



## **WAVES - Wechselseitiger Patienten-Arzt-Austausch in der Versorgung bei Brustkrebs mit dem Ziel der gemeinsamen Erarbeitung neuer Patienten-orientierter Strukturen**

### **Patienten- und Datenschutzinformation mit Einwilligungserklärung**

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

wir laden Sie zur aktiven Teilnahme an unserer Umfrage ein. In dieser Datei haben wir Ihnen alle wichtigen Patienten- (Seite 2) und Datenschutzinformationen (Seite 9) zusammengestellt. Am Ende dieses Dokumentes finden Sie auch die Einwilligungserklärung (Seite 11).

#### **Kontakt**

Sie haben Fragen, die Sie persönlich stellen wollen?

Wir sind für Sie da, unter:

**Prof. Dr. med. Nina Ditsch**

Universitätsklinikum Augsburg  
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Studienzentrum » WAVES  
Studienkoordination  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg

Telefon: 0821 400-168993

E-Mail: [waves@uk-augsburg.de](mailto:waves@uk-augsburg.de)

Internet: [www.uk-augsburg.de/waves](http://www.uk-augsburg.de/waves)



Prof. Dr. med. Nina Ditsch ist Geschäftsführende Oberärztin der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie Leiterin der Brustzentrens am Universitätsklinikum Augsburg.

## Projektbeschreibung

Mit unserem Projekt „WAVES“ möchten wir mit Hilfe eines von Patientenselbsthilfegruppen gemeinsam mit Ärzt/-innen entwickelten Fragebogens auf die derzeit bestehenden Strukturen der Patientenversorgung bei Brustkrebs in der frühen und metastasierten Situation aufmerksam machen. Gerade zu Corona-Zeiten zeigt sich, wie wichtig und schwierig es ist, eine zeitgerechte, adäquate Versorgung der individuell erkrankten aufrechtzuerhalten. Dies gilt insbesondere im Rahmen eines an die Grenzen stoßenden Gesundheitssystems auch in schweren Zeiten. Die Belastung durch Personalmangel in den Krankenhäusern, aber auch vorgegebene, ökonomisch orientierte Vergütungsstrukturen können ein „Sich Zeit nehmen“ in der Kommunikation einschränken und damit einer besonderen Widmung individueller Belange im Wege stehen. Hier findet ein stetes Streben nach einer adäquaten Kommunikation und optimierten Versorgung der Erkrankten einschließlich eines sich durch rasant entwickelnde neue Therapeutika zunehmenden Nebenwirkungsspektrums statt. Dies erfordert einen strukturierten Auf- bzw. Ausbau eines sowohl Patient/-innen-orientierten als auch Ärzt/-innen gerecht werdenden Modells. Durch bessere Erfassung der derzeitigen Versorgungsstruktur und das damit verbundene Empfinden der Patient/-innen (den sog. Ist-Zustand) kann zukünftig auf Basis Ihrer Angaben möglicherweise sogar zu einer Verbesserung bestehender Strukturen beigetragen werden. Daher möchten wir Ihnen in unserem Projekt konkrete Fragen zu Ihrer eigenen Erkrankung, der Therapie und Ihren Erfahrungen in der Kommunikation und Interaktion mit Ihren Ärzt/-innen stellen. Der Name des Projektes wurde bewusst gewählt - bedeutet doch Welle („WAVE“) *eine sich ausbreitende periodische oder einmalige Veränderung des Gleichgewichtszustands eines Systems bezüglich mindestens einer Größe!*

Des Weiteren wird eine Parallelbefragung von Ärzt/-innen, insbesondere auch der Sie behandelnden Ärzt/-innen, zu allgemeinen und NICHT-Personenbezogenen Fragen im Bereich von Therapie, Nebenwirkungen, Komplikationen und Kommunikation erfolgen. So sollen mögliche Unterschiede herausgearbeitet und bestehende Barrieren aufgezeigt werden, um hieraus neue Ideen für zukünftige, neue und gemeinsam erarbeitete Modelle für eine verbesserte Versorgung zu generieren.

