

Studieninformation für Teilnehmende

Studienleitung:

Winfried Rief, Prof. Dr.

Klinische Psychologie und Psychotherapie

Gutenbergstraße 18, 35032 Marburg,

Telefon: +49 6421 28-23657

E-Mail: winfried.rief@uni-marburg.de



Ansprechpartnerin für Rückfragen:

Laura Potsch, M. Sc. Psych.

Klinische Psychologie und Psychotherapie

Gutenbergstraße 18, 35032 Marburg

Telefon: +49 6421 28-24046

E-Mail: laura.potsch@uni-marburg.de

Studie: Wie wirken psychologische Onlineinterventionen auf das Wohlbefinden?

(Onlineintervention „Reset your Mind“)

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

wir beschäftigen uns in unserer Onlineinterventionsstudie mit der Frage, wie man das Wohlbefinden durch Interventionen verbessern kann. Dabei interessiert uns insbesondere der Vergleich von verschiedenen bewährten psychologischen Übungen. Die vorliegende Studie ist ein Projekt der Philipps-Universität Marburg (Deutschland), das am Fachbereich Psychologie unter der Leitung von Prof. Dr. Winfried Rief durchgeführt wird.

Warum sollten Sie an unserer Studie teilnehmen?

Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag, um die Wirkweise psychologischer Onlineinterventionen zur Verbesserung des Wohlbefindens zu erforschen. Dies ist insbesondere für die Weiterentwicklung psychotherapeutischer Maßnahmen und deren Anpassung an das Onlineformat von Bedeutung.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Personen über 18 Jahren, die an Merkmalen wie Niedergeschlagenheit und Antriebslosigkeit leiden, können an der Studie teilnehmen. Zudem werden gute Deutschkenntnisse vorausgesetzt. Da die Studie online ablaufen wird, benötigen Teilnehmende Basis-PC-Kenntnisse und eine stabile Internetverbindung.

Zunächst wird durch eine kurze Onlinevorbefragung (ca. fünf Minuten Bearbeitungsdauer) sichergestellt, dass Studieninteressent*innen für ein Telefonat kontaktiert werden, die bestimmte Werte in Fragebögen erfüllen.

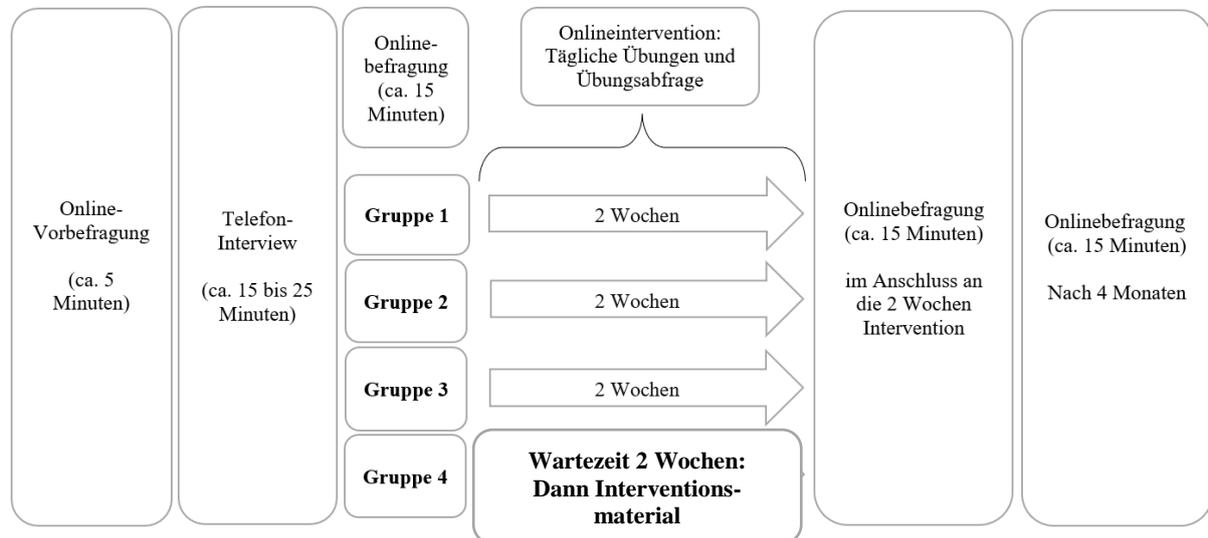
Im Telefonat werden weitere Kriterien für die Studienteilnahme geprüft. Personen, die sich aktuell in psychotherapeutischer Behandlung befinden, aktuell oder jemals an einer Bipolaren Störung, einer Suchterkrankung oder einer Psychose erkrankt sind oder an akuter Suizidalität und schweren Depressionen leiden, können leider nicht für die Teilnahme an der Studie berücksichtigt werden. Des

