

Informationsblatt

Patientenpräferenzen für Behandlungen des Multiplen Myeloms: Eine Online-Umfrage

Leiterin der Studie: Prof. Isabelle Huys
Institut für Pharmazeutische und Pharmakologische
Wissenschaften
KU Leuven
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521
3000 Leuven
isabelle.huys@kuleuven.be
Tel. +32 16 33 04 09 oder +32 16 32 34 15

Kontaktperson: Rosanne Janssens, PhD-Forscherin
Institut für Pharmazeutische und Pharmakologische
Wissenschaften
KU Leuven
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521
3000 Leuven
rosanne.janssens@kuleuven.be
Tel. +32 16 37 29 47 oder gsm +32 494 27 26 11

Lokale Forscherinnen und Forscher:

Prof. Dr. Elena Cabezudo (Spanien)
Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi
Consorti Sanitari Integral
ICO-Hospitalet
Barcelona, Spanien
MariaElena.CabezudoPerez@sanitatinegral.org
935 53 1200 (busca 8092)

Prof. Dr. Daniel Coriu (Rumänien)
Universität für Medizin und Pharmazie Carol Davila
Fundeni Klinisches Institut
Bukarest, Rumänien
Daniel_coriu@yahoo.com
+40213180423

Prof. Dr. Michel Delforge (Belgien)
Institut für Hämatologie
Universitätskliniken
Leuven, Belgien
Michel.delforge@uzleuven.be
+32 16 34 6888

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie sind eingeladen, freiwillig an einer Online-Umfrage teilzunehmen, die Ihre Präferenzen bei der Behandlung des Multiplen Myeloms erforscht. Bevor Sie Ihre Teilnahme bestätigen, bitten wir Sie, dieses Informationsblatt sorgfältig zu lesen. Bei Fragen zu dieser Studie wenden Sie sich bitte an eine der Personen, die oben auf dieser Seite aufgeführt sind.

Was ist der Zweck dieser Umfrage und wofür werden meine Antworten verwendet?

Die Behandlungsmerkmale von Behandlungen des Multiplen Myeloms zu identifizieren, die für Sie als Patient wichtig sind, und einige der aktuellen Herausforderungen bei der Durchführung dieser Art von Umfragen zu untersuchen. Ihre Antworten werden verwendet, um Empfehlungen zu entwickeln, wie man diese Art von Umfragen in Zukunft am besten durchführen kann. Darüber hinaus können die Ergebnisse dieser Studie für Gesundheitsbehörden, Angehörige der Gesundheitsberufe, Forscher und Pharma-Unternehmen aufschlussreich sein. Die Teilnahme an dieser Studie ändert Ihre derzeitige Behandlung in keiner Weise.

Wer führt diese Studie durch?

Diese Studie wird von Forschern der belgischen Universität *KU Leuven* durchgeführt. Diese Studie wird in den folgenden Ländern (und Zentren) durchgeführt: Belgien (KU/UZ Leuven), Rumänien (Clinica de Hematologie), Spanien (H. Moises Broggi / ICO Hospitalet) und Finnland. Diese Studie ist Teil eines europäischen Projekts namens "*Patient Preferences in Benefit Risk Assessments during the Drug Life Cycle (PREFER)*". Das PREFER-Projekt wurde von Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking unter dem Grant Agreement No. 115966 gefördert. Dieses Joint Undertaking wird durch das Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 der Europäischen Union und EFPIA unterstützt. Zur Durchführung dieser Forschung erhält die KU Leuven Fördermittel aus dem europäischen Programm Horizon 2020 der Europäischen Kommission. Weitere Informationen zu Horizon 2020 finden Sie unter: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020>. Weitere Informationen zu PREFER finden Sie unter: <https://www.imi-prefer.eu/>.

Ist diese Studie wissenschaftlich und ethisch gerechtfertigt?

