INFORMATION
ZUR STUDIE

LUPE
(**L**ängsschnittanalyse des **U**nterstützungsbedarfs bei **P**atienten und deren Angehörigen stratifiziert nach biopsychosozialen **E**influssfaktoren)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Angehörige,

eine Krebserkrankung und deren Behandlung können bei Patienten und Angehörigen[1] vielfältige emotionale und körperliche Belastungen hervorrufen. Um diese vielfältigen Belastungen erfolgreich bewältigen zu können, ist es wichtig, allen Betroffenen Unterstützung anzubieten, die auf die individuellen Bedürfnisse zugeschnitten ist. Der Bedarf von Patienten und Angehörigen nach solcher Unterstützung ist jedoch nicht bei allen gleich und kann sich im Lauf der Zeit ändern. Um die psycho-onkologische Versorgung deutschlandweit besser planen und damit optimieren zu können, wollen wir mit dieser Studie **den Versorgungsbedarf bei Krebspatienten und deren Angehörigen von der Diagnose bis hin zur Nachsorge** untersuchen.

Welche Institutionen sind an der Studie beteiligt?

Die Studie wird an 4 Zentren durchgeführt: Der Abteilung für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie des Universitätsklinikums Leipzig, der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie an der Medizinischen Hochschule Hannover, dem UniversitätsKrebsCentrum Dresden sowie dem Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC) an der Charité Universitätsmedizin Berlin.

Was ist das Ziel der Studie?

Unsere Studie verfolgt 3 Haupt-Ziele: Sie erfasst den objektiven Unterstützungsbedarf (d.h. das Vorliegen psychischer Belastung), das subjektive Unterstützungsbedürfnis (d.h. den von den Patienten selbst berichteten Wunsch nach psycho-onkologischer Versorgung) sowie die tatsächliche Inanspruchnahme von Unterstützungsangeboten.
Zusätzlich soll auch die psychische Belastung von Angehörigen sowie deren Funktion als Ressource für die Lebensqualität des Erkrankten untersucht werden.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Es handelt sich um eine Längsschnittstudie mit 4 Messzeitpunkten: Kurz nach Diagnosestellung sowie 6, 12 und 18 Monate nach der Ersterhebung. Alle Teilnehmer werden an jedem der 4 Messzeitpunkte mit einem Fragebogen befragt. Die Patienten werden zusätzlich zu jedem Zeitpunkt mit einem diagnostischen Interview befragt.

Was muss ich tun? Wie groß ist der Aufwand?

Die Studie erstreckt sich über insgesamt vier Messzeitpunkte und wird sich sowohl für Patienten als auch für Angehörige über einen Zeitraum von 18 Monaten erstrecken.

Sowohl Patienten als auch Angehörige werden zu jedem Messzeitpunkt einen Fragebogen ausfüllen, welcher etwa 30 Minuten in Anspruch nehmen wird. Die Fragebögen werden Ihnen zusammen mit einem vorfrankierten Rückumschlag postalisch zugesandt, sodass sie diese zuhause ausfüllen können.

[1] Wir verwenden im Folgenden aufgrund der besseren und flüssigeren Lesbarkeit nur eine Geschlechterform, sprechen aber **stets** Personen männlichen, weiblichen und diversen Geschlechts an. Wir danken für Ihr Verständnis.

Patienten werden zusätzlich von einem geschulten Studienmitarbeiter zu jedem Messzeitpunkt mit einem diagnostischen Interview befragt. Diese Befragung wird etwa jeweils 30-60 Minuten in Anspruch nehmen. Das Interview wird telefonisch durchgeführt, kann auf Wunsch jedoch auch persönlich in den Räumlichkeiten des jeweiligen Studienzentrums stattfinden.

Muss ich irgendwelche Bedenken haben?

- Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Eine Nichtteilnahme hat für Sie keine Auswirkungen auf aktuelle oder spätere medizinische oder psychosoziale Behandlungen.
- Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, können Sie diese jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Welche Daten werden erhoben?

- *Bei Patienten und Angehörigen:* Informationen aus den Fragebögen, die Sie an den verschiedenen Messzeitpunkten ausfüllen.
- *Nur bei Patienten:* Informationen aus den diagnostischen Interviews, die zusätzlich zu den Fragebögen erhoben werden.
- *Nur bei Patienten:* Medizinische Informationen aus Ihrer Krankenakte, die in den jeweiligen onkologischen Zentren hinsichtlich Ihrer Person hinterlegt sind. Diese krankheitsbezogene Daten stellen eine wichtige Informationsgrundlage dar, um das Ausmaß der berichteten Belastung interpretieren zu können.

Was geschieht mit meinen Daten?

- Alle von Ihnen erfassten Informationen werden ausschließlich für die in der Studie beabsichtigten wissenschaftlichen Zwecke gespeichert und verwendet.
- Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt und ausschließlich von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Studie (in den Studienzentren Leipzig, Hannover, Berlin) für den Zweck der Studie pseudonymisiert ausgewertet. Das heißt, die Auswertung erfolgt ohne den Bezug auf Ihren Namen bzw. Ihre Person. Die Speicherung der Daten erfolgt passwortgeschützt.
- Sämtliche personenbezogenen Informationen werden spätestens 3 Jahre nach Beendigung des Forschungsprojektes gelöscht.
- Bei Widerruf der Studienteilnahme werden alle personenbezogenen Daten sofort gelöscht.

Was sind meine Rechte in Bezug auf die von mir erhobenen personenbezogenen Daten?

- Recht auf Auskunft: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer Kopie).
- Recht auf Berichtigung: Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.
- Recht auf Löschung: Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, sofern dies möglich ist (z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind).
- 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, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums.
- Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie/klinische Prüfung 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.

- Widerspruchsrecht: Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. 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. Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Nähere Informationen zur Rechtsgrundlage und zu Kontaktdaten für die Ausübung Ihres Beschwerderechts finden Sie auf der nächsten Seite.

Wir würden uns sehr über Ihre Studienteilnahme freuen und bedanken uns für Ihr Verständnis!

Mit herzlichen Grüßen

Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf

(Studienleitung und Leiterin der Abteilung für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie am Universitätsklinikum Leipzig)

Rechtsgrundlage zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten
Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Möchten Sie eines der oben genannten Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des jeweiligen Prüfzentrums.

Kontaktdaten Studienzentrum Leipzig

Name	**Datenschutzbeauftragter Universität Leipzig** *Hochschulbereich und Medizinische Fakultät*	***Name***	***Datenschutzbeauftragter Universitätsklinikum Leipzig***
Adresse	*Augustusplatz 10 04109 Leipzig*	***Adresse***	*Liebigstr. 18 04103 Leipzig*
Telefon	*0341/97-30081*	***Telefon***	*03 41/97-15808*
Telefax	*0341/97-33370*	***Telefax***	*03 41/97-28066*
E-Mail	*dsb@uni-leipzig.de*	***E-Mail***	*dsb@uniklinik-leipzig.de*

Kontaktdaten des Studienverantwortlichen der klinischen Studie

Name	PD Dr. Jochen Ernst (Studienkoordinator)
Adresse	*Abteilung für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie, Universität Leipzig Philipp-Rosenthal-Straße 55 04103 Leipzig*
Telefon	*0341/97 15415*
E-Mail	*lupe@medizin.uni-leipzig.de*

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:

Datenschutz-Aufsichtsbehörde Prüfzentrum Leipzig	
Name	*Der Sächsische Datenschutzbeauftragte*
Adresse	*Kontor am Landtag Devrientstraße 1 01067 Dresden*
Telefon	*0351/493-5401*
Telefax	*0351/493-5490*
E-Mail	*saechsdsb@slt.sachsen.de*

Bundesdatenschutzbeauftragte	
Name	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Adresse	Husarenstr. 30 53117 Bonn
Telefon	0228-997799-0
Telefax	0228-997799-550
E-Mail	*poststelle@bfdi.bund.de*