

Informationsschrift

Momentum Projekt Heidelberg „Aktiver Umgang mit einer Krebserkrankung“

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Zweck der Studie

Der Umgang mit einer Krebserkrankung kann sehr unterschiedlich ausfallen: Jede/r Betroffene findet andere Wege, um mit der Erkrankung zu leben.

In dieser wissenschaftlichen Studie interessieren wir uns dafür, **wie Sie persönlich mit Ihrer Erkrankung umgehen**. Im Mittelpunkt der Befragung steht dabei **Ihre persönliche Einstellung zu zusätzlichen Maßnahmen und Strategien im Rahmen einer Krebserkrankung**. Dies kann beispielsweise ernährungsbezogene Maßnahmen, körperliche Aktivität, psychologische Unterstützung, Selbsthilfegruppen oder Naturheilverfahren betreffen. Zudem interessieren wir uns dafür, inwieweit Sie dies mit Ihrem Arzt /Ihrer Ärztin oder einer/m Krankenpfleger/in besprechen bzw. dazu beraten werden. Von besonderer Bedeutung ist für uns, wie sich ihre Erfahrungen sowie Ihre Einstellung und Verhalten womöglich im Laufe der Studie verändern. Deshalb interessieren uns Ihre Angaben zu mehreren Zeitpunkten.

Die durch diese Studie gewonnenen Erkenntnisse sollen dazu genutzt werden, Angebote und Informationsmaterial zu entwickeln, um Menschen mit Krebserkrankung darin zu unterstützen, bestmöglich mit Ihrer Erkrankung umzugehen. Mit Ihrer Teilnahme tragen Sie zudem zum wissenschaftlichen und klinischen Fortschritt in der Behandlung und Beratung von Personen mit Krebserkrankung bei, wie der Ausgestaltung von zusätzlichen Maßnahmen und Strategien.

Ablauf der Studie

Die Studienteilnahme besteht aus dem **Ausfüllen von Fragebögen** zu vier unterschiedlichen Zeitpunkten und erstreckt sich über insgesamt drei Monate. Dabei werden Sie **jetzt, in einer Woche, in fünf Wochen und in drei Monaten** gebeten, einen Fragebogen selbstständig auszufüllen (**Dauer: jeweils ca. 10-15 Minuten**). Die Fragebögen müssten Sie jeweils ausgefüllt postalisch (ein frankiertes Päckchen für die Rücksendung liegt bei) zurückschicken. Zudem bitten wir Sie, uns Zugang zu einem aktuellen Arztbrief, aus dem Ihr Therapieverlauf hervorgeht, zu ermöglichen.

Zusätzlich bitten wir Sie, zwei Mal für jeweils 7 Tage ein sehr **kleines und leichtes Messgerät** zu tragen, welches erfasst, ob sie ruhen, sitzen, stehen oder gehen. Es kann **mit einem dünnen Gurt an der Hüfte**, ähnlich wie ein Gürtel, **getragen werden**.

➔ **Bitte beachten Sie:**

Zum besseren Verständnis sind das genaue Vorgehen und der Zeitplan der Studie auf dem beigefügten Blatt „Ablauf der Studie“ noch einmal graphisch dargestellt.

Aufwandsentschädigung

Für das vollständige Ausfüllen des Fragebogens an allen Erhebungszeitpunkten sowie das Tragen des Messgerätes erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in **Höhe von insgesamt 50€**. Dazu bitten wir Sie auf einem separaten Formular um Angabe Ihrer Bankverbindungsdaten. Diese Daten werden nach erfolgter Überweisung gelöscht.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, unterschreiben Sie bitte die Einverständniserklärung am Ende dieses Formblatts. **Sie können Ihre Teilnahmebereitschaft jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, widerrufen.** Ihnen entstehen dadurch keinerlei Nachteile (z.B. bezüglich Ihrer weiteren ärztlichen Versorgung).

Bei Rücktritt von der Studie und zu jedem späteren Zeitpunkt können die über Sie bereits erhobenen Daten auf Ihren Wunsch vernichtet werden.

Nutzen und Risiken

Als Dankeschön für Ihre Teilnahme bieten wir Ihnen am Ende Ihrer Studienteilnahme weiterführende Informationen zu Maßnahmen und Strategien im Umgang mit einer Krebserkrankung an. Die durch das beschriebene Messgerät gesammelten Daten ermöglichen es uns zudem, Ihnen eine **individuelle Rückmeldung** zu Ihrem Bewegungsverhalten anzubieten. Außerdem tragen Sie mit Ihrer Teilnahme zum wissenschaftlichen und klinischen Fortschritt in der ganzheitlichen Krebsbehandlung bei.

Da diese Studie ausschließlich aus einer Befragung und dem Tragen eines Messgeräts besteht, werden **keinerlei Risiken erwartet**.

