

Studieninformation zur Delphi-Studie

Projekt „EUonQOL“

*(„Quality of Life in Oncology: measuring what matters most
for cancer patients and survivors in Europe“)*

Welche Ziele verfolgen wir?

Das Deutsche Krebsforschungszentrum ist als deutscher Partner an dem europäischen Projekt mit dem Namen „EUonQOL“ (<http://www.euonqol.eu>) beteiligt. Das Projekt wird finanziert durch das Programm „Horizon Europe“ (<https://www.horizont-europa.de>).

In dem Projekt soll basierend auf bestehenden Instrumenten - wie dem EORTC QLQ-C30 - ein aktualisiertes und europaweit einheitliches Instrument zur Erfassung der Lebensqualität entwickelt werden. Bei der Entwicklung des Instrumentariums sollen die unterschiedlichen Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten während kurativer Therapie, nach Abschluss der Behandlung und in palliativer Behandlung berücksichtigt werden. Zusätzlich sollen auch die Erfahrungen der Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsberufe (u.a. Ärztinnen, Ärzte, Pflegepersonal, Psycho-Onkologinnen und -Onkologen, Sozialdienst...), die in ihrem Alltag mit Krebsbetroffenen konfrontiert sind, einfließen.

Ein Teil des Projekts ist eine online durchgeführte Delphi-Studie. Die Teilnahme umfasst insgesamt zwei (oder drei) Online-Umfragen. Die erste Runde findet ab jetzt bis zum 2. Juni 2023 statt. Jede Umfrage wird zwei Wochen lang zugänglich sein und die Beantwortung wird jeweils etwa 20-30 Minuten in Anspruch nehmen. Ob eine dritte Runde durchgeführt wird, hängt von den Ergebnissen der zweiten Runde ab. In den Umfragen beantworten Sie Fragen zur Wichtigkeit verschiedener Aspekte der Lebensqualität von Krebsbetroffenen aus Ihrer Sicht. In der ersten Umfrage werden zusätzlich einige Hintergrundinformationen gesammelt, z. B. zu Altersgruppe, Geschlecht und Berufsgruppe, sodass die Antworten besser eingeordnet werden können. Insgesamt sollen 120 Personen aus unterschiedlichen europäischen Ländern teilnehmen.

Wie kann ich teilnehmen?

Wenn Sie teilnehmen möchten, folgen Sie bitte (bis zum 2. Juni 2023) dem untenstehenden Link zur Plattform „DelphiManager“, um sich für die Studie zu registrieren:

https://delphimanager.liv.ac.uk/euonqol_german

Wichtig: Bei der Registrierung werden Sie gebeten, Ihre „**Interessensgruppe**“ auszuwählen. Bitte wählen Sie hier **eine der drei unteren Zeilen** „**Fachkraft im Gesundheitswesen**“ mit dem Zusatz **A, B oder C**. Die Buchstaben beziehen sich dabei auf die **Behandlungsphase der Patientinnen und Patienten**, mit denen Sie am meisten Kontakt haben:

A: Aktive Behandlung: Patientinnen und Patienten, die gerade in der aktiven Behandlung Ihrer Krebserkrankung sind oder die Behandlung kürzlich abgeschlossen haben.

B: Krebsüberlebende („Cancer Survivors“): Die aktive Behandlung der Patientinnen und Patienten ist seit mindestens einem Jahr abgeschlossen. Möglicherweise bekommen diese noch Erhaltungstherapie (z.B. Hormontherapie) oder gehen zu Nachsorgeuntersuchungen. Die Krebserkrankung ist derzeit nicht (mehr) aktiv.

C: Fortgeschrittene Erkrankung: Die Patientinnen/ Patienten haben eine fortgeschrittene Krebserkrankung. Möglicherweise sind diese in palliativer Behandlung um ihre Symptome zu kontrollieren.

Wenn Sie mit mehreren Patientengruppen arbeiten, wählen Sie bitte die Gruppe, in die Sie sich am besten hineinversetzen können oder die am ehesten Ihrem Tätigkeitsfeld entspricht. In der Umfrage werden Sie gefragt, für wie wichtig Sie bestimmte Themen für Krebsbetroffene dieser Gruppe halten.

Sie werden bei der Registrierung um Ihr Einverständnis gebeten, an der Studie teilzunehmen und E-Mail-Benachrichtigungen über die Studie zu erhalten. Indem Sie das entsprechende Kästchen ankreuzen, erklären Sie sich mit der Teilnahme an der Studie einverstanden.

Nach der Registrierung werden Sie per E-Mail eingeladen, an der ersten Runde der Befragung teilzunehmen. Später erhalten Sie die Einladungen zu weiteren Runden der Befragung per E-Mail von der Delphi-Plattform, an die E-Mail-Adresse mit der Sie sich dort registriert haben. Sie erhalten keine weitere Post vom Deutschen Krebsforschungszentrum. Bei Fragen können Sie sich aber natürlich jederzeit an uns wenden (Kontakt im Anschreiben und am Ende dieser Information).

Welche Daten werden erhoben?