Weiteren können Personen, die antidepressive Medikamente einnehmen, die in Art und Dosierung weniger als 4 Wochen stabil ist, nicht teilnehmen.

Wie soll die Studie ablaufen?

Abbildung 1

Überblick über den Studienablauf



Zunächst werden Sie eine kurze Onlinevorbefragung ausfüllen, in welcher Kriterien für die Studienteilnahme überprüft werden. Gegebenenfalls können Sie Ihre Emailadresse und Telefonnummer hinterlegen, damit wir Sie für ein Telefonat kontaktieren können.

Selbstverständlich wird sichergestellt, dass die von Ihnen erhobenen Angaben in der Befragung nicht mit Ihren personenbezogenen Daten in Verbindung gebracht werden können. Bereits zu Beginn der Studie werden Sie dazu aufgefordert einen persönlichen Code eigenständig anhand einer Regel zu erstellen. Der Code dient dazu, Ihre Angaben zu den verschiedenen Zeitpunkten der Studie für die Ergebnisanalyse zu verbinden. Den Code kennt niemand außer Ihnen selbst. Es ist somit nicht möglich, Ihre Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen (s. Hinweise zum Datenschutz).

Das Telefonat dauert je nach Person ca. 15 - 25 Minuten. Nachdem weitere Ein- und Ausschlusskriterien geprüft wurden, werden Sie zufällig einer von vier Gruppen zugeordnet. Bei drei von vier Gruppen beginnt die psychologische Intervention direkt im Anschluss an die Onlinebefragung. Bei einer vierten Gruppe erhalten die Teilnehmer*innen die Übungsinhalte erst nach den zwei Wochen Interventionszeit der anderen drei Gruppen. Die Teilnehmer*innen in der vierten Gruppe erhalten somit nach dem Telefonat lediglich einen Link mit einem Onlinefragebogen (ca. 15 Minuten Bearbeitungszeit) ohne anschließende Anleitung zu den Übungsinhalten. In den anderen drei Gruppen erhalten Sie ebenfalls einen Link zu einer Onlinebefragung (ca. 15 Minuten Bearbeitungszeit). Anschließend findet eine Aufklärung hinsichtlich der Interventionsinhalte und der täglichen Übungen anhand von Erklärvideos statt. Je nach Interventionsgruppe können sich die Anweisungen hinsichtlich der Übungen unterscheiden. Diese unterscheiden sich ggf. auch im Umfang (ca. 10 - 20 Minuten pro Tag). Die Teilnehmer*innen erhalten täglich eine SMS und eine Erinnerungsmail, um das Ergebnis ihrer Übungen in einer Onlineabfrage einzutragen. Diese dauert lediglich zwei bis drei Minuten und enthält zudem ein kurzes motivierendes Videobeispiel zur Umsetzung der Übungen. Weiterhin besteht die Möglichkeit eine telefonische Sprechstunde in Anspruch zu nehmen, in der mögliche Probleme bei der Umsetzung der Übungen besprochen werden können. Eine Kontaktperson im Falle einer benötigten Telefonsprechstunde stellt Laura Potsch (M.Sc.) dar.

Nach Abschluss der zwei Wochen Interventionszeit, wird Ihnen der Link zu einer abschließenden Onlinebefragung zugeschickt (ca. 15 Minuten Bearbeitungszeit). Nach Beendigung der Befragung speichern wir in einer separaten Umfrage Ihre Mailadresse, um Sie nach vier Monaten erneut kontaktieren zu dürfen und zu überprüfen, ob die Übungen nachhaltig zur Verbesserung Ihres Wohlbefindens gewirkt haben. Selbstverständlich wird sichergestellt, dass die von Ihnen erhobenen Angaben in der Befragung nicht mit Ihren personenbezogenen Daten in Verbindung gebracht werden können (s. Hinweise zum Datenschutz).

