

Gastrointestinale Onkologie
Klinik für Innere Medizin II

Ärztlicher Direktor
Universitätsprofessor Dr. R. Thimme

Prof. Dr. Michael Quante
Oberarzt
Leiter des Zentrums für
Gastrointestinale Onkologie
michael.quante@uniklinik-freiburg.de

Probandeninformation zur Studie

Analyse von Teilnahme und Outcomes des Programms zur Darmkrebsfrüherkennung des Arbeitsmedizinischen Dienstes am Uniklinikum Freiburg

Sehr geehrte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Universitätsklinikums Freiburg,

das Risiko für Darmkrebs, einer der häufigsten Krebsarten, steigt zunehmend mit dem Alter. Daher wird die Darmkrebsfrüherkennung allen gesetzlich Versicherten ab einem Alter von 50 Jahren angeboten. Die Akzeptanz dieses Vorsorgeangebotes hat in der Bevölkerung jedoch noch Ausbaupotential. So nutzen lediglich 31 Prozent der Berechtigten die Möglichkeit zur Darmspiegelung und 17 Prozent den Stuhltest.

Rund 26.000 Menschen sterben jedes Jahr in Deutschland an Darmkrebs. Dabei ließen sich die meisten Todesfälle mit wirkungsvollen Vorsorgemaßnahmen verhindern.

F. Lammert et al., Weißbuch Gastroenterologie 2020/21, DGVS

Dies ist der Grund, warum Ihr betriebsärztlicher Dienst ab einem Alter von 40 Jahren nun mit ColonFlag eine ergänzende und weitaus vereinfachte Vorsorgemaßnahme anbietet.

Wir möchten alle Mitarbeiter*innen über 40 Jahre des Universitätsklinikums Freiburg fragen, ob Sie an einer klinischen Präventionsstudie teilnehmen möchten.

Was ist ColonFlag? Es handelt sich um einen zertifizierten Algorithmus der Firma Roche, der anhand weniger individueller Daten das persönliche Risiko für das Vorliegen von Darmkrebs beziehungsweise von dessen Vorstufen errechnen kann.

Wie funktioniert ColonFlag? Für dieses digitale Screening benötigt der ColonFlag-Algorithmus lediglich Ihr Alter, Ihr Geschlecht und einige Werte aus einem kleinen Blutbild. Anhand dieser Informationen können Mitarbeitende mit einem erhöhten Risiko schnell und kostengünstig identifiziert werden. Somit wird möglicherweise deren individuelle Motivation zur Inanspruchnahme der Darmkrebsvorsorge erhöht.

Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der Studie prüft Ihr Betriebsarzt, ob ein der Betriebsmedizin vorliegendes kleines Blutbild verwendet werden kann. Dieses sollte nicht älter als 12 Monate sein. Sollte die letzte Pflicht- oder Angebotsvorsorge länger zurückliegen als die gesetzliche Mindestvorgabe, erfolgt die Empfehlung zur routinemäßigen betriebsärztlichen Untersuchung mit Blutentnahme (klinische Chemie, Virologie) im Rahmen der Vorsorge.

Machen Sie hierfür nun gerne einen Termin beim Betriebsärztlichen Dienst aus. Dieses Blutbild kann dann zur ColonFlag-Berechnung verwendet werden.

Bitte lesen Sie diese Probandeninformation sorgfältig durch. Stellen Sie gerne alle sich hieraus ergebenden Fragen an die Ansprechpartner (die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 5) dieser Studie.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission in Freiburg zur berufsrechtlichen Beratung vorgelegt. Sie hat keine Einwände gegen die Studie erhoben. Auch der Personalsrat des Universitätsklinikums hat dem Angebot einer Studienteilnahme für die Mitarbeiter*innen des Universitätsklinikums Freiburg zugestimmt.

Ziel der Studie

Das Ziel dieser Studie ist es, die Effekte dieser Vorsorgeinitiative im Rahmen des betriebsärztlichen Dienstes am UKF hinsichtlich Beteiligung sowie das Outcome zu analysieren. Die Untersuchung der Effekte des Darmkrebs-Früherkennungsprogrammes in Bezug auf die Motivation zur Vorsorge steht dabei im Mittelpunkt.

Durchführung der klinischen Studie

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, gliedert sich für Sie der Ablauf wie folgt:

Anhand des vorliegenden Schreibens werden Sie über die Studie aufgeklärt. Darüber hinaus können Sie gerne das Studienteam bei Fragen oder für weitergehende Details kontaktieren (die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 5). Im Anschluss bitten wir Sie - bei Interesse an einer Teilnahme an der Studie - die Einwilligungserklärung zu unterschreiben und uns zukommen zu lassen.

