

Information für Partner von an Krebs erkrankten Menschen

**KLINIK FÜR
PSYCHOSOMATISCHE
MEDIZIN UND
PSYCHOTHERAPIE**
Konsiliar- und
Liaisonpsychosomatik
Psychosoziale
Krebsberatungsstelle Ulm

Ärztlicher Direktor
Prof. Dr. med. Harald Gündel
Albert-Einstein-Allee 23
89081 Ulm

Bereichsleitung
Dr. Klaus Höning

Studienkoordinatorinnen
M.Sc. PP Katarina von Dungen
E-Mail: katarina.von-
dungen@uni-ulm.de
Tel.: +49 (0) 173 3492530
(Mo - Fr 9:00 – 12:00)

Titel der Studie: Erfassung von Selbstfürsorge in der Partnerschaft mit Krebskranken (SF-PK-Fragebogen) – Studienphase 1

Sehr geehrte Studieninteressierte,

wir laden Sie herzlich ein, an unserer Studie teilzunehmen, bei der ein psychologischer Fragebogen entwickelt und wissenschaftlich überprüft werden soll. Der Fragebogen soll Selbstfürsorge bei Partnern* von an Krebs erkrankten Menschen messen. Da die Studie im Rahmen einer wissenschaftlichen Untersuchung angeboten wird, ist die Teilnahme kostenfrei.

Hintergrund zur Studie:

Partner von an Krebs erkrankten Menschen haben häufig durch die vielseitigen Aufgaben im Alltag (z.B. Job, Pflege und Unterstützung des erkrankten Partners, Koordination von Arzt-/Krankenhausterminen) nicht viel Zeit für sich selbst, sodass sie mit einer höheren Wahrscheinlichkeit Angst- und Depressionssymptome entwickeln und regelmäßige Selbstfürsorge oft schwer umsetzbar ist. Für ein besseres psychisches Wohlbefinden und zur stabilen Unterstützung des erkrankten Partners wird regelmäßiges Selbstfürsorge jedoch empfohlen. Bislang fehlen Messinstrumente, um Selbstfürsorge bei Partnern von an Krebs erkrankten Menschen zu messen. Ein solches Messinstrument soll in dieser Studie mithilfe verschiedener Methoden (persönliche Interviews und online-Befragungen) entwickelt werden.

Die Studie gliedert sich in vier Phasen. Die Datenerhebung erfolgt in jeder Studienphase zu einem Messzeitpunkt. In dieser ersten Studienphase können Ehe- und/oder Lebenspartner eines an Krebs erkrankten Menschen teilnehmen, der nach einer Krebsdiagnose aktuell in Behandlung ist oder zu einem früheren Zeitpunkt in Behandlung war. Wir möchten mit Ihrer Unterstützung mögliche Fragen für den neuen Fragebogen entwickeln und benötigen dafür Ihre Angaben. Die erste Studienphase findet persönlich bei uns im Studienzentrum statt. Durch Ihre Studienteilnahme leisten Sie einen entscheidenden Beitrag zur Erforschung von Selbstfürsorge bei Partnern von Krebspatienten und

*Mit den hier verwendeten Personenbezeichnungen sind alle Geschlechter gemeint.

Entwicklung und psychometrische Überprüfung eines Fragebogens zur Erfassung von Selbstfürsorge bei Partnern von an Krebs erkrankten Menschen - Studienphase 1

Probandeninformation und Einwilligungserklärung, Psychologie, Versions-Nr. 2

tragen dazu bei, dass das neu entwickelte Messinstrument zukünftig in der Beratung von Krebspatienten und deren Partnern eingesetzt werden kann.

Inhalt der ersten Studienphase:

Wir stellen Partnern von Krebspatienten in einem persönlichen Gespräch Fragen zu ihrer Selbstfürsorge in verschiedenen Lebensbereichen (Fragebogendauer: ca. 50 Min). **Wichtiger Hinweis:** Sie können auch nur an einzelnen Studienphasen teilnehmen und müssen nicht jede Studienphase durchlaufen. Die Studienphasen laufen nacheinander ab.

