

## TEILNEHMERINFORMATIONEN ZUR STUDIE

# Evaluation des Online-Kurses Selfapy bei chronischen Schmerzen

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

vielen Dank für Ihr Interesse an dieser Studie zur Evaluation des Online-Kurses Selfapy bei chronischen Schmerzen. Bevor Sie sich dazu entscheiden, an der Studie teilzunehmen, möchten wir Sie über den Ablauf und das Ziel dieser wissenschaftlichen Untersuchung informieren. Lesen Sie bitte die nachfolgenden Informationen sorgfältig durch. Wir möchten Sie zugleich darauf hinweisen, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist. Bei Fragen oder Unklarheiten zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren ([kontakt@selfapy.com](mailto:kontakt@selfapy.com)).

## Ziel und Inhalte der Studie

Internetbasierte Therapieprogramme haben sich in vorherigen Studien als wirksam in der Behandlung psychischer Störungen (z.B. Depression) erwiesen und bieten den Vorteil, dass Betroffene sich zeit- und ortsunabhängig Hilfe holen können.

Bei unserer Studie soll ein 12-wöchiger Online-Kurs evaluiert werden, welcher für Personen entwickelt wurde, die unter chronischen oder anhaltenden Schmerzen im Rücken- oder Nackenbereich leiden.

Das Therapieprogramm besteht aus unterschiedlichen Modulen mit Text-, Bild-, Audio- und Videoelementen sowie angeleiteten Übungen. Es wurde auf der Basis wissenschaftlich geprüfter kognitiv-verhaltenstherapeutischer Verfahren entwickelt, die sich in der „klassischen“ Therapie als wirksam erwiesen haben. Mit der aktuellen Studie soll erforscht werden, inwieweit das Online-Selbsthilfeprogramm von Selfapy Personen mit chronischen Schmerzen helfen kann und ob dieses Programm als digitale Gesundheitsanwendung als verschreibungsfähig zugelassen werden sollte.

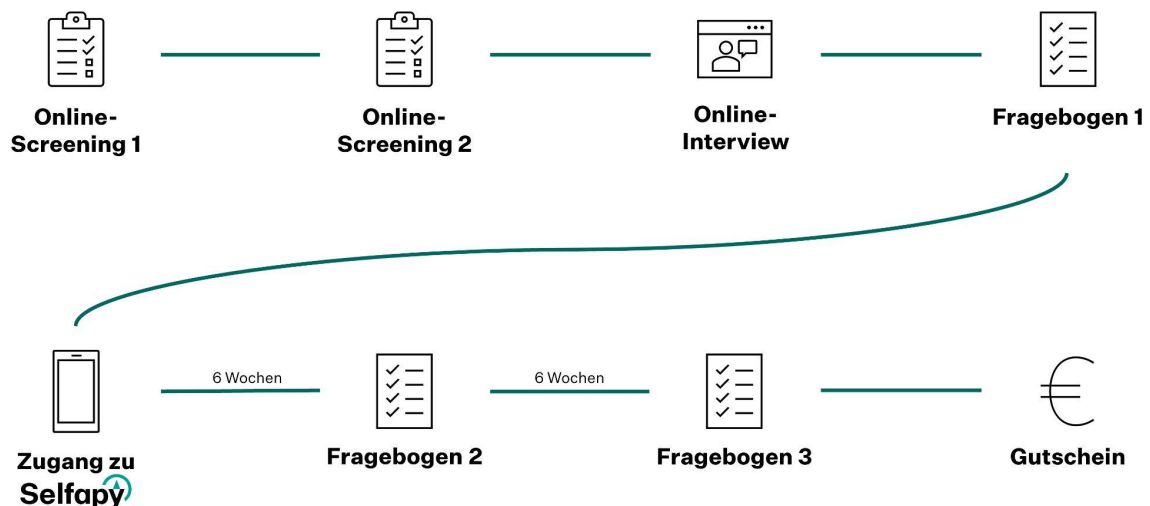
## Wie läuft die Studie ab?

Um an der Studie teilnehmen zu können, müssen Sie eine elektronische Einverständniserklärung abgeben und damit bestätigen, dass Sie ausreichend Informationen über die Untersuchung sowie die darin erhobenen Daten erhalten und diese verstanden haben.

