

Prüfzentrum (Klinik): _____

Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

Faxnummer: _____

Prüfarzt: _____

INFORMATION und EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG
für Patienten und deren Sorgeberechtigten
zur Teilnahme am

Titel: "Comprehensive Assessments and Related interventions to Enhance long-term outcome in Children, Adolescents and Young Adults"

Das *CARE for CAYA-Programm*
Präventionsprogramm für junge Patienten nach überstandener Krebserkrankung
im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter (CAYAs)
Ein adaptives und modulares Versorgungsforschungsprogramm

Version 7
Datum: 28.01.2019

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
sehr geehrte Sorgeberechtigten,

im Rahmen der Langzeitnachsorge nach überstandener Krebserkrankung haben Sie/hat Ihr Kind die Möglichkeit, am „**CARE for CAYA-Programm - Präventionsprogramm für junge Patienten nach überstandener Krebserkrankung im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter (CAYAs), ein adaptives und modulares Versorgungsforschungsprogramm**“ teilzunehmen. Das Programm wird an 14 Kliniken (Prüfzentren) in Deutschland durchgeführt.

Neben der Tumornachsorge ist ein wichtiger Bestandteil der Nachsorge die Informationsvermittlung über Langzeitriskien und Lebensstil. Im Fokus des CARE for CAYA-Programms steht die Aufklärung über eine gesunde Ernährung und eine ausreichend körperliche Aktivität sowie die Möglichkeit, eine psychologische Betreuung in Anspruch zu nehmen. Die einzelnen Module des Programms werden im Rahmen von Studien ausgewertet.

Bevor Sie/ Ihr Kind sich für die Teilnahme am CARE for CAYA-Programm entscheiden, ist es wichtig, dass Sie/ Ihr Kind verstehen, warum dieses Programm durchgeführt wird, und welche Anforderungen an Sie/ Ihr Kind damit verbunden sind. Bitte nehmen Sie sich Zeit, die folgende Information sorgfältig zu lesen und diskutieren Sie diese nach Wunsch mit Ihren Angehörigen oder Freunden.

Bitte fragen Sie nach, wenn Ihnen etwas unklar ist oder wenn Sie mehr Informationen benötigen. Nehmen Sie sich Zeit zu entscheiden, ob Sie/Ihr Kind teilnehmen möchte/n. Die Teilnahme am CARE for CAYA-Programm ist freiwillig.

Was ist das Anliegen des CARE for CAYA-Programms?

Das CARE for CAYA-Programm ist ein Präventionsprogramm, das sich an junge Patienten nach überstandener Krebserkrankung richtet. Im Rahmen des Programms möchten wir Ihnen die Möglichkeiten einer gesunden Lebensweise aufzeigen, um eine nachhaltige eigenständige Prävention zur Vermeidung von Spät- und Langzeitfolgen zu erreichen.

Um die Effektivität unserer Angebote nachzuweisen, wird eine intensivierete Versorgung bei entsprechendem Bedarf in den Bereichen Ernährung, Sport und Psychoonkologie begleitend in Studien untersucht.

Warum wurden Sie/ wurde Ihr Kind ausgewählt?

Sie/Ihr Kind haben/hat sich zur Nachsorgeuntersuchung vorgestellt und Sie/Ihr Kind erfüllen/erfüllt folgende Einschlusskriterien:

- Bluterkrankungs- oder Krebsdiagnose im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenen Alter und zur Zeit in der Nachsorge nach einer abgeschlossenen Therapie (wobei eine antihormonelle Langzeitbehandlung ausgenommen wird)
- Patienten im Alter von ≥ 15 Jahre und ≤ 39 Jahre
- schriftliche Einverständniserklärung und bei Patienten unter 18 Jahre schriftliches Einverständnis durch die Sorgeberechtigten
- keine schwerwiegenden, behandlungsbedürftigen Erkrankungen, die eine Therapie notwendig machen und wegen derer Sie nicht an einem Präventionsprogramm teilnehmen können (z.B. manifeste psychische Erkrankung)

Müssen Sie/Muss Ihr Kind teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie und die Entscheidung teilzunehmen ist freiwillig und liegt bei Ihnen bzw. Ihrem Kind. Sie/Ihr Kind erfahren/erfährt für die weitere medizinische Behandlung keine Nachteile bei einer Nicht-Teilnahme.