Wie werden die Gruppen zugeteilt?

Sie werden als Teilnehmer*in einer von vier Gruppen zufällig zugeordnet. Diese Gruppen unterscheiden sich grundsätzlich in der Art und Dauer der Übungen.

Unser Dank an Sie

Sie können an einer Verlosung von vier Gutscheinen im Wert von 50 Euro teilnehmen (Amazon oder Avocadostore). Das Gewinnspiel erfolgt unter allen Teilnehmer*innen, die nach der Onlineintervention an der abschließenden Onlinebefragung teilnehmen. Zudem wird ein 100 Euro Gutschein unter allen Teilnehmer*innen verlost, die an unserer Nachbefragung vier Monate später teilnehmen. Die Verlosung erfolgt mit Abschluss der Datenerhebung (spätestens zum Sommer 2023). Zusätzlich wird eine Spende im Wert von 1€ pro Studienteilnehmer*in an die Organisation Aktionsbündnis Seelische Gesundheit gespendet: <https://www.seelischegesundheit.net/>.

Ergeben sich durch die Teilnahme an der Studie für Sie zusätzliche Risiken?

Durch die Studienteilnahme sind, abgesehen von dem Zeitaufwand, keine Nachteile oder Risiken zu erwarten. Es kann vorkommen, dass Fragen zu Ihrem aktuellen Befinden als belastend erlebt werden. Deswegen prüfen Sie bitte vor der Studienteilnahme, ob Sie sich derzeit in der Lage fühlen, Fragen zu Ihrem emotionalen Erleben und möglichen Problemen zu beantworten oder ob dies eine zu starke Belastung für Sie darstellen würde. Bei sehr starker psychischer Belastung, möchten wir Sie auf die Möglichkeit hinweisen, sich psychotherapeutische Hilfe zu suchen. Eine Kontaktperson im Falle einer solchen Belastungen stellt Laura Potsch (M.Sc.) dar.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihr Einverständnis kann jederzeit folgenlos widerrufen und die Untersuchung unbegründet abgebrochen werden.

Datenschutz

Alle Daten werden gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a EU-DSGVO streng vertraulich gehandhabt und durch einen individuell generierten Code pseudonymisiert erfasst und ausgewertet. Der Code dient dazu, Ihre Angaben zu den verschiedenen Messzeitpunkten für die Datenanalyse zu verbinden und einer Person zuzuordnen. Den Code kennt niemand außer Ihnen selbst und Sie erstellen diesen eigenständig anhand einer Regel. Es ist somit nicht möglich, Ihre Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die pseudonymisierten Daten werden für 10 Jahre auf verschlüsselten und passwortgeschützten Datenträgern gespeichert, auf die lediglich die Projektmitarbeitenden Zugriff haben, und anschließend gelöscht. Sie können allerdings, zu jedem möglichen Zeitpunkt, vorzeitig die Löschung der von Ihnen erhobenen Daten veranlassen. Dazu müssen Sie den von Ihnen während der Befragung generierten Code angeben. Für die Erstellung Ihres Codewortes erhalten Sie eine Anleitung („Wie erstelle ich das Codewort?“). Bewahren Sie den Code bitte sorgfältig auf, damit Sie ggf. später die Löschung der von Ihnen erhobenen Daten beantragen können. Unabhängig von Ihren persönlichen Daten erheben wir in einer separaten Umfrage Ihre Telefonnummer und Email-Adresse, um Sie für das Telefonscreening und die Verlosung kontaktieren zu können. Auf die Kontaktdaten hat lediglich die Projektmitarbeitenden Zugriff und diese werden in einer passwortgeschützten Datei auf einem passwortgeschützten Server der AG Klinische Psychologie und Psychotherapie der Uni Marburg gespeichert. Ihre Kontaktdaten können den anderen, von Ihnen erhobenen Daten nicht zugeordnet werden und werden nach Abschluss der Verlosung umgehend gelöscht. Die Kontaktdaten werden lediglich zur Kontaktierung für das

Telefoninterview und im Falle eines Gewinns bei der Verlosung genutzt. Falls Sie die an der Studie nur unvollständig teilgenommen haben (d.h. z.B. lediglich an der ersten Befragung, nicht aber an der Nachbefragung im Anschluss an die Interventionszeit), werden Ihre Daten direkt nach dem Erhebungszeitraum gelöscht. Alle Personen, die die Befragung vor der Interventionszeit und nach der Interventionszeit ausgefüllt haben, werden für die Auswertung der Daten für die angegebene Zeitspanne von 10 Jahren gespeichert.

