



Krankheitslast und Versorgungssituation bei Sarkompatienten

Informationen zur Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie gerne über unsere wissenschaftliche Studie zu Krankheitslast und Versorgungssituation bei Sarkomenpatienten informieren und fragen, ob Sie Interesse haben, an der Studie teilzunehmen.

Was ist das Ziel der Studie?

Mit unserer Studie möchten wir herausfinden, wie es Ihnen mit bzw. nach der Krebserkrankung geht und in welchen Bereichen möglicherweise Probleme und Unterstützungsbedarf bestehen. Ihre Teilnahme hilft uns, die medizinischen Behandlungen besser auf die Bedürfnisse von Patienten abstimmen zu können. Im Rahmen der Studie erfolgt keine Intervention, d. h. die Studie hat keinen direkten Einfluss auf Ihre Therapie oder medizinische Versorgung. Ziel ist vielmehr eine Bestandsaufnahme der derzeitigen Versorgung und Therapie erwachsener Patienten, die in Deutschland behandelt werden.

Wer führt die Studie durch?

Die Leitung der Studie erfolgt durch Wissenschaftler und Ärzte des Universitätsklinikums Dresden. Darüber hinaus nehmen viele Praxen und Kliniken in Deutschland an der Studie teil.

Wie läuft eine Teilnahme an der Studie ab?

Ihr Beitrag zur Studie besteht darin, im Zeitraum eines Jahres an insgesamt **drei Befragungen** im Zeitraum eines Jahres teilzunehmen.

1. Der erste Teil der Befragung liegt als **Fragebogen** bei und kann **schriftlich** oder **online** beantwortet werden.
 - Wenn Sie sich an der Befragung **schriftlich** beteiligen möchten, füllen Sie bitte den beiliegenden Fragebogen aus.
 - Wenn Sie sich an der Befragung **online** beteiligen möchten, tippen Sie bitte den auf Frage- und Rückmeldebogen vermerkten Link in ihren Browser oder scannen Sie den aufgedruckten Barcode mit einer entsprechenden App. Folgen Sie dann den Hinweisen auf dem Bildschirm.
2. Die beiden weiteren Befragungen finden jeweils nach 6 bzw. 12 Monaten statt. Auch diese können **online** oder **schriftlich** beantwortet werden. Wenn Sie an der Erstbefragung schriftlich teilgenommen haben, erhalten Sie von uns nach 6 und 12 Monaten die neuen schriftlichen Unterlagen zugeschickt. Wenn Sie an der Erstbefragung online teilgenommen haben, erhalten Sie nach 6 bzw. 12 Monaten eine Email mit einem Link zur Folgebefragung.

Zusätzlich möchten wir medizinische Daten zur Art und Behandlung der Krebserkrankung aus der Klinik erheben, in der Sie behandelt werden bzw. wurden. Diese werden von ihrer behandelnden Praxis oder Klinik an uns gemeldet.

Wenn Sie bereit sind, an der Befragung teilzunehmen, dann geben Sie bitte die **Einwilligungserklärung** in ihrer Klinik bzw. Praxis ab.

Im Fall der postalischen Teilnahme schicken Sie uns den **Fragebogen** und den **Rückmeldebogen** ausgefüllt zurück. Ein frankierter Rückumschlag liegt bei.

Wenn Sie noch unsicher sind, ob Sie teilnehmen möchten oder noch Fragen haben, bevor Sie sich entscheiden, dann rufen unsere Mitarbeiter Sie gerne an. Bitte schicken Sie uns in diesem Fall den **Rückmeldebogen** zu, damit wir wissen, wie wir Sie erreichen können.

Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, dann würden wir uns freuen, wenn Sie uns auch dies mit dem **Rückmeldebogen** mitteilen.

Wieviel Zeit erfordert die Teilnahme?

Das Ausfüllen der Fragebögen wird jeweils ca. 25-30 Minuten in Anspruch nehmen. Insgesamt beläuft sich der Zeitaufwand auf 75 bis 90 Minuten.

Welche Fragen werden gestellt?

