

Datenschutz- und Einwilligungserklärung

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Zentrum für Psychosoziale Medizin

Institut für Medizinische Soziologie

Studie: *gesa-K* - Gesundheitskompetenz, Selbsthilfeaktivitäten und Versorgungserfahrung von Menschen mit Krebs

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

herzlich willkommen bei unserer *gesa-K*-Studie zur Gesundheitskompetenz, Selbsthilfeaktivitäten und Versorgungserfahrung von Menschen mit Krebs! Wir danken Ihnen für Ihr Interesse an dieser Studie, die von der *Deutschen Krebshilfe* gefördert wird und in Zusammenarbeit mit dem *Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V.* durchgeführt wird.

Wir untersuchen mit dieser Studie die Versorgungserfahrungen und Gesundheitskompetenz von Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung. Förderliche sowie hinderliche Faktoren für eine hohe bzw. niedrige Gesundheitskompetenz, wie beispielsweise die Teilnahme an gemeinschaftlichen Selbsthilfegruppen, sollen mithilfe dieser Studie identifiziert werden. In diesem Zusammenhang soll die Studie Aufschluss darüber geben, wie Krebspatientinnen und -patienten die Mitteilung der Diagnose, die Information und Aufklärung sowie Beratung und Begleitung erleben und bewerten. Darüber hinaus interessiert uns die Frage, welche Unterstützungsangebote den Betroffenen geboten werden (z.B. Psychoonkologie, Sozialberatung, Selbsthilfegruppen) und ob sowie mit welcher Akzeptanz und welchen Wirkungen diese genutzt werden.

Ziel dieser Studie ist es, die Lebenssituation von Krebspatientinnen und -patienten sowie zukünftig Betroffenen besser zu verstehen. Wir brauchen hierzu Ihre Unterstützung und hoffen, durch diese Forschungsarbeit die Versorgung für Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen verbessern zu können. Da wir verschiedene Aspekte über das Leben mit Krebserkrankungen ausführlich abbilden möchten, ist der Fragebogen sehr umfangreich und das Ausfüllen der Online-Befragung dauert nach unserer Einschätzung ca. 35-40 Minuten, wir bitten um Ihr Verständnis.

Es handelt sich vorliegend um eine anonyme Befragung, dennoch sind wir verpflichtet, Sie im Folgenden über alle notwendigen Informationen und datenschutzrechtliche Bestimmungen zu Ihrem Einverständnis bezüglich der Teilnahme an dieser Studie aufzuklären.

Im Folgenden finden Sie die Datenschutzerklärungen sowie die Informationen über Ihre Rechte gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) Artikel 15. Wenn Sie sich damit einverstanden erklären, geben Sie zugleich Ihre Einwilligung zur wissenschaftlichen Auswertung Ihrer Angaben. Klicken Sie dazu bitte auf das folgende Feld. Danach klicken Sie bitte auf "Weiter" unten rechts am Ende der Seite.

Ich wurde ausführlich schriftlich über die Studie aufgeklärt. Ich weiß, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich die Teilnahme jederzeit ohne Angaben von Gründen beenden kann und mir daraus keine Nachteile entstehen. Ich habe die Datenschutzerläuterungen gelesen, verstanden und gebe meine Einwilligung für die wissenschaftliche Auswertung meiner Angaben im Rahmen des *gesa-K* Projektes. Ich weiß, dass ich meine Beteiligung an dem Projekt jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Löschung meiner Daten verlangen kann.

Allgemeine Information und Datenschutzerklärung für Teilnehmende

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Zentrum für Psychosoziale Medizin

Institut für Medizinische Soziologie

Titel der Studie: Gesundheitskompetenz, Selbsthilfeaktivitäten und Versorgungserfahrung von Menschen mit Krebs - gesa-K

Ablauf der Studie

Die folgende Befragung ist anonym und besteht aus einem Online-Fragebogen, in dem es um Ihr Erfahrungswissen als Krebserkrankte geht. Der Fragebogen auf den nächsten Seiten enthält Fragen zur Diagnose und Behandlung Ihrer Krebserkrankung sowie Fragen zu Ihren Erfahrungen mit Ihrer Versorgung in z.B. Krankenhäusern, Reha-Kliniken und Ihrem persönlichen Umgang mit der Erkrankung.

Diese Befragung richtet sich an Sie als Person mit einer Krebserkrankung und an Ihre Erfahrungen mit der Erkrankung. Wir erheben im Fragebogen **keine Sie persönlich betreffenden Daten** wie Ihren Namen, Ihre Adresse oder klinische Daten. Ihre IP-Adresse wird ebenfalls nicht erhoben. Wir bitten Sie zu Studienzwecken jedoch um folgende Informationen über Ihre Erkrankung: Krebsentität und Stadium sowie Ihre **freiwillige Angabe Ihres Geburtsjahres/-Monats und Geschlechts**. Diese Angaben werden vertraulich ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet und nicht an Dritte weitergeleitet. Darauf aufbauende Ergebnisse werden nur zusammengefasst anonym veröffentlicht.

