



Abteilung Präventive Onkologie
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)
Im Neuenheimer Feld 460, 69120 Heidelberg
LEO Studienzentrum: Telefon: 06221 - 56-34322, leo@nct-heidelberg.de

LEO: Leben ohne Darmkrebs

Teilnehmerinformation, Studienteil I

Sehr geehrte Damen und Herren,

Darmkrebs ist eine Krebserkrankung, die sich durch eine rechtzeitige Vorsorge meist verhindern lässt. Nationale und internationale Expertenvereinigungen empfehlen, bereits ab dem Alter von 50 Jahren mit der Darmkrebsvorsorge zu beginnen. Eine sogenannte präventive Darmspiegelung (Koloskopie) wird von den gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland als Vorsorgeuntersuchung bei Männern ab 50 Jahren und bei Frauen erst ab 55 Jahren angeboten. Mit der LEO Studie möchten wir bereits Personen ab 30 Jahren ansprechen, für die es derzeit im deutschen Gesundheitssystem keine Vorsorgeangebote zu Darmkrebs gibt, aber gerade in dieser jüngeren Altersgruppe ist ein anhaltender, beunruhigender Anstieg an Darmkrebs zu erkennen. Dieser Anstieg ist höchstwahrscheinlich auf ungünstige Trends bei den Krebs-Risikofaktoren wie Übergewicht und Fettleibigkeit zurückzuführen, familiär bedingter Krebs erklärt nur einen sehr geringen Anteil des Risikos, die genauen Ursachen sind unbekannt. Unsere LEO Studie soll gezielt Risiken, z.B. genetische Merkmale alleine oder in Kombination mit Umweltrisiken identifizieren und die betroffenen Gruppen einer Vorsorge-Darmspiegelung zuführen.

Die Screening-Koloskopie vermittelt ihr präventives Potenzial durch frühzeitige Erkennung und Entfernung von Darmpolypen, meist Vorstufen von Darmkrebs. Um Methoden zur Bestimmung eines personalisierten Screening-Alters zu entwickeln, sind Nachweise für das Auftreten solcher Krebsvorstufen, zusätzlich zu Informationen wie Geschlecht, Alter und Risikofaktoren, wie Lebensstil (z.B. Ernährung, Bewegung, Rauchen) oder Umwelteinflüsse erforderlich. Während solche Daten für das Alter 50+ zur Verfügung stehen (in denen routinemäßig eine Screening-Koloskopie empfohlen und durchgeführt wird), fehlen sie für jüngere Menschen. Die vorgeschlagene Studie LEO (Leben ohne Darmkrebs oder "Living without colorectal cancer") soll diese Lücke schließen und den Weg für personalisierte, risikobezogene Empfehlungen für einen individuellen Altersbeginn einer Vorsorge-Darmspiegelung ebnen.

Leo ist eine Beobachtungsstudie mit Risikoanalyse und diagnostischen Fragestellungen.

Ihre Adressdaten wurden uns vom Einwohnermeldeamt für diese wissenschaftliche Umfrage zur Verfügung gestellt (§46 Absatz 1 des Bundesmeldegesetzes (<http://www.landesrecht-bw.de>)).

Wir möchten Sie daher herzlich einladen, an der LEO-Studie teilzunehmen und Sie bitten, einen leicht zu beantwortenden Fragebogen auszufüllen (Studienteil I). Falls für Sie eine präventive Darmspiegelung in Frage kommt, werden wir Ihnen anbieten, eine solche für Sie im Rahmen der LEO Studie kostenfrei durchführen zu lassen (Studienteil II).

Wie kann ich an der Studie teilnehmen?

Für die Teilnahme an der Studie benötigen wir Ihre schriftliche Einwilligung auf der beiliegenden Einwilligungserklärung. Bitte füllen Sie den Fragebogen online aus, über den in Ihrem persönlichen Anschreiben vermerkten Link und schicken Sie uns Ihre Einwilligungserklärung unterschrieben im beiliegenden vorfrankierten Umschlag zurück.

Welche Auswertungen werden mit meinen Fragebogendaten vorgenommen?