Sie wurden im ersten Schritt gebeten, einen kurzen Fragebogen (Zeitpunkt T0) über das Intranet des Universitätsklinikums auszufüllen. Zunächst geht es darum, ob Sie für die Studie geeignet sind und wie es um Ihren aktuellen Status bezüglich der Darmkrebs-Vorsorgeuntersuchungen steht.

Nachdem wir Ihre Einwilligungserklärung und den ersten Fragebogen (T0) von Ihnen erhalten haben, wird ColonFlag, anhand der Betriebsmedizin vorliegenden Blutbildwerten, ein Risiko für das Vorliegen von Darmkrebs beziehungsweise von dessen Vorstufen für Sie errechnen.

Der weitere Ablauf der Studie richtet sich für Sie nach dem Ergebnis der ColonFlag-Untersuchung:

- bei negativem ColonFlag-Ergebnis:

Der ColonFlag-Algorithmus ersetzt keine Darmspiegelung! Er soll einen ergänzenden Beitrag in der Darmkrebs-Vorsorge leisten, um die Teilnahme an Darmkrebs-Früherkennungsprogrammen zu steigern.

Wiegen Sie sich daher bitte nicht in falscher Sicherheit, es könnte sich auch um ein falsch negatives Ergebnis handeln. Sie erhalten weiterhin eine Empfehlung, an der gesetzlichen Vorsorge ab 50 Jahren teilzunehmen und von der Darmspiegelung ab 50 Jahren für Männer und ab 55 Jahren für Frauen Gebrauch zu machen.

→ Nach sechs Monaten (Zeitpunkt T6-) werden sie per Mail gebeten, einen weiteren Fragebogen im Intranet zu bearbeiten. Sie werden darin unter anderem gefragt, ob Sie mittlerweile Darmkrebs-Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch genommen haben.

- bei positivem ColonFlag-Ergebnis: Dieses ist als Empfehlung zu weiterer diagnostischer Abklärung zu verstehen, nicht mehr und nicht weniger. Sie erhalten daher nach betriebsärztlicher Aufklärung eine Empfehlung für einen immunologischen Stuhltest (iFOBT) bei einem Arzt Ihrer Wahl (Betriebsarzt,

Hausarzt). Personen ab 50 Jahren, die noch keine Vorsorge-Darmspiegelung erhalten haben oder deren Vorsorge-Darmspiegelung länger als 3 Jahre zurückliegt, erhalten eine dringende Empfehlung für eine zeitnahe Darmspiegelung.

→ nach drei, sechs und neun Monaten (Zeitpunkt T3+, T6+, T9+) werden sie per Mail gebeten Fragebögen ebenfalls im Intranet zu bearbeiten. Sie werden darin unter anderem gefragt, ob Sie mittlerweile Darmkrebs-Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch genommen haben.

Jeder dieser genannten studienbedingten Fragebögen erfordert einen Zeitaufwand von wenigen Minuten.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben das Recht, jederzeit und ohne Nennung von Gründen die weitere Teilnahme an der Studie zu verweigern oder die Teilnahme an der Studie abzubrechen. Daraus werden Ihnen keine Nachteile entstehen. Es werden dann keine weiteren Daten für die Studie von Ihnen erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Wenn Sie sich entscheiden, an der Studie teilzunehmen, werden Sie gebeten, Ihre Teilnahme mit Ihrer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung zu bestätigen. Die Probandeninformation und die Einwilligungserklärung drucken Sie aus und unterschreiben sie. Sie behalten die Probandeninformation in Ihren persönlichen Unterlagen. Die unterschriebene Einwilligungserklärung schicken Sie an den Betriebsärztlichen Dienst als Hauspost. Dies ist die Rechtsgrundlage für die weitere Erfassung und Verarbeitung Ihrer Daten.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine unmittelbaren medizinischen Risiken verbunden.

ColonFlag dient lediglich der Entscheidungsunterstützung und nicht der Diagnose im engeren Sinne. Somit kommt der Beratung seitens des Betriebsärztlichen Dienstes eine zentrale Funktion zu, die neben der Information über Möglichkeiten und Limitierungen von ColonFlag auch den Hinweis auf die Wichtigkeit der Darmkrebsfrüherkennung an sich zum Gegenstand hat.