Datenschutz

Alle Angaben in der Befragung sind freiwillig. Ihre personenbezogenen Angaben (Name, Alter, Anschrift, Emailadresse und Telefonnummern) werden unmittelbar von allen restlichen Angaben getrennt. Diese, als **Pseudonymisierung** bezeichnete, Vorgehensweise verläuft wie folgt:

Ihre personenbezogenen Angaben (Name, Geburtsdatum, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummern) werden auf einer Teilnehmer-Identifikationsliste elektronisch oder handschriftlich dokumentiert und mit einer **Kennziffer** versehen. **Getrennt davon** werden Ihre ebenfalls mit einer **Kennziffer** versehenen sonstigen Angaben, wie den Krankheits- bzw. Gesundheitsdaten, erfasst und gespeichert bzw. aufbewahrt. Durch dieses Vorgehen ist es nur den Mitarbeitern der Studie möglich Ihre Angaben, z.B. denen zu Ihrer Krankheit und Gesundheit, Ihrer Person zuzuordnen.

All diese Angaben verbleiben getrennt voneinander und separat verschlossen und geschützt beim Deutschen Krebsforschungszentrum, dem Universitätsklinikum und der Universität Heidelberg. Durch die beschriebene **Pseudonymisierung** können Ihre Daten verarbeitet werden, ohne dass Sie persönlich dabei mit Ihrem Namen erkennbar würden.

Mit Ihrer Einwilligung zur Studienteilnahme erteilen Sie uns zudem Ihre **Erlaubnis, dass wir Zugang zu Ihren medizinischen Daten** erhalten dürfen (z.B. ein aktueller Arztbrief über Ihren Therapieverlauf).

Die Daten können in anonymisierter Form an nationale oder internationale Kooperationspartner weitergegeben werden, dort für wissenschaftliche Projekte ausgewertet und für zukünftige

wissenschaftliche Fragestellungen gelagert werden. Die Daten werden 20 Jahre aufbewahrt und nur im Rahmen wissenschaftlicher Projekte verwendet.

Die Ergebnisse der Studie werden ausschließlich in anonymisierter Form ohne jede Bezugsmöglichkeit auf Ihre Person in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und auf unserer Webseite (www.momentum-projekt.de) veröffentlicht. **Die Beachtung des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg ist in vollem Umfang sichergestellt.**

Ihre **Ansprechpartner/-innen** für Fragen und Informationen im Rahmen der Studie sind:

Dr. Nadine Ungar

Projektmanagerin

Dipl.-Psych. Alexander Haussmann

Projektmitarbeiter

Psychologin (M. Sc.) Angeliki Tsiouris

Projektmitarbeiterin

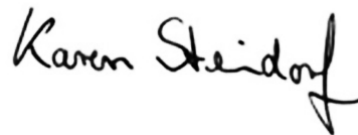
Tel.: 06221 - 42 2213

Telefax: 06221-56-7109

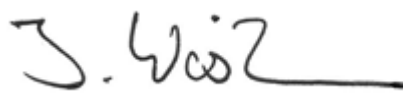
Mail: momentum@dkfz.de



Studienleiterin (Prof. Dr. Monika Sieverding)



Studienleiterin (Prof. Dr. Karen Steindorf)



Studienleiter (Dr. Joachim Wiskemann)

Einverständniserklärung

Momentum Projekt Heidelberg „Aktiver Umgang mit einer Krebserkrankung“

Studienteilnehmer/in: _____, _____
(Name) (Vorname)

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

- Die Informationsschrift habe ich erhalten und gelesen.
- Ich hatte die Möglichkeit (persönlich oder telefonisch) Nachfragen zu stellen.
- Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Ich weiß, dass ich diese Zustimmung jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung widerrufen kann.
- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich mit dieser Einverständniserklärung den Studienmitarbeitern die Erlaubnis erteile, auf meine medizinischen Daten (z.B. Arztbrief) zuzugreifen.

Datenschutz

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. in anonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.

Eine Kopie der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim verantwortlichen Projektleiter der Studie.

(Datum und Unterschrift des Teilnehmenden)

Einverständniserklärung

Momentum Projekt Heidelberg „Aktiver Umgang mit einer Krebserkrankung“

Studienteilnehmer/in: _____, _____

(Name)

(Vorname)

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

- Die Informationsschrift habe ich erhalten und gelesen.
- Ich hatte die Möglichkeit (persönlich oder telefonisch) Nachfragen zu stellen.
- Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Ich weiß, dass ich diese Zustimmung jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung widerrufen kann.
- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich mit dieser Einverständniserklärung den Studienmitarbeitern die Erlaubnis erteile, auf meine medizinischen Daten (z.B. Arztbrief) zuzugreifen.

Datenschutz

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. in anonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.

Eine Kopie der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim verantwortlichen Projektleiter der Studie.

(Datum und Unterschrift des Teilnehmenden)