



Prof. Dr. Julian Rubel

Abteilung für Psychotherapieforschung

D-35394 Gießen

Tel.: 0641/99-26380

Email: Julian.Rubel@psychol.uni-giessen.de

Probandeninformation zur Multicenterstudie „Evaluation des online-basierten Selbsthilfeprogramms *Selfapy* für Panikstö- rungen und *Selfapy* für Generalisierte Angststörung“

Sehr geehrte*r Studieninteressent*in,

vielen Dank für Ihr Interesse an dieser Multicenterstudie der Justus-Liebig-Universität Gießen und der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg zur „Evaluation des online-basierten Selbsthilfeprogramms *Selfapy* für Panikstörung und *Selfapy* für Generalisierte Angststörung“. Sie interessieren sich für eine Teilnahme an der „*Selfapy* für Panikstörung“- oder „*Selfapy* für Generalisierte Angststörung“-Studie. Sie können nur an einer der beiden Studien teilnehmen.

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.

In den vergangenen Jahren wurden zunehmend online-Therapieangebote für verschiedene Störungen entwickelt, die sich als sehr wirksam erwiesen haben. Im Zuge dessen wurden digitale Gesundheitsanwendungen (z.B. Apps oder Internetprogramme) in Deutschland als verschreibungsfähig, ähnlich einem Medikament, zugelassen. Programme, die als verschreibungsfähig zugelassen werden, müssen ihre Wirksamkeit zunächst in wissenschaftlichen Studien nachweisen. Ziel dieser Studie ist es, die Wirksamkeit des Internet-Selbsthilfeprogramms *Selfapy* für Panikstörungen und *Selfapy* für Generalisierte Angststörung zu überprüfen. *Selfapy* wurde auf der Basis wissenschaftlich geprüfter Therapieverfahren entwickelt, die sich im persönlichen Kontakt durchgeführt als wirksam erwiesen haben. Für die spezifische online Selbsthilfe-Version, wie sie in *Selfapy* umgesetzt ist, fehlen bislang wissenschaftliche Studien, sodass unklar ist ob und wie wirksam das Programm zur Behandlung Panikstörung ist.

Der Online-Kurs ist in 12 Module unterteilt. Jede Woche wird ein neues Thema behandelt. Die dazu gehörenden Übungen sollen Ihnen dabei helfen zu lernen, wie Sie besser mit Ihren Angstsymptomen umgehen können. Wir empfehlen Ihnen mindestens 15 bis 20 Minuten pro Tag für *Selfapy* aufzuwenden.

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

Wie läuft die Studie ab?

Nachdem Sie Ihre Einwilligung elektronisch gegeben haben, durchlaufen Sie zunächst via Online-Fragebögen ein Screening, um zu untersuchen, ob Sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind. Anschließend werden Sie gebeten, an einem einmaligen ca. 1 stündigen Telefoninterview mit einer Psychologin/einem Psychologen teilzunehmen. In diesem werden Ihnen allgemeine Fragen zu Ihrer Person (z.B. Alter, Schulbildung) sowie zu Ihrer derzeitigen psychischen Verfassung gestellt. Weiterhin wird in diesem Telefonat mit Ihnen ein "Notfallplan" erarbeitet für den Fall, dass sich Ihre Belastung während des Studienzeitraumes deutlich verschlechtert. Nach dem Interview wird geprüft, ob Sie die Kriterien für einen Einschluss in die Studie vollständig erfüllen. Sollten Sie die Kriterien erfüllen, wird Ihnen per E-Mail ein Link zu einer Internetseite zugesendet. Dieser Link führt Sie auf eine Internetseite auf der Sie gebeten werden verschiedene Fragebögen zu Ihrer psychischen Gesundheit zu bearbeiten. Diese beinhalten verschiedene Aspekte, wie z.B. das Ausmaß Ihrer Sorgen und Ihre generelle Lebenszufriedenheit. Die Bearbeitung dieser Fragebögen wird ca. 90 Minuten in Anspruch nehmen. Die Speicherung dieser Daten erfolgt unter einem Pseudonym (z.B. einer Zahl), das Ihnen von der Studienleitung zugewiesen wird und welches keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Im Anschluss wird ausgelost wie lange Sie warten müssen, bis Sie Zugang zu *Selfapy* für Panik-Störungen erhalten. Diese Wartezeit kann zwischen 0 und 12 Wochen variieren. Unmittelbar nachdem Ihre persönliche Wartezeit feststeht, wird Ihnen diese per E-Mail mitgeteilt. Nach dieser Wartezeit erhalten Sie Zugang zu *Selfapy*, welches Sie für 12 Wochen kostenlos nutzen können. Nach 6 sowie nach 12 Wochen wird per E-Mail mit Ihnen Kontakt aufgenommen und wir bitten Sie erneut an einer Onlinebefragung teilzunehmen, welche ähnliche Fragebögen enthält wie die zu Beginn der Studie verwendeten.

