

## Probandeninformation und Einwilligungserklärung

# - OnLiFe -

## **Pilotierung und Evaluation der Machbarkeit einer Online-Intervention für LFS-Betroffene**

### **Liebe Studieninteressenten,**

Die Studie richtet sich an Personen, die vom Li-Fraumeni-Syndrom (LFS) betroffen sind. Ziel unserer Studie ist es, ein von uns entwickeltes Online-Interventionsprogramm zu erproben und auf den konkreten Bedarf hin auszurichten, zu optimieren, um es den Betroffenen zu ermöglichen, mit der Belastung im Zusammenhang mit LFS umzugehen.

Durch Ihre Teilnahme helfen Sie uns, die Wirksamkeit einer solchen Online- Intervention zu untersuchen. Die Ergebnisse dieser Studie können als Grundlage für die Entwicklung effektiver Präventionsprogramme speziell für die Bedürfnisse von LFS-Betroffenen dienen.

Mit der Studienteilnahme haben Sie die Möglichkeit, mehr über das Syndrom lernen, Ihre eigenen Bedürfnisse besser kennenzulernen, sowie persönliche Bewältigungsstrategien zu erlernen.

### **Was ist das Ziel der Studie?**

In dieser Studie soll die Wirksamkeit einer Online-Intervention zum Thema „Umgang mit Belastungen im Rahmen des LFS“ gezeigt werden. Es wird erwartet, dass die Online-Intervention depressive und Angstsymptome, die Angst vor dem (Wieder-)Auftreten einer Krebserkrankung sowie die Belastung im Zusammenhang mit der Erkrankung verringert und die Akzeptanz, im Sinne eines Umgangs mit der Situation und Lebensqualität fördert.

### **Wie läuft die Studie ab?**

Nach der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung werden Sie von Mitarbeitenden der Medizinischen Klinik II Schwerpunkt Psychosomatik, Psychotherapie und Psychoonkologie, die Sie auch während des Trainings begleiten, kontaktiert, um Ihnen den Start in die Online-Intervention zu besprechen.

Anschließend erfolgt die Befragung der o.g. Kriterien (depressive und Angstsymptome, die Angst vor dem (Wieder-)Auftreten einer Krebserkrankung, Distress, Akzeptanz, im Sinne eines Umgangs mit der Situation und Lebensqualität).

Nach Abschluss der Befragung erhalten Sie von uns den Link zur Online-Intervention. Über einen Zeitraum von sechs Wochen werden sechs Module mit den Themen Achtsamkeit, Akzeptanz, Ressourcen, Wertvorstellungen sowie Gedanken und Gefühle zur Erkrankung zu bearbeiten sein. Vor dem Training wird noch ein Abschnitt mit Informationen zum Li-Fraumeni Syndrom, der Wissenswertes zur Erkrankung und als Einstieg in das Training bietet, angeboten.

Die Module werden Ihnen alle sieben Tage freigeschaltet. Nach Modul drei und vier erhalten Sie ein individuelles Feedback von der Sie begleitenden Therapeutin.

Nach jedem Modul werden Sie nach einer Bewertung des Moduls im Hinblick auf Verständlichkeit, Zufriedenheit, Erkenntnisgewinn und empfundene Unterstützung durch das Modul gefragt.

Nach Abschluss der sechs Module erhalten Sie nochmals dieselben Fragebögen wie zu Beginn.

Der Zeitaufwand für das Onlinetraining beträgt ca. 30-40 min pro Modul, die Bearbeitung der Fragebögen zu Beginn und nach Abschluss des Trainings jeweils ca. 20-30 min.

Die Studienmitarbeitenden können anhand der Fragebögen keine Rückschlüsse auf die Identität der Teilnehmenden ableiten.

Die Sicherheit und Vertraulichkeit Ihrer Daten ist zu jedem Zeitpunkt gewährleistet. Die Ergebnisse der Studie können bei den Mitarbeitenden des Projektes erfragt werden.

### **Welche Risiken sind mit einer Teilnahme verbunden?**

Mit der Teilnahme an der Online-Intervention sind keine Risiken verbunden.