Die Konzeption des Fragebogens erfolgte durch Vertreter/innen von nationalen Selbsthilfegruppen (unter der Leitung von Brustkrebs Deutschland e.V., Vorstand Renate Haidinger, mamazone e.V., Brigitte Welter, MammaMIA, Eva Schumacher-Wulff, Vorstand) gemeinsam mit Ärzten des Universitätsklinikums Augsburg (unter der Leitung von Prof. Dr. med. N. Ditsch) unter Kooperation mit dem Lehrstuhl für Medizinische Psychologie und Soziologie der Medizinischen Fakultät der Universität Augsburg (unter der Leitung von Prof. Dr. Miriam Kunz), sowie mit den teilnehmenden Forschungseinrichtungen an den Standorten der sechs bayerischen Universitätskliniken: Universitätsklinikum Augsburg, Universitätsklinikum Erlangen, Klinikum der Universität München, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Universitätsklinikum Regensburg und Universitätsklinikum Würzburg. Das Datenmanagement, die Datensicherheit und der Datenschutz werden von den Projektbeteiligten des Universitätsklinikums Augsburg gemeinsam mit dem Medizinischen Datenintegrationszentrum (MeDIZ) des Instituts für Digitale Medizin (IDM) konzipiert und bereitgestellt.

### a) Erläuterung und Zielsetzung

Diese Befragung möchte bei an Brustkrebs erkrankten Frauen und Männern herausfinden, ob und wie lokale Therapien (Brust- und Achselhöhlenoperationen, Strahlentherapie) und Systemtherapien, also Therapien, die auf den gesamten Körper wirken (z.B. Chemotherapie, antihormonelle Therapie, Antikörpertherapie, Immuntherapie), eingesetzt und vertragen werden/wurden und welche Komplikationen und Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Individuelle Verläufe von Erkrankung und Therapie und damit in diesem Zusammenhang aufgetretene Probleme sollen durch diese Befragung erfasst und ergänzt werden durch Antworten zu Begleitmedikamenten und möglicherweise eingesetzten weiteren Therapieformen.

**Ziel der Studie** ist die Erfassung der derzeitigen Versorgungsstruktur und Ihre persönliche Einschätzung dazu vor allem hinsichtlich bestehender Patienten-Arzt-Kommunikation. Insbesondere eigene Erfahrungen im Umgang mit Diagnose, Therapie und Nebenwirkungen und allen weiteren Maßnahmen sind von Interesse. Sofern Sie hierin einwilligen, würden wir uns darüber hinaus freuen, Sie zu Folgestudien einladen zu dürfen.

## **b) Aufbau, Ablauf und Inhalt der Befragung**

Die Informationen zur Teilnahme an der Befragung finden Sie auf den jeweiligen Websites der Selbsthilfegruppen und Universitätskliniken Augsburg, Erlangen, München (LMU Klinikum), München (Universitätsklinikum der Technischen Universität), Regensburg und Würzburg.

Mitglieder von Patientenorganisationen werden durch die jeweilige Selbsthilfegruppe, bei der die Mitgliedschaft besteht, über die Befragungsteilnahme aktiv informiert.

Wenden Sie sich hierzu gerne an das Studienzentrum bzw. alle kooperierenden Universitätskliniken und Selbsthilfegruppen. Lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch und senden Sie diese Einwilligungserklärung unterschrieben (nach Anfertigung einer Kopie für Sie selbst) zusammen mit einem Nachweis Ihrer Diagnose Brustkrebs (z.B. Arztbrief oder Kopie der Tumordaten in Ihrem Nachsorgekalender) postalisch an:

**Universitätsklinikum Augsburg**  
**Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe**  
**Studienzentrum » WAVES**  
Studienleitung  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg

Hier werden die Einverständniserklärungen zentral gesammelt und in einem nur für beteiligte Studienärzte zugänglichen Ort für zehn (10) Jahre nach Studienende aufbewahrt. Nach Prüfung der Unterlagen durch den verantwortlichen Studienarzt erfolgt die Freigabe für Ihre Teilnahme. Dies erfolgt auf Wunsch durch postalisches Zusenden der Fragebögen zum händischen Ausfüllen oder Sie erhalten einen Link sowie eine individuelle ID zur Online-Teilnahme (postalisch oder per E-Mail). In diesem Fall können Sie anschließend in dem von dem Universitätsklinikum Augsburg zur Verfügung gestellte Programm REDCap Ihre Dateneingabe vornehmen.