Wie ist der Ablauf des Programms?

Allen CAYA-Patienten der regulären Tumornachsorge-Sprechstunde wird die Teilnahme am CARE for CAYA-Programm empfohlen. Hierbei erfolgt neben der medizinisch notwendigen Nachsorge das Angebot einer Ernährungs-, Sport- und psychoonkologischen Beratung. Ob ein Beratungsbedarf besteht wird mittels Fragebogen in den jeweiligen Bereichen ermittelt. Das Ausfüllen aller Fragebögen inklusive des Ernährungsprotokolls beansprucht ca. 45 Minuten.

Wenn sich ein erhöhter Bedarf zeigt, wird bei Studienteilnahme eine Randomisierung in zwei Gruppen durchgeführt, d.h. Sie/Ihr Kind werden/wird zufällig einer Gruppe zugeordnet.

Die Teilnehmer der **Interventionsgruppe** erhalten je nach Bedarf in einem oder mehreren Bereichen zu den Themen Ernährung, Sport und Psychoonkologie jeweils 5 Beratungen mit individuellen Untersuchungen und Empfehlungen. Die Beratungsgespräche in den Modulen Sport und Ernährung finden in den Wochen 0, 6, 12, 18 und 24 (+/- 4 Wochen) statt und dauern jeweils bis zu 60 Minuten. Die Gespräche in dem psychoonkologischen Modul werden individuell vereinbart und können mit den Beratungszeitpunkten der anderen Module kombiniert werden, wenn ein Bedarf in dem Bereich besteht. Nach einem Jahr wird im Rahmen der nächsten Vorstellung bei allen CAYA-Patienten erneut mittels Fragebogen erfragt, ob ein Beratungsbedarf in den jeweiligen Bereichen besteht.

Im Rahmen der Sportberatung erhalten/erhält Sie/Ihr Kind einen Aktivitätsmesser in Form eines Armbandes, das eine Woche lang die körperliche Aktivität aufzeichnet. Der ActiGraph wird zu den Beratungszeitpunkten angelegt und soll nach einer Woche zurück geschickt werden. Zudem wird die Ausdauerleistungsfähigkeit durch eine Spiroergometrie und Laktatdiagnostik an einzelnen Zentren gemessen (Dauer der Untersuchung: ca. 60 Minuten). Bei der Spiroergometrie werden Parameter zur Bestimmung der Ausdauerleistungsfähigkeit erhoben. Sie erfolgt auf einem Fahrradergometer, bei dem die Belastung kontinuierlich gesteigert wird. Dabei tragen Sie/trägt Ihr Kind eine dicht sitzende Atemmaske auf Mund und Nase, damit die Atemgase gemessen werden können. Für die Laktatbestimmung wird mit Hilfe einer Lanzette Kapillarblut aus Ohr oder Finger entnommen.

Im Bereich der Ernährungs- und Sportintervention wird zu Beginn der Beratung eine BIA-Messung (Bioimpedanzanalyse) zur Ermittlung der Körperzusammensetzung (Fett, Muskelmasse) erfolgen (Dauer der Untersuchung: ca. 5 Minuten). Die BIA-Messungen finden zu den Beratungszeitpunkten statt. Zusätzlich wird die objektive Geschmackswahrnehmung anhand eines Geschmackstests an einzelnen Zentren untersucht (Dauer der Untersuchung: ca. 20 Minuten). Die Ergebnisse der Messungen werden anschließend ausgewertet und fließen in die Beratungen ein. Nach individueller Vereinbarung finden zwischen Woche 8 und 20 ein Kochkurs und ein Einkaufstraining statt.

Die Teilnehmer der anderen Gruppe gehören der **Kontrollgruppe** an. Für diese wird nach einem Jahr der Bedarf erneut erhoben und ggf. dann eine Unterstützung angeboten.

Welche Daten werden erhoben? Werden zusätzliche Untersuchungen erfolgen?

Im Rahmen der medizinischen Nachsorge werden spezifische demographische und krankheitsbezogene Parameter (wie beispielsweise Diagnose, Therapie/Medikamente, Nebenerkrankungen, familiäre Krebsvorkommen) erfasst und spezifische Untersuchungen (wie beispielsweise Blut- und Urinuntersuchungen) durchgeführt. Diese Daten werden zum Teil auch für die Studie verwendet.

Darüber hinaus werden spezifische Daten erhoben.

Allgemeine Anamnese:

- Messdaten (Körpergröße, Gewicht)
- Blutdruck
- Medikamenteneinnahme
- Nikotin-, Alkohol- oder Drogenkonsum

Im Themenbereich Ernährung:

- Ernährungsverhalten gemessen mittels Ernährungsprotokoll
- Anamnese: Gewichtsverlauf, bestimmte Ernährungsformen, Essverhalten/Essgewohnheiten, Allergien/Unverträglichkeiten, Stuhlgang/Verdauung
- Subjektive Geschmackswahrnehmung

Im Themenbereich Sport:

- Körperliche Aktivität gemessen mittels Fragebogen und eines Aktivitätsmessers
- Anamnese: Erfragung der aktuellen körperlichen und sportlichen Aktivität, Bewegung im Alltag, sitzende oder stehende Tätigkeit, ggf. körperliche Belastung bei der Arbeit, aktuell ausgeübter Sport, Intensitäten, persönliche „Sportbiografie“ etc.

Im Themenbereich Psychoonkologie:

- Abfrage von psychischer Belastung mittels Fragebogen (beispielsweise Depressionen und Ängste)

Die Datenerhebung findet im jeweiligen Prüfzentrum in Papierform und/oder tabletbasiert statt. Wenn Sie uns Ihre E-Mailadresse mitteilen, kann Ihnen ggf. auch ein Link per E-Mail zugesandt werden.

Welche möglichen Nachteile hat die Teilnahme an der Studie?

Sie/Ihr Kind werden/wird nach Umständen der Erkrankung gefragt, sowie nach momentanen körperlichen und psychosozialen Belastungen. Dies empfinden manche Patienten als beängstigend, bedrückend oder unangenehm. Die Beratung und Befragung kann ohne Angaben von Gründen jederzeit gestoppt werden.

Welche möglichen Vorteile hat die Erfassung der Daten Ihres Kindes?

Sie/Ihr Kind haben/hat durch die Teilnahme an der Studie die Chance auf eine individualisierte Beratung über eine gesunde Ernährung, körperliche Aktivität und psychoonkologische Aspekte mit dem Ziel eventuelle Langzeitnebenwirkungen der onkologischen Therapie zu minimieren. Die Erkenntnisse der Studie werden zeitnah in dem Programm umgesetzt.

Was geschieht, wenn ein Problem auftritt?

Wir werden uns um jegliche Beschwerden, die während der Studie auftreten, kümmern. Wenn Sie Bedenken haben bzgl. irgendeines Aspekts, sollten Sie nicht zögern, mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Information.

Was geschieht, wenn Sie/ Ihr Kind die Studie nicht weiter machen wollen/will?

Sie/ Ihr Kind dürfen die Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen. Die weitere Behandlung wird dies nicht beeinflussen. Bei Widerruf der Einwilligung werden die Daten aus der Studiendatenbank gelöscht oder mit Ihrem Einverständnis anonymisiert. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich. Der Widerruf wirkt nur für die Zukunft; bereits erfolgte Verarbeitungen bleiben rechtmäßig.

