Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben:

Evaluation und Implementierung einer multidisziplinären, standardisierten, leitliniengerechten Langzeitnachsorge für heute Erwachsene, ehemals krebskranke Kinder und Jugendliche, in Deutschland – Eine prospektive, multizentrische, bundesweite Versorgungsstudie im Nachsorgenetzwerk (LE-Na)

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In dieser Patienteninformation finden Sie alles Wesentliche zu der Studie.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Die Studie wurde von der Universität zu Lübeck geplant und wird in Kooperation mit dem Universitätsklinikum Bonn, dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) sowie mehr als 10 weiteren Kliniken durchgeführt.

Sie wird durch Gelder der H.W. & J. Hector Stiftung gefördert.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen oder wenn Sie später Ihre Einwilligung widerrufen, werden Ihnen daraus keine Nachteile entstehen.

Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zur Studie haben, können Sie uns gerne kontaktieren. Wenden Sie sich dazu an die Studienleitung an der Universität zu Lübeck: Prof. Dr. Judith Gebauer und Prof. Dr. Thorsten Langer oder die Verantwortliche/den Verantwortlichen am Universitätsklinikum Bonn (Dr. med. Gabriele Calaminus, gabriele.calaminus@ukbonn.de)

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Durch Fortschritte in der Krebsbehandlung überleben glücklicherweise immer mehr Kinder und Jugendliche ihre Krebserkrankung. Derzeit gibt es in der Bundesrepublik Deutschland über 40.000 Langzeitüberlebende einer solchen Erkrankung. Jahre nach der Krebsbehandlung können jedoch gesundheitliche Einschränkungen auftreten, die durch diese Behandlung (mit)verursacht wurden. Viele dieser als Spätfolgen bezeichneten neuen Erkrankungen können gut behandelt werden, wenn sie rechtzeitig erkannt werden. Seit wenigen Jahren werden daher regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen empfohlen, die in größeren Abständen lebenslang durchgeführt werden sollten. Das Wissen über Spätfolgen einer Krebsbehandlung stammt vor allem aus den letzten beiden Jahrzehnten. Vielen ehemaligen Patientinnen und Patienten ist

erstellt mit eTIC

somit nicht bekannt, dass sie ein erhöhtes Risiko für Folgeerkrankungen haben und bestimmte Nachsorge-/Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch nehmen können.

In den vergangenen Jahren wurden an verschiedenen Kliniken in Deutschland spezialisierte Nachsorge-Zentren aufgebaut, die diese empfohlenen Vorsorgeuntersuchungen anbieten. Bei den angebotenen Untersuchungen handelt es sich um Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Krebsnachsorge.

Alle Patientinnen und Patienten, die diese Zentren aufsuchen, werden gebeten, zusätzlich an einer wissenschaftlichen Begleitstudie teilzunehmen. In dieser wissenschaftlichen Untersuchung werden die Bedürfnisse von heute erwachsenen, ehemals krebskranken Kindern und Jugendlichen, erhoben. Durch diese Informationen können die Nachsorge-Zentren noch besser an die Bedürfnisse dieser Patientinnen und Patienten angepasst werden. Außerdem helfen die gewonnenen Erkenntnisse, Spätfolgen in Zukunft frühzeitig zu erkennen oder in manchen Fällen sogar zu vermeiden.

Wie läuft die Studie ab?

Im Rahmen der Vorstellung in der Nachsorge-Sprechstunde werden alle empfohlenen Nachsorge-/Vorsorgeuntersuchungen routinemäßig durchgeführt. Auf Basis internationaler Empfehlungen wird für Sie ein Nachsorge-/Vorsorgeplan mit einer Kombination aus klinischen, laborchemischen und apparativen Untersuchungen erstellt. Dieser individuelle Plan berücksichtigt Ihre damalige Krebserkrankung, die erhaltene Therapie sowie bereits bestehende gesundheitliche Einschränkungen. Zudem werden Ihre psychosoziale Gesundheit und Ihre allgemeine Lebenssituation (beispielsweise Ihren Schulabschluss) durch Fragebögen in der Sprechstunde erfasst, die Sie auf einem Tablet ausfüllen. Dieses Vorgehen wird jeder Patientin und jedem Patienten unabhängig von der Teilnahme an einer Studie angeboten. Sie können demnach auch einen Termin zur Langzeitnachsorge in einem Zentrum vereinbaren, ohne an der Studie teilzunehmen.

