



German Cancer Research Center | M123 | PO Box 101949 | 69009 Heidelberg | Germany

Einladung zur Studienteilnahme

Health Economics

C100

Head:

Prof. Dr. Michael Schlander

Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg Germany
Phone +49 6221 42-1910
Telefax +49 6221 42-1919
m.schlander@dkfz.de
www.dkfz.de

Heidelberg, im Februar 2022

Einladung und Information zur Teilnahme an einer Wissenschaftlichen Erhebung zu den "Sozioökonomischen Folgen von Krebserkrankungen" (SEC-Studie)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bitten Sie an einer medizinischen Studie teilzunehmen, indem Sie einen Fragebogen ausfüllen. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Falls Sie sich zu einer Teilnahme entschließen, benötigen wir Ihr offizielles Einverständnis.

Mit den nachstehenden Informationen erfahren Sie mehr über die Studie. Bitte lesen Sie die vorliegende Information sorgfältig durch und entscheiden Sie dann, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten.

1. Allgemeine Informationen

Das *Netherlands Cancer Institute* (Niederländisches Krebsinstitut) führt diese Studie zusammen mit dem *Deutschen Krebsforschungszentrum* in Heidelberg durch. Die Studie wird durch die *Organisation of European Cancer Institutes (Organisation Europäischer Krebsinstitute)* finanziert. Für die Studie benötigen wir Informationen von 2000 (ehemaligen) Krebspatienten aus verschiedenen europäischen Ländern.

Aus diesem Grund ist Ihr örtliches Krankenhaus oder Ihr Patientenselbsthilfeverband an Sie herangetreten. Derzeit rechnen wir mit einer Teilnahme von 200 Menschen pro Land. Sowohl das *Institutional Review Board* des *Netherlands Cancer Institute* als auch die *Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg* haben die Studie geprüft und keine Bedenken gegen ihre Durchführung.

Foundation under Public Law

Management Board

Prof. Dr. med. Michael Baumann
Ursula Weyrich

Deutsche Bank Heidelberg
IBAN: DE09 6727 0003 0015 7008 00
BIC (SWIFT): DEUT DES M672

Deutsche Bundesbank Karlsruhe
IBAN: DE39 6600 0000 0067 0019 02
BIC (SWIFT): MARK DEF 1660

2. Was ist das Ziel der Studie?

Die Studie erfragt die sozialen und wirtschaftlichen Folgen einer Krebserkrankung. Studien haben gezeigt, dass solche Folgen zusätzlichen Stress für Patienten bedeuten können, was sich auf Ihre Lebensqualität auswirken kann. Trotzdem gibt es kaum Erkenntnisse über die finanzielle Situation der Patienten und der daraus folgenden Probleme. Mit dieser Studie möchten wir herausfinden, mit welchen finanziellen oder sozialen Folgen (ehemalige) Krebspatienten zu kämpfen haben, abhängig von Diagnose und Behandlung, und wie Patienten damit umgehen. Wir möchten die Patientenversorgung mit den aus der Studie gewonnenen Erkenntnissen verbessern.

3. Mehr zum Hintergrund dieser Studie

Krebsdiagnosen und –behandlungen haben Auswirkungen auf die soziale und/ oder finanzielle Situation der Betroffenen. Vielleicht können Sie nicht mehr so viele Stunden arbeiten wie zuvor und Ihr Einkommen hat sich deshalb verringert. Vielleicht haben Sie auch mehr Ausgaben. Das kann zu Stress wegen Ihrer finanziellen Situation zusätzlich zu den Sorgen wegen Ihrer Gesundheit führen.

Die meisten Studien zu den sozialen und finanziellen Folgen einer Krebserkrankung wurden in den USA durchgeführt. Unklar ist, wie viele Patienten in Europa ebensolche Probleme haben. Da die Gesundheitsversorgung in Europa von Land zu Land verschieden ist, gehen wir davon aus, dass auch die Erfahrungen der Patienten unterschiedlich sind. Deshalb bitten wir aktuelle und frühere an Krebs Erkrankte verschiedener Länder Europas an der Studie teilzunehmen.

4. Was passiert während der Studie?

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, bitten wir Sie einen Fragebogen auszufüllen. Dieser enthält Fragen über Ihre persönliche Situation, finanzielle Folgen, die mit Ihrer Krebsdiagnose zusammenhängen und über Ihre Lebensqualität. Da diese Studie die finanziellen Folgen erfassen soll, stellen wir Fragen zu Ihrem Einkommen, einem möglichen Einkommensverlust während Ihrer Behandlung und zu Ihrer Gefühlslage in Bezug auf Ihre finanzielle Situation.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, benötigen Sie etwa 20 Minuten, um den Fragebogen auszufüllen.

5. Was spricht für und gegen eine Teilnahme an der Studie?

Das Ausfüllen des Fragebogens dauert etwa 20 Minuten. Vielleicht sind Ihnen einige Fragen zu persönlich.

Wenn dies der Fall ist, können Sie immer Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. Auch können Sie in diesem Fall gerne Frau Dr. Julie Vancoppenolle (sectrial@nki.nl) kontaktieren am *Netherlands Cancer Institute* oder Professor Michael Schlander vom *Deutschen Krebsforschungszentrum* (m.schlander@dkfz.de).

6. Wann ist Ihre Teilnahme beendet?

- Nach dem Ausfüllen des Fragebogens
- oder wann auch immer Sie aufhören. Das ist jederzeit möglich. Wenn Sie die Teilnahme abbrechen, hat dies keinerlei Auswirkung auf Ihre Behandlung oder auf Ihre Patienten-Arzt-Beziehung.
- Die Studie kann ebenfalls abbrechen, wenn das *Netherlands Cancer Institute*, das *Deutsche Krebsforschungszentrum*, die Regierung oder ein Komitee für medizinische Studien dies entscheidet.
-

7. Was passiert nach der Studie?

Die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie werden in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht werden. Auch in Berichten oder Publikationen über diese Studie werden Ihre Angaben anonym bleiben. Wenn Sie an den Ergebnissen dieser Studie interessiert sind, schicken Sie bitte eine E-Mail an Frau Dr. Julie Vancoppenolle (sectrial@nki.nl) am *Netherlands Cancer Institute* oder an Professor Michael Schlander vom *Deutschen Krebsforschungszentrum* (m.schlander@dkfz.de).

8. Was passiert mit Ihren Daten (Datenschutz)?

Die Daten werden in anonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur noch mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann. Ihre persönlichen Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss mindestens 20 Jahre aufbewahrt oder auch länger, wenn dies für Folgestudienzwecke notwendig ist.

9. Welche Daten werden gespeichert?

In dieser Studie wird das *Netherlands Cancer Institute* Informationen über Ihre Krankheit, Ihre Behandlung, Ihre Lebensqualität und Ihre soziale und finanzielle Situation speichern.

Das *Netherlands Cancer Institute* erhält nur Daten über diese Studie, keine Patientendaten. Ihre Antworten können Ihren Patientendaten nicht zugeordnet werden. Persönliche Daten wie Geburtstag oder Sozialversicherungsnummer werden nicht erhoben werden.

10. Warum speichern das *Netherlands Cancer Institute* meine Daten?

Die Antworten auf dem Fragebogen werden vom *Netherlands Cancer Institute* genutzt und gespeichert, um mehr über die finanziellen und sozialen Folgen von (ehemaligen) Krebspatienten in Bezug auf ihre Diagnose oder Behandlung zu erfahren und wie sie damit umgehen. Ziel ist, die Patientenversorgung zukünftig zu verbessern.

11. Wie werden Ihre Daten geschützt?

Bei der Nutzung Ihrer Antworten für wissenschaftliche Zwecke bleiben Name und Emailadresse anonym. Dies gilt ebenso für Berichte und Publikationen über die Studie.