Welche Vorteile haben Sie von der Studienteilnahme?

Sie profitieren zum einen von der 12-wöchigen kostenlosen Nutzung der Behandlung. Zum anderen erhalten Sie eine Vergütung in Form eines Amazon Gutscheins über 30€, sollten Sie bei der dritten Erhebung (12 Wochen nach der ersten Online-Befragung) den Fragebogen vollständig beantwortet haben. Sollten Sie den Fragebogen nicht oder nicht vollständig ausfüllen, erhalten Sie keine finanzielle Vergütung. Sollten Sie den Zugang zu *Selfapy* erst nach dem Versenden der Fragebögen erhalten, so ist es notwendig für den Erhalt des Zugangs, dass Sie alle Fragebögen ausgefüllt haben.

Ergeben sich aus der Teilnahme an der Studie für Sie zusätzliche Risiken oder Nachteile?

Die Studie beinhaltet die allgemeinen Risiken, wie zum Beispiel die Möglichkeit, dass ein Behandlungserfolg ausbleibt, oder dass Ihre Belastung durch die Arbeit an schwierigen Themen zwischenzeitlich verstärkt. Eine körperliche Überanspruchung kann ausgeschlossen werden. 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 den Studienleiter (Prof. Dr. Julian Rubel - Tel: 0641-99-26380) wenden. Dieser ist jedoch nicht jederzeit erreichbar. Sollten Sie oder eine Ihnen nahestehende Person dringend Hilfe benötigen, bitten wir Sie darum, sich in Eigenverantwortung an entsprechende Hilfeeinrichtungen zu wenden (Telefonseelsorge unter der kostenlosen Rufnummer 0800 111 0 111 oder 0800 111 0 222 und im Internet unter www.telefonseelsorge.de, Deutsche Depressionshilfe, Arzt oder Notruf unter 112). Hierzu können Sie auch den in der Eingangsbefragung erstellten individuellen Notfallplan zu Rate ziehen.

Wer darf an dieser Studie teilnehmen?

Bitte beachten Sie: Internetbasierte Interventionen sind in akuten Krisensituationen **nicht geeignet!** Wir sind nicht 24 Stunden an 7 Tagen die Woche erreichbar und können in akuten Krisen, insbesondere, wenn Sie Gedanken haben sich etwas anzutun, nicht angemessen reagieren. Wenn sich Ihr Zustand während der Studie verschlechtert, sodass Ihnen Selbstmord als akzeptable Lösung erscheint, sprechen Sie bitte umgehend mit einem Arzt oder Psychotherapeuten darüber oder wenden sich an die international gültige Notrufnummer Tel. 112, die Sie 24 Stunden täglich erreichen können.

Teilnahmeberechtigt sind Personen, die 1) zwischen 18 und 65 Jahre alt sind, 2) ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache besitzen, 3) einen ununterbrochenen Internetzugang haben, 4) ihre elektronische informierte Einwilligung zur Teilnahme an der Studie geben und 5) aktuell die Kriterien für die Diagnose einer Panikstörung (F41.0), einer Agoraphobie mit Panikstörung (F40.01) **oder** einer Generalisierten Angststörung (F41.1) erfüllen.

Proband*innen werden ausgeschlossen, wenn sie eines der Einschlusskriterien nicht erfüllen oder eines der folgenden Kriterien erfüllen: 1) frühere oder 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 oder vergangenes Leiden unter Suizidgedanken.

Sollten Sie auf der Grundlage dieser Kriterien nicht an der Studie teilnehmen können, ist *Selfapy* für Panikstörungen bzw. *Selfapy* für Generalisierte Angststörung im Moment nicht das richtige für Sie.

Besteht eine Rücktrittsmöglichkeit von der Studie?

Die Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu mündlich und schriftlich Ihre Einwilligung erklären. 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 reduziert sich wie oben beschrieben. Ihr Name und Ihre E-Mailadresse werden in diesem Fall aus der geschützten Kodierliste gelöscht.

Unter gewissen Umständen ist es möglich, dass die Studienleitung entscheidet Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein, dass Sie nicht (mehr) die Einschlusskriterien erfüllen. Dieser Ausschluss aus der Studie hat jedoch keine Konsequenzen für die Nutzung des Programms und birgt für Sie keine weiteren Nachteile.

Bitte beachten Sie, dass im Fall einer klinischen Studie wie dieser, Studienteilnehmer*innen 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 wird Ihr Name und entsprechende personenbezogenen Daten aus der Kodierliste vorzeitig gelöscht, die pseudonymisierten Daten, die nun Ihnen nicht mehr zugeordnet werden können, bleiben gespeichert und werden für die Auswertung der Studie genutzt.

Hinweise zum Datenschutz

Selfapy wurde hinsichtlich seiner Datenschutzrichtlinien vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich geprüft.