Um das Wissen über Spätfolgen ehemals krebskranker Kinder und Jugendlicher in Deutschland zu verbessern und den Nutzen von Vorsorgeuntersuchungen zu belegen, möchten wir Ihre Untersuchungsergebnisse im Rahmen einer Begleitstudie in einer Datenbank dokumentieren.

Die Untersuchungsergebnisse aus der Sprechstunde werden von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Nachsorge-Sprechstunde vor Ort in einer Passwort-geschützten Datenbank dokumentiert. Dies beinhaltet alle klinischen Untersuchungsergebnisse sowie die Angaben zur psychischen Gesundheit und der allgemeinen Lebenssituation, die Tablet-gestützt erfasst werden. Alle Nachsorgedaten werden in der Studienzentrale in Lübeck gesammelt, pseudonymisiert, sowie mit den Fragebogendaten zusammengeführt und ausgewertet.

Wenn Sie der Erhebung, Speicherung und Auswertung der in der Sprechstunde erhobenen Daten zustimmen, bitten wir Sie, die beigefügte Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Durch eine regelmäßige ärztliche Untersuchung, die Ihre Krebserkrankung und die erhaltene Behandlung berücksichtigt, können Spätfolgen der Behandlung früh erkannt und häufig gut behandelt werden. Die Teilnahme an den Nachsorge-/Vorsorgeuntersuchungen ist aber auch dann möglich, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen.
Durch die Studienteilnahme helfen Sie allerdings, dass wichtige Erkenntnisse über Spätfolgen und über die erforderlichen Vorsorgeuntersuchungen gewonnen werden können. Hierdurch können die Nachsorge-/Vorsorgeempfehlungen für Sie und alle weiteren aktuellen und zukünftigen Patienten verbessert werden. Außerdem können Sie durch Ihre Teilnahme und Ihre Rückmeldungen die Nachsorge-/Vorsorge mitgestalten und an Ihre Bedürfnisse anpassen.

Es ist allerdings möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme keinen direkten Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können jedoch in Zukunft anderen Menschen helfen.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Bei der Durchführung der Studie werden Gesundheitsdaten und Daten zum Sexualleben sowie der Ethnie entsprechend Art. 9 DSGVO (besondere Kategorien personenbezogener Daten) verarbeitet. Sie werden ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken im Rahmen dieser Studie verwendet, pseudonymisiert gespeichert und nicht an Dritte weitergegeben. Diese Kategorien stellen hochsensible Daten dar. Aus diesem Grund sorgen wir mit höchsten Sicherheitsmaßnahmen dafür, dass diese Daten jederzeit vor unbefugten Zugriffen geschützt sind. Leider ist jedoch kein System absolut sicher, sodass ein Restrisiko für solche unbefugten Zugriffe stets bestehen bleibt. Insofern kann nicht absolut ausgeschlossen werden, dass Daten, die wir über Sie bei Ihrer Teilnahme an der Studie verarbeiten, durch unzulässige Angriffe auf unsere Systeme unbefugten Personen zugänglich werden. In solchen Fällen bestünde die Möglichkeit, dass man Sie als Person anhand der unzulässig erhaltenen Daten identifiziert. Ihre Teilnahme an der Studie birgt damit dieses Restrisiko, wenngleich wir es aufgrund der von uns ergriffenen Sicherheitsmaßnahmen für äußerst gering beurteilen.

Entstehen zusätzliche Kosten?

Die Angebote zur Vor- bzw. Nachsorge nach Krebs können, unabhängig davon, ob Sie an der LE-Na-Studie teilnehmen, als reguläre Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen in Anspruch genommen werden. Durch die Teilnahme an der Studie entstehen weder Ihnen noch der Krankenkasse zusätzliche Kosten.