Der von Ihnen ausgefüllte Fragebogen wird für die wissenschaftliche Erforschung von gegenwärtigen und zukünftigen Fragestellungen zur Früherkennung und Vorsorge und zur Erforschung von Risikofaktoren und prognostischen Markern von Krebs und seinen Vorstufen verwendet. Er enthält zum Beispiel Fragen zu möglichen Vorsorgeuntersuchungen, die Sie bereits durchgeführt haben, zu Erkrankungen, zu Medikamenten, die Sie einnehmen und zu Ihrem Lebensstil, hierzu gehören unter anderem Ernährung, Bewegung und Rauchen. Alle gestellten Fragen sind relevant zur Erforschung von Risikofaktoren von Krebs und seinen Vorstufen. Gesundheitsdaten zählen zu „besonders sensiblen Daten“. Wir erläutern Ihnen im Abschnitt Auswertung und Datenschutz, wie wir Ihre Daten schützen.

Wie ist der Studienablauf?

Studienteil I umfasst eine Fragebogenerhebung: Wir möchten Sie gerne bitten, den online Fragebogen auszufüllen. Sie werden dafür ca. 20-25 Minuten benötigen.

Sollten Sie Fragen zur Teilnahme oder zum Ablauf haben, rufen Sie uns gerne an (LEO Studienteam, Tel.: 06221 56-34322).

Sobald wir Ihren Fragebogen und die unterschriebene Einwilligungserklärung erhalten und ausgewertet haben, erhalten Sie Nachricht, ob Sie zu Studienteil II eingeladen werden können (dies wäre zum Beispiel nicht der Fall, wenn bei Ihnen bereits eine präventive Darmspiegelung durchgeführt worden sein sollte).

Alle in Frage kommenden Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden per Post und ggf. telefonisch zum Studienteil II eingeladen, bei Interesse, über das LEO Studienzentrum einen Termin an einem unserer beiden LEO Studien Standorte des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) in Heidelberg zu vereinbaren. Teil II der Studie umfasst: ihre Aufklärung zur Darmspiegelung, ein standardisiertes Gesundheitsinterview, die Abnahme von Bioproben (Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Atemkondensat) sowie eine präventive Darmspiegelung am Interdisziplinären Darmzentrum (IEZ) der Medizinischen Klinik des Universitäts-Klinikums Heidelberg auf unsere Kosten. Weitere Informationen dazu finden Sie in den Unterlagen zu Studienteil II, falls dieser für Sie infrage kommt.

Die LEO Studie wird gemeinsam vom DKFZ und dem Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt. Die LEO Studienzentrale befindet sich am NCT. Für die Durchführung der Studie werden Räumlichkeiten am DKFZ, NCT und Klinikum genutzt. Das NCT wurde im Jahr 2004

vom DKFZ zusammen mit dem Universitätsklinikum Heidelberg, der Medizinischen Fakultät Heidelberg und der Deutschen Krebshilfe gegründet und ist das führende onkologische Spitzenzentrum in Deutschland.

Welcher Nutzen oder welche Risiken sind mit meiner Studienteilnahme an Studienteil I verbunden?

Die Teilnahme möglichst vieler Personen wird es ermöglichen die Früherkennung von Darmkrebs und anderen Krebserkrankungen zu verbessern. Mit Ihrer Teilnahme ist kein unmittelbarer medizinischer Nutzen für Sie verbunden. Dennoch können Sie mit Ihrer Teilnahme zum Erkenntnisgewinn in der Krebsvorsorge und Krebsfrüherkennung beitragen. Die Daten, die wir im Fragebogen über Sie erfassen, werden nach den neuesten Datenschutzgesetzen und Regelungen der EU (EU-Datenschutzgrundverordnung, DSGVO) und ihrer nationalen Ausführungsbestimmungen (wie Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg) behandelt. Wir gehen hierzu im nächsten Abschnitt ausführlich darauf ein, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

Auswertung und Datenschutz

Was geschieht mit meinen Daten?

Der ausgefüllte Fragebogen wird ausschließlich für die wissenschaftliche Erforschung von Fragestellungen zur Früherkennung und Vorsorge von Krebs und seinen Vorstufen verwendet. Alle Angaben aus Fragebogen und Befunden werden getrennt von Ihren Adressdaten (in pseudonymisierter Form) aufbewahrt. Zur Auswertung im Deutschen Krebsforschungszentrum oder durch Kooperationspartner werden nur pseudonymisierte Daten verwendet. "Pseudonymisiert" bedeutet, dass keine Angaben zu Namen, Initialen oder Adresse vorliegen, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird. Eine Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist nur mit Hilfe eines Schlüssels möglich, der getrennt von Ihren personenbezogenen Daten verwaltet wird. **Wer den Fragebogen auswertet, weiß also nicht, von wem die Antworten gegeben wurden.** „Pseudonymisierung“ ist ein Verfahren, welches „die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise ermöglicht, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Der Schlüssel wird gesondert aufbewahrt und unterliegt technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten ohne diesen Schlüssel keiner Person zugeordnet werden können. Zugang zu personenbezogenen Daten haben ausschließlich namentlich benannte, direkt mit der Durchführung der Studie betraute Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen.