Bei einer Teilnahme werden die folgenden Daten von Ihnen erhoben und gespeichert (im Folgenden „Studiendaten“ genannt): Alter, Geschlecht, Aufenthaltsland, beruflicher Hintergrund, sowie Ihre Angaben in den einzelnen Umfragerunden.

Was geschieht mit meinen Daten und wie lange werden diese gespeichert?

Die Studie wird über das Online-Softwareprogramm DelphiManager (COMET, 2016) durchgeführt, welches von der Universität Liverpool betrieben wird. Das bedeutet, dass alle von Ihnen erhobenen Daten in einer Datenbank auf einem dezierten Server gespeichert werden, der im Datenzentrum der Universität Liverpool untergebracht ist. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Delphi-Software wurde entwickelt, um die Erstellung und Verwaltung von Delphi-Befragungen, einschließlich der Pseudonymisierung der Daten, zu erleichtern. Pseudonymisierung bedeutet, dass Ihre Studiendaten mit einem Code („Schlüssel“) versehen werden, der keinen Rückschluss auf Ihre Person erlaubt. Zur Anmeldung werden Sie nach Ihrem Namen und Ihrer E-Mail-Adresse gefragt. Das Forschungsteam hat jedoch keinen Zugriff auf diese Daten und kann die individuellen Umfrageantworten der Teilnehmer nicht identifizieren. Auf diese Weise steht die Delphi-Befragung im Einklang mit dem EU-Recht bezüglich der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Eine Entschlüsselung von Namen und Studiendaten erfolgt nur bei vorzeitigem Rücktritt von der Studie zum Zwecke der Datenvernichtung und nur vom Studienpersonal.

Das Netherlands Cancer Institute (Niederländisches Krebsinstitut, Amsterdam, Niederlande) wird als Projektpartner die pseudonymisierten Studiendaten kontrollieren, verarbeiten und auswerten und hat keinen Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten. Alle Angaben, die Sie machen, werden streng vertraulich behandelt. Drei Monate nach Studienende werden die Daten, die Sie identifizieren (Ihr Name und Ihre Email-Adresse), vom Datenzentrum der Universität Liverpool offline genommen und archiviert. Nach Abschluss der Studie Ende 2026 werden die dann archivierten personenbezogenen Daten gelöscht. Die dann anonymisierten Studiendaten werden nach dem Ende der Auswertungen, spätestens jedoch nach 20 Jahren gelöscht.

Wichtige Ergebnisse der Studie werden wissenschaftlich veröffentlicht. In Veröffentlichungen wird es nicht möglich sein, einzelne Teilnehmerinnen oder Teilnehmer zu identifizieren.

Muss ich teilnehmen? Kann ich die Teilnahme widerrufen?

Es ist Ihre freiwillige Entscheidung, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Sie können Ihre Zustimmung zur Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Bei Rücktritt von der Studie können Ihre personenbezogenen Daten auf Wunsch gelöscht werden. Studiendaten können nur gelöscht werden, solange die Datenauswertung noch nicht begonnen hat, da

die Daten möglicherweise bereits in die Datenauswertung eingeflossen sind und nicht mehr auf Ihre Person zurückverfolgt werden können.

Sollte sich im Verlauf der Studie Ihre E-Mail-Adresse ändern, teilen Sie dies bitte dem Studienteam mit.

Welche Risiken und Nutzen sind mit einer Teilnahme verbunden?

An der Studie teilzunehmen erfordert einen gewissen Zeitaufwand. Weitere Risiken sind nicht zu erwarten.

Ein persönlicher Nutzen von der Teilnahme ist ebenfalls nicht zu erwarten, Sie tragen jedoch dazu bei, dass die Lebensqualität von Menschen mit und nach Krebs künftig besser erfasst werden kann (Nutzen für die Gesellschaft).

Welche Rechte habe ich gemäß der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)?

Sie haben das Recht **Auskunft** über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die **Berichtigung** unzutreffender Daten, die **Löschung** der Daten oder auch die **Einschränkung deren Verarbeitung** verlangen (sofern die Daten zum Zeitpunkt Ihrer Anfrage noch eindeutig Ihrer Person zugeordnet werden können). Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf **Datenübertragbarkeit**).

Wer ist für den Datenschutz verantwortlich?

Am Deutschen Krebsforschungszentrum:

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Datenschutzbeauftragter
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg
Tel. 06221 42 -0
Email: datenschutz@dkfz-heidelberg.de

In der Arbeitsgruppe Cancer Survivorship am Deutschen Krebsforschungszentrum:

Prof. Dr. med. Volker Arndt
Email: v.arndt@dkfz-heidelberg.de

Am Niederländischen Krebsinstitut (NKI):

Prof. Dr. Lonneke van de Poll
Email: l.vd.poll@nki.nl

Wir weisen Sie auf Ihr Recht hin, sich bei datenschutzrechtlichen Verstößen bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu beschweren. Für Baden-Württemberg ist dies:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die
Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Wo erhalte ich weitere Informationen zur Studie?

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an Dr. Daniela Doege unter Tel. 06221 42-2331 oder d.doege@dkfz.de (Deutsches Krebsforschungszentrum).