

Machbarkeitsstudie zur Teilnahmebereitschaft von Erwachsenen mit Li-Fraumeni Syndrom (LFS) und Eltern von Kindern mit LFS zur medikamentösen Präventionsstudie in Deutschland

Informationsschrift und Einwilligung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie online teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht.

Welches Ziel verfolgt die Fragebogenstudie?

Die erhobenen Daten sollen als objektive Grundlage für die Planung einer Präventionsstudie für Betroffene mit Li-Fraumeni Syndrom – im Weiteren mit LFS abgekürzt - dienen. Da das Risiko für Krebserkrankungen bei Betroffenen mit LFS massiv erhöht ist, ist die Forschung darum bemüht, Strategien zu entwickeln, diesem Risiko entgegenzuwirken. Dieser Fragebogen zielt darauf ab, Informationen über das Interesse von Betroffenen mit LFS an medizinischen Studien zu sammeln. Auf Basis dieser Informationen planen wir eine separate Studie zur Erprobung einer Maßnahme, die das Risiko für auftretende Krebserkrankungen bei Betroffenen mit LFS reduzieren soll. In dieser Umfrage sollen Faktoren ermittelt werden, die eine Teilnahme an einer solchen Studie beeinflussen. Darüber hinaus wird das Befinden bzw. die Lebensqualität der Teilnehmenden erfasst. Das langfristige Ziel dieser Forschung ist eine Verbesserung der Versorgung von Betroffenen mit LFS.

Wer kann an der Fragebogenstudie teilnehmen?

Folgende Personen können den Fragebogen ausfüllen:

- Alle Personen ab 18 Jahren, bei denen die Diagnose Li-Fraumeni Syndrom gestellt worden ist.

und/oder

- Alle Personen ab 18 Jahren (mit und ohne LFS-Diagnose), die mindestens ein minderjähriges Kind haben, bei welchem die Diagnose Li-Fraumeni Syndrom gestellt worden ist. Eltern von betroffenen Kindern mit LFS können **BEIDE** jeweils einen Fragebogen ausfüllen.

Eine Person kann den Fragebogen 1x ausfüllen.

Wie läuft die Fragebogenstudie ab?

Betroffene mit LFS oder Eltern von Betroffenen Minderjährigen mit LFS werden gebeten, einen Fragebogen auszufüllen. Der Fragebogen zielt darauf ab, die Einstellung der Befragten gegenüber medizinischen Studien zu ermitteln. Dazu ist keinerlei Vorwissen zu Studien notwendig. Die Teilnahme an dieser Fragebogenstudie ist unabhängig von weiteren Studienteilnahmen. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert ca. 20 Minuten.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Die gewonnenen Erkenntnisse sollen perspektivisch genutzt werden, um die Versorgung von Menschen mit LFS zu verbessern. Ein unmittelbarer persönlicher Nutzen wird durch die Teilnahme an dieser Fragebogenstudie nicht gewonnen. Auf Basis der in diesem Fragebogen generierten Informationen wird jedoch eine Krebspräventionsstudie für Betroffene mit LFS geplant, die sich mittel- und langfristig auf die Versorgung dieser Zielgruppe auswirken könnte.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Die Studienteilnahme ist mit keinem Risiko verbunden.

Informationen zum Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Diese erfolgt online, indem Sie die untenstehende Einwilligung per Klick bestätigen.

Datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Die erhobenen Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Der Datensatz ist anonymisiert. Es kann sein, dass Sie nach einiger Zeit gefragt werden, ob Sie den Fragebogen zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal ausfüllen würden. Bitte geben Sie in der Einwilligung an, ob Sie damit einverstanden wären. Dies ist eine freiwillige Möglichkeit. In diesem Falle würden Ihre Daten mit einem Code verknüpft, also pseudonymisiert werden. Damit geht einher, dass Sie uns eine Mail-Adresse hinterlassen. Über Ihre Mail-Adresse hinaus sind keine weiteren Ihre Person identifizierenden Angaben erforderlich. Somit sind die Angaben, die Sie im Fragebogen machen, auch in pseudonymisierter Form nicht unmittelbar auf Ihre Person zurückzuführen und werden in der Auswertung dann anonymisiert, d. h. sind dann nicht mehr mit Ihrer Mail Adresse verknüpft. Mit Ihrem Einverständnis in eine erneute Kontaktierung stimmen Sie noch nicht automatisch zu, den Fragebogen später erneut auszufüllen. Wenn Sie nicht Ihr aktives Einverständnis in eine erneute Kontaktierung geben, erhalten Sie keine Mail von uns und werden auch nicht gefragt, ob Sie den Fragebogen ein zweites Mal ausfüllen möchten. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss für 10 Jahre aufbewahrt. Die Verknüpfung mit dem Pseudonymisierungscode ermöglicht außerdem eine gezielte Löschung Ihres Datensatzes, falls Sie Ihre Einwilligung zurückziehen.

Nach Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) haben Sie folgende Rechte: Sie können im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten verlangen. Sie haben auch das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten, was bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken. Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.

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

Medizinische Hochschule Hannover
Datenschutzbeauftragte - OE 0007
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Email: Datenschutz@mh-hannover.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Barbara Thiel
Prinzenstraße 5
30159 Hannover

Telefon: +49 (0511) 120 45 00
E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. **Mit dem Ausfüllen des Fragebogens erklären Sie Ihren Willen, an der Umfrage teilzunehmen und die o.g. Informationen gelesen zu haben.** Selbst nach Durchführung der Studie können Sie diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Ihre Daten werden dann gelöscht.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Es erfolgt keine Zahlung einer Aufwandsentschädigung.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen das Studienteam aus Hannover unter Studien-KPS@mh-hannover.de zur Verfügung. Zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen dankbar!