Was kommt bei einer Studienteilnahme auf Sie zu:

Sie haben Ihr Interesse an der Teilnahme der ersten Studienphase bekundet. Vor Studienstart erhalten Sie die vorliegenden Informationen zur Studie. Nachdem Sie die Studieninformation gelesen haben und weiterhin Interesse an der Studienteilnahme haben, bitten wir Sie, Ihr Einverständnis abzugeben. Dies erfolgt in der ersten Studienphase persönlich. Sie generieren jeweils einen persönlichen Code, der zur Löschung des Datensatzes benötigt wird, falls dies von Ihnen im späteren Verlauf gewünscht wird. Danach überprüfen wir, ob Sie für die Studienteilnahme geeignet sind. Wenn nicht erhalten Sie eine Begründung, warum Sie von der Studienteilnahme ausgeschlossen sind. Außerdem erhalten Sie eine Auflistung mit Beratungsangeboten, an die Sie sich bei Gesprächsbedarf wenden können. Bei erfüllten Teilnahmevoraussetzungen wird die Datenerhebung mit Ihnen durchgeführt. Eine vorige Anmeldung zur Studie ist nicht notwendig.

Voraussetzungen für die Teilnahme an der ersten Studienphase:

- Sie sind Ehe- und/oder Lebenspartner eines an Krebs erkrankten Menschen (Erstdiagnose oder Wiedererkrankung (Rezidiv)).
- Als Partner sind Sie nicht selbst an Krebs erkrankt.
- Sie sind mindestens 18 Jahre alt.
- Sie verfügen über ausreichende Deutschkenntnisse.
- Sie haben an der jeweiligen Studienphase nicht schon einmal teilgenommen.

Risiken und Nebenwirkungen der Teilnahme:

Für persönliche Befragungen von Partnern von Krebspatienten sind keine Risiken und Nebenwirkungen bekannt. Das Auseinandersetzen mit psychischen Zuständen kann jedoch kurzzeitig zu negativen Erfahrungen führen. Sollten Sie während der Befragung Fragen nicht beantworten wollen, teilen Sie uns dies mit. Bei Fragen, Problemen oder Nebenwirkungen nach der Studienteilnahme können Sie sich per E-Mail oder Telefon an das Studienteam wenden (Sprechzeiten s. Erreichbarkeit des Studienteams). Sollten Sie sich außerhalb der Sprechzeiten per E-Mail mit Problemen an das Studienteam wenden, werden wir uns bei Ihnen melden, sobald wir die Nachricht innerhalb der Sprechzeiten lesen. Zudem haben Sie jederzeit die Möglichkeit, weitere Versorgungsangebote in Anspruch zu nehmen:

- Rat bei Ihrem behandelnden Hausarzt einholen
- einen Facharzt für Psychiatrie aufsuchen
- sich bei einem ärztlichen/psychologischen Psychotherapeuten in Psychotherapie begeben
- sich bei einer psychosozialen Krebsberatungsstelle in Beratung begeben
- Anschluss bei einer Selbsthilfegruppe finden

Ergebnisse aus anderen Fragebogenentwicklungsstudien legen nahe, dass diese gut durchführbar sind. Durch die Abteilung der Konsiliar- und Liaisonpsychosomatik der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie am Universitätsklinikum Ulm sowie der Krebsberatungsstelle Ulm, an welche das Forschungsprojekt angegliedert ist, besteht durch die regelmäßige psychoonkologische Versorgung

von Krebspatienten und deren Partner ausreichend Erfahrung mit persönlichen Interviews sowie im Umgang mit den Themen der Zielgruppe. In eigenen Forschungsarbeiten (Übersichtsarbeiten sowie Interventionsstudien) wurden Partner von an Krebs erkrankten Menschen bereits als Zielpopulation untersucht und die Erfahrungen und Ergebnisse aus den Studien dienten zur Entwicklung der vorliegenden Studie.

Freiwilligkeit der Teilnahme:

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihre Einwilligung können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin erhobenen Daten gelöscht. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen für Sie bzw. auf Ihre medizinische Behandlung. Sollten Sie sensible Fragen nicht beantworten wollen, teilen Sie uns dies bitte während des Interviews mit.

