Ihre Erfahrungen zählen!

Eine Befragung für Patientinnen, Patienten und deren Familien zur Evaluation des Modellvorhabens Genomsequenzierung

Liebe Patientinnen, liebe Patienten, liebe Eltern, liebe Sorgeberechtigte,

wir laden Sie herzlich ein, Ihre Erfahrungen mit dem Modellvorhaben Genomsequenzierung im Rahmen einer Online-Befragung (Dauer ca. 25 Minuten) mit uns zu teilen.

Was ist das Ziel der Studie?
Im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung führen Universitätskliniken deutschlandweit Sequenzierungen durch, um die Diagnosestellung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen zu verbessern. Ziel ist es, mit Ihren Erfahrungen aus Patient:innen-Sicht die Auswirkungen und die Bedeutung der Genomsequenzierung besser zu verstehen.

Wer kann mitmachen?
Teilnahmeberechtigt sind erwachsene Patient:innen, Eltern und Sorgeberechtigte für minderjährige Patient:innen, die nicht selbst einwilligen können. Auch Personen, die eine Genomsequenzierung abgelehnt haben, sind eingeladen, an der Befragung teilzunehmen. Die Befragung wird in deutscher Sprache durchgeführt.

Wie läuft die Befragung ab?
Die Befragung erfolgt zu zwei Zeitpunkten. Sie werden durch Ihre betreuenden Ärzt:innen über die Teilnahmemöglichkeit informiert. Die erste Befragung findet nach der Aufklärung über das Modellvorhaben Genomsequenzierung statt. Die Einladung zur zweiten Befragung senden wir Ihnen nach ca. 6 bis 9 Monaten zu, sofern Ihnen das Ergebnis der Genomsequenzierung vorliegt. Die Befragung umfasst mehrere Abschnitte. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Bitte antworten Sie spontan und nach Ihrem momentanen Gefühl. Für eine bessere wissenschaftliche Vergleichbarkeit bitten wir Sie in der Befragung um Bekanntgabe Ihrer Krankenversichertennummer, welche uns hilft, Ihre Antworten Ihrer genetischen Untersuchung zuzuordnen. Diese Angabe ist **freiwillig** und wird datenschutzkonform über die Vertrauensstelle des Robert-Koch-Instituts behandelt.

Worin liegt der Nutzen meiner Teilnahme?
Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an der Befragung einen gesundheitlichen Nutzen ziehen werden. Sie leisten jedoch einen wertvollen Beitrag für uns und zukünftige Patient:innen im Rahmen einer Genomsequenzierung.

Freiwilligkeit und Datenschutz
Ihre Teilnahme an der Befragung ist **freiwillig** und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen abgebrochen werden. Alle erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt, pseudonymisiert und ausschließlich für Evaluations- und Forschungszwecke verwendet. Mit Ihrer Teilnahme bestätigen Sie das im Rahmen des Modellvorhabens bereits erteilte Einverständnis zur Evaluation. Die entsprechende Einverständniserklärung des Modellvorhabens können Sie am Fragebogen nochmals einsehen. Durch das Klicken auf „Weiter“ bestätigen Sie, dass Sie über die Teilnahmebedingungen informiert wurden und, dass Sie **freiwillig** an der Studie teilnehmen möchten.

Wo können Sie Fragen stellen?
Wenn Sie vorab oder im Nachhinein Fragen zur Studie/ Befragung haben oder Ihre Teilnahme zurückziehen möchten, können Sie uns gerne jederzeit unter modellvorhaben@i-med.ac.at kontaktieren.

Vielen Dank, dass Sie Ihre wichtigen Erfahrungen mit uns teilen! Wir schätzen Ihre Zeit sehr!

Datenschutz

Im Rahmen der Befragung werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen:

1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...)

2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.

3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen ist.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben Ihre betreuenden Ärzt:innen und andere Mitarbeiter:innen des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Evaluator:innen der Medizinische Universität Innsbruck in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Eine Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter/ anonymisierter Form an sorgfältig ausgewählte Forschungseinrichtungen, Statistiker:innen oder IT-Dienstleister:innen, die im Auftrag der Medizinischen Universität Innsbruck tätig sind und Analysen oder technische Services erbringen.

Darüber hinaus kann eine Weitergabe im Rahmen von Folgeprojekten erfolgen, sofern diese gemäß dem hier angeführten Forschungszweck erfolgen oder nach einer erneuten ethischen Begutachtung durchgeführt werden, ohne dass eine neue Einwilligung der betroffenen Personen erforderlich ist. Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen. Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten/ anonymisierten Daten verwendet.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden. Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 5 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Studienarzt/ Ihre Studienärztin. Dieser/ diese kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Entstehen durch meine Teilnahme Kosten?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Eine Vergütung ist nicht vorgesehen.

Vielen Dank, dass Sie Ihre wichtigen Erfahrungen mit uns teilen! Wir schätzen Ihre Zeit sehr!