



Studientitel

Stressfrei nach Corona: ein psychologisches Hilfsprogramm (Post-Pandemie-Interventionsstudie)

- Probandeninformation Erwachsene/Online-Untersuchung -

Sehr geehrte Studienteilnehmerinnen und –teilnehmer,

wir danken Ihnen für Ihr Interesse, an unserer Studie teilzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie über den Zweck und Ablauf der Studie informieren und über mögliche Risiken der Teilnahme sowie über Datenschutzbestimmungen aufklären. Bei Fragen oder Unklarheiten wenden Sie sich bitte an das Studienteam.

1. Ziele der Studie

Wir wissen, dass es in Folge außergewöhnlicher Ereignisse wie der COVID-19-Pandemie zu einem Anstieg psychischer Belastungen kommen kann (z.B. Schlafstörungen, Ängsten, Sorgen). Personen, bei denen diese Beschwerden über einen längeren Zeitraum bestehen bleiben, haben ein höheres Risiko, eine psychische Erkrankung (z.B. eine Angststörung oder eine Depression) zu entwickeln.

In dieser Studie möchten wir die psychischen Belastungen in Folge der COVID-19-Pandemie untersuchen und Ihnen bei Bedarf ein Online verfügbares Hilfsprogramm mit unserer virtuellen Beraterin