

Klinik für Onkologie, Hämatologie und Stammzelltransplantation  
Pauwelsstraße 30 • 52066 Aachen

An die Studienteilnehmer\*innen

## **Teilnahmeinformation für die Interviews zur Studie „Quantitative Evaluation als Teil des Projektes DNPM“** (Version 1.1)

**Klinik für Onkologie, Hämatologie und  
Stammzelltransplantation**

**Direktor**

Univ.-Prof. Dr. med Tim H. Brümmendorf

**Verantwortlicher wiss. Mitarbeiter**

Dr. med. Martin Kirschner

Tel.: +49 241 80 37130

[mkirschner@ukaachen.de](mailto:mkirschner@ukaachen.de)

**Medizinische Fakultät**

**Institut für Klinische Epidemiologie und  
Angewandte Biometrie**

**Direktor**

Prof. Dr. rer.nat. Peter Martus

**Verantwortlicher wiss. Mitarbeiter**

Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus

Telefon +49 7071 29-86829

Telefax +49 7071 29-5075

[Peter.martus@med.uni-tuebingen.de](mailto:Peter.martus@med.uni-tuebingen.de)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der oben genannter Studie. Sie dient der Evaluation, also wissenschaftlichen Bewertung des Projektes ‚Deutsches Netzwerk Personalisierte Medizin‘ (kurz DNPM) und findet in Kooperation mit dem Institut für klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie in Tübingen statt.

Beim DNPM entstehen aus den deutschen onkologischen Spitzenzentren neue ‚Zentren für Personalisierte Medizin‘ (ZPM). Das ZPM dient der Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik sowie Therapie von Krebserkrankungen. Im Rahmen des DNPM werden die einzelnen ZPM untereinander vernetzt.

In einem dieser Zentren werden Sie behandelt oder sind als medizinisches Personal (z.B. Arzt) in die Betreuung von Patienten im ZPM involviert.

Als Patient ist bei Ihnen eine erweiterte genetische Diagnostik erfolgt und ihr Fall soll in einem molekularen Tumorboard besprochen werden.

### Wer wird befragt?

In der Studie werden sowohl Patient\*innen als auch ärztliches und medizinisches Personal befragt.

### Was ist das Ziel der Studie?

Die Studie soll in objektiver Form die Qualität der Behandlung mit Personalisierter Medizin sowohl aus Ihrer Sicht als auch aus der Sicht der behandelnden Ärzte messen. Übergeordnetes Ziel der Studie ist die Verbesserung der Abläufe im Rahmen der Behandlung mit Personalisierter Medizin.

### Was wird gefragt?

Die Befragung für Sie erfolgt anhand von Fragebögen, die Ihre Lebensqualität und Zufriedenheit mit Diagnosedurchführung und Behandlung betreffen, sowie mögliche Begleiterkrankungen und die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen abfragen.

Das ärztliche und medizinische Personal wird hinsichtlich der Diagnose, Behandlung und des Verlaufs ihrer Erkrankung (z.B. Ansprechen der Therapie, Nebenwirkungen, langfristiger Verlauf) befragt.

### Gibt es für Sie Risiken oder Nutzen an der Teilnahme?

Uns ist bewusst, dass Sie uns persönliche Gesundheitsdaten anvertrauen. Deshalb achten wir darauf, dass Ihre Daten geschützt sind.

Für Sie selbst besteht kein medizinischer Nutzen und kein medizinisches Risiko durch die Teilnahme an der Studie. Die Ergebnisse der Studie sollen zukünftigen Patienten zugute kommen.

### Wie läuft die Studie ab?

Nach Aufklärung über die Studie erfolgt der Einschluss in die Studie an der Uniklinik RWTH Aachen. Ihre persönlichen Daten erheben wir „pseudonymisiert“. Pseudonymisiert bedeutet, dass die Daten einem speziell generierten Code zugeordnet werden und somit eine Rückverfolgung auf persönliche Daten nur durch einen direkten Vergleich im jeweiligen Studienzentrum möglich ist. Die Daten, welche zur Entschlüsselung notwendig sind, werden getrennt voneinander gelagert und ausschließlich Projektmitarbeiter\*innen am Standort Aachen werden Zugang zu diesen haben.