Erreichbarkeit des Studienteams:

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen, Probleme oder Nebenwirkungen auftauchen, so können Sie die Ansprechpartnerin M.Sc. PP Katarina von Dungen erreichen unter:

E-Mail:	katarina.von-dungen@uni-ulm.de
Telefonnummer:	+49 (0) 173 3492530 (Mo - Fr 9:00 - 12:00)
Wenn Sie Gesprächsbedarf haben:	Telefonseelsorge Deutschland: Tel.: +49 (0) 800 111 0 111 bzw. +49 (0) 800 111 0 222, www.telefonseelsorge.de Telefonseelsorge Österreich: Tel.: 142, https://www.telefonseelsorge.at/ Telefonseelsorge Schweiz: Tel.: 143, https://www.143.ch/

Heimatnahe Krebsberatungsstellen zur Besprechung von belastenden Themen rund um die Erkrankung Ihres Partners können Sie unter folgenden Links suchen:

- Deutschland: <https://www.krebsinformationsdienst.de/krebsberatungsstellen>
- Österreich: <https://www.krebshilfe.net/beratung-hilfe/beratungsstellen/infos-zu-den-beratungsstellen>
- Schweiz: <https://www.krebsliga.ch/>

Unter der Rufnummer 116 117 erreichen Sie den ärztlichen Bereitschaftsdienst der Kassenärztlichen Vereinigungen (näheres unter <http://www.116117info.de/html/>). Für Österreich gelten folgende Kontaktdaten: 1450 (<https://www.gesund-informiert.at/gesundheitsthemen/gesundheitstelefon-1450>). Für die Schweiz gilt: 0800 33 66 55 (<https://www.aerztefon.ch/>)

Wenn die aktuelle Krisensituation aushaltbar ist, dann sprechen Sie bitte zeitnah Ihren Hausarzt auf Ihre Beschwerden an. Schildern Sie ihm offen Ihre Themen. Mit Ihrem Hausarzt können Sie zusammen besprechen, welche Art der Behandlung am besten für Sie ist:

- Psychologische und Psychosoziale Beratungsstellen
- Beratungsstellen für Ehe-, Familien- und Lebensfragen
- Sozialpsychiatrische Dienste

Bei ausgeprägten lebensmüden Gedanken finden Sie Hilfe bei psychiatrischen Ambulanzen, Notärzten und Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie. An diese können Sie sich direkt oder über Ihren Hausarzt wenden.

In **Notfällen** gilt folgende Nummer: 112 (Nummer des Rettungsdienstes)

Versicherung:

Während der Teilnahme an dem Forschungsprojekt genießen Sie Versicherungsschutz. Die an der Studie mitwirkende Mitarbeiter sind über die Universität Ulm beim Land Baden-Württemberg haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie durch deren Verschulden einen Schaden erleiden. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf dieses Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich einem der Studienmitarbeiter.

Schweigepflicht/Datenschutz:

Die Erhebung der Daten in der ersten Studienphase erfolgt persönlich durch die Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie der Uniklinik Ulm. Ihre im Rahmen der Studie erhobene Daten werden streng vertraulich behandelt. Die Datenerhebung erfolgt pseudonymisiert. Pseudonymisieren bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung eines Zuordnungsschlüssels keiner konkreten Person zugeordnet werden können. Sie erstellen unter Anleitung einen persönlichen Zuordnungsschlüssel, der dazu dient, Sie bei einer Verlangung der Löschung der Daten zuzuordnen. Der Zuordnungsschlüssel ist notwendig, um Ihren Datensatz zu identifizieren. Der Zuordnungsschlüssel gibt keine Rückschlüsse auf personenbezogene Daten (z.B. Name, Geburtsdatum). Er beinhaltet folgende Angaben: Erste Stelle = Erster Buchstabe des Geburtsmonats; Zweite Stelle = Zweiter Buchstabe des Vornamens der Mutter; Dritte und vierte Stelle = Die ersten beiden Buchstaben des Geburtsorts; Fünfte und sechste Stelle = Tag des Geburtstags (z.B. ARRE09). Sollten Sie von der Studie zurücktreten, können Sie jederzeit ohne Angaben von Gründen Ihre Einwilligung zur Verarbeitung und Verwendung Ihrer Daten widerrufen und die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Für den Widerruf genügt eine formlose Mitteilung per E-Mail sowie eine Nennung Ihres persönlichen Zuordnungsschlüssels.