Nachdem Sie Ihre Einwilligung elektronisch erteilt haben, werden Sie zunächst gebeten, zwei kurze Online-Fragebogen auszufüllen, in denen die Eignung für die

Studienteilnahme geprüft wird. Erfüllen Sie die Teilnahmevoraussetzungen, werden Sie gebeten, an einem einmaligen ca. einstündigen Interviewtermin über die REDConnect-Videoplattform (Hinweise zum Datenschutz und zur Nutzung der Plattform finden Sie hier: <https://video.redmedical.de/#/privacy>) mit einem geschulten Mitarbeiter oder einer geschulten Mitarbeiterin des Instituts für Psychologie der Humboldt Universität zu Berlin teilzunehmen. In diesem werden Ihnen unterschiedliche Fragen zu Ihrem derzeitigen Befinden und der generellen Verfassung gestellt, die sich vor allem auf Ihre Schmerzen, aber auch auf weitere Bereiche beziehen.

## Schritte zu deinem Kurs



Nach dem Interview wird geprüft, ob Sie die Kriterien für einen Einschluss in die Studie erfüllen. Sollten Sie die Voraussetzungen für die Studienteilnahme erfüllen, bekommen Sie den ersten von insgesamt drei Fragebögen per E-mail zugesandt, wonach Sie sich direkt bei Ihrem Online-Kurs registrieren können.

Nach 6 sowie nach 12 Wochen wird per E-Mail mit Ihnen Kontakt aufgenommen und Sie werden gebeten, erneut an einer Online-Befragung teilzunehmen, welche ähnliche Fragen enthält wie zu Beginn der Studie.

## Welche Vorteile hat eine Studienteilnahme?

Sie erhalten einen 12-wöchigen kostenfreien Zugang zu der internetbasierten Intervention für chronische Schmerzen. Zudem bekommen Sie einen Amazon-Gutschein im Wert von 30€, sollten Sie zu allen drei Zeitpunkten (zu Beginn, 6 Wochen nach der ersten Erhebung und 12 Wochen nach der ersten Erhebung) die Online-Fragebögen vollständig beantwortet haben.

Darüber hinaus tragen Sie mit Ihrer Teilnahme zu einem besseren Verständnis der Wirksamkeit online-basierter Behandlungsprogramme für Personen mit chronischen Schmerzen bei und leisten somit einen wichtigen Beitrag zur Wissenschaft.

## Gibt es Risiken oder Nachteile bei einer Studienteilnahme?

Die Studie beinhaltet allgemeine Behandlungsrisiken, wie zum Beispiel die Möglichkeit, dass ein Behandlungserfolg ausbleibt oder dass sich Ihre Belastung durch die Arbeit an schwierigen Themen zwischenzeitlich verstärkt. Es ist nicht davon auszugehen, dass sich durch die Teilnahme sonstige Probleme oder Komplikationen ergeben.

Sollte dies dennoch unerwartet der Fall sein, können Sie sich gerne an die Studienleitung wenden ([kontakt@selfapy.com](mailto:kontakt@selfapy.com)). Sollten Sie oder eine Ihnen nahestehende Person dringend Hilfe benötigen, bitten wir Sie darum, sich in Eigenverantwortung an entsprechende Hilfseinrichtungen zu wenden.

### Hilfseinrichtungen für akute Notfälle

- Telefonseelsorge unter der kostenlosen Rufnummer **0800 111 0 111** oder **0800 111 0 222** und im Internet unter [www.telefonseelsorge.de](http://www.telefonseelsorge.de)
- Deutsche Depressionshilfe unter [www.deutsche-depressionshilfe.de](http://www.deutsche-depressionshilfe.de)
- Arzt oder Notruf unter **112**

## Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

**Teilnahmeberechtigt** sind Personen, die

- 1) zwischen 18 und 65 Jahre alt sind,
- 2) ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache besitzen,
- 3) einen ununterbrochenen Internetzugang haben, und
- 4) seit mehr als 3 Monaten unter Schmerzen im Rücken- oder Nackenbereich leiden.