Diese Studie wurde von der Ethikkommission UZ/KU Leuven (Studennummer 'S64287'), dem Klinischen Institut Fundeni (Studennummer 54223) und der Forschungsethikkommission des Universitätsklinikums Bellvitge (Referenz PR363/20) genehmigt. Ethikkommissionen prüfen, ob die Rechte der Teilnehmer während einer Studie von den Forschern respektiert werden, ob das Verhältnis zwischen Risiken und Nutzen für die Teilnehmer vorteilhaft ist und ob die Forschung wissenschaftlich und ethisch begründet ist.

Ist meine Teilnahme verpflichtend?

Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Sie können die Teilnahme ablehnen. Ihre Entscheidung, ob Sie teilnehmen oder nicht, hat keinen Einfluss auf Ihre aktuelle Gesundheitsversorgung. Obwohl die Ergebnisse dieser Studie bei Entscheidungen über die Vermarktung oder Erstattung eines Medikaments aufschlussreich sein können, werden Ihre Antworten nicht zu einer unmittelbaren Änderung Ihrer eigenen aktuellen Gesundheitsversorgung oder einer bestimmten Verschreibung führen.

Welche Informationen werden gesammelt?

Ihre Präferenzen für Behandlungsmerkmale, Ihre persönlichen Merkmale (wie z.B. Alter, Geschlecht, Nationalität, Bildung, Lebensqualität, Wohnsituation, Arbeitssituation, Datum der Diagnose, aktuelle Behandlung, frühere Behandlung, Kontakt mit Patientenorganisationen, chronische Krankheiten und wie leicht oder schwer es für Sie ist, medizinische Informationen zu lesen) und Ihr Feedback zur Umfrage.

Wie lange dauert die Teilnahme an der Umfrage?

Etwa 40 Minuten

Wie werden meine Daten behandelt?

Ihre Daten werden in Übereinstimmung mit der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (AVG/DSGVO) verarbeitet. Als Förderer der Forschung ist die KU verantwortlich für Ihre personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Forschung verarbeitet werden. Während der Rekrutierung wird Ihnen die Leiterin der Studie oder ein lizenziertes wissenschaftliches Mitarbeiter eine E-Mail schicken. Wenn Sie Ihre Daten einsehen, korrigieren, aktualisieren, einschränken, widersprechen oder löschen möchten, oder wenn Sie eine elektronische Kopie der von Ihnen bereitgestellten Daten

erhalten möchten, haben Sie die Möglichkeit, sich an einen der oben genannten Forscher zu wenden und Ihre E-Mail-Adresse am Ende der Umfrage anzugeben. Am Ende der Umfrage haben Sie außerdem die Möglichkeit, Ihre E-Mail-Adresse anzugeben, damit die Forscher Ihnen die zusammengefassten Ergebnisse der Studie oder eventuelle Fragen zu Ihren Antworten per E-Mail zusenden können. Das bedeutet, dass diese akademischen Forscher Ihre Identität kennen, aber niemand sonst. Die Umfrage fragt nicht Ihrem Namen ab und erfasst auch nicht Ihre IP-Adresse. Nur Forscher, die Ihre Antworten auswerten, können auf Ihre Antworten zugreifen. Obwohl die Umfrage Ihren Namen oder Ihre IP-Adresse nicht erfasst, besteht die Möglichkeit, dass der Forscher, der Ihre Antworten analysiert, Sie durch eine Kombination Ihrer Antworten (z.B. auf Fragen zu Ihren persönlichen Merkmalen, Ihre Antworten auf offene Fragen) erkennt. Ihre Antworten werden "pseudonymisiert". Das bedeutet, dass Sie anhand der Ergebnisse der Studie nicht identifizierbar sind; die Ergebnisse werden keine Namen oder identifizierenden Elemente enthalten und Ihre persönlichen Merkmale werden gruppiert und zusammengefasst. Ihre Daten werden auf einer sicheren Online-Plattform des PREFER-Projekts namens *"SharePoint"* gespeichert. Sharepoint ist eine webbasierte Datenbank, die zum Speichern und Austauschen von Daten in einer geschützten Umgebung verwendet wird. Diese Online-Plattform wurde von akademischen Forschern der KU Leuven eingerichtet und ist nur für die akademischen Partner zugänglich, die an der Analyse Ihrer Daten beteiligt sind; nur diese Forscher erhalten die notwendigen Daten, um sich in Sharepoint einzuloggen.

Wie werden die Ergebnisse dieser Forschung geteilt und verbreitet?

Durch wissenschaftliche Fachzeitschriften, durch Präsentationen auf Konferenzen oder Tagungen. Sie sind anhand dieser Ergebnisse nicht identifizierbar; wir fragen nicht nach Ihrem Namen, Ihre persönlichen Merkmale werden als Gruppenmerkmale zusammengefasst und die übermittelten Daten enthalten keine Namen oder identifizierenden Elemente. Die Forscher werden diese Ergebnisse auch mit den PREFER-Partnern teilen. Bei diesen Partnern handelt es sich um akademische Institutionen, Patientenorganisationen, Einrichtungen für Health Technology Assessment (HTA), kleine und mittlere Unternehmen, Pharmaunternehmen und Aufsichtsbehörden. Die Datenschutzgesetze in diesen Ländern können weniger schützend sein als die Datenschutzgesetze im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Übertragungen aus dem EWR in andere Länder, einschließlich der USA, unterliegen den Standards der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie nationalen und lokalen

Gesetzen. Pharma-Unternehmen und kommerzielle Partner des PREFER-Projekts haben nur Zugang zu Ergebnissen, die Sie nicht identifizieren. Nur so können Pharma-Unternehmen, die möglicherweise an PREFER teilnehmen oder auch nicht, über die Ergebnisse informiert werden.

Wie lange werden meine Daten aufbewahrt?

Für mindestens 20 Jahre nach Ende der Studie.

Welche Rechte habe ich in Bezug auf meine Daten?

Um Ihre Daten einzusehen, zu korrigieren, zu aktualisieren, einzuschränken, zu widersprechen oder zu löschen oder um eine elektronische Kopie der von Ihnen bereitgestellten Daten zu erhalten, müssen Sie sich an eine der Personen am Anfang dieses Formulars wenden und Ihre E-Mail-Adresse angeben, wenn Sie in der Umfrage danach gefragt werden. Ihr Antrag auf Löschung der Daten wird innerhalb von 30 Tagen nach der Bestätigung Ihres Antrags bearbeitet. Einem solchen Ersuchen kann nicht entsprochen werden, wenn durch die Löschung die Ziele der Studie nicht erreicht oder ernsthaft behindert werden, oder wenn die für diese Studie geltenden Vorschriften und Gesetze die Aufbewahrung dieser Informationen erfordern. Bitte beachten Sie, dass Sie einen Teil der Daten erst nach Abschluss der Studie einsehen können und dass einem Ersuchen nach Löschung Ihrer persönlichen Daten nicht entsprochen werden kann, falls Vorschriften und Gesetze die Aufbewahrung Ihrer persönlichen Daten erfordern. Sie können die oben genannten Personen bitten, Ihre Fragen, Bedenken oder Beschwerden an den Datenschutzbeauftragten ihrer Einrichtung zu richten. Wenn Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten haben, wenden Sie sich bitte an eine der Personen, die Sie oben im Formular finden. Wenn Sie besondere Bedenken haben oder nachträglich eine Beschwerde einreichen möchten, wenden Sie sich bitte an das Datenschutzteam der KU Leuven: privacy@kuleuven.be. Sie haben auch das Recht, eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde in Belgien per E-Mail einzureichen: contact@apd-gba.be, oder telefonisch: +32 (0) 2 274 48 00.

Jede zusätzliche oder zukünftige Forschung außerhalb der Studie muss immer von einer anerkannten Ethikkommission genehmigt werden. Sie werden immer darüber informiert, für welche konkreten Forschungsfragen Ihre Daten verwendet werden.

Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Teilnahme!