

Studienzentrum: Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Leipziger Str. 44, Haus 60a
39120 Magdeburg

Studienärzt*innen: Prof. Dr. med. A. Perrakis
S. Al-Madhi
Dr. med. S. Acciuffi

„Systematische Erfassung und Evaluation der Lebensqualität bei Patient*innen mit der Diagnose einer Pankreasneoplasie und der Indikation zur chirurgischen Behandlung.“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der von uns vorgesehenen klinischen Studie teilzunehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die Lebensqualität der Patient*innen nach Interventionen nimmt in der modernen Medizin immer mehr an Bedeutung zu. Um diese Entwicklung nachzuverfolgen, möchten wir die Daten unserer Patient*innen der letzten Jahre auswerten. Hierfür sollen die Daten genutzt werden, die unmittelbar vor, während und nach dem chirurgischen Eingriff erfasst wurden. Das gleiche gilt für die Information, die Sie dann uns liefern, durch Ihre Teilnahme an dieser Studie.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Die Studie läuft rückwirkend zum stationären Aufenthalt ab. Zusätzliche Untersuchungen oder Blutentnahmen sind nicht notwendig. Bei der Teilnahme, bitten wir sie darum die folgenden zwei Fragebögen: EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-PAN26 auszufüllen und an uns zurückzuschicken. In diesen Fragebögen werden Sie dazu aufgefordert, Fragen zu Ihrem subjektiven Gesundheitszustand auf einer Skala von 1-4 zu beantworten und konsekutiv zu bewerten.

Die Auswertung aller Informationen rund um Ihre Person, Ihren aktuellen Gesundheitszustand und Ihre Operation dient der Evaluation Ihrer Lebensqualität an unterschiedlichen Zeitpunkten und in wie fern die Operation einen positiven oder negativen Einfluss auf die Lebensqualität von Ihnen hat.

Voraussetzung für Ihre Teilnahme an der Studie und die damit verbundene Erhebung personen- und operationsbezogener Daten ist Ihre schriftliche Einwilligungserklärung. Eine weitere Voraussetzung für dieses medizinische Forschungsprojekt ist eine Bewertung durch die zentrale Ethikkommission des Universitätsklinikums Magdeburg. Diese hat dieses Forschungsvorhaben hinsichtlich ethischer und rechtlicher Aspekte positiv bewertet.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen durch Ihre Teilnahme erwarten. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme leisten Sie jedoch einen aktiven Beitrag zum medizinischen Fortschritt. Durch die Erforschung Ihrer Operationsmethode könnten Patienten in Zukunft von einer Verbesserung profitieren.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine Risiken.

5. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine Kosten. Sie erhalten aber auch keine Aufwandsentschädigung.

6. Kann meine Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

7. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme? (Follow-up)

Für die Auswertung der Daten ist der weitere mittel- und langfristige Krankheitsverlauf von Ihnen von entscheidender Bedeutung. Daher ist es notwendig, dass wir Informationen über den Verlauf Ihrer Erkrankung erhalten. Hauptsächlich werden wir mit Ihren behandelnden Ärzten Kontakt aufnehmen. Sollte es dennoch Unklarheiten geben, würden wir Sie gerne persönlich anrufen oder schriftlich kontaktieren.

.....
Name des/-r behandelnden Hausärztin/-arztes / Arztes

.....
Telefonnummer des Patienten

.....
Adresse des Patienten

8. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und im Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Die Liste mit Namen und Codenummern wird getrennt von den Studienunterlagen aufbewahrt. Die Daten werden nach 5 Jahren gelöscht.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche im Studienzentrum

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit den auf Seite 1 genannten Studienärzten. Sie können jederzeit postalisch, per Email oder telefonisch unter 0391-6715500 Kontakt aufnehmen.

Studienzentrum: Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Leipziger Str. 44, Haus 60a
39120 Magdeburg

Studienärzt*innen: Prof. Dr. med. A. Perrakis
S. Al-Madhi
Dr. med. S. Acciuffi

„Systematische Erfassung und Evaluation der Lebensqualität bei Patient*innen mit der Diagnose einer Pankreasneoplasie und der Indikation zur chirurgischen Behandlung.“

Einwilligungserklärung

Ich habe den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, Rücksprache mit den aufgelisteten Studienärzten zu halten. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Studie
freiwillig teilzunehmen.**

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift



Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie aufgezeichnet werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Studie beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist jedoch unwiderruflich. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an der klinischen Studie die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO 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. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

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 *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf die Löschung der 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 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf 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 (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

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 (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). 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 DS-GVO).