Wird der Hausarzt/Kinderarzt informiert?

Der Hausarzt/Kinderarzt wird nur über die Teilnahme an der Studie informiert, wenn Sie es wünschen.

Wo werden meine Daten gespeichert?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten werden zunächst pseudonymisiert¹.

Die Gesundheitsdaten werden in Papierform im Prüfzentrum vorgehalten und/oder elektronisch zur Speicherung an die Forschungsdatenbank des Interdisziplinären Centrums für Biobanking-Lübeck (ICB-L) übermittelt. Das ICB-L ist eine zentrale Einrichtung der Universität zu Lübeck und verfügt über langjährige Erfahrung in der sicheren Erfassung von Daten.

Die identifizierenden Daten werden im Prüfzentrum getrennt von den Gesundheitsdaten aufbewahrt. Das ICB-L hat keinen Zugang zu dem Schlüssel, der zur Zusammenführung Ihrer Gesundheitsdaten und Ihrer Identität erforderlich ist. Auf diesen können ausschließlich die Studienleiter, medizinischen Dokumentare sowie die Leiter der jeweiligen Module Ihres Prüfzentrums zugreifen.

Wer ist für die Verarbeitung meiner Daten verantwortlich?

Die Studie wird in gemeinsamer Verantwortung der beteiligten Prüfzentren sowie des ICB-L durchgeführt. Für die Verarbeitung Ihrer identifizierenden Daten ist Ihr jeweiliges Prüfzentrum verantwortlich. Dies gilt ebenfalls für die Gesundheitsdaten, für deren technische Sicherung bei elektronischer Speicherung jedoch zusätzlich das ICB-L datenschutzrechtlich verantwortlich ist. Das ICB-L (UzL) ist für die Verwaltung der konsortialweiten Datenbank verantwortlich. Das jeweilige Prüfzentrum ist auch Ihr Ansprechpartner für Ihre Betroffenenrechte.

Weiterhin können Ihre personenbezogenen Daten in pseudonymer Form den anderen Prüfzentren zur Verfügung gestellt werden. Für die dort erfolgende Verarbeitung ist jedes Prüfzentrum selbst verantwortlich.

Das jeweilige Prüfzentrum ist für die folgenden Schritte zuständig:

- a) Aufklärung der Patienten sowie Einholung und Aufbewahrung der studienspezifischen Einverständniserklärungen/Einwilligungserklärungen aller Patienten in Verantwortung des Studienzentrums.
- b) Bereitstellung der relevanten Unterlagen (Studienprotokoll, Ethikvotum, etc.)
- c) Randomisierung der Studienteilnehmer
- d) Pseudonymisierung der Studienteilnehmer
- e) Standortsspezifische Analysen/Statistiken der Studienteilnehmer

Für die Datensicherheit ist jedes Prüfzentrum selbst verantwortlich, soweit nicht das ICB-L zuständig ist, weil die Daten elektronisch dort gespeichert werden. Die Parteien sind auch eigenständig zur Meldung von Datenschutzverletzungen verantwortlich, unterstützen und informieren sich hierüber aber jeweils.

Für die Umsetzung Ihrer jeweiligen Betroffenenrechte (s.u.) ist das jeweilige Prüfzentrum verantwortlich. Sie können Ihre Rechte aber auch allen anderen Beteiligten gegenüber geltend machen. Diese werden sich ggf. informieren, soweit dies zur Umsetzung Ihrer Rechte erforderlich ist.

Aktuell ist daher für die Verarbeitung Ihrer Daten vor allem das [voller Name des Prüfzentrums] als Prüfzentrum verantwortlich. Die weiteren Beteiligten und Verantwortlichen finden Sie im beigefügten Zusatzdokument: „Beteiligte Prüfzentren und Verantwortliche des CARE for CAYA-Programms“.

Kann ich das Prüfzentrum wechseln?

Der Wechsel des Prüfzentrums ist grundsätzlich nach Absprache mit dem jeweiligen Prüfzentrum möglich. Wenn Sie dies tun wollen, was Ihre freie Entscheidung ist, werden der Schlüssel sowie die Gesundheitsdaten getrennt voneinander an das von Ihnen bestimmte neue Prüfzentrum übermittelt; soweit die Daten bereits in der Datenbank befindlich sind, werden Sie dem neuen Prüfzentrum zugänglich gemacht. Ihre Studieneinwilligung bleibt bei dem Wechsel bestehen, wirkt aber auch für das neue Prüfzentrum, die weitere Verarbeitung erfolgt dann in Verantwortung des neuen Prüfzentrums.

Was wird mit den Ergebnissen der Studie geschehen?

Ergebnisse werden nur anonymisiert² für wissenschaftliche Veröffentlichungen verwendet.

Wie bin ich versichert?

Bei Teilnahme am CARE for CAYA-Programm sind Ihre Aufenthalte am Studienort und/oder Unfälle, die sich auf dem direkten Weg vom jeweiligen Wohnort zum Untersuchungsort oder auf dem Rückweg

ereignen, versichert (sogenannte Wegeunfallversicherung). Der Versicherungsschutz besteht ebenfalls, wenn Sie sich auf dem direkten Weg von Ihrem Arbeitsplatz zum Untersuchungsort befinden. Versicherer ist die SV Sparkassen-Versicherung (VS-Nr. 50 066 360/032). Bitte wenden Sie sich im Schadenfall an die Ecclesia Mildenerger Hospital GmbH (Klingenbergstr. 4, 32758 Detmold, Telefonnr.: 05231 603-6426). Der Versicherungsschutz beinhaltet eine Ersatzleistung bei Tod von 50.000,00 € und eine Ersatzleistung bei Invalidität von 100.000,00 €. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert bzw. der Weg selbst durch rein private Maßnahmen unterbrochen wird.

Wer hat die Daten der Studie überprüft?

Das Studienprotokoll, die Patienteninformation und das Einwilligungserklärungsformular wurden bei der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg zur ethischen und fachrechtlichen Beratung eingereicht und genehmigt. Darüber hinaus erfolgte eine berufsrechtliche Beratung durch die Ethikkommissionen aller beteiligten Konsortialpartner. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, kontaktieren Sie bitte den lokalen Hauptuntersucher oder die Vertreter.

Ansprechpartner für das CARE for CAYA-Programm am Koordinationszentrum (Universitäres Cancer Center **Hamburg, Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg**)
Kontakt: care4caya@uke.de

Ärztliche Leitung des Programms:

Frau Barbara Koch, Frau Dr. med. Julia Quidde, Herr PD Dr. med. Alexander Stein

Wissenschaftliche Studienleitung im Modul Ernährung:

Frau Julia von Grundherr

Wissenschaftliche Studienleitung im Modul Sport und körperliche Aktivität:

Frau Jannike Salchow

Wissenschaftliche Studienleitung im Modul Psychoonkologie:

Prof. Dr. phil. Corinna Bergelt

Name Prüfzentrum

Ärztliche Leitung/ Ansprechpartner für das CARE for CAYA-Programm am Prüfzentrum

Ansprechpartner im Modul Ernährung

Ansprechpartner im Modul Sport und körperliche Aktivität

Ansprechpartner im Modul Psychoonkologie

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

ZUR

Teilnahme am **CARE for CAYA-Programm** - Präventionsprogramm für junge Patienten nach überstandener Krebserkrankung im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter (CAYAs), ein adaptives und modulares Versorgungsforschungsprogramm.

Nach eingehender Aufklärung wurde mir Gelegenheit gegeben Fragen zu stellen. Nach der Kenntnisnahme der Patienteninformationen willige ich in die **Teilnahme an der randomisierten Studie im Rahmen des CARE for CAYA-Programms** freiwillig ein.

Über die Möglichkeit der **Rücknahme meiner Einwilligung** wurde ich informiert. **Mit der Weitergabe meiner unbedingt erforderlichen personenbezogenen Daten an die mit der wissenschaftlichen Auswertung betrauten Ärzte und Mitarbeiter bin ich einverstanden. Einer Weitergabe meiner Daten an Dritte für diese in anonymisierter Form stimme ich zu.**

Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten Patientendaten zur Speicherung an die Forschungsdatenbank des Interdisziplinären Centrums für Biobanking-Lübeck (ICB-L) übermittelt werden. Das ICB-L ist eine zentrale Einrichtung der Universität zu Lübeck.

Eine Kopie der **Patienteninformation**, sowie eine Ausfertigung der **Patienteneinwilligung** wurden mir ausgehändigt.

Datenschutz:

Die im Rahmen des Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) in Papierform im Hubertus- Wald- Tumorzentrum, Universitäres Cancer Center Hamburg und/oder digital in der Forschungsdatenbank des Interdisziplinären Centrums für Biobanking-Lübeck (ICB-L) der Universität zu Lübeck, für die Dauer von 15 Jahren gespeichert und danach gelöscht. Das ICB-L ist eine zentrale Einrichtung der Universität zu Lübeck. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, haben im jeweiligen Zentrum der Studienleiter, der medizinische Dokumentar sowie die Leiter der jeweiligen Module, an denen Sie teilnehmen. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert².

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Studienleiterin und ihre Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten und deren Verarbeitung nach Art. 15 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) Auskunft zu verlangen. Die Studienteilnehmer können ferner unter bestimmten Voraussetzungen Berichtigung nach Art. 16 DSGVO Berichtigung und Vervollständigung Ihrer Daten unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung verlangen. Soweit die Voraussetzungen des Art. 17 DSGVO erfüllt sind, insbesondere die Daten nicht mehr für den ursprünglichen Zweck erforderlich und die Aufbewahrungsfristen abgelaufen sind, können Sie von uns die Löschung der Daten verlangen. Nach Art. 18 DSGVO können die Studienteilnehmer die Einschränkung der Verarbeitung ihrer Daten verlangen. Dies bedeutet, dass diese Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um sie für eine weitere Verarbeitung zu sperren. Ihre personenbezogenen Daten sind den Studienteilnehmern zudem auf Antrag in einem gängigen und maschinenlesbaren Format herausgegeben zu bekommen, soweit dies technisch möglich ist, Art. 20 DSGVO. Wir werden die Studienteilnehmer über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie informieren. Die Studienteilnehmer können die personenbezogenen Ergebnisse der Studie schriftlich anfordern.

Im Fall von Beanstandungen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums wenden. Für Kontaktdaten wird auf das Zusatzdokument „Beteiligte Prüfzentren und Verantwortliche des CARE for CAYA-Programms“ verwiesen.

Ferner können Sie eine Beschwerde bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde erheben.

Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die Daten gelöscht oder, wenn Sie einverstanden sind, anonymisiert² und in dieser Form weiter genutzt. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich. Der Widerruf wirkt nur für die Zukunft; bereits erfolgte Verarbeitungen bleiben rechtmäßig.

Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

¹**Pseudonymisieren** bedeutet: Verschlüsselung mit einer Patientenummer ohne Angabe Ihres Namens, Ihrer Initialen oder Ihres Geburtsdatums, um die Feststellung der Identität des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

(Definition nach Art. 4 Nr. 5 DSGVO: Die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden).

²**Anonymisieren** bedeutet: Das Verändern personenbezogener Daten in dem Maß, dass diese Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können und keine Rückschlüsse auf die Aussagen dieser Person gemacht werden können.

(Definition nach § 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz (alte Fassung): Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können).

Patienten-ID: CFC_/_/____

..... Name des Patienten (in Druckbuchstaben) Ort, Datum Unterschrift
..... Name des 1. Sorgeberechtigten bei Minderjährigen (in Druckbuchstaben) Ort, Datum Unterschrift
..... Name des 2. Sorgeberechtigten bei Minderjährigen (in Druckbuchstaben) Ort, Datum Unterschrift
..... Name des aufklärenden Arztes (in Druckbuchstaben) Ort, Datum Unterschrift

Nur für Versicherte der Techniker Krankenkasse:

Einwilligung in die Übermittlung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten zusammen mit meinen Routinedaten bei der Techniker Krankenkasse

Um die Wirksamkeit und Sinnhaftigkeit des CARE for CAYA-Programmes festlegen zu können, ist es wichtig, zu verstehen, welche zusätzlichen Kosten im Langzeitverlauf nach Tumorerkrankungen entstehen können. Diese können z.B. durch Untersuchungen und Behandlung von tumortherapiebedingten Folgeerkrankungen des Herzens oder Behandlung von psychischen Erkrankungen infolge der Tumorerkrankung auftreten (Auswertung des Nachsorgeverhaltens). Neben der wissenschaftlichen Auswertung dieser zusätzlichen Kosten können diese Informationen auch wichtig sein, um eine langfristige Finanzierung eines derartigen Programmes durch die Krankenkassen zu gewährleisten. Aus diesem Grund sollen weiteren Daten bei Ihrer Techniker Krankenkasse / der Techniker Krankenkasse Ihres Kindes erhoben werden.

Welche Konsequenzen hat die Teilnahme an den zusätzlichen Analysen mit meinen Krankenkassendaten?

Ihre Teilnahme / die Teilnahme Ihres Kindes an den zusätzlichen Analysen mit den Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK) ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen / Ihr Kind teilnehmen zu lassen, werden Sie gebeten, Ihre Einwilligung durch eine Unterschrift schriftlich zu dokumentieren.

Durch diese Einwilligung entstehen Ihnen oder Ihrem Kind keine Nachteile bezüglich der weiteren Behandlung oder der Studienteilnahme in dem CARE for CAYA-Programm und auch kein Mehraufwand. Gemeinsam mit der beteiligten TK werden Folgekosten der Erkrankung untersucht und mit Kosten von „Nicht-Krebsbetroffenen“ verglichen. Praktisch bedeutet dies für TK-Versicherte, dass wir nach Erteilung Ihres zusätzlichen Einverständnisses Ihre personenbezogenen Daten / die personenbezogenen Daten Ihres Kindes (Name, Geburtsdatum, Versicherungsnummer, Datum des Studieneintritts bzw. Therapieabschlusses) einmalig verschlüsselt und gesichert an die TK weitergeben.

Was passiert mit meinen Daten?

Mittels dieser personenbezogenen Daten werden die von Ihnen / Ihres Kindes in Anspruch genommenen Gesundheitsleistungen durch z.B. Untersuchungen und Behandlungen in den letzten 4 Jahren bei der Krankenkasse identifiziert. Die Daten werden in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für die projektbegleitende Auswertung bei Ihrer Krankenkasse gesammelt, d.h. dass anstelle Ihrer persönlicher Daten (z.B. Name, Geburtsdatum etc.), eine Verschlüsselung mit einer Patientenummer verwendet wird, um die Feststellung Ihrer Identität / der Identität Ihres Kindes auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Nach der pseudonymisierten Sammlung und Auswertung der Abrechnungsdaten wird die verschlüsselte Patientenummer gelöscht, d.h. es ist dann nicht mehr möglich Ihre Krankenkassenakte / die Krankenkassenakte Ihres Kindes mit der Studienteilnahme in Verbindung zu bringen. Das bedeutet, dass nach diesem Vorgang der Zustand Ihrer Krankenkassenakte / der Krankenkassenakte Ihres Kindes wie vor der Abfrage ist. Ihre Krankenkassenakte / die Krankenkassenakte Ihres Kindes enthält demnach keine Verweise, Daten oder Verbindungen zu der Studienteilnahme Ihres Kindes.

Ihr behandelndes Zentrum / das behandelnde Zentrum Ihres Kindes erhält keine Abrechnungsdaten von Ihrer Krankenkassen / der Krankenkasse Ihres Kindes. Die Krankenkasse wiederum erhält nur die oben genannten personenbezogenen Daten und keine weiteren Daten aus Ihrer Befragung oder Untersuchung. Die Auswertung der Daten erfolgt bei der TK. Die Ergebnisse werden in einer zusammengefassten, anonymisierten Form (Ergebnisbericht) dargestellt, d.h. es weiß niemand von wem die Daten gegeben wurden und auf wen sie zutreffen. Die Ergebnisse werden gemeinsam mit den Projektpartnern interpretiert und zur Verbesserung der Versorgungssituation genutzt.

Einhaltung zum Datenschutz

Im Rahmen des Projektes "Care for Caya" werden datenschutzrechtlichen Bestimmungen und die Vertraulichkeit der Daten eingehalten. Alle Projektmitarbeiter unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und / oder sind gemäß des Datenschutzes der europäischen Datenschutzgrundversorgung (DSGVO) verpflichtet.

Einwilligungserklärung

Ich bin damit einverstanden, dass meine in diesem Aufklärungsbogen benannten personenbezogenen Daten / die in diesem Aufklärungsbogen benannten personenbezogenen Daten meines Kindes zur Auswertung des Nachsorgeverhaltens (ambulante und stationäre Behandlungen, Rehabilitationsleistungen, Arznei-, Heil- und Hilfsmittel sowie Zeiten der Arbeitsunfähigkeit) verschlüsselt an die Techniker Krankenkasse (TK) übermittelt werden.

Mir ist bekannt, dass die Ergebnisse der Auswertung meiner Routinedaten, die bei der TK erhoben werden, in zusammengefasster und anonymisierter Form an das UKE übermittelt werden. Aufgrund der Anonymisierung kann nicht mehr rückgeschlossen werden, von wem diese Daten erhoben wurden. Demnach kann eine Löschung der Daten nach Anonymisierung nicht mehr stattfinden. Im UKE werden die anonymisierten Daten des Ergebnisberichtes gemeinsam mit allen Daten der Studie ausgewertet.

Meine personenbezogenen Daten werden nach Projektabschluss bei der TK unwiderruflich gelöscht. Nach diesem Vorgang ist der Zustand meiner Krankenkassenakte wie vor der Abfrage, d.h. die Krankenkassenakte enthält keine Verweise, Daten oder Verbindungen zu meiner Studienteilnahme (Zustand der Akte wie vor der Abfrage).

Mein Einverständnis zur Auswertung des Nachsorgeverhaltens kann ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen bei dem Ansprechpartner der TK, *Beauftragter für den Datenschutz, Bramfelder Str. 140, 22305 Hamburg, Email: datenschutz@tk.de* widerrufen. In diesem Fall werden meine vom UKE übermittelten personenbezogenen Daten und die zur Auswertung hinzugezogenen Routinedaten unwiderruflich für die Auswertung des Nachsorgeverhaltens bei der TK gelöscht.

Die Teilnahme an dieser zusätzlichen Auswertung des Nachsorgeverhaltens von TK Versicherten ist freiwillig. Bei Nicht-Einwilligung können Sie/ kann Ihr Kind ohne Einschränkungen an dem CARE for CAYA-Programm teilnehmen.

Ich stimme der Übermittlung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten zusammen mit meinen Krankenkassendaten im Rahmen des CARE for CAYA-Projektes bei der TK zu.

..... Name des Patienten (in Druckbuchstaben) Ort, Datum Unterschrift
..... Name des 1. Sorgeberechtigten bei Minderjährigen (in Druckbuchstaben) Ort, Datum Unterschrift
..... Name des 2. Sorgeberechtigten bei Minderjährigen (in Druckbuchstaben) Ort, Datum Unterschrift
..... Name des aufklärenden Arztes (in Druckbuchstaben) Ort, Datum Unterschrift