Die Befragung findet durch einen ärztlichen Mitarbeiter der Uniklinik RWTH Aachen statt. Die erhobenen Daten werden anschließend pseudonymisiert online erfasst und an das Universitätsklinikum Tübingen übermittelt. Die Befragung kann entweder vor Ort oder telefonisch erfolgen, falls Sie mit einer telefonischen Kontaktierung einverstanden sind.

Ergebnisse der Auswertung können für Publikationszwecke (einschließlich Qualifizierungsarbeiten wie z. B. Doktorarbeiten) und die medizinische Lehre verwendet werden, sofern sie anonymisiert wurden, das bedeutet, dass kein direkter Bezug zu Ihrer Person mehr herstellbar ist.

#### Ihre Rechte und Datenschutz:

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zurückziehen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Es werden auf allen Ebenen die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen eingehalten. Bitte beachten Sie hierzu auch das separate Informations- und Einwilligungsblatt.

Für weitere Fragen steht Ihnen in Aachen Martin Kirschner für das ‚Zentrum für Personalisierte Medizin im CIO-Aachen‘, Pauwelsstraße 30 in 52074 Aachen unter der Telefonnummer +49 241 80 37130 oder der E-Mail-Adresse [mkirschner@ukaachen.de](mailto:mkirschner@ukaachen.de) sowie in Tübingen Herr Peter Martus für das Institut für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie, Silcherstr. 5 in 72076 Tübingen unter der Telefonnummer 07071 29-86829 oder der E-Mail-Adresse [peter.martus@med.uni-tuebingen.de](mailto:peter.martus@med.uni-tuebingen.de) zur Verfügung.

An die Studienteilnehmer\*innen

## Einverständniserklärung

zur Teilnahme an der Studie „**Quantitative Evaluation als Teil des Projektes DNPM**“

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass:

- ich über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie insbesondere deren Ziele sowie die Dauer, den Ablauf, den Nutzen sowie die Risiken und Nebenwirkungen der Studienteilnahme aufgeklärt wurde
- alle meine Fragen zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden.

Ferner bestätige ich mit meiner Unterschrift, darüber informiert worden zu sein,

- dass die Teilnahme an der Studie **vollkommen freiwillig** ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile **widerrufen** kann und
- ich mich jederzeit bei Fragen oder Problemen an die Studienverantwortlichen unter den oben angegebenen Kontaktdaten wenden kann,
- ich eine Kopie des Aufklärungstextes und der Einwilligungserklärung erhalten habe.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name Studienteilnehmer\_In (Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name aufklärende(r) Ärzt\_In (Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Klinik für Onkologie, Hämatologie und Stammzelltransplantation  
Pauwelsstraße 30 • 52066 Aachen

An die Studienteilnehmer\*innen

**Datenschutzrechtliche Information**  
zur Teilnahme an der Studie  
**„Quantitative Evaluation als Teil des  
Projektes DNPM“**

**Informationen zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten**

Im Rahmen der quantitativen Evaluation werden personenbezogene Daten (Geburtsjahr, Geschlecht, Wohnort) pseudonymisiert erhoben und verarbeitet. Zusätzlich werden klinische Daten zu Vorerkrankungen und Vortherapien sowie zu Ihrer aktuellen Behandlung dokumentiert. Weiterhin werden Sie gebeten, Angaben zu Ihrer Zufriedenheit mit der Versorgung, zu Ihrer Lebensqualität, sowie zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, selbst in eine Datenbank einzugeben.

Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Studie - einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichteter Doktorandinnen und Doktoranden - Zugriff haben. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum etc.) chiffriert werden und nur unter Hinzuziehung einer Identifikationsliste, die ausschließlich dem bevollmächtigten, der Schweigepflicht unterliegenden Studienpersonal zugänglich ist, Ihrer Person zugeordnet werden können. Personen, die Ihre Daten verarbeiten, haben keinen Zugriff auf diese Liste.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung sind Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit Ihrer Einwilligung.

**Klinik für Onkologie, Hämatologie und  
Stammzelltransplantation**

**Direktor**

Univ.-Prof. Dr. med Tim H. Brümmendorf

**Verantwortlicher wiss. Mitarbeiter**

Dr. med. Martin Kirschner  
Tel.: +49 241 80 37130  
mkirschen@ukaachen.de

**Medizinische Fakultät**

**Institut für Klinische Epidemiologie und  
Angewandte Biometrie**

**Direktor**

Prof. Dr. rer.nat. Peter Martus

**Verantwortlicher wiss. Mitarbeiter**

Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus

Telefon +49 7071 29-86829

Telefax +49 7071 29-5075

[Peter.martus@med.uni-tuebingen.de](mailto:Peter.martus@med.uni-tuebingen.de)

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff geschützt und werden gelöscht, sobald sie für den Zweck der Datenverarbeitung im Rahmen der Studie nicht mehr benötigt werden, spätestens nach 10 Jahren.

Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen werden ausschließlich in der EU, dem Europäischen Wirtschaftsraum oder Ländern mit vergleichbarem Datenschutzniveau verarbeitet.

Die Teilnahme an der quantitativen Evaluation ist freiwillig. Ihre gesamten Angaben werden vertraulich behandelt.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können auch jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten anfordern sowie die Überlassung einer kostenlosen Kopie verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen.

Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann.

Diese Rechte sind nach § 13 des Landesdatenschutzgesetzes (LDSG) bzw. § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der jeweiligen Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der jeweiligen Forschungszwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

Verantwortliche für die Datenverarbeitung gem. Art. 4 Abs. 7 DSGVO sind zum Einen die Uniklinik RWTH Aachen, rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der RWTH Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Tel.: 0241 80-0, sowie das Universitätsklinikum Tübingen, rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der Universität Tübingen, Geissweg 3, 72076 Tübingen, Tel.: 07071 29-0,

service@med.uni-tuebingen.de. Die Verantwortung für die Einhaltung des Datenschutzes im Rahmen des elektronischen Datensystems liegt bei dem Institut für Medizinische Informatik am Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen.

Verantwortliche für die Datenverarbeitung in dieser Studie sind der Studienleiter Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus (07071-2986829, [peter.martus@med.uni-tuebingen.de](mailto:peter.martus@med.uni-tuebingen.de)) und die Studienleiterin Prof. Dr. med. Stefanie Joos. Am Standort Aachen verantwortlich ist Dr. med. Martin Kirschner (0241- 8080703, [mkirschner@ukaachen.de](mailto:mkirschner@ukaachen.de)). Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an Dr. med. Kirschner oder Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus.

Sollten Sie Bedenken oder Beschwerden im Hinblick auf den Datenschutz haben oder Ihre Rechte gemäß Art. 15ff. DSGVO wahrnehmen wollen, können Sie sich an folgenden Kontakt wenden:

Für Aachen: Uniklinik RWTH Aachen, Datenschutzbeauftragter Herr Joachim Josef Willems, Uniklinik RWTH Aachen, Verwaltungsgebäude Kullenhofstraße 50 in 52074 Aachen, Tel. 0241 80-89051, [jwillems@ukaachen.de](mailto:jwillems@ukaachen.de).

Für Tübingen: Universitätsklinikum Tübingen, Datenschutzbeauftragter, Geissweg 3, 72076 Tübingen, Tel.: 07071 29-87667, E-Mail: [dsb@med.uni-tuebingen.de](mailto:dsb@med.uni-tuebingen.de).

Sie haben außerdem das Recht sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren (Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Bettina Gayk, Nordrhein-Westfalen, Kavalleriestraße 2 – 4, 40213 Düsseldorf sowie Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711 / 61 55 41 - 0, Mail: [Poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:Poststelle@lfdi.bwl.de)).

## **Einwilligungserklärung zum Datenschutz im Projekt „Quantitative Evaluation DNÜM“**

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie Daten von mir auf elektronischen Datenträgern erfasst und pseudonymisiert archiviert werden.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften und anderen etablierten Publikationsformaten einschließlich Qualifizierungsarbeiten (wie z.B. Dissertationen) verwendet und veröffentlicht werden dürfen, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.

Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden (sofern hierzu keine Beschränkungen nach § 13 des Landesdatengesetzes bzw. § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes bestehen, s.o.).

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.

Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben beschriebenen Form zu. Für die Einsichtnahme bevollmächtigter Personen befreie ich im erforderlichen Umfang das Studienteam von der Schweigepflicht.

Ich bin ausdrücklich damit einverstanden, dass das Studienteam auch nach Studienende zu mir Kontakt aufnehmen darf, um zu fragen, ob ich einverstanden bin, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten auch für konkrete künftige Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts genutzt und weiterverarbeitet werden können.

Ja  Nein

---

Name Teilnehmende/r (Druckbuchstaben)

---

Datum, Ort, Unterschrift

---

Name Aufklärende/r (Druckbuchstaben)

---

Datum, Ort, Unterschrift