Für **Nachfragen zum Fragebogen** oder bei Unsicherheiten zur Eingabe stehen Ihnen die Projektbeteiligten unter den unten genannten Post- und E-Mail-Adressen zur Verfügung.

Der Link für die Teilnahme wird für vier (4) Monate verfügbar sein.

## **c) Projektverantwortlichkeit und Ansprechpartner**

### **Verantwortlichkeit und Datenschutzbeauftragte**

#### **Datenschutzrechtliche Verantwortung trägt das:**

**Universitätsklinikum Augsburg**  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg

### Die Studienkoordination übernimmt:

**Prof. Dr. med. Nina Ditsch**

Universitätsklinikum Augsburg  
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Geschäftsführende Oberärztin der Klinik | Leiterin des Brustzentrums  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg

» Kontaktdaten des Projektes finden Sie auf Seite 1

### Studienbeteiligte am Universitätsklinikum Augsburg sind:

**Prof. Dr. med. Christian Dannecker**

Universitätsklinikum Augsburg  
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Direktor der Klinik  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg

Telefon: 0821 400-168993

E-Mail: waves@uk-augsburg.de

### Ärztinnen in der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe:

- Dr. med. Melitta Köpke  
Assistenzärztin
- Dr. med. Jacqueline Sagasser  
Oberärztin
- Dr. med. Mariella Schneider  
Assistenzärztin

### Study Nurses in der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe:

- Z. Cifci
- S. Dannecker
- N. Schmid-Schiel

**Dr. med. Christoph Aulmann**

Universitätsklinikum Augsburg  
Interdisziplinäres Zentrum für Palliativmedizin  
Leitung  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg

Telefon: 0821 400-2520

E-Mail: christoph.aulmann@uk-augsburg.de

**Studienbeteiligte in der Universitätsmedizin, bzw. an der Universität Augsburg sind:**

**Prof. Dr. phil. Miriam Kunz**

Universität Augsburg  
Medizinische Fakultät  
Lehrstuhl für Medizinische Psychologie und Soziologie  
Lehrstuhlinhaberin  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg  
  
Telefon: 0821 598-3720  
E-Mail: [miriam.kunz@med.uni-augsburg.de](mailto:miriam.kunz@med.uni-augsburg.de)

**Miriam Weiß**

Universität Augsburg  
Medizinische Fakultät  
Lehrstuhl für Medizinische Psychologie und Soziologie  
Psychologische Psychotherapeutin, Kommunikation  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg  
  
Telefon: 0821 598-3775  
E-Mail: [miriam.weiss@med.uni-augsburg.de](mailto:miriam.weiss@med.uni-augsburg.de)

**Prof. Dr. med. Alkomiet Hasan**

Universität Augsburg  
Medizinische Fakultät  
Lehrstuhl für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik  
Lehrstuhlinhaber  
Geschwister-Schönert-Straße 1  
86156 Augsburg  
  
E-Mail: [alkomiet.hasan@med.uni-augsburg.de](mailto:alkomiet.hasan@med.uni-augsburg.de)

**Datenverarbeitung, -auswertung:**

Universitätsklinikum Augsburg  
Institut für Digitale Medizin (IDM)  
Medizinisches Datenintegrationszentrum (MeDIZ)  
Geschäftsführer: Dr. Iñaki Soto Rey  
Mitarbeiterin: Verena Schmid  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg  
  
Telefon: 0821 400-9525

**Mit Anliegen hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Augsburg wenden:**

Universitätsklinikum Augsburg  
Behördlicher Datenschutzbeauftragter  
Elisabeth März, L.L.M | Joachim Ries (Stellv.)  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg  
  
Telefon: 0821 400-01  
E-Mail: datenschutz@uk-augsburg.de

**Patientenvertretungen und -organisationen in der Leitung des Projekts:**

**Brustkrebs Deutschland e.V.**

Vorstand: Renate Haidinger, Dr. Ingo Bauerfeind  
Lise-Meitner-Str. 7  
85662 Hohenbrunn  
  
Telefon: 089 60190923  
0170-3126215  
017676797377

**Mamazone e.V.**

Vorstand B. Welter, R. Gilg, E. Krone, S. Schaertl  
Max-Hempel-Str. 3  
86153 Augsburg  
  