In der Untersuchung werden die ethischen Grundsätze befolgt, die in der „Deklaration von Helsinki“ in der revidierten Fassung von Tokio niedergelegt sind. Alle erhobenen Daten werden auf der Basis und unter Einhaltung des Hessischen Datenschutzgesetzes und der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung erhoben, gespeichert und verarbeitet und nach Beendigung der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt.

Im Rahmen unserer Studie erheben und verarbeiten wir allgemeine Daten zur Beschreibung Ihrer Person (Alter, Geschlecht, Schulbildung), Daten zu Ihrer psychischen Verfassung und Daten Ihrer Selfapy-internen Nutzung (Angaben, die Sie bei der Nutzung von Selfapy machen). Wir benötigen von Ihnen lediglich eine Studien-E-Mailadresse, um Ihnen den Link zu den Fragebogenerhebungen zuzusenden, sowie eine Telefonnummer. Die Speicherung und Auswertung der studienbezogenen Daten erfolgt gemäß §33 Hessisches Datenschutzgesetz in pseudonymisierter Form. Das heißt erhobene Fragebogen- und Interview-Daten werden von den Versuchsleitern mit einem Code ohne Angabe Ihres Namens oder Geburtstages versehen. Die Daten zu Ihren Angaben auf Selfapy werden zunächst anonymisiert, sodass eine Identifizierung nicht möglich ist. Die Zuordnung der Fragebogendaten und der Selfapy-internen Daten zu Ihrer Person ist nur anhand einer Kodierliste möglich, welche mit einem Passwort (Passwort 1) geschützt auf einer mit einem anderen Passwort (Passwort 2) geschützten externen Festplatte gespeichert wird, die in einem abgeschlossenen Schrank in den Räumlichkeiten der Professur für Psychotherapieforschung der Justus-Liebig-Universität Gießen (FB 06, Otto-Behaghel-Straße 10 F, D-35394 Gießen) sicher aufbewahrt wird. Diese wird nur an Computer angeschlossen, welche über keine aktive Internetverbindung verfügen. Zugang zu dieser Festplatte haben nur der Versuchsleiter und der Projektleiter. Die pseudonymisierten Befragungsdaten werden mit einem Passwort versehen (Passwort 3) und auf einer weiteren passwortgeschützten (Passwort 4) externen Festplatte in einem separaten, abgeschlossenen Schrank in den Räumlichkeiten der Professur aufbewahrt. Nach Abschluss der Datenerhebung, spätestens 10 Monate nach Studienende, wird die Kodierliste gelöscht. Bitte beachten Sie, dass hiernach keine Zuordnung der Fragebogendaten zu Ihrer Person mehr erfolgen kann, sodass eine Geltendmachung der Rechte auf Widerruf der Einwilligung, Auskunft und Berichtigung der personenbezogenen Daten nicht mehr möglich ist.

Eine Verbindung zwischen Ihren Fragebogenantworten und Ihren personenbezogenen Daten wird nur dann hergestellt, wenn der Versuchsleiter eine Notwendigkeit sieht, dass Sie persönlich kontaktiert werden müssen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn aus den Fragebögen eine akute Suizidalität hervorgeht. In diesem Fall wird ein Psychologe innerhalb von 2 Arbeitstagen versuchen Sie zu kontaktieren. Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen keine feste Zusage geben können, dass Sie der Psychologe auch erreichen wird. Sollte die/der Psychologin/Psychologe Sie nicht erreichen, werden keine weiteren Maßnahmen eingeleitet, insbesondere werden Ihre Daten nicht an entsprechende Hilfestellen oder die Polizei weitergegeben. Wir möchten nochmals betonen, dass sich Onlineinterventionen vor dem Hintergrund der Distanz nicht für Kriseninterventionen eignen!

Alle Untersucher/innen unterliegen der Verschwiegenheitsverpflichtung nach §203 StGB. Autorisierte Personen der Studie können unter Wahrung der Vertraulichkeit in Originalbefunde Einsicht nehmen. Wissenschaftliche Veröffentlichungen der Untersuchungsergebnisse erfolgen nur mit vollständig anonymisierten Daten und erlauben daher keinen Rückschluss auf Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung. Im Falle des Austauschs von Daten zwischen Ihnen und uns über das Internet gelten die üblichen Sicherheitsstandards.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die Justus-Liebig-Universität Gießen, Ludwigstraße 23, 35390 Gießen, vertreten durch ihren Präsidenten. Für Fragen zum Datenschutz können Sie sich an die zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde wenden (Dr. Robert Pfeffer, datenschutz@uni-giessen.de).

Kontakt

Als Studienteilnehmer*in können Sie weitere Fragen über alle Angelegenheiten in Zusammenhang mit der Studie stellen. Fragen richten Sie bitte an die Studienleitung:

Prof. Dr. Julian Rubel

Abteilung für Psychotherapieforschung

Fachbereich 06 – Psychologie

35394 Gießen

Telefon: 0641-99-26380

Fax: 0641-99-19526380

E-Mail: selfapy@psychol.uni-giessen.de

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

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Julian Rubel