

Information zur Studie „Psychisches Befinden von Angehörigen von Menschen mit Krebserkrankungen“

Sehr geehrte Studienteilnehmerin,
sehr geehrter Studienteilnehmer,

vielen Dank für Ihr Interesse, an unserer Studie zum Thema „Psychisches Befinden von Angehörigen von Menschen mit Krebserkrankungen“ teilzunehmen. Mit diesem Informationsmaterial möchten wir Ihnen unsere Studie vorstellen. Die nachfolgenden Ausführungen beschreiben Ihre Aufgaben und Rechte als Teilnehmer*in dieser Studie. Bitte lesen Sie sich diese Informationen sorgfältig durch und zögern Sie nicht, uns bei Fragen zu kontaktieren.

1 Hintergrund und allgemeine Informationen

Angehörige von Menschen mit einer Krebserkrankung leiden oft unter verschiedenen Belastungen. Zu der Sorge um die erkrankte Person kommen oftmals Belastungen durch neue Aufgaben und Anforderungen, sowie Befürchtungen über die Zukunft. Dies kann unter Umständen zu hohem Stresserleben oder zu Symptomen von Angst oder Depression führen. Angemessene Unterstützung für Angehörige von Menschen mit schweren Erkrankungen ist daher besonders wichtig, um Belastungen zu verringern.

Ziel der Studie ist es, das Befinden von Angehörigen von Menschen mit Krebserkrankungen zu untersuchen, um besser zu verstehen, welche Faktoren belastend oder unterstützend wirken. Mit unserer Studie möchten wir langfristig einen Beitrag dazu leisten, dass Angehörige von Menschen mit schweren Erkrankungen frühzeitig angemessene Unterstützung bekommen. Unsere Untersuchungsergebnisse können beispielsweise dabei helfen, Vorsorge- und Unterstützungsprogramme zu entwickeln oder zu erweitern.

2 Ablauf der Studie

Unsere Studie wird am Universitätsklinikum Leipzig durch die Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin (Direktorin: Prof. Dr. med. Anette Kersting) finanziert und durchgeführt.

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie

1. mindestens 18 Jahre alt sind und
2. eine Ihnen nahestehende Person aktuell an einer Krebserkrankung leidet.

Die Teilnahme an der Studie beinhaltet das einmalige Ausfüllen eines Online-Fragbogens. Dies können Sie am PC, Tablet oder Smartphone erledigen.

Nach Abschluss der Befragung haben Sie die Möglichkeit, freiwillig Ihre Kontaktdaten anzugeben, damit wir Sie zu einer zukünftigen Befragung einladen können, und/oder an einer Verlosung von insgesamt 10 Büchern teilzunehmen.

Im Online-Fragebogen werden Sie gebeten, Angaben zu unterschiedlichen Themenbereichen zu machen. Hierzu gehören:

1. Allgemeine Angaben zu Ihrer Person, zum Beispiel Alter, Geschlecht, und Bildung.
2. Angaben zu der Ihnen nahestehenden, erkrankten Person. Uns interessieren allgemeine Angaben zum Beispiel dazu, seit wann Sie von der Erkrankung wissen und um welche Art der Erkrankung es sich handelt.
3. Angaben zu Ihrer Rolle in Bezug auf die Erkrankung. Wir fragen Sie beispielweise danach, in welchem (Verwandtschafts-)Verhältnis Sie zu der erkrankten Person stehen, und inwieweit Sie in die Behandlung oder Pflege der erkrankten Person involviert sind, und aus welchen Quellen Sie Unterstützung erhalten.
4. Angaben zu Ihren Gewohnheiten im Umgang mit schwierigen Situationen und Ihrem Erleben in Beziehungen.
5. Angaben zu Ihrem psychischen Befinden. In verschiedenen Fragen werden Sie gebeten, einzuschätzen, inwiefern bestimmte Beschwerden oder Empfindungen aktuell auf Sie zutreffen.

Die Beantwortung der Befragung wird ca. 45 Minuten in Anspruch nehmen. Bei den Fragen gibt es keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten. Uns interessiert Ihr persönliches Befinden. Wir würden uns freuen, wenn Sie die Fragen vollständig beantworten.

3 Vorteile und Nutzen der Untersuchung

Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Erforschung des Befindens von Angehörigen von Menschen mit schweren Erkrankungen. Langfristig sollen spezielle Versorgungsangebote entwickelt werden, die dazu geeignet sein sollen, Angehörige von Menschen mit schweren Erkrankungen optimal zu unterstützen.