Telefon: 0821 26841910

**Mamma-MIA – Die Krebsmagazine**

Chefredakteurin: Eva Schumacher-Wulf  
Maria-Hilf-Str. 15  
50677 Köln  
  
Telefon: 0221 66963148  
Fax: 0221 66963165  
E-Mail: redaktion@mammamia-online.de

**BRCA Netzwerk e.V.**

Vorstandsvorsitzende: Traudl Baumgartner  
Thomas-Mann-Str. 40  
53111 Bonn  
  
Telefon: 0228 33889-100  
0151-61066166

*Des Weiteren geht ein herzlicher Dank an alle weiteren beteiligten Patientenorganisatoren.*

**Wir geben Ihre anonymisierten Daten an die folgenden Einrichtungen außerhalb unserer Hauses weiter:**

**Universität Augsburg**

Institut für Medizininformatik  
IT-Infrastruktur für die Translationale Medizinische Forschung  
Leitung: Prof. Dr. Frank Kramer  
Universitätsstr. 2, 86159 Augsburg  
Telefon: 00821 598-3740  
E-Mail: frank.kramer@informatik.uni-augsburg.de

### **Universität Augsburg**

Medizinische Fakultät  
Lehrstuhl für Datenmanagement und Clinical Decision Support  
Prof. Dr. med. Christian Hinske  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg

### **Universität Augsburg**

Rechnerorientierte Statistik und Datenanalyse  
Stefan Schiele / Prof. Gernot Müller  
  
Telefon: 0821 598-2160  
Email: stefan.schiele@uni-a.de

### **Weitere beteiligte Universitätskliniken in der Leitung des Projektes sind:**

#### **Universitätsklinikum Erlangen**

Frauenklinik  
Prof. Dr. med. Matthias Beckmann | Prof. Dr. med. Peter Fasching  
Maximiliansplatz 2  
91054 Erlangen  
  
E-Mail: fk-direktion@uk-erlangen.de

#### **Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München**

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Prof. Dr. med. Nadia Harbeck | PD Dr. med. Würstlein  
Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie  
PD Dr. med. Dr. med. Stefanie Corradini  
Marchioninstr. 15  
81377 München  
  
E-Mail: brustzentrum@med.uni-muenchen.de

#### **Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München**

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde  
Prof. Dr. med. Marion Kiechle | PD Dr. Johannes Ettl  
Ismaninger Straße 22  
81675 München  
  
E-Mail: direktion.frauenklinik@mri.tum.de

#### **Universitätsklinikum Regensburg**

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Prof. Dr. med. Olaf Ortmann  
PD Dr. med. Stephan Seitz  
Klinik für Strahlentherapie  
Prof. Dr. med. Oliver Kölbl  
Landshuter Str. 65  
93053 Regensburg



E-Mail: gynaekologie@caritasstjosef.de, oliver.koelbl@ukr.de

### **Universitätsklinikum Würzburg**

Frauenklinik und Poliklinik

Prof. Dr. med. Achim Wöckel

Prof. Dr. med. Ute-Susann Albert

Josef-Schneider-Str. 4

97080 Würzburg

E-Mail: Markert\_f@ukw-de

## **d) Datensammlung**

Für die zur Erreichung der genannten Zwecke werden folgende Daten der Studienteilnehmer mit normalem Schutzbedarf verarbeitet:

- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- Adresse
- Telefonnummer
- E-Mail-Adresse
- Postleitzahl und Wohnort
- Geschlecht

Ferner werden folgende Gesundheitsdaten der Studienteilnehmer mit hohem Schutzbedarf verarbeitet:

- Allgemeine und biographische Daten
- Angabe der Diagnose Brustkrebs
- Vor- und Grunderkrankungen
- Histopathologische Tumoreigenschaften
- Therapieformen systemisch: Chemotherapie, endokrine Therapie, Antikörpertherapie, Immuntherapien und lokal: Operationen, Strahlentherapie
- Komplikationen und Nebenwirkungen
- Medikamentenanamnese
- Kommunikation mit behandelndem Arzt
- Umgang mit der Erkrankung und psychologische Faktoren, Krankheitsbewältigung

Die Dateneingabe im Rahmen der Befragung erfolgt pseudonymisiert und über ein gesichertes Tool des Universitätsklinikums Augsburg. Zugriff auf diese pseudonymisierten Daten haben ausschließlich die berechtigten Studienbeteiligten und die Studienleitung.

