



Patienteninformation 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

Welches Ziel hat das Projekt?

Mit diesem Projekt möchten wir untersuchen, ob du nach deiner Krebserkrankung und deiner Therapie häufig oder regelmäßig Schmerzen erlebst. Aus früheren Untersuchungen ist bekannt, dass Schmerz eines der größten Probleme während und nach der Therapie einer Krebserkrankung ist. Wir möchten dazu mehr erfahren und haben deshalb den Fragebogen **SoDA** entwickelt. Wir hoffen mit deiner Hilfe die Auswirkungen einer Krebserkrankung besser verstehen zu können und in weiterer Folge frühzeitig zu erkennen und entsprechende Maßnahmen ergreifen zu können, um Spätfolgen entgegenzuwirken. Die Ergebnisse dieses Projekts sollen dabei als Basis für weiterführende Studien dienen, um die Nebenwirkungen der Behandlung zu verringern. Die Fragebogen-Untersuchung leistet also einen wichtigen Beitrag zur Frage deiner Lebensqualität und hilft uns anderen Kindern, die in Zukunft an Krebs erkranken werden, besser zu unterstützen.

Wie ist der Fragebogen aufgebaut?

Der Fragebogen **SoDA** ist online auszufüllen und besteht aus einer Patientenversion für dich und einer Elternversion für deine Eltern. Der Fragebogen enthält mehrere Fragen zu deiner Krebserkrankung, Fragen zum Schmerzerleben, dem Umgang mit Schmerzen, dem körperlichen und psychischen Wohlbefinden, der Schmerzmedikation, sowie zu deiner allgemeinen Lebenssituation.

Welche Vorteile ergeben sich durch die Fragebogen-Untersuchung?

Die Vorteile, Schmerzen von Patient*innen nach einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter zu erfassen, sind vor allem, dass weiterführende Studien helfen können, bei zukünftig erkrankten Kindern und Jugendlichen therapiebedingte Schmerzen zu reduzieren, die Therapie der Schmerzen zu verbessern, einen besseren Umgang mit Schmerzen zu ermöglichen und ihnen dabei zu helfen in den Alltag zurück zu finden.

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

Durch die Beantwortung der Fragen und der erneuten Beschäftigung mit der damals für dich wahrscheinlich schwierigen Zeit während deiner Therapie kann es bei dir möglicherweise zu einer wiederholten psychischen Belastung kommen. Solltest du dabei bemerken, dass du dich traurig, hoffnungslos, ängstlich oder vermehrt sehr unwohl fühlst, wende dich bitte gemeinsam mit deinen Eltern an die unten angegebenen Ansprechpartner der Nummer gegen Kummer, des Traumahilfe Netzwerks Augsburg oder der Telefonseelsorge.

Muss ich an dem Projekt teilnehmen?

Deine Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig. Solltest du Bedenken an der Teilnahme des Projekts haben, kannst du jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme verweigern. Für dich oder deine Eltern entstehen dadurch keine Nachteile.

Du hast die Möglichkeit, Fragen zum Projekt zu stellen. Wenden dich dazu bitte an das Studienzentrum. Die Kontaktdaten findest du am Ende dieser Information.

Wie können wir an dem Projekt teilnehmen?

Du hast bereits erfolgreich den im Anschreiben beigefügten QR-Code/Link genutzt, um auf die Online-Plattform zu gelangen. Mit der Aktivierung des Links hast du der Teilnahme an dem Projekt vorerst zugestimmt. Du und deine Eltern werden aber vor Beginn der Befragung erneut aufgefordert, die endgültige Einwilligung zur Teilnahme zu erteilen. Deine Eltern können dabei deiner 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 deinen persönlichen Daten ableiten lässt.

Wird unsere Teilnahme vertraulich behandelt?

Selbstverständlich werden alle ethischen und rechtlichen Grundsätze befolgt. Das Projekt SoDA und die Handhabung deiner Daten und der Daten deiner Eltern 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 deines Namens mit der Studien-ID wird am Universitätsklinikum Augsburg (UKA) elektronisch gesichert und getrennt von den Ergebnissen der Fragebogen-Untersuchung gespeichert. Die Verknüpfung deines Namens mit deiner Studien-ID ist nur dem Studienpersonal am UKA möglich. Alle Personen, die Zugang zu solchen sogenannten Personen-identifizierenden Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Zur Beantwortung spezieller Fragestellungen des Projekts ist eine Einsicht in deine Krankenakte notwendig. Dabei werden nur die Daten aus der Akte entnommen, die für die Beantwortung der Fragen des Projekts wichtig sind. Es werden keine zusätzlichen Daten verwendet. Die Eingabe deiner Daten auf der Online-Plattform erfolgt End-zu-End verschlüsselt. Die aus der Online-Plattform entnommenen Daten werden am Rechenzentrum der Universität Augsburg gespeichert. Die statistische Auswertung der Daten findet am mathematischen Lehrstuhl der Universität Augsburg statt. Bei der Veröffentlichung der Ergebnisse kann eine Weiterleitung von pseudonymisierten Rohdaten, d.h. dass durch deine Angaben keine Rückschlüsse auf deine 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. Dein Einverständnis zur Weitergabe und Speicherung der Daten ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden, ohne dass dir oder deinen Eltern ein Nachteil daraus entsteht. Deine Daten werden für 10 Jahre nach Veröffentlichung sicher gespeichert und anschließend gelöscht.

Vielen Dank für deine Teilnahme!



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



Mag. Thomas Traunwieser
Projektleitung SoDA



Rosemarie Ahnert
Projektleitung PC²

EINWILLIGUNG ZUR TEILNAHME AM PROJEKT

Somatic Disorder Assessment for Pediatric Oncology (SoDA)

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

Paediatric Cancer Pain Care (PC²)

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

Dein Vor- und Nachname:

Ich habe die **Informationen** 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 E-Mail Fragen zu stellen.

Ich willige hiermit in die **Teilnahme** an dem Projekt ein:

☐ **ja** ☐ **nein**

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. Durch den Widerruf entscheide ich, dass die auf der Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert werden, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.