Am Ende der Befragung haben Sie die Möglichkeit an der Verlosung eines von insgesamt 10 Büchern teilzunehmen.

4 Risiken der Untersuchung

Die Teilnahme an der Studie birgt keine erkennbaren Risiken. Als Nebenwirkung kann durch das Ausfüllen des Fragebogens eine leichte Ermüdung oder Aktivierung negativer Emotionen auftreten. Falls bei Ihnen im Verlauf oder im Anschluss der Befragung das Bedürfnis entstehen sollte, ein Gespräch zu den erhobenen Themen zu führen, helfen wir Ihnen gerne bei der Suche nach Anlaufstellen mit entsprechend ausgebildetem Fachpersonal.

Sie können die Fragebögen von zu Hause aus an Ihrem eigenen Computer, Tablet oder Smartphone ausfüllen. Für die Teilnahme an der Studie müssen keine zusätzlichen Wege zurückgelegt werden, sodass Sie während der Teilnahme an der Studie nicht über die Studie versichert sind.

5 Freiwilligkeit und Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit formlos und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Ein Rücktritt ist mit keinerlei Kosten oder anderweitigen Nachteilen verbunden. Da die Befragung anonym ist, ist jedoch keine nachträgliche Einsicht, Löschung oder Korrektur Ihrer Daten möglich.

6 Datenschutz

6.1 Zweck und datenerhebende Stelle

Im Rahmen des Forschungsprojekts „Psychisches Befinden von Angehörigen von Menschen mit Krebserkrankungen“ sollen Befinden und Bedürfnisse von Angehörigen von Menschen mit einer Krebserkrankung untersucht werden. Hierfür bitten wir um das Ausfüllen eines Online-Fragebogens.

Alleinig für vorgenannten Forschungszweck sollen personenbezogene Daten durch die Universität Leipzig, Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie verarbeitet werden. (Verarbeitung im Sinne von Erhebung, Speicherung, Veränderung und Nutzung.) Hierzu ist eine freiwillige und informierte Einwilligung erforderlich. Rechtsgrundlage der Verarbeitung sind die Art. 6(1) a) & 9 (2) a) EU-DSGVO.

6.2 Datenverarbeitung

Alle Studienmitarbeiter*innen unterliegen der Schweigepflicht. Während der Studie werden Sozialangaben und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und elektronisch gespeichert. Dritte erhalten keinen Einblick in Ihre personenbezogenen Daten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff besonders gesichert.

Die Verantwortung für die Datenverarbeitung der Studie trägt Frau Prof. Dr. med. Anette Kersting*. Bei Anfragen zu Ihren Daten, Widersprüchen und Korrekturwünschen können Sie sich an sie wenden.

6.3 Anonymität

Sie können an der Befragung teilnehmen, ohne Ihre Kontaktdaten oder andere persönliche Daten anzugeben. Die Umfrage ist dann für Sie anonym und Ihre Antworten können nicht Ihrer Person zugeordnet werden.

6.4 Freiwillige Angabe von Kontaktdaten

Der hier beschriebene Teil der Befragung ist optional. Wenn Sie keine Kontaktdaten angeben möchten, können Sie diesen Abschnitt überspringen.

Sie können am Ende der Befragung **freiwillig** Ihre Kontaktdaten angeben. Sie können dabei entscheiden, ob Sie in Zukunft eine Einladung für eine weitere Befragung erhalten möchten, und ob Sie an unserer Verlosung von Büchergutscheinen teilnehmen möchten. Wenn Sie sich für eine oder beide Optionen entscheiden, werden Sie zu einer getrennten Befragung weitergeleitet, in der Sie *nur* Ihre Kontaktdaten angeben. Ihre Kontaktdaten sind nur den Studienmitarbeiter*innen zugänglich.

- (1) **Wenn Sie einer Einladung zu einer weiteren Befragung zustimmen** wird die Umfrage für Sie **pseudonymisiert**. Das heißt, es wird ein Nummerncode erstellt, der als Schlüssel in einer separaten, passwortgeschützten Datei (Zuordnungstabelle) Ihrem Namen und ihrer E-Mail-Adresse zugeordnet ist. Die Zuordnungstabelle nach Abschluss der Datenerhebung gelöscht. Nach Vernichtung der Zuordnungstabelle liegen die Daten nur noch in vollständig anonymisierter Form vor.
- (2) **Wenn Sie an der Verlosung teilnehmen möchten** werden Ihre Kontaktdaten zur Gewährleistung der Anonymität getrennt von den erhobenen Befragungsdaten erfasst und gespeichert. Ihre persönlichen Daten werden nach der Verlosung gelöscht.