12. Dürfen wir Ihre Daten für andere wissenschaftliche Zwecke nutzen?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten oder im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden primär für die in dieser Informationsschrift dargelegten Fragestellungen verwendet. In Zukunft können weitere Untersuchungen mit diesen Daten erforderlich werden, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Die genauen Fragestellungen können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Der Forschungszweck wäre jedoch auf folgende Forschungsgebiete begrenzt: die Auswirkungen einer Krebserkrankung auf die finanzielle Situation von Krebspatienten. Diese künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen

Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen.

13. Können Sie Ihr Einverständnis für die weitere Nutzung Ihrer Daten widerrufen?

Nach dem vollständigen Absenden des Fragebogens ist eine Rücknahme der Einwilligung nicht mehr möglich, da die Befragung vollständig anonym erfolgt und die einzelnen Fragebogen und Daten nicht persönlich zugeordnet werden können. Aus diesem Grund können Sie auch danach keine Auskunft mehr über die beim NKI gespeicherten Daten erhalten und keine nachträgliche Löschung, Berichtigung oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

14. Was können Sie machen, wenn Sie merken, dass Ihre Daten unrechtmäßig verarbeitet werden?

Sie haben jederzeit das Recht sich zu beschweren bei einer Aufsichtsbehörde. Bitten melden Sie sich in einem solchen Fall beim Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit:

Datenschutzbeauftragter

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Lautenschlagerstraße 20

70173 Stuttgart

Telefon: 0711/61 55 41 – 0

E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de

15. Möchten Sie mehr über den Schutz Ihrer Daten erfahren?

Bitte gehen Sie auf die niederländische Website (Englisch) www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/en für Regeln und Bestimmungen für die Nutzung Ihrer Daten oder kontaktieren Sie die Abteilung Gesundheitsökonomie des *Deutschen Krebsforschungszentrums* für die Bestimmungen vor Ort. ´

Die Abteilung Gesundheitsökonomie des *Deutschen Krebsforschungszentrums* kann wie nachstehend erreicht werden:

Abteilung Gesundheitsökonomie
Deutsches Krebsforschungszentrum

Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg Germany
Telefon: +49 6221 42-1910
Email: m.schlander@dkfz.de

Sie können sich auch an den zuständigen Datenschutzbeauftragten
des *Deutschen Krebsforschungszentrums* wenden:

**Datenschutzbeauftragter, Deutsches Krebsforschungszentrum -
Stiftung des öffentlichen Rechts**

Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg
Tel. +49 (0)6221 420
E-Mail: datenschutz@dkfz.de

Wenn Sie weitere Fragen bezüglich Ihrer Rechte oder wenn Sie Einwände gegen die Nutzung Ihrer Daten haben, kontaktieren Sie bitte die Verantwortlichen. Derzeit ist das Frau Dr. Julie Vancoppenolle vom *Netherlands Cancer Institute* (sectrial@nki.nl) oder den unabhängigen Verantwortlichen für Datenschutz des *Netherlands Cancer Institute* (privacy@nki.nl).

Bei weitere Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des *Netherlands Cancer Institute* wenden:

NKI Datenschutzbeauftragten

Netherlands Cancer Institute

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
Telefon: +31 20 – 512 9111
E-mail: privacy@nki.nl

**16. Werden Sie für die Teilnahme an der Studie finanziell
entschädigt oder honoriert?**

Nein, Sie werden keinerlei Zahlung erhalten.

17. Haben Sie weitere Fragen zu dieser Studie?

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Frau Dr. Julie Vancoppenolle (sectrial@nki.nl) vom *Netherlands Cancer Institute* oder an Professor Michael Schlander (m.schlander@dkfz.de) vom *Deutschen Krebsforschungszentrum*.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr



Dr. Michael Schlander

Professor für Gesundheitsökonomie, Universität Heidelberg
& Leiter der Abteilung für Gesundheitsökonomie des DKFZ