### **Freiwilligkeit der Teilnahme, Widerrufsrecht und Datenschutz**

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden im Rahmen dieser Befragung eingehalten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.

Sie können von der Klinik im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet worden sein, haben Sie ein Recht auf Berichtigung.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit mündlich oder schriftlich und ohne Angabe von Gründen bei den Studienmitarbeitenden widerrufen und die Löschung personenbezogener Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung oder die Datenübertragung verlangen. Es entstehen für Sie keine Nachteile durch den Widerruf.

Die personenbezogenen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ggf. auch nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. "Pseudonymisiert" bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen, sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres verwendet werden. Die Zuordnung der Daten zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden. Eine Entschlüsselung der Daten erfolgt nur im Falle des Widerrufs zum Zwecke der Löschung.

Ihre personenbezogenen Daten werden im Verlauf der Datenverarbeitung anonymisiert, sodass eine Löschung technisch nicht mehr möglich ist. Die bisher erfolgte Verarbeitung der Daten wird dadurch nicht rechtswidrig. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1a und Art. 9 Abs. 2a der DSGVO).

Die Daten werden nach Studienabschluss zehn Jahre aufbewahrt.

## Kontaktdaten

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung: Universitätsklinikum Würzburg (UKW), Anstalt des öffentlichen Rechts, Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg, Tel.: 0931-201-0, oder E-Mail: [info@ukw.de](mailto:info@ukw.de)

Das UKW hat einen behördlichen Datenschutzbeauftragten bestellt. Ihre Anliegen Ihre Daten betreffend oder auch Beschwerden über Datenschutzverstöße können Sie richten an: Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Würzburg, Josef-Schneider-Straße 11, 97080 Würzburg Tel.: 0931-201-55485 oder E-Mail: [datenschutz@ukw.de](mailto:datenschutz@ukw.de)

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter: [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

Die zuständige Datenaufsichtsbehörde ist: der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz, Postfach 22 12 19, 80502 München, E-Mail: [poststelle@datenschutz-bayern.de](mailto:poststelle@datenschutz-bayern.de)

Wenn Sie Fragen zur Studie oder zum Ablauf der Online-Intervention haben, können Sie sich gern an Frau Senta Kiermeier ([Kiermeier\\_S@ukw.de](mailto:Kiermeier_S@ukw.de)) wenden. Die Ergebnisse der Untersuchung dürfen jederzeit gern bei den Projektmitarbeitern erfragt werden.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. Imad Maatouk  
Projektleitung



Dipl.-Psych. Madeleine Helaß  
Wissenschaftliche  
Mitarbeiterin



Senta Kiermeier, M.Sc. Psych  
Wissenschaftliche  
Mitarbeiterin

Universitätsklinikum Würzburg  
Medizinische Klinik II Schwerpunkt Psychosomatik, Psychotherapie und Psychoonkologie  
Oberdürrbacher Straße 6  
97080 Würzburg

Ich fühle mich über die Inhalte und Ziele der Studie ausreichend informiert. Ich weiß, dass ich mich mit Fragen jederzeit an die Studienmitarbeiter wenden kann. Ich hatte ausreichend Zeit mich zur Teilnahme an diesem Projekt zu entscheiden und weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung widerrufen kann.

Mir ist bekannt, dass meine persönlichen Daten pseudonymisiert und streng vertraulich behandelt werden und nur den Projektmitarbeitern zugänglich sind. Ich habe mir eine Kopie des Informationsblattes und der Einverständniserklärung ausgedruckt oder erhalten.

**Hiermit erkläre ich meine freiwillige Teilnahme an der Studie.**

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
(Ort) (Datum) (Ort) (Datum)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift TeilnehmerIn) (Unterschrift Wiss. Mitarbeiterin)

**Folgende Kontaktdaten dürfen im Rahmen der Studie zur Kontaktaufnahme verwendet werden (Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)**

\*Name, Vorname:

Telefonnummer:

\*E-Mail:

\*zur Studienteilnahme erforderlich