Nutzen einer Studienteilnahme

Sie erhalten ein kostenloses ColonFlag-Screening Angebot ab 40 Jahren, ergänzend zur gesetzlichen Vorsorge. Dies ermöglicht eine individuelle Ergebnisübermittlung und Beratung durch Ihren betriebsärztlichen Dienst. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass die Motivation zur Teilnahme an Darmkrebs- Früherkennungsprogrammen gefördert wird.

Informationen zu Datenverarbeitung und Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung im Rahmen dieses Forschungsprojektes ist:
Dr. med. Daniel Steinmann, Leitender Betriebsarzt

a) Ihre persönlichen und medizinischen Daten sind auf den medizinischen Dokumentationssystemen Ihres betriebsärztlichen Dienstes, Basis der Firma Medisoft, gespeichert und dadurch geschützt. Für eine ColonFlag-Untersuchung werden die Ergebnisse Ihres Blutbildes, sowie Ihr Alter und Geschlecht gemeinsam über eine sichere Schnittstelle pseudonymisiert (verschlüsselt) an die navify Algorithm Suite übertragen. Die navify Algorithm Suite fungiert als zentrale Plattform für die Berechnung des Darmkrebsrisikos anhand des ColonFlag-Algorithmus. ColonFlag liefert ein Ergebnis, dies ist entweder positiv oder negativ. Das ColonFlag-Ergebnis wird anschließend sicher an das Dokumentationssystem Ihres betriebsärztlichen Dienstes zurückgesendet und Ihnen und Ihrem Arzt kenntlich gemacht. Dort erscheint der Wert wie ein Laborbefund

und verbleibt in den dortigen Unterlagen.

Die Analyse des ColonFlag-Algorithmus erfolgt Cloud-basiert. Die Firma Roche stellt hierfür den ColonFlag-Algorithmus über einen kommerziellen Cloud-Anbieter, deren Server in Deutschland betrieben wird, zur Verfügung. Die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben (Datenschutzgrundverordnung DSGVO), sowie DIN- und ISO-Vorschriften werden hierbei berücksichtigt und eingehalten.

Navify Algorithm Suite sammelt, verarbeitet und speichert keine Sie unmittelbar identifizierbaren Daten. Verarbeitet werden lediglich in pseudonymisierter Form Geschlecht, Geburtsjahr und die Daten des kleinen Blutbilds, um ein ColonFlag-Ergebnis generieren zu können. Ihre pseudonymisierten Daten werden maximal 30 Tage aus sicherheitstechnischen Gründen in der navify Algorithm Suite gespeichert, Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden ausschließlich in pseudonymisierter Form der Firma Roche Diagnostics Deutschland GmbH bzw. von ihr beauftragte Stellen zum Zweck der Auswertung dieses Präventionsprojekts zur Verfügung gestellt. Zugriff auf die offenen, persönlichen Daten haben ausschließlich Mitarbeitende der Stabstelle des betriebsärztlichen Dienstes der Uniklinik Freiburg.

Medizinische Daten werden im Regelfall 10 Jahre im Rahmen der routinemäßigen Untersuchungen innerhalb der Betriebsmedizin aufbewahrt. Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Spätestens nach 10 Jahren werden sie gelöscht.

b) Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten, wie Ihre Routine-Labordaten, bleiben bei oben genannten Personen und werden dort getrennt von dem ColonFlag-Ergebnis gespeichert. Die Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieses Personenkreises Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Fragebögen zu ergänzen oder um erneut mit Ihnen per E-Mail und/oder telefonisch in Kontakt zu treten, z. B. um Sie an die Beantwortung des Fragebogens zu erinnern oder um nach Darmspiegelung-Befunden zu fragen. Außerdem besteht nur über die Zuordnungsdaten die Möglichkeit, eine etwaige gewünschte Beendigung der Studienteilnahme zu registrieren. **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

c) Hiermit werden Sie informiert, dass die Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form der Firma Roche Diagnostics Deutschland GmbH bzw. von ihr beauftragte Stellen zum Zweck der Auswertung dieses Präventionsprojekts zur Verfügung gestellt werden. Dabei ist es vorausgesetzt, dass die Vertraulichkeit der Daten jederzeit gewährleistet ist.

d) Die Studienergebnisse werden in einem Studienbericht dokumentiert und nach Möglichkeit veröffentlicht. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

e) Für die Überlassung Ihrer Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Diese Forschungsarbeit verwendet Ihre Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke.

f) Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen.

Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden ab diesem Zeitpunkt keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig, sofern Sie nicht auch die Löschung der bereits erhobenen Daten verlangen.

g) Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie

die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls die Überlassung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten in einem maschinenlesbaren Format erwirken. Außerdem können Sie unter bestimmten Voraussetzungen eine zeitweilige Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten verlangen.

Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an eine der drei unten auf dieser Seite angegebenen Ansprechpartner. Die Firma Roche Diagnostics Deutschland GmbH kann aufgrund der Pseudonymisierung in der Studie nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des UKF
Breisacher Straße 153, 79100 Freiburg
Tel.: 00 49 761 270 20670
datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Bereichs-Datenschutzbeauftragter des Betriebsärztlichen Dienstes am UKF
Dr. med. Steinmann
Breisacher Straße 86b, 79110 Freiburg
Tel.: 00 49 761 270 20110
daniel.steinmann@uniklinik-feiburg.de

Wenn Sie glauben, dass es im Zusammenhang mit Ihrer Studienteilnahme zu einer Verletzung Ihrer Datenschutzrechte gekommen ist, haben Sie das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren. Die für das UKF zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Hausanschrift: Lautenschlagerstraße 20, 70173 Stuttgart
Postanschrift: Postfach 10 29 3, 70025 Stuttgart
Tel.: 0711-6155410
Fax: 0711-61554115
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Luca Antonia Hartl
ColonFlag-Studienkoordinatorin
Betriebsärztlicher Dienst
Universitätsklinikum Freiburg Breisacher
Straße 86b, 79110 Freiburg
luca.antonia.hartl@uniklinik-freiburg.de

Dr. med. Daniel Steinmann
Betriebsärztlicher Dienst
Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 86b, 79110 Freiburg
Tel.: 00 49 761 270 20110
daniel.steinmann@uniklinik-freiburg.de

Prof. Dr. med. Michael Quante
Zentrum für Gastrointestinale Onkologie
Klinik für Innere Medizin II
Universitätsklinikum Freiburg
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg
Tel.: 00 49 761 270 32766
michael.quante@uniklinik-freiburg.de

Einwilligungserklärung – Analyse von Teilnahme und Outcomes des Programms zur Darmkrebsfrüherkennung des Arbeitsmedizinischen Dienstes am Uniklinikum Freiburg

Probandendaten (Name, Vorname): _____

- Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie unterrichtet worden.
- Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und habe die Möglichkeit wahrgenommen, Fragen an die Ansprechpartner der Betriebsmedizin zu stellen.
- Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1) Ich willige ein, dass die Betriebsmedizin der Uniklinik Freiburg auf der Betriebsarzt-Software Medisoft, wie in der Probandeninformation beschrieben,

- personenbezogene Daten, insbesondere diejenigen zur Berechnung des ColonFlag-Ergebnisses, von mir erhebt, speichert und verarbeitet,
- weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit aus den Fragebögen entnimmt.

2) Ich willige ein, dass die Daten des kleinen Blutbilds zusammen mit Alter und Geschlecht pseudonymisiert an den ColonFlag-Algorithmus, der auf einem Cloud-Server „navify Algorithm Suite“ installiert wurde, übermittelt werden. Dies ist für die ColonFlag-Kalkulation erforderlich.

3) Ich bin darüber informiert worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden ab diesem Zeitpunkt keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann weiterhin die Löschung der bereits zuvor erhobenen Daten verlangen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können allerdings nicht mehr entfernt werden. Ich willige ein, dass die Studiendaten nach Beendigung oder Abbruch der Auswertung des Präventionsprojekts 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Im Anschluss werden sie vernichtet oder vollständig anonymisiert.

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ich bin damit einverstanden, dass mich das Studienpersonal per E-Mail und/oder telefonisch kontaktieren kann, um an die Beantwortung des Fragebogens zu erinnern und um nach Darmspiegelung-Befunden zu fragen. Außerdem besteht die Möglichkeit, auch noch nach maximal fünf Jahren vom Studienteam erneut kontaktiert zu werden, um nach Darmspiegelung-Befunden befragt werden zu können.

Ja / nein

Sie erreichen mich zu den genannten Zwecken telefonisch unter _____
und/oder per Mail unter _____

Die Probandeninformation und die Einwilligungserklärung drucke ich aus und unterschreibe ich. Die Probandeninformation verbleibt in meinen persönlichen Unterlagen.

Die unterschriebene Einwilligungserklärung schicke ich (als Hauspost kostenlos) an folgende Adresse:

Betriebsärztlicher Dienst
Breisacher Straße 86b
79110 Freiburg

Unterschrift des Probanden/ der Probandin

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift)