

Elterninformation Fragebogen-Projekt

Somatic Disorder Assessment for Pediatric Oncology (SoDA)

Paediatric Cancer Pain Care (PC²)

Somatische Belastungsstörung mit überwiegend Schmerzen nach einer onkologischen Erkrankung im Kindes- und Jugendalter

Schmerzassessment und -medikation nach einer onkologischen Erkrankung im Kindes- und Jugendalter

Für Fragen zum Projekt wenden Sie sich an die Studienzentrale:

**Universitätsklinikum Augsburg
Kinderkrebsforschungszentrum/Bayerisches Kinderschmerzzentrum
Stenglinstr. 2
86156 Augsburg
Telefon: 0821-400-9326/ 0821-400-168831
E-Mail: onko+schmerz@uk-augsburg.de**

Welches Ziel hat das Projekt?

Aus früheren Untersuchungen ist bekannt, dass Schmerz eines der größten Probleme während und nach der Therapie einer Krebserkrankung ist. Da noch kein Instrument zur Erfassung von Schmerzen nach einer onkologischen Erkrankung im Kindes- und Jugendalter existiert, wurde der Fragebogen SoDA/PC² entwickelt. Die Abklärung von Schmerz nach erfolgreichem Abschluss der Therapie soll es ermöglichen, die Folgen der Erkrankung und der Therapie bei aktuellen Patient*innen zu erfassen und in weiterer Folge frühzeitig zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, um diesen Spätfolgen entgegenzuwirken. Die Ergebnisse dieses Projekts sollen dabei als Basis für weiterführende Studien dienen, um die Nebenwirkungen der Behandlung zu verringern. Die Untersuchung mittels Fragebogen leistet somit einen wichtigen Beitrag zu Fragen der Lebensqualität Ihres Kindes, sowie auch für alle weiteren Kinder, die in Zukunft an Krebs erkranken werden.

Wie ist der Fragebogen aufgebaut?

Der Fragebogen SoDA/PC² ist online auszufüllen und besteht aus einer Elternversion für Sie und einer Patientenversion für Ihr Kind. Der Fragebogen enthält mehrere Fragen zu der Krebserkrankung Ihres Kindes, Fragen zum Schmerzerleben, dem Umgang mit Schmerzen, dem körperlichen und psychischen Wohlbefinden, der Schmerzmedikation, sowie zu Ihrer allgemeinen Lebenssituation.

Welche Vorteile ergeben sich durch die Fragebogen-Untersuchung?

Die Vorteile der Erfassung der Schmerzen von Patient*innen nach einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter liegen in der Möglichkeit der weiterführenden Studien für zukünftig erkrankte Kinder und Jugendliche zur Reduzierung von therapiebedingten Schmerzen, Verbesserung der Schmerztherapie, einer Verbesserung des individuellen Schmerzmanagements und einer auf das Kind zugeschnittenen Reintegration in den Alltag.

Welche Nachteile oder mögliche Risiken ergeben sich durch die Fragebogen-Untersuchung?

Durch die Beantwortung der Fragen und der erneuten Beschäftigung mit einem belastenden Lebensabschnitt kann es eventuell zu einer wiederholten psychischen Belastungssituation bei Ihnen oder Ihrem Kind kommen. Sollten Sie entsprechende Probleme wie Gefühle von Trauer, Hoffnungslosigkeit, Angst oder andere Belastungssymptome bei sich oder Ihrem Kind bemerken, **wenden Sie sich bitte telefonisch an die unten angegebenen Ansprechpartner der Nummer gegen Kummer, des Traumahilfe Netzwerks Augsburg oder der Telefonseelsorge.**

Müssen mein Kind und ich an dem Projekt teilnehmen?

Die Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig. Sollten Sie Bedenken an der Teilnahme des Projekts haben, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme verweigern. Für Sie oder Ihr Kind entstehen dadurch keinerlei Nachteile. Wenn Sie an dem Projekt nicht teilnehmen möchten, würden wir Sie um eine kurze Rückmeldung auf der Online-Plattform bitten.

Sollten Sie Bedenken bezüglich der Teilnahme Ihres Kindes an dem Projekt haben oder der Überzeugung sein, dass Ihr Kind aus bestimmten Gründen nicht in der Lage ist, den Fragebogen auszufüllen, haben Sie die Möglichkeit lediglich die Elternversion des Fragebogens zu bearbeiten.

Bei Fragen zum Projekt wenden Sie sich bitte an das Studienzentrum. Die Kontaktdaten finden Sie am Anfang dieser Information.

Wie können wir an dem Projekt teilnehmen?

Sie haben bereits erfolgreich den im Anschreiben beigefügten QR-Code/Link genutzt, um auf die Online-Plattform zu gelangen. Mit der Aktivierung des Links haben Sie der Teilnahme an dem Projekt vorerst zugestimmt. Sie werden aber vor Beginn der Befragung erneut aufgefordert, Ihre endgültige Einwilligung zur Teilnahme zu erteilen. Sollte Ihr Kind mindestens 16 Jahre alt sein, wird Ihr Link erst aktiviert, wenn Ihr Kind dazu sein Einverständnis erteilt hat. Ihr Kind kann dabei Ihrer Befragung zustimmen, ohne selbst teilzunehmen.

Was wird aus den Ergebnissen des Projekts?

Die Ergebnisse des Projekts tragen dazu bei, die Schmerzdiagnostik und -behandlung von an Krebs erkrankten Kindern und Jugendlichen zu verbessern. Dazu werden die im Rahmen dieses Projekts erhobenen Daten und wissenschaftliche Erkenntnisse ausgewertet, auf internationalen Kongressen präsentiert und diskutiert und in psychologischen und medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht. Die Daten werden stets nur in anonymisierter Form veröffentlicht, d.h. dass sich keine Verbindung zu Ihren persönlichen Daten ableiten lässt.

Wird unsere Teilnahme vertraulich behandelt?

Selbstverständlich werden alle ethischen und rechtlichen Grundsätze befolgt. Das Projekt SoDA/PC² und die Handhabung Ihrer Daten und der Daten Ihres Kindes wurden von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Alle Informationen werden vertraulich verwendet.

Die Daten der Fragebogen-Untersuchung werden mittels einer vergebenen Studien-ID pseudonymisiert (die Studien-ID besteht aus einer zufällig generierten Zahl und einer Zuordnung der Eltern- und Patientenversion). Die Liste zur Verknüpfung Ihres Namens mit der Studien-ID wird an Ihrer Klinik elektronisch gesichert und getrennt von den Ergebnissen der Fragebogen-Untersuchung gespeichert. Die Re-Identifizierung ist nur über ermächtigtes Studienpersonal Ihrer Klinik möglich. Alle Personen, die Zugang zu Personen-identifizierenden Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen des Projekts ist eine Einsicht in die Krankenakte Ihres Kindes erforderlich. Hierbei werden nur die für die Beantwortung des Projekts relevanten Daten aus der Akte entnommen und keine zusätzlichen Daten verwendet. Die Eingabe Ihrer Daten auf der Online-Plattform erfolgt End-zu-End verschlüsselt. Die aus der Online-Plattform extrahierten Daten werden am Rechenzentrum der Universität Augsburg gespeichert. Die statistische Auswertung der Daten findet in Kooperation mit dem mathematischen Lehrstuhl der Universität Augsburg statt. Bei der

Veröffentlichung der Ergebnisse kann eine Weiterleitung von pseudonymisierten Rohdaten, d.h. dass durch Ihre Angaben keine Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden können, von den Editoren der Zeitschriften zur Prüfung der Ergebnisse verlangt werden. Die Rohdaten werden dann zum Zweck der Prüfung an die Editoren weitergeleitet. Ihr Einverständnis zur Weitergabe und Speicherung der Daten ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind ein Nachteil daraus entsteht. Ihre Daten werden für 10 Jahre nach Veröffentlichung sicher gespeichert und anschließend gelöscht.

In wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die aus dem Projekt hervorgehen, finden ausschließlich anonymisierte Daten Verwendung.

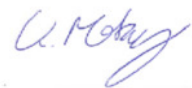
Vielen Dank für Ihre Teilnahme!



Univ.-Prof. Dr. Dr. Michael Frühwald
Projektverantwortlicher



Rosemarie Ahnert
Ärztl. Projektleitung



Katrin Mokry
Psychol. Projektleitung

EINWILLIGUNG ZUR TEILNAHME AM PROJEKT

Somatic Disorder Assessment for Pediatric Oncology (SoDA)

Paediatric Cancer Pain Care (PC²)

Somatische Belastungsstörung mit überwiegend Schmerzen nach einer onkologischen Erkrankung im Kindes- und Jugendalter

Schmerzassessment und -medikation nach einer onkologischen Erkrankung im Kindes- und Jugendalter

Ich habe die Erläuterungen über das Projekt **Somatische Belastungsstörung mit überwiegend Schmerzen/Schmerzassessment und -medikation nach einer onkologischen Erkrankung im Kindes- und Jugendalter** gelesen und hatte Gelegenheit telefonisch oder per Email Fragen zu stellen.

Ich willige hiermit in die *Teilnahme* an dem Projekt und der Entnahme krankheitsbezogener Daten aus meiner Krankenakte zu Studienzwecken durch die Projektmitarbeiter ein: ☐ ja ☐ nein

Ich willige in die *Teilnahme meiner Eltern/Betreuer* an dem Projekt ein: ☐ ja ☐ nein
(bitte beiliegendes Studienmaterial an die Eltern weiterleiten)

Ich willige in die Erhebung, Übermittlung und Speicherung der personenbezogenen Daten und Testergebnisse von mir in pseudonymisierter Form ein: ☐ ja ☐ nein

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Augsburg erneut kontaktiert werden darf, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden. ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte wählen Sie eine Kontaktart aus und geben Sie Ihre Kontaktdaten an:

- ☐ Adresse: _____
- ☐ Email: _____
- ☐ Telefon: _____

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen vollständig oder in Teilen widerrufen kann, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen. Beim Widerruf werden die auf der Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei:

Universitätsklinikum Augsburg
Kinderkrebsforschungszentrum/Bayerisches Kinderschmerzszentrum

Wenn Sie einverstanden sind bei dem Projekt mitzumachen, geben Sie bitte hier Ihren Namen an und unterschreiben Sie:

Name, Vorname

Unterschrift

Datum

Informationspflichten zur Datenverarbeitung auf der Grundlage von Art. 12 ff. DSGVO

1. Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:

Universitätsklinikum Augsburg | Anstalt des öffentlichen Rechts

Stenglinstr. 2

86156 Augsburg

Telefon: 0821 400-01

E-Mail: info@uk-augsburg.de

Universität Augsburg | Körperschaft des Öffentlichen Rechts und staatliche Einrichtung (Art. 11 Abs. 1 BayHSchG)

Universitätsstraße 2

86159 Augsburg

Telefon: 0821 598 – 0

2. Zwecke und Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Wir verarbeiten gemeinsam personenbezogene Daten von Patient*innen und deren Eltern im Rahmen der Durchführung der klinischen Studie aufgrund einer Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO) sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

Wir nutzen Ihre Daten um Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren, sofern Sie hierzu Ihre Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO erteilt haben.

3. Freiwilligkeit bzw. Bereitstellungspflicht Ihrer Daten

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.

Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung von Daten im Rahmen der Durchführung der Studie nicht im vollen Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

4.a Empfänger der personenbezogenen Daten

Zugriff auf die Ihre Person identifizierenden Daten sowie auf die Krankenakte des Patienten/der Patientin zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen hat nur das Studienpersonal. Dieses ist zur Wahrung der Vertraulichkeit gegenüber nicht an der Studiendurchführung beteiligten Personen verpflichtet. Bei Veröffentlichungen können zum Zweck der Prüfung der Ergebnisse pseudonymisierte Rohdaten an die Editoren weitergeleitet werden. Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

4.b Weitergabe von Daten für medizinische Forschungszwecke

Die kodierten medizinischen Daten können für die spezifizierten medizinischen Forschungszwecke sowohl innerhalb des Universitätsklinikums Augsburg als auch an andere Universitäten und Forschungsinstitute weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit

medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.

5. Speicherdauer

Die Verantwortlichen speichern die mit Ihrer Einwilligung für die Studiendurchführung erhobenen Daten für die Dauer von 10 Jahren nach der Veröffentlichung. Eine Speicherung von Kontaktdaten für eine erneute Kontaktaufnahme zur Information über neue Forschungsvorhaben/Studien, erfolgt solange, dies nicht widerrufen wurde.

6. Betroffenenrechte

Ihnen stehen sog. Betroffenenrechte zu, d.h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person gegenüber dem Universitätsklinikum Augsburg als Studienzentrale geltend machen können.

Sie haben das Recht Ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen zu widerrufen. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer auf die künftige Verwendung Ihrer Daten. Im Falle eines Widerrufs werden Ihre auf Grundlage einer erteilten Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist.

Darüber hinaus haben Sie grundsätzlich das Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO) über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden oder Daten unvollständig sind, können Sie die Berichtigung und gegebenenfalls Vervollständigung dieser Daten verlangen (Art. 16 DSGVO).

Soweit die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen, können Sie eine Datenlöschung (Art. 17 DSGVO), die Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) oder eine Datenübertragung (Art. 20 DSGVO) verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO) einlegen.

Wenn Sie die Rechte gegenüber dem Universitätsklinikum Augsburg geltend machen, werden wir das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen prüfen.

Zur Geltendmachung Ihrer oben genannten Rechte wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfer oder an die Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Augsburg.

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist, können Sie sich auch an die für das Universitätsklinikum Augsburg zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde wenden:

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz

Postfach 22 12 19
80502 München

7. Datenschutzbeauftragter

Mit Anliegen hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Augsburg wenden:

Universitätsklinikum Augsburg | Anstalt des Öffentlichen Rechts

Datenschutzbeauftragte/-r

Postfach 10 19 20

86009 Augsburg

E-Mail: datenschutz@uk-augsburg.de

8. Sonstige Kontaktdaten:

Für Fragen zum Projekt wenden Sie sich an die Studienzentrale:

Universitätsklinikum Augsburg

Kinderkrebsforschungszentrum/Bayerisches Kinderschmerzzentrum

Stenglinstr. 2

86156 Augsburg

Telefon: 0821-400-9326/0821-400-168831

E-Mail: onko+schmerz@uk-augsburg.de

Im Falle einer Belastungssituation wenden Sie sich an:

Nummer gegen Kummer (Jugendliche)

Tel.: 116 111 (gebührenfrei)

Nummer gegen Kummer (Elterntelefon)

Tel.: 0800/111 0 550 (gebührenfrei)

Traumahilfe Netzwerk Augsburg und Schwaben e.V.

Tel.: 0821/44 40 94 84 (Di. 10-12 Uhr, Do 18-19 Uhr)

Email: info@traumahilfe-augsburg.de

Telefonseelsorge Deutschland

Tel.: 0800/111 0 111 oder 0800/111 0 222 oder 116 123 (gebührenfrei)

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)