Die Antworten in den persönlichen qualitativen Interviews in Studienphase 1 werden verschriftlicht und in einem abschließbaren Schrank der Psychosomatischen Klinik am Uniklinikum Ulm pseudonymisiert gelagert. Nach der Datenerhebung sowie dem Datenmanagement und -monitoring werden die Daten unter Einhaltung der geltenden Landesdatenschutzbestimmungen zur Datenauswertung pseudonymisiert auf den abgesicherten Server der Psychosomatischen Klinik am Uniklinikum Ulm überführt.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahrt. Alle Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Bei allen für die Studie genutzten Diensten (z.B. Serverzugang zur Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie am Universitätsklinikum Ulm) wurden Verträge nach Art. 28 DS-GVO abgeschlossen. Die digitalen Anwendungen sind bereits etabliert und werden in einer Reihe von Forschungsprojekten der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie der Uniklinik Ulm eingesetzt. Der passwortgeschützte Server der Psychosomatischen Klinik am Uniklinikum Ulm liegen beim Zentrum für Information und Kommunikation (ZIK) der Uniklinik Ulm. Der Daten-Download erfolgt über kryptographisch verschlüsselte Verbindungen. Für die Datenanalyse der Studienphase 1 wird das Statistikprogramm SPSS verwendet. Die Serverlizenz für SPSS liegt beim Kommunikations- und Informationszentrum (kiz) der Universität Ulm. Alle Dienste sind passwortgeschützt.

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projekts betreuen, unterliegen der Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse werden in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen mit öffentlichem Zugang für die Allgemeinheit verwendet. Die Ergebnisse der Studie können sich auf eine mögliche Einführung in die Regelversorgung des Fragebogens (z.B. als ein neues Messinstrument zur Erfassung von Selbstfürsorge bei Partnern von an Krebs erkrankten Menschen) auswirken. Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B. des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Akte nehmen. Sofern zur Einsichtnahme autorisierte

Personen nicht der obengenannten beruflichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind. Die Entwickler sind teilweise gleichzeitig die Studienautoren, was einen Interessenskonflikt hinsichtlich der Publikation der Studienergebnisse zur Folge haben kann. Um dies zu vermeiden, wurden bei der Fragebogenentwicklung nicht beteiligte Stellen in die Studiendurchführung involviert (z.B. Befragung von Partnern von Krebspatienten). Die Daten werden in pseudonymisierter Form an Dr. Klaus Hönig und Prof. Dr. Harald Gündel (Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie am Universitätsklinikum Ulm, Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm) bzw. von ihnen beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1a), Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO). Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist M.Sc. PP Psych. Katarina von Dungen, Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm, Tel.: +49 (0) 173 3492530 (Mo – Fr 9:00 – 12:00), E-Mail: katarina.von-dungen@uni-ulm.de

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, von dem oder der Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten verlangen. Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an den/die Datenschutzbeauftragte/n des lokalen Studienzentrums:

(a) *Uniklinikum Ulm: Klinikumsverwaltung, Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm, Tel.Nr.: 0731 / 500-69290, E-Mail: dsb.ukl@uniklinik-ulm.de*

Falls Sie Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, wenden Sie sich bitte an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres Studienzentrums. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Internetseite des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg:

www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/kontakt-aufnehmen/

An wen können Sie sich bei Fragen wenden?

Für Fragen und Anregungen steht Ihnen unser Studienteam gerne telefonisch unter Tel.: +49 (0) 173 3492530 (Mo – Fr 9:00 – 12:00) oder per E-Mail unter katarina.von-dungen@uni-ulm.de zur Verfügung.

Wir freuen uns, Sie als Teilnehmende begrüßen zu dürfen!

Katarina von Dungen, M.Sc. Psych., PP
Studienkoordinatorin

Dr. Klaus Hönig
Studienleitung

Prof. Dr. Harald Gündel
Studienleitung

Einwilligungserklärung

Mixed-methods-Entwicklung und psychometrische Überprüfung eines Selbstbericht-Fragebogens zur Messung von Selbstfürsorge bei Partnern von an Krebs erkrankten Menschen (SF-PK-Fragebogen) - Studienphase 1

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir ausreichend erklärt.

Ich hatte zusätzliche Fragen:

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.
 - Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die Studienmitarbeiter von der beruflichen Schweigepflicht.
 - Ich habe verstanden, dass ich das Recht habe, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt und in die oben beschriebene Verwendung meiner Daten ein.

(Name Proband)

(Ort, Datum)

(Unterschrift Proband)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Studienmitarbeiters:

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)