Wurde für diese Studie eine Versicherung abgeschlossen?

Wir weisen darauf hin, dass für die Studie weder eine Teilnehmerversicherung noch eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen wurde.

Werden mir neue Erkenntnisse aus der Studie mitgeteilt?

Wenn Sie sich mit Ihrer E-Mail-Adresse auf unserer Homepage www.nachsorge-ist-vorsorge.de für den Newsletter anmelden, erhalten Sie nach Abschluss der Studie eine Zusammenfassung der gewonnenen wissenschaftlichen Ergebnisse. Außerdem senden wir Ihnen in regelmäßigen Abständen Zwischenergebnisse sowie aktuelle Informationen zu Spätfolgen.

Ist es möglich, im Verlauf aus der Studie auszuscheiden?

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit die Teilnahme durch eine entsprechende Rückmeldung an das Studienzentrum beenden. Sie müssen dies nicht begründen. Es entstehen für Sie dadurch auch keine Nachteile für Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt.

Information zum Datenschutz

Die Ihnen vom Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) zugegangene zentral vergebene Identifikationsnummer (ID) oder auch Pseudonym ersetzt Ihren Namen und andere Identifikationsmerkmale (E-Mail, Adresse) durch ein Kennzeichen zu dem Zwecke, die Bestimmung Ihrer Person auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (Pseudonymisierung).

In Ihrem Studienzentrum wird anhand einer Stammdatenliste Ihr Name, Ihr Vorname, Ihre E-Mailadresse und Ihre ID geführt. Diese Daten verbleiben in Ihrem Studienzentrum getrennt und verschlossen von den im Rahmen der „LE-Na“-Studie erhobenen Daten.

Die vor der Sprechstunde von Ihnen ausgefüllten Online- Fragebögen, die z.B. Ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität und Ihre Zufriedenheit mit dem neuen Versorgungsangebot und Ihre Arztkontakte während der letzten 12 Monate erfassen, wurden unter Ihrer ID auf dem Server der Plattform Lime Survey gespeichert und werden später mit Ihren Untersuchungsergebnissen gemeinsam ausgewertet.

Die Untersuchungsergebnisse werden von den Mitarbeitenden der Nachsorge-Sprechstunden vor Ort bei jeder Vorstellung in der Sprechstunde in der Passwort-geschützten Datenbank „CentraXX Trial“ unter Ihrer ID dokumentiert.

Diese erfassten Daten beinhalten Ihre für die Studie notwendigen personenbezogenen und medizinischen, gesundheitsbezogenen Daten. Ihre Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt und zum Zweck der oben beschriebenen Studie „LE-Na“ erhoben und in diesem Rahmen verwendet.

An der Verarbeitung der personenbezogenen Daten sind in der Studie „LE-Na“ mehrere Parteien beteiligt. Aus diesem Grund wurde eine Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit gemäß Art. 26 DSGVO geschlossen, welche die Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten der Parteien regelt:

Verantwortliche Partei	Verantwortlichkeiten/Zuständigkeiten der Partei
Universität zu Lübeck vertreten durch den Präsidenten Ratzeburger Allee 160 23562 Lübeck und **Universitätsklinikum Schleswig-Holstein** Campus Lübeck vertreten durch den Vorstand Ratzeburger Allee 160 23538 Lübeck Ansprechpartner:innen: Prof. Dr. Judith Gebauer (judith.gebauer@uksh.de) und Prof. Dr. Thorsten Langer (thorsten.langer@uksh.de)	Die Universität zu Lübeck (UzL) und das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) sind zuständig für Aufbewahrung und Verarbeitung der Daten (in pseudonymisierter Form) sowie das Monitoring der Datenerhebungsprozesse. Sektion für klinische Forschung (SKFIT) stellt der UzL und dem UKSH die webbasierte Datenbank in CentraXX sowie benötigte Server zur Verfügung und führt die zentrale Datenspeicherung und Sicherung durch. Dieses erfolgt im Rahmen eines Vertrages über die Auftragsdatenverarbeitung.
Universitätsklinikum Bonn Venusberg-Campus 1 53127 Bonn Ansprechpartnerin: Dr. Gabriele Calaminus (gabriele.calaminus@ukbonn.de)	Das Universitätsklinikum Bonn (UK Bonn) ist zuständig für die Erstellung der Online-Umfragen bei Lime Survey, das Management der Kontaktdaten bei SoSci-Survey für die Versendung der Follow-up Befragung und Übersendung der E-Mailadresse sowie Ergebnisse der Gruppeneinteilung an das jeweilige Nachsorge-Zentrum
Universität zu Lübeck **Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBS)** Ratzeburger Allee 160 23562 Lübeck Ansprechpartnerin: Prof. Dr. Inke König (inke.koenig@uksh.de)	Das Institut für Biometrie und Statistik (IMBS) des UKSH ist zuständig für die Biometrie und Auswertung.
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz	Das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) ist zuständig für das Anschreiben von ehemalig

vertreten durch den Vorstand Langenbeckstraße 1 55131 Mainz Ansprechpartnerinnen: Dr. Cécile Ronckers (ronckerc@uni-mainz.de) und Dr. Desiree Grabow (desiree.grabow@uni-mainz.de)	an Krebs erkrankten Person sowie die zentrale ID-Vergabe für die angeschriebenen Personen.
Langzeitnachsorgezentrum Universitätsklinik Bonn Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn	Die jeweiligen Studienzentren sind zuständig für die Rekrutierung, Pseudonymisierung und Erstellung sowie Erhalt der Stammdatenliste.

Die SKFIT ist im Auftrag der Studienleitung für die Datenverarbeitung verantwortlich.

Die SKFIT übermittelt die pseudonymisierten Daten zum Zweck der Auswertung und Publikation ausschließlich an die Studienverantwortlichen der oben erwähnten gemeinsam verantwortlichen Institutionen:

a) die Studienleitung (Frau Prof. Dr. med. Judith Gebauer, Klinik für Hämatologie und Onkologie und Herr Prof. Dr. med. Thorsten Langer,

Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, beide am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck),

b) die AG Lebensqualität des Universitätsklinikums Bonn (Leitung: Frau Dr. med. G. Calaminus),

c) die Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter (EpiKiK) am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz (UM), die das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR, Leitung: Dr. Cécile Ronckers) betreibt

d) das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBS) der Universität zu Lübeck (Leitung: Frau Prof. Dr. Inke König).

Die Auswertung und Publikation erfolgt anonymisiert, d. h. die personenbezogenen Daten werden derart verändert, dass die Einzelangaben über ihre persönlichen oder sachlichen Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft ihrer Person zugeordnet werden können.

Wir bewahren Ihre personenbezogenen Daten nur solange auf, wie dies für den oben genannten Zweck erforderlich ist. Die Daten werden entsprechend der Empfehlung zur Guten

Epidemiologischen Praxis (GEP 2018, 7.4 Satz 1, 2) standardmäßig 10 Jahre nach dem Behandlungsende, also 10 Jahre nach Ihrem letzten Besuch in der Sprechstunde, gelöscht.

Unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards und der wissenschaftlichen Forschung möchten wir Sie bitten, Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten für weitere bestimmte Forschungsbereiche von Krebserkrankungen, deren Behandlung und den Spätfolgen oder Teile von Forschungsprojekten im Themenkomplex der Onkologie und Langzeitnachsorge zu erteilen. Die Inhalte dieser zukünftigen Forschung können wir zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht benennen. Wir sichern aber zu, dass die hier erhobenen Daten für weitere Forschungszwecke nur dann verwendet werden, wenn eine Ethikkommission das neue Vorhaben ebenfalls beraten und keine Bedenken erhoben hat.

Aus diesem Grund würden wir, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, gerne Ihre Daten für unbestimmte Zeit in der deutschlandweiten Langzeitnachsorge-Datenbank speichern. Diese Speicherung erfolgt ebenfalls in der oben beschriebenen pseudonymisierten Form. Ob Sie damit einverstanden sind, können Sie in der Einwilligungserklärung durch Ankreuzen angeben.

Die Internetpräsenz www.nachsorge-ist-vorsorge.de informiert Sie über diese laufenden und künftigen Forschungsvorhaben und Studien.

Für die Nutzung für zukünftige Forschung ist eine zusätzliche Einwilligung von Ihrer Seite aus notwendig. Hierzu finden Sie in der Einwilligungserklärung ein Kästchen zum Ankreuzen (ja/nein) mit dem Sie dieser zusätzlichen Nutzung zustimmen oder diese Nutzung ablehnen können.

<u>Ergänzende Informationen zum Datenschutz bei E-Mail-Kontakt</u>

Im Zusammenhang mit der Studienteilnahme erfolgt die erste Kontaktaufnahme per E-Mail durch das von Ihnen ausgewählte Nachsorgezentrum. Dabei können Risiken entstehen, die mit einer ungeschützten Datenübertragung über das Internet verbunden sind.

Risiken im Internet

Grundsätzlich galt im Internet lange der Grundsatz: „Eine E-Mail ist wie eine Postkarte – wer sie lesen möchte, muss sie nur aufheben.“ Heute ist die Lage etwas differenzierter: Die meisten, insbesondere die namhaften E-Mail-Provider, verschlüsseln den Datenverkehr zwischen ihren Mailservern kryptographisch, sodass zwischen dem Mailserver des Absenders (in diesem Fall ein universitäres Zentrum) und dem des Empfängers bzw. der Empfängerin eine gesicherte Verbindung besteht. Dadurch ist ein unbefugter Zugriff auf übermittelte Informationen nicht ohne Weiteres möglich („Transportverschlüsselung“).

Nichtsdestotrotz können die Zentren keine Gewähr dafür übernehmen, dass im Internet ein Zugriff Unbefugter zu 100% ausgeschlossen ist. Sollten Sie besondere Bedenken hinsichtlich einer Nutzung Ihrer Emailadresse haben, legen wir Ihnen nahe, die Teilnahme an der Studie zu überdenken, da diese ohne E-Mail-Empfang nicht möglich ist. In diesem Fall können Sie aber dennoch von dem Versorgungsangebot profitieren. Hinweise dazu finden Sie im letzten

Abschnitt des Anschreibens, das Sie vom Deutschen Kinderkrebsregister zur Studieneinladung erhalten haben.

Rechtsgrundlage

Die Kontaktaufnahme per E-Mail sowie der Versand der Patienteninformation und Einwilligungsunterlagen erfolgen im Zusammenhang mit der freiwilligen Teilnahme an der Studie. Rechtsgrundlage für diese Verarbeitung personenbezogener Daten ist Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO (ausdrückliche Einwilligung). Die Verarbeitung erfolgt ausschließlich zu studienbezogenen Zwecken und unabhängig von der regulären medizinischen Versorgung, die auch ohne Studienteilnahme in Anspruch genommen werden kann. Die Übermittlung per E-Mail erfolgt unter Beachtung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen gemäß Art. 32 DSGVO.

E-Mail-Empfang

Empfängerin bzw. Empfänger der E-Mail sind ausschließlich Sie selbst, soweit Sie das Postfach allein nutzen; andernfalls gegebenenfalls der von Ihnen hierzu autorisierte Personenkreis.

Speicherdauer und Löschung

Soweit für den E-Mail-Versand eine gesonderte Speicherung außerhalb der Versorgungsdokumentation erforderlich ist, werden die hierfür verwendeten Daten nach erfolgtem Versand gelöscht.

<u>Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung und Ihre Rechte:</u>

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die persönliche Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO).

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig.

Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Sie können im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen Daten verlangen.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten (Art. 15 DS-GVO), auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung (Art. 16 DS-GVO), Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DS-GVO) oder Löschung (Art. 17 DS-GVO) sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten (Art. 20 DS-GVO) verlangen. Zudem steht Ihnen ein Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO) zu.

Sie können Ihre Rechte jederzeit gegenüber den gemeinsam Verantwortlichen ausüben. Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen sowie bei weiteren Fragen zum Datenschutz, zum Umgang mit

Ihren Daten oder im Falle des Widerrufs primär an das zuständige Prüfzentrum oder die Studienleitung.

Prüfzentrum:

Langzeitnachsorgezentrum Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1, Gebäude 34
53127 Bonn
langzeitnachsorge_bonn@ukbonn.de
Tel. 0228 287 38320

Studienleitung:

Judith Gebauer, Prof. Dr. med.
Klinik für Hämatologie und Onkologie

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck
Tel.: 0451 500 43072
E-Mail: judith.gebauer@uksh.de

Bei Rückfragen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes wenden Sie sich bitte an die zuständigen Datenschutzbeauftragten:

UKSH	Dr. Stefan Reuschke	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck	0451 500 14180	stefan.reuschke@uksh.de
UzL		x-tention Informationstechnologie GmbH, Margot-Becke-Ring 37, 69124 Heidelberg	0451 3101 1903	datenschutz@uni-luebeck.de
UK Bonn	Achim Flender	Universitätsklinikum Bonn, Vernusberg-Campus 1, 53127 Bonn	0228 287 16075	datenschutz@ukbonn.de
DKKR	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-	Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz (bei Anschreiben mit dem Zusatz	06131 170	datenschutz@unimedizin-mainz.de

erstellt mit eTIC

	Universität Mainz, vertreten durch den Vorstand	„Datenschutzbeauftragter“)		
UK Tübingen	Sender, Sven	UK Tübingen, Geissweg 3, 72076 Tübingen	Tel. 07071 29 87667	datenschutz@med.uni-tuebingen.de

Sie haben ebenfalls das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

ULD – Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein
Postanschrift: Postfach 71 16, 24171 Kiel
Hausanschrift: Holstenstraße 98, 24103 Kiel
Telefon: 0431 988-1200
Telefax: 04 31/988-12 23
E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben:

Evaluation und Implementierung einer multidisziplinären, standardisierten, leitliniengerechten Langzeitnachsorge für heute Erwachsene, ehemals krebskranke Kinder und Jugendliche, in Deutschland – Eine prospektive, multizentrische, bundesweite Versorgungsstudie im Nachsorgenetzwerk (LE-Na)

Einwilligungserklärung

Einwilligung zur Teilnahme

Ich wurde von _____ über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Information und Einwilligungserklärung zu der oben genannten Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über den Zweck und den Verlauf der Studie, die Chancen und Risiken der Teilnahme und damit verbundene Rechte und Pflichten aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

_____

_____

Meine Einwilligung in die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich weiß, dass für diese Studie weder eine Teilnehmerversicherung noch eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen wurde.

Ich willige hiermit in die Teilnahme an der oben genannten Studie „LE-Na“ und die damit einhergehende beschriebene Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten, Ethnie, Sexualleben) ein.

Standardmäßig werden meine Daten 10 Jahre nach dem Behandlungsende, also 10 Jahre nach meinem letzten Besuch in der Sprechstunde, gelöscht.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten darüber hinaus für unbestimmte Zeit in der deutschlandweiten Langzeitnachsorge-Datenbank in pseudonymisierter Form gespeichert werden.

☐ Ja ☐ Nein

erstellt mit eTIC

Einwilligung zur unbegrenzten Speicherung:

Für die zeitlich unbegrenzte Verwendung meiner pseudonymisierten Daten für weitere Forschungszwecke im Bereich von Krebserkrankungen, deren Behandlung und den Spätfolgen oder Teile von Forschungsprojekten im Themenkomplex der Onkologie erteile ich meine Einwilligung.

☐ Ja

☐ Nein

_____

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

_____

Ort, Datum Unterschrift der **teilnehmenden Person**

_____

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

_____

Ort, Datum Unterschrift der **aufklärenden Person**