Wir möchten Sie fragen, wie es Ihnen während bzw. nach der Krebserkrankung geht. Wir möchten erfahren, wie Sie sich körperlich und seelisch fühlen und wie zufrieden Sie mit ihrer Behandlung waren. Wir wollen von Ihnen wissen, wie die Entscheidungen über Ihre Behandlung zu Stande gekommen ist.

Ändert sich durch die Teilnahme etwas an meiner medizinischen Behandlung?

Die Mitarbeit an der Studie ist völlig freiwillig. Wenn Sie möchten, können Sie zu jeder Zeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme beenden. Ihre Entscheidung wird Ihre medizinische Behandlung oder Nachsorge in keiner Weise beeinflussen.

Sie haben das Recht, alle Daten, die wir von Ihnen aufnehmen, zu überprüfen und wenn notwendig zu ändern. Sie können Ihre Einwilligung zu der Studienteilnahme jederzeit schriftlich und ohne Angabe von Gründen widerrufen und Ihre Daten löschen lassen.

Wie werden meine Daten gespeichert und geschützt?

Wenn Sie **postalisch** an der Studie teilnehmen, werden wir einige wenige Daten erheben, mit denen man Ihre Identität erkennen kann (Name und Adresse). Dies geschieht, damit wir Ihnen die Befragungen nach 6 bzw. 12 Monaten zukommen lassen können. Um Ihre Daten vor dem Zugriff Dritter zu schützen, werden wir alle personen-identifizierenden Daten getrennt von den anderen Daten aufbewahren.

Wenn Sie **online** an der Studie teilnehmen, erfragen wir Ihre Emailadresse. Dies geschieht, um Ihnen nach 6 bzw. 12 Monaten eine Email mit dem Link zur erneuten Befragung zukommen lassen zu können.

Für die Auswertung werden wir ausschließlich pseudonymisierte Daten verwenden. Pseudonym bedeutet, dass jeder Studienteilnehmer eine Studiennummer erhält. Alle Inhalte der Befragung werden ausschließlich mit dieser Nummer in einer Studien-datenbank erfasst. Ihre persönlichen Daten (Name, Adresse) werden getrennt von den Inhalten der Befragung in einer separaten Datenbank gespeichert. Bei einer pseudonymisierten Datenerhebung können die Daten nur über die Studien-Nummer miteinander in Verbindung gebracht werden. Der Fragebogen ist daher nicht zu unterschreiben oder mit Namen zu versehen. Nur die wissenschaftlichen Mitarbeiter der Studie am Universitätsklinikum Dresden haben Zugriff auf beide Datenbanken.

Nach Auswertung der Daten sind die Ergebnisse anonym und können zusammengefasst als Gruppenresultate in einer medizinischen Zeitschrift veröffentlicht werden. Solche Ergebnisse können nicht mehr auf einzelne Personen zurückgeführt werden.

Alle Unterlagen werden in Übereinstimmung mit dem Datenschutzgesetz aufbewahrt. Die Aufbewahrungsdauer für die personenbezogenen Daten im Rahmen wissenschaftliche Studien beträgt 10 Jahre. Danach erfolgt die endgültige Löschung der dabei erhobenen personenbezogenen Daten. Die Ethik-Kommission der Technischen Universität Dresden hat die Studie berufsrechtlich beraten.

Wo gibt es weitere Informationen zur Studie?

Falls Sie noch Fragen zu dieser Studie haben oder wenn Sie später über die Ergebnisse informiert werden möchten, stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung:

Dr. Martin Eichler
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Medizinische Klinik und Poliklinik I
Postfach: 148
Fetscherstrasse 74
01307 Dresden
Telefon: 0351/ 458-19057
E-Mail: martin.eichler@uniklinikum-dresden.de

Christiane Noack
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Medizinische Klinik und Poliklinik I
Fetscherstrasse 74
01307 Dresden
Telefon: 0351/ 458-7172
E-Mail: christiane.noack@uniklinikum-dresden.de

Herzlichen Dank für Ihr Interesse!