

Universitätsklinikum Würzburg, Comprehensive Cancer Center Mainfranken
Arbeitsgruppe Personalisierte Medizin/Molekulares Tumorboard
Haus C 16, Josef-Schneider-Str. 6
D-97080 Würzburg

Phone: (+49) 931 201 35889
Fax: (+49) 931 201 60 35889
E-Mail: mtb@ukw.de

Patienteninformation

Prospektive Beobachtungsstudie molekulares Tumorboard des Comprehensive Cancer Center Mainfranken des Universitätsklinikums Würzburg

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind an Krebs erkrankt und Ihr Fall wurde im molekularen Tumorboard (MTB) besprochen oder wird demnächst dort besprochen werden. Durch diese Studie soll erfasst und ausgewertet werden, welche Merkmale die im MTB vorgestellten Patienten haben (z.B. in Bezug auf Art der Tumorerkrankung, Alter, etc.), welche Untersuchungsmethoden im Rahmen des MTB durchgeführt werden, welche Ergebnisse und Therapieempfehlungen resultieren und inwieweit die Patienten davon einen Nutzen haben.

Die Studie wird am und durch das Comprehensive Cancer Center Mainfranken des Universitätsklinikums durchgeführt und von Herrn Prof. Dr. Ralf Bargou geleitet. Es werden insgesamt 998 Patienten an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik/Praxis sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Alter, Geschlecht, Diagnose, Tumorstadium, Krankheitsverlauf, Therapien, Laborbefunde, Inhalt der MTB Besprechungen. Diese Daten sollen anhand von Arztbriefen und der Dokumentation im Krankenhausinformationssystem der Uniklinik Würzburg über einen Zeitraum von drei Jahren erfasst werden.

Sie werden gebeten, zusätzlich zum üblichen medizinischen Vorgehen Fragebögen zur Einschätzung Ihrer Lebensqualität auszufüllen (im Rahmen eines Routinetermins). Falls bei Ihnen keine Routinetermine notwendig sind, werden wir Sie telefonisch oder auf dem Postweg kontaktieren. Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von 20 Minuten alle 6 Monate (insgesamt 6 mal). Eine Studienteilnahme ist auch ohne Erfassung der Lebensqualität / Ausfüllen der Fragebögen möglich.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später nicht mehr teilnehmen möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

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

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleitscheinungen

Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden. Durch das Ausfüllen der Fragebögen zur Lebensqualität (optional) können evtl. psychische Belastungen entstehen.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an einer Krebserkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:
Universitätsklinikum Würzburg (UKW), Anstalt des öffentlichen Rechts,
Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg, Tel.: 0931-201-0 oder E-Mail: info@ukw.de
Behördlicher Datenschutzbeauftragter:
Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Würzburg,
Josef-Schneider-Straße 11, 97080 Würzburg
Tel.: 0931-201-55485 oder E-Mail: datenschutz@ukw.de

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form am Universitätsklinikum gespeichert und ausgewertet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen am Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung ist nicht vorgesehen.

Die Daten werden 5 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt und anschließend gelöscht. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ihre personenbezogenen Daten werden in diesem Fall unverzüglich gelöscht. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Würzburg,
Josef-Schneider-Straße 11, 97080 Würzburg
Tel.: 0931-201-55485 oder E-Mail: datenschutz@ukw.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:
Universitätsklinikum Würzburg, Comprehensive Cancer Center Mainfranken
Arbeitsgruppe Personalisierte Medizin/Molekulares Tumorboard
Haus C 16, Josef-Schneider-Str. 6
D-97080 Würzburg
Phone: (+49) 931 201 35889
Fax: (+49) 931 201 60 35889
E-Mail: mtb@ukw.de

Universitätsklinikum Würzburg, Comprehensive Cancer Center Mainfranken
Arbeitsgruppe Personalisierte Medizin/Molekulares Tumorboard
Haus C 16, Josef-Schneider-Str. 6
D-97080 Würzburg

Phone: (+49) 931 201 35889
Fax: (+49) 931 201 60 35889
E-Mail: mtb@ukw.de

Einwilligungserklärung

Prospektive Beobachtungsstudie molekulares Tumorboard des Comprehensive Cancer Center Mainfranken des Universitätsklinikums Würzburg

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom aufklärenden Arzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Informationsschrift beschrieben, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Universitätsklinikum Würzburg, Comprehensive Cancer Center Mainfranken aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben und meine personenbezogenen Daten werden unverzüglich gelöscht.
3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung für 5 Jahre aufbewahrt werden.
4. Optional (Bitte ankreuzen):
 - ☐ Ich willige ein, Fragebögen zur Lebensqualität auszufüllen. Dazu darf das Studienpersonal ggf. telefonisch oder per Post mit mir Kontakt aufnehmen.
 - ☐ Ich willige NICHT ein, Fragebögen zur Lebensqualität auszufüllen.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Adresse)

(Telefon/Fax)

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfbüro.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)