Die Onlinebefragung und Übungsabfrage zum Interventionszeitraum wird mit Hilfe des Portals www.soscisurvey.de durchgeführt. Hierbei werden zentrale Sicherheitsaspekte berücksichtigt. Es werden keine IP-Adressen in Logfiles gespeichert und es findet eine SSL-Verschlüsselung statt. Die detaillierten Hinweise zum Datenschutz können unter <https://www.soscisurvey.de/help/doku.php/de:general:privacy> eingesehen werden. Im Falle eines Gewinns bei der anschließenden Verlosung werden wir Sie erneut per Email oder ggf. telefonisch kontaktiert, um den Gewinn zu übermitteln. Alle diesbezüglichen Informationen werden separat von den Untersuchungsdaten aufbewahrt und von uns nach der Übermittlung des Gewinns umgehend gelöscht. Bei Unklarheiten bzgl. der Studie oder Ihren Rechten als Studienteilnehmer*in können Sie sich jederzeit an die Studienleitung wenden.

Nach Europäischer Datenschutz-Grundverordnung für medizinische Forschungsvorhaben haben sie bzgl. Ihrer Daten folgende Rechte:

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an die Studienleitung.

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der

Studieninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen

Bei der Übermittlung Ihrer Daten an Länder oder Organisationen außerhalb der EU besteht möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als im Inland (Artikel 44-50 DS-GVO). Eine solche Übermittlung ist innerhalb dieses Forschungsprojekts jedoch nicht vorgesehen.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

Auffällige Befunde

Die Onlineinterventionsstudie dient ausschließlich Forschungszwecken. Es erfolgt keine personalisierte medizinische und psychologische Beurteilung oder Auswertung Ihrer Daten. Aus diesem Grund kann auch keine Rückmeldung bezüglich auffälliger Befunde erfolgen.

Kontaktpersonen

Bei Unklarheiten zu der Studie oder zu Ihren Rechten können Sie sich jederzeit an folgende Kontaktpersonen wenden: Laura Potsch, M. Sc. Psych., Klinische Psychologie und Psychotherapie, Gutenbergstraße 18, 35032 Marburg, Telefon: +49 6421 28-24046, E-Mail: laura.potsch@uni-marburg.de (Bei aufkommenden Belastungen nach der Bearbeitung der Studie, wenden Sie sich ebenfalls gerne an M.Sc. Laura Potsch)

Studienleitung:

Prof. Dr. Winfried Rief, Arbeitsgruppe Klinische Psychologie und Psychotherapie, Fachbereich Psychologie, Philipps-Universität Marburg, Gutenbergstraße 18, 35032 Marburg, Telefon: +49 6421 28-23657, E-Mail: winfried.rief@uni-marburg.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche:

Philipps-Universität Marburg - Die Präsidentin, Prof. Dr. Katharina Krause, Biegenstraße 10, 35037 Marburg, Tel. 06421 28-20, Fax 06421 28-22500, Internet: <https://www.uni-marburg.de>, E-Mail: info@uni-marburg.de

Datenschutzbeauftragter:

Philipps-Universität Marburg - Behördlicher Datenschutzbeauftragter; Dr. Rainer Viergutz; Biegenstraße 10, 35037 Marburg; Tel. 06421 28-20, Fax: 06421 28-22065; Homepage: <https://www.uni-marburg.de>; E-Mail: datenschutz@uni-marburg.de

Aufsichtsbehörde Hessen:

Prof. Dr. Michael Ronellenfitsch, Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden, Telefon: 06 11/140 80, Homepage: <http://www.datenschutz.hessen.de>, E-Mail: poststelle@datenschutz.hessen.de