## **e) Teilnahme und Ablauf**

Die Information zur Teilnahme erfolgt über die jeweiligen Websites der Patientenorganisationen und der in das Projekt eingebundenen Universitätskliniken (s.o.).

Die Teilnahme ist freiwillig. Eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen.



Die Fragebogenaktion wird in zwei getrennten Teilabfragen durchgeführt. Der erste Fragebogen beinhaltet vor allem Fragen zur Kommunikation und Interaktion mit den behandelnden Ärzt/-innen.

Für Sie persönlich ergeben sich aus der Beantwortung keinerlei Konsequenzen. Es handelt sich um eine rein informative Abfrage. Ihre Daten werden in anonymisierter Form ausgewertet.

Um auch Ihre direkt beteiligten Ärzt/-innen über einen NICHT-Patienten-bezogenen, allgemeinen Fragebogen in das Projekt einzubeziehen und daraus mögliche Barrieren erkennen und herausarbeiten zu können, die als Basis für die Erarbeitung neuer Modellstrukturen dienen könnten, würden wir Sie bitten, diese anzugeben. Wir weisen darauf hin, dass der/die von Ihnen benannte behandelnde Arzt/Ärztin weder Angaben zu Ihrer Person noch zur Diagnose erfährt. Auch eine Rückverfolgung ist ausgeschlossen aufgrund einer separaten Personen-/Patienten-unabhängigen Befragung. Auch diese Angabe ist freiwillig und nicht verpflichtend für Ihre eigene Teilnahme.

Ihre Daten werden nur verwendet, wenn Sie dafür einwilligen. Sowohl aus der Teilnahme als auch aus einer Nichtteilnahme entstehen keine Nachteile für Sie. Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Teilnahme an der Befragung im Rahmen des WAVES-Projektes zu beenden; eine Pflicht zur Teilnahme besteht ausdrücklich nicht.

Ihre Teilnahme endet, sobald Sie ihr Einverständnis widerrufen. Dies steht Ihnen jederzeit zu.

## Datenschutz

Die im Rahmen der Studie nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Die Daten werden in pseudonymisierter, elektronischer Form auf dem Server des Universitätsklinikums Augsburg gespeichert. Die unmittelbaren Mitarbeiter der Studienzentrale haben Zugriff auf die pseudonymisierten Daten. Zur endgültigen Auswertung werden die Daten anonymisiert durch Löschung der Studienteilnehmer-ID und einer nochmaligen zufälligen Sortierung der Liste. Durch die Anonymität der Daten können sie den Studienteilnehmer/Innen nicht mehr zugeordnet werden. Im an das Universitätsklinikum angegliederten statistischen Institut der Universität, werden die anonymisierten Datensätze gemeinsam von Studienleitung und allen Projektverantwortlichen/Kooperationspartnern ausgewertet und publiziert.

Die Speicherung der erfassten Daten erfolgt ausschließlich in Deutschland auf Servern des Universitätsklinikums Augsburg. Die Probanden können die Teilnahme an der Studie jederzeit widerrufen. Ihre Daten werden in diesem Fall anhand der Probanden-ID unverzüglich gelöscht oder irreversibel anonymisiert. Sie werden nach Maßgabe der guten wissenschaftlichen Praxis für 10 Jahre nach Studienende bzw. Abbruch gespeichert und danach gelöscht. Die Datenschutzrechtliche Verantwortung trägt das Universitätsklinikum Augsburg (Kontakt s.o.).

## Rechtsgrundlage

Die Informationen zum Datenschutz und Ihren Rechten sind in Einklang mit der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden Daten bildet bei wissenschaftlichen Studien Ihre freiwillige Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a), 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO. Wir beachten weiter die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

## Ihre Rechte als Betroffener i.S. der DSGVO

Ihnen stehen sog. Betroffenenrechte zu, d.h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person gegenüber dem UKA geltend machen können.

Sie haben grundsätzlich das Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO) über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten. Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden oder Daten unvollständig sind, können Sie die Berichtigung und gegebenenfalls Vervollständigung dieser Daten verlangen (Art. 16 DSGVO). Soweit die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen, können Sie eine Datenlöschung (Art. 17 DSGVO), die Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) oder eine Datenübertragung (Art. 20 DSGVO) verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO) einlegen.