Personen werden **ausgeschlossen**, wenn sie eines der Einschlusskriterien nicht erfüllen oder eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- 1) aktuelle Diagnose einer bipolaren Störung,
- 2) frühere oder aktuelle Diagnose einer psychotischen Störung,
- 3) aktuelle Abhängigkeit von einer Substanz,
- 4) aktuelle Diagnose einer schweren depressiven Episode,
- 5) gegenwärtiges Leiden unter Suizidgedanken,
- 6) derzeitige psychologische, pharmakologische oder geplante chirurgische Behandlung der Schmerzen mit Beeinträchtigungspotenzial der Intervention.

Sollten Sie auf der Grundlage dieser Kriterien nicht an der Studie teilnehmen können, ist der Selfapy Online-Kurs bei chronischen Schmerzen im Moment nicht das Richtige für Sie. Wenn Sie möchten, überlegt der Studienmitarbeiter oder die Studienmitarbeiterin der Humboldt-Universität zu Berlin gemeinsam im Interview mit Ihnen, welche Alternativen aktuell für Sie passender wären.

### **Bitte beachten Sie:**

Internetbasierte Interventionen sind in akuten Krisensituationen nicht geeignet. Wir sind nicht rund um die Uhr erreichbar und können in akuten Krisen, insbesondere wenn Sie Gedanken haben, sich oder anderen Leid zuzufügen, nicht angemessen reagieren. Wenn sich Ihr Zustand während der Studie verschlechtert, sodass Ihnen Suizid als akzeptable Lösung erscheint, sprechen Sie bitte umgehend mit einem Arzt oder Psychotherapeuten darüber oder wenden sich an die obenstehenden Hilfseinrichtungen.

## **Hinweise zum Datenschutz**

Alle erhobenen Daten werden auf der Basis und unter Einhaltung des Landesdatenschutzgesetzes in Baden-Württemberg und der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) erhoben, gespeichert und verarbeitet. Die in dieser Studie erhobenen Daten werden für die wissenschaftliche Auswertung ausschließlich entsprechend der begutachteten und bestätigten Untersuchungsziele genutzt und gemäß §3 des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg in pseudonymisierter Form gespeichert. Das heißt, erfasste Daten werden von der Studienleitung mit einem Code versehen (einer zufälligen Buchstaben- und Zahlenkombination), der keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Nur Studienmitarbeiterinnen und -mitarbeiter haben Zugang zu den erfassten Fragebogen- und Interviewdaten. Diese Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht nach §203 StGB. Zudem werden die auf der Selfapy-Plattform erhobenen Daten von der Firma in pseudonymisierter Form an die Studienmitarbeiterinnen und -mitarbeiter zum Zwecke der wissenschaftlichen Untersuchung übertragen.

Personenbezogene Daten (E-Mail-Adresse und Handynummer) werden getrennt von Ihren Fragebogen- und Interviewdaten gespeichert und ausschließlich zur Studiendurchführung verwendet. Die Zuordnung Ihrer personenbezogenen Daten zu Ihren Antworten in den Befragungen und im Interview ist nur anhand einer geschützten Codierliste möglich, welche mit einem Passwort verschlüsselt wird. Nach Abschluss der Datenerhebung, spätestens zehn Monate nach Studienende, wird die Codierliste gelöscht. Bitte beachten Sie, dass ab diesem Zeitpunkt eine Geltendmachung der Rechte auf Widerruf der Einwilligung, Auskunft und Berichtigung der personenbezogenen Daten nicht mehr möglich ist.

Diese Studie folgt den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) zur Qualitätssicherung in der Forschung. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie darauf hinweisen, dass es sehr wichtig ist, keine Informationen (z. B. Name, Adresse etc.), die zur Identifikation anderer Personen dienen könnten, in den Befragungen anzugeben. Wissenschaftliche Veröffentlichungen der Studienergebnisse in Fachzeitschriften und Open-Science-Portalen (z.B. <https://osf.io>) erfolgen nur mit vollständig anonymisierten Daten und erlauben daher keinen Rückschluss auf Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung.

Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie unter <https://www.selfapy.com/datenschutz>.

## Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erteilen. Sie können Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit widerrufen. Im Falle eines Rücktritts entstehen für Sie keinerlei Kosten oder anderweitige Nachteile. Lediglich die Vergütung für die Teilnahme erhalten Sie nur bei Beantwortung aller Fragebögen. Wir würden Sie in diesem Fall bitten, uns einen Grund für einen Abbruch zu nennen.

Bitte beachten Sie, dass im Fall einer klinischen Studie wie dieser, Studienteilnehmende kein Recht auf eine Löschung ihrer Daten nach Widerruf der Einwilligung haben, da ein höheres gemeinschaftliches Interesse an den Daten besteht (z.B. Dokumentation von Wirkungen, Nicht-Wirkungen und Nebenwirkungen der Behandlung, um die Effektivität nicht zu überschätzen). Bei Antrag auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten werden Ihr Name und Ihre E-Mail-Adresse aus einer geschützten Liste vorzeitig gelöscht. Die bereits erhobenen Daten, die Ihnen nun nicht mehr zugeordnet werden können, bleiben gespeichert und werden für die Auswertung der Studie genutzt.

## Kontaktadressen für Fragen

Als Studienteilnehmerin oder -teilnehmer können Sie jederzeit Fragen zu allen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Studie stellen. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen unter der E-Mail-Adresse [kontakt@selfapy.com](mailto:kontakt@selfapy.com) gerne zur Verfügung.

Für Ihre Bereitschaft und Ihre Unterstützung bedanken wir uns im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

Das Studienteam der Humboldt-Universität zu Berlin und von Selfapy

## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR STUDIE

# Evaluation des Online-Kurses Selfapy bei chronischen Schmerzen

- Ich habe die Studieninformation (dieses PDF-Dokument) erhalten, gründlich durchgelesen und verstanden und hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden.
- Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil. Ich habe verstanden, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen oder die Studienteilnahme abbrechen kann, ohne dass mir persönliche Nachteile entstehen.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten unter Einhaltung des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg erhoben, gespeichert und verarbeitet werden. Ich bin darüber informiert, dass alle Studienmitarbeiterinnen und -mitarbeiter der Schweigepflicht nach §203 StGB unterliegen und die Speicherung und Auswertung meiner studienbezogenen Daten nach gesetzlichen Bestimmungen gemäß §3 des Landesdatenschutzgesetzes in pseudonymisierter Form erfolgt.
- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich meine Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit für die Zukunft widerrufen kann und dass der Widerruf die bereits erfolgte Datenverarbeitung nicht berührt. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich das Recht habe, die Löschung meiner personenbezogenen Daten zu beantragen, allerdings nicht die Löschung der bereits erhobenen pseudonymisierten Daten, da es sich um eine klinische Untersuchung mit höherem gemeinschaftlichen Interesse an den Daten handelt. Ich bin darüber informiert worden, dass nach Löschung der Codierliste mein Datensatz nicht mehr identifiziert werden kann. Meine Daten sind dann anonymisiert.
- Ich erkläre mich einverstanden, dass während der 12 Wochen nach Studienbeginn in regelmäßigen Abständen zur erneuten Befragung Kontakt zu mir aufgenommen werden darf.
- Ich habe den untenstehenden Text, der mich über meine in der europäischen Datenschutz-Grundverordnung festgelegten Rechte informiert (EU-DSGVO, Artikel 12 ff.) gelesen und verstanden.

## DATENSCHUTZINFORMATION

# Rechte gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO)

Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) seit 25. Mai 2018 haben sich die Datenschutzvorschriften in Europa geändert. Daher werden Sie hiermit über die in der EU-DSGVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff.):

### **Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß EU-DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. EU-DSGVO):

### **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 EU-DSGVO).

### **Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 EU-DSGVO).

### **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 EU-DSGVO). Sie haben nicht das Recht auf Löschung bereits erhobener pseudonymisierter Daten.

### **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 Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 EU-DSGVO). Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 EU-DSGVO).

### **Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie / klinische Prüfung 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 EU-DSGVO).

### **Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 EU-DSGVO). 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 EU-DSGVO). 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 Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 EU-DSGVO).

### **Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten**

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die EU-DSGVO verstößt.