Um brauchbare Daten zu erhalten, bitten wir Sie, die Befragung nur auszufüllen **wenn Sie mindestens 18 Jahre alt sind und bei Ihnen eine Krebserkrankung diagnostiziert wurde**. Eventuell mögen einige Themen Ihnen nicht relevant erscheinen, dennoch möchten wir Sie bitten, den Fragebogen möglichst vollständig auszufüllen, da Ihre Einschätzungen für uns sehr wertvoll sind, um die Folgen einer Krebserkrankung sowie die Bedürfnisse von Betroffenen an die Versorgung besser einschätzen zu können.

Wir möchten Sie bitten, nach dem Speichern und/oder Ausdrucken der nachfolgenden Information und Erklärung und anschließender Bestätigung und Einwilligung per Mausklick, den Fragebogen online auszufüllen. Unserer Einschätzung nach **dauert das Ausfüllen der Online-Befragung etwa 35-40 Minuten**. Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich damit bitte an den Projektleiter oder an die wissenschaftliche Mitarbeiterin des Projektes.

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, z.B. um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder um Sie mit Ihrer Zustimmung eine Rückmeldung über Analyseergebnisse zu geben, die für Sie persönlich von Interesse bzw. Bedeutung sein könnten. Ihre angegebenen Kontaktdaten können nicht mit Ihren Umfrage-Daten verknüpft werden.

Freiwilligkeit und Anonymität

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen, oben beschriebenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen diejenigen Projektmitarbeiter, die durch direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen, der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können. Die Ergebnisse werden ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet und nicht an Dritte weitergeleitet.

Haftung, Versicherung

Da es sich vorliegend nicht um eine Studie zur Prüfung eines neuen Arzneimittels oder Medizinproduktes oder eines neuen Anwendungsgebietes handelt, ist keine besondere Studienversicherung (Probandenversicherung) zur Gefährdungshaftung vorgesehen. Es gelten die allgemeinen Haftungsgrundsätze.

Aufwandsentschädigung

Für die Teilnahme an dieser Studie werden keine finanzielle Aufwandsentschädigungen oder andere Formen der Vergütung gewährt.

Bei Fragen oder anderen Anliegen können Sie sich an folgende Personen wenden:

Projektmitarbeiterin:

Elâ Ziegler

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Institut für Medizinische Soziologie

Martinistr. 52

20246 Hamburg

040 7410 54868

e.ziegler@uke.de

Projektleiter:

Dr. Christopher Kofahl

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Institut für Medizinische Soziologie

Martinistr. 52

20246 Hamburg

040 7410 54266

kofahl@uke.de

Datenschutz

Die Erhebung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt vollständig anonymisiert, d. h. an keiner Stelle wird in der Befragung Ihr Name erfragt. Bei Interesse an einer Folgebefragung werden Ihre Antworten unter einem persönlichen Codewort gespeichert, das Sie selbst anhand einer Regel erstellt haben und das außer Ihnen niemand kennt. Das heißt, es ist niemandem möglich, Ihre Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert. Sie können allerdings, wenn immer Sie dies möchten, die Löschung der von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Dazu müssen Sie uns nicht Ihren Namen verraten, sondern nur Ihr Codewort. Für die Erstellung Ihres Codeworts erhalten Sie die Anleitung „Wie erstellen Sie Ihr persönliches Codewort?“.

Aus Sicherheitsgründen und zum Schutz der Übertragung Ihrer Daten nutzen wir eine SSL-Verschlüsselung. Damit sind erfasste Daten, die Sie über diese Website übermitteln, für Dritte nicht mitlesbar. Sie erkennen eine verschlüsselte Verbindung an der „https://“ Adresszeile Ihres Browsers und am Schloss-Symbol in der Browserzeile.

Aufbewahrungsfrist für die anonymisierten Daten

Die Aufbewahrungsfrist für die vollständig anonymisierten Daten beträgt mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie.

Ihre Rechte gemäß der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO):

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten unterliegen den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. **Im Folgenden finden Sie die Datenschutzerklärungen sowie die Informationen über Ihre Rechte gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) Artikel 15.**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß 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. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person

Der Studienleiter des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf

Dr. Christopher Kofahl

UKE, Institut für Medizinische Soziologie

Martinstraße 52, W37

20246 Hamburg

040 / 7410 54266

kofahl@uke.de

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §34 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §35 BDSG-neu).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie

beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Studienleiter oder an den Datenschutzbeauftragten des UKE (s.u.) (Artikel 18 und 19 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO). Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiter verarbeitet werden dürfen, z.B. wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (Art. 17 Abs. 3 b DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Studienleiter.

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Kontakt Daten der Aufsicht der Studienleitung

Datenschutzbeauftragte/r

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf

Matthias Jaster

Martinistraße 52

20246 Hamburg

040 / 7410 - 56890

m.jaster@uke.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Ludwig-Erhard-Str. 22 7.OG

20459 Hamburg

040 / 428 54-40 40

mailbox@datenschutz.hamburg.de