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

**Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten
(„Datenschutzpannen“)**

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums. 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 DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

Datenschutzbeauftragte/r:

Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Magdeburg

(Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg und
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.)

Adresse: Leipziger Str. 44 39120 Magdeburg

Telefon: +49-391-67-15753

Email: datenschutz@med.ovgu.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesbehörde Sachsen-Anhalt)

Der Datenschutzbeauftragte des Landes Sachsen-Anhalt

Adresse: Leiterstr. 9; 39104 Magdeburg

Postadresse: Postfach:1947, 39009 Magdeburg

Telefon: +49-391-81803-0

Fax: +49-391-81803-33



EORTC QLQ-C30 (Version 3)

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl einkreisen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Bitte tragen Sie Ihre Initialen ein:

--	--	--	--	--	--

Ihr Geburtsdatum (Tag, Monat, Jahr):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Das heutige Datum (Tag, Monat, Jahr):

31

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Überhaupt			
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z. B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4

Während der letzten Woche:

	Überhaupt			
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4
12. Fühlten Sie sich schwach?	1	2	3	4
13. Hatten Sie Appetitmangel?	1	2	3	4
14. War Ihnen übel?	1	2	3	4
15. Haben Sie erbrochen?	1	2	3	4
16. Hatten Sie Verstopfung?	1	2	3	4

Bitte wenden



EORTC OLO – PAN26

Patienten berichten manchmal die nachfolgend beschriebenen Symptome oder Probleme. Bitte beschreiben Sie, wie stark Sie diese Symptome oder Probleme während der letzten Woche empfunden haben. Kreisen Sie bitte die Zahl, die am besten auf Sie zutrifft.

Während der letzten Woche:	Überhaupt			
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
31. Hatten Sie Beschwerden im Bauch?	1	2	3	4
32. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Bauch aufgebläht ist?	1	2	3	4
33. Hatten Sie Rückenschmerzen?	1	2	3	4
34. Verspürten Sie Schmerzen während der Nacht?	1	2	3	4
35. War es Ihnen unangenehm, besondere Positionen einzunehmen (z.B. das Liegen)?	1	2	3	4
36. Gab es Einschränkungen bei den Nahrungsmitteln, die Sie essen konnten, infolge der Krankheit oder der Behandlung?	1	2	3	4
37. Gab es Einschränkungen bei der Menge an Nahrung, die Sie essen konnten, infolge der Krankheit oder der Behandlung?	1	2	3	4
38. War Ihr Geschmackempfinden beim Essen oder Trinken verändert?	1	2	3	4
39. Hatten Sie Verdauungsstörungen?	1	2	3	4
40. Haben Sie unter Blähungen gelitten?	1	2	3	4
41. Haben Sie sich Sorgen darüber gemacht, dass Ihr Gewicht zu niedrig ist?	1	2	3	4
42. Hatten Sie ein Gefühl der Schwäche in Armen oder Beinen?	1	2	3	4
43. Hatten Sie einen trockenen Mund?	1	2	3	4
44. Hatten Sie Juckreiz?	1	2	3	4
45. In welchem Ausmaß war Ihre Haut gelb?	1	2	3	4
46. Hatten Sie häufig Stuhlgang?	1	2	3	4
47. Fühlten Sie starken Stuhldrang?	1	2	3	4
48. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend?	1	2	3	4

Bitte wenden

Während der letzten Woche:

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
49. Waren Sie mit Ihrem Körper unzufrieden?	1	2	3	4
50. In welchem Ausmaß fühlten Sie sich durch Nebenwirkungen Ihrer Behandlung belästigt?	1	2	3	4
51. Waren Sie wegen Ihres zukünftigen Gesundheitszustandes besorgt?	1	2	3	4
52. Waren Sie im Vorausplanen Ihrer Aktivitäten eingeschränkt (z.B. Freunde zu treffen)?	1	2	3	4
53. Haben Sie ausreichende Unterstützung von dem betreuenden medizinischen Personal erhalten?	1	2	3	4
54. Haben Sie ausreichende Informationen über Ihren körperlichen Zustand und Ihre Behandlung erhalten?	1	2	3	4
55. Hatten Sie weniger Interesse an Sexualität?	1	2	3	4
56. Konnten Sie Sexualität weniger genießen?	1	2	3	4