualifiziert und Experten auf ihrem Arbeitsgebiet. Wir pflegen einen vertrauensvollen und kompetenten Umgang mit unseren Kooperationspartnern und Klienten.

Selbstverständlich werden alle Angaben vertraulich behandelt!

Literatur:
Fichtner I, Becker M, Zeisig R, Sommer A. (2004) In vivo models for endocrine-dependent breast carcinomas: Special considerations of clinical relevance. European Journal of Cancer 40, 845-851.

Fichtner I, Slisow W, Gill J, Becker M, Elbe B, Hillebrand T, Bibby M. (2004) Anticancer drug response and expression of molecular markers in early-passage xenotransplanted colon carcinomas. European Journal of Cancer 40, 298-307.

Fichtner I, Rolff J, Soong R, Hoffmann J, Hammer S, Sommer A, Becker M, Merk J. (2008) Establishment of patient-derived non-small cell lung cancer xenografts as models for the identification of predictive biomarkers. Clinical Cancer Research 14, 6456-6468.