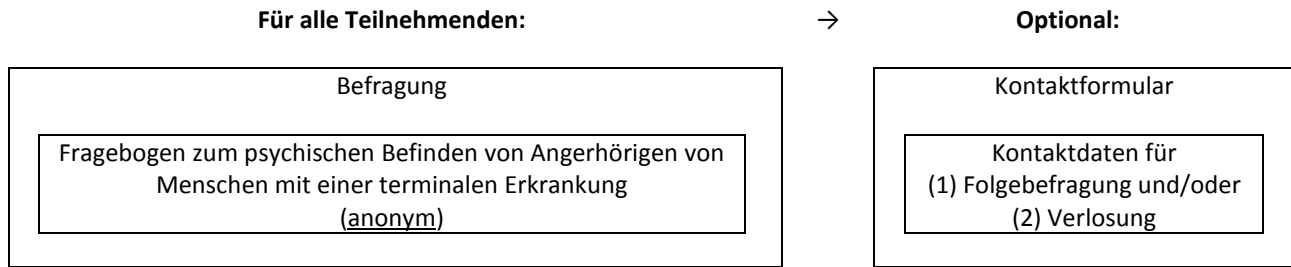


Abbildung 1. Ablauf der Befragung

6.5 Technische Durchführung

Mit der technischen Durchführung der personenbezogenen Daten der Teilnehmenden, die die Fragebögen online ausfüllen, wurde die Firma Questback GmbH beauftragt, mit der ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung gem. Art. 28 der EU-Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) abgeschlossen wurde: Questback GmbH, Gustav-Heinemann-Ufer 72, 50968 Köln. Der Datenschutzbeauftragte der Firma Questback GmbH ist Dr. Karsten Kinast (E-Mail: kinast@kinast-partner.com). Nach Ende der Datenerhebung werden die Daten von den Servern der Firma Questback GmbH gelöscht.

6.6 Ihre Rechte

6.6.1 Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Datenübertragbarkeit

Da die Befragung anonym ist, ist keine nachträgliche Einsicht, Löschung oder Korrektur Ihrer Daten möglich. Auch eine Einschränkung der Verarbeitung ist aus technischen Gründen nicht möglich.

6.6.2 Recht auf Widerspruch

Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Wir verarbeiten die personenbezogenen Daten dann nicht mehr, es sei denn, es liegen nachweisbar zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung vor, die die Interessen, Rechte und Freiheiten der betroffenen Person überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

6.6.3 Recht auf Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde

Zuständig ist der Datenschutzbeauftragte der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig (Philipp-Rosenthal-Str. 27, 04103 Leipzig; Mail: dsbmf@medizin.uni-leipzig.de; Tel: +49 341 97-16105).

Sie haben gegebenenfalls das Recht, sich bei dem Sächsischen Datenschutzbeauftragten (Sächsischer Datenschutzbeauftragte, Kontor am Landtag, Devrientstraße 1, 01067 Dresden, Tel.: 0351 493-5401, E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de, <https://www.saechsdsb.de/kontakt>) oder dem Datenschutzbeauftragten der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig zu beschweren.

Sollten Sie Sorgen über den Umgang mit Ihren Daten haben, möchten wir Sie außerdem ermutigen, sich an uns zu wenden. Wir beantworten gerne Ihre Fragen.

6.7 Veröffentlichung der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Studie werden in psychologischen Fachzeitschriften in anonymisierter Form veröffentlicht.

6.8 Aufbewahrungsfristen und Löschung von Daten

Alle personenbezogenen Daten werden nach Abschluss des Forschungsprojektes datenschutzgerecht gelöscht. Die anonymisierten Daten werden zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis 10 Jahre gespeichert.

7 Ansprechpersonen

Die Studie wird unter der Leitung von Frau Prof. Dr. med. Anette Kersting durchgeführt, die auch die Verantwortung für die Datenverarbeitung trägt.

Bei allen Fragen und Anliegen können Sie sich an unsere **Studienkoordination** wenden:

Julia Kaiser
Universitätsklinikum Leipzig
Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Simmelweisstr. 10, Haus 13, 04103 Leipzig
Julia.Kaiser@medizin.uni-leipzig.de, Tel.: +49 341 9725004

***Kontakt Auftraggeberin/ Studienleiterin:**

Prof. Dr. Anette Kersting
Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Simmelweisstr. 10, 04103 Leipzig
Tel. +49 341 97 18850
MB-PSOM-Sekretariat@medizin.uni-leipzig.de

Wir bedanken uns herzlich für Ihre Mithilfe!