An wen dürfen meine Daten weitergegeben werden?

Pseudonymisierte Daten können auch zu Kooperationspartnern (z.B. Universitäten und Kliniken, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen) national und international weitergeleitet, dort ausgewertet und langfristig gelagert werden. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie auf ein möglicherweise niedrigeres Datenschutzniveau in Ländern außerhalb der Europäischen Union hinweisen, jedoch werden nur pseudonymisierte Daten ohne eine Identifizierungsmöglichkeit weitergegeben werden. Wir sichern zu, auch in diesen Fällen die

Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-niveaus zu verpflichten.

In welcher Form werden meine Daten wissenschaftlich genutzt bzw. publiziert?

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse, oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand, auf Ihre Person zulässt.

Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Wenn alle für das Projekt erforderlichen Daten vollständig sind, spätestens jedoch 15 Monate nach Beendigung der Studie und Einschluss des letzten Teilnehmers, wird der Schlüssel für alle personenbezogenen Daten gelöscht. Eine nachträgliche Zuordnung der personenbezogenen Daten zu einer bestimmten Person ist dann nicht mehr möglich (=Anonymisierung, d.h., das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann). Nach 30 Jahren erfolgt eine Prüfung, ob die nur noch anonymisiert vorliegenden Daten weiter benötigt werden oder zu vernichten sind. Die Speicherung und Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt unter strikter Beachtung der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und ihrer nationalen Ausführungsbestimmungen (wie Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg). Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten

Freiwilligkeit der Teilnahme und Recht auf Widerruf

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung geben. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. Die Teilnahme an der Studie beinhaltet keinerlei Verpflichtung zur Durchführung einer Darmspiegelung. Im Falle des Widerrufs vor Anonymisierung haben Sie das Recht das Löschen Ihrer Daten zu fordern.

Welche weiteren Rechte haben Sie?

Recht auf Widerruf: Sie können Ihre Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. Die Teilnahme an der Studie beinhaltet keinerlei Verpflichtung zur Durchführung einer Darmspiegelung. Im Falle des Widerrufs vor Anonymisierung haben Sie das Recht das Löschen Ihrer Daten zu fordern.

Auskunftsrecht: Sie können jederzeit Auskunft darüber verlangen welches Biomaterial und welche Daten bei uns über Sie verarbeitet werden.

Recht auf Berichtigung: Sie haben ein Recht auf Berichtigung und/oder Vervollständigung, sofern die verarbeiteten personenbezogenen Daten, die Sie betreffen, unrichtig oder unvollständig sind.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Sie können in den gesetzlich vorgesehenen Fällen die Einschränkung der Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten verlangen.

Recht auf Löschung: Sie können jederzeit verlangen, dass die Sie betreffenden personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht werden.

Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten.

Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde: Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs steht Ihnen das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde zu, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Für mögliche Beschwerden wenden Sie sich bitte, entsprechend Ihres Wohnortes, an die Aufsichtsbehörde Ihres Bundeslandes (siehe folgende Kontaktadresse):

Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41 – 0, Fax: 0711/61 55 41 – 15,

E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de, <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Die verantwortliche Stelle für die Datenverarbeitung am LEO Studienzentrum ist erreichbar unter:

Abteilung Klinische Epidemiologie und Altersforschung, Deutsches Krebsforschungszentrum
Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg

und Abteilung Präventive Onkologie, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)

Im Neuenheimer Feld 460, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221 - 56-34322, E-Mail: leo@nct-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich gerne an den zuständigen Datenschutzbeauftragten wenden. Da die Studie am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg durchgeführt wird, ist der Ansprechpartner für diese Belange wie folgt:

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Datenschutzbeauftragter

Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg

Telefon Nr.: 06221 42 -0

Email: datenschutz@dkfz-heidelberg.de

Die Teilnahme möglichst vieler Personen wird es ermöglichen, die Chancen der Früherkennung von Krebserkrankungen, insbesondere von Darmkrebs in Zukunft weiter zu verbessern. Wir möchten Sie daher sehr herzlich bitten, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung festzuhalten.

Vielen Dank für Ihren wichtigen Beitrag zur Krebsforschung!



Prof. Dr. med. Hermann Brenner

Abt. Klinische Epidemiologie und Altersforschung (DKFZ)

und Abt. Präventive Onkologie (NCT)