Sofern die Verarbeitung Ihrer Daten auf der Grundlage einer Einwilligung durchgeführt wird, dann können Sie diese Einwilligung widerrufen. Der Widerruf gilt dann ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen aussprechen und hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung der Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Wenn Sie die Rechte gegenüber dem UKA geltend machen, werden wir das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen prüfen. Zur Geltendmachung Ihrer oben genannten Rechte wenden Sie bitte an unseren Datenschutzbeauftragten.

## Beschwerdemöglichkeit

Sie haben das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Die für das Universitätsklinikum Augsburg zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

### **Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD).**

Dr. Thomas Petri

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München

Telwfon 089 212672-0

Fax: 089 212672-50

E-Mail: [poststelle@datenschutz-bayern.de](mailto:poststelle@datenschutz-bayern.de)

Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die anonymisierten Studienunterlagen gewährt werden. Zur Überprüfbarkeit von Forschungsergebnissen können zudem vollständig anonymisierte Datensätze, die ebenfalls keinerlei Rückschlüsse auf die Person zulassen, in wissenschaftlichen Veröffentlichungen zugänglich gemacht werden. Sollten Sie noch Fragen zum Projekt haben, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung (s.o.).

## Versicherungsschutz

Eine allgemeine oder Wege-Versicherung wurde nicht abgeschlossen, da für Sie keine zusätzlichen Risiken oder Belastungen bei ausschließlich retrospektiver Erfassung ihrer bereits erfolgten Behandlung entstehen. Somit besteht für die Dauer der Teilnahme an der WAVES-Studie kein gesonderter Versicherungsschutz.

## Einwilligungserklärung

An das

Universitätsklinikum Augsburg  
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Studienzentrum » WAVES  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg

*Bitte füllen Sie die Einwilligungserklärung  
vollständig aus und senden diese  
Erklärung unterschrieben gemeinsam mit  
einem Nachweis Ihrer Brustkrebs-  
Diagnose an die nebenstehende  
Kontaktadresse.*

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Anschrift: .....

E-Mail-Adresse: .....

Ich möchte die Fragebögen auf folgendem Wege erhalten:

- Post, bitte senden Sie mir die Unterlagen an meine Adresse zu.
- Online, bitte senden Sie mir einen Link an meine E-Mail-Adresse zu.

Ich versichere mit meiner Unterschrift, alle Informationen verstanden zu haben. Unter den oben genannten Studienbedingungen willige ich in die Teilnahme am beschriebenen Forschungsvorhaben und der Verarbeitung meiner Angaben und Daten ein.

- Ja, ich willige ein.
- Nein, ich willige nicht ein

Ich willige ebenso ein, dass eine Kontaktaufnahme über meine angegebenen Kontaktdaten seitens der Studienzentrale des Universitätsklinikums Augsburg für mögliche Folgestudien erfolgen darf. Diese Einwilligung erfolgt freiwillig und ist jederzeit widerrufbar.

- Ja, ich willige ein.
- Nein, ich willige nicht ein

Ich willige ebenso ein, dass meine Daten über die übliche Frist von 10 Jahren hinaus gespeichert werden dürfen für eine Kontaktaufnahme über meine angegebenen Kontaktdaten seitens der Studienzentrale des Universitätsklinikums Augsburg und durch die weiteren Studienbeteiligten (s.o.) für mögliche Folgestudien. Diese Einwilligung erfolgt freiwillig und ist jederzeit rücknehmbar.

- Ja, ich willige ein.  
 Nein, ich willige nicht ein

Ich willige ebenso ein, dass eine Kontaktaufnahme über meine angegebenen Kontaktdaten seitens der Studienzentrale durch diejenigen weiteren Studienbeteiligten (s.o.) erfolgen darf, bei denen ich bereits wegen Brustkrebs behandelt wurde.

- Ja, ich willige ein.  
 Nein, ich willige nicht ein

Bei Rückfragen zur Patienteneinverständniserklärung wenden Sie sich bitte jederzeit in schriftlicher Form oder telefonisch bei der Studienleitung und/oder o.g. weiteren Projektbeteiligten.

x

\_\_\_\_\_  
Ort & Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Vorname & Name in **Druckbuchstaben**

**Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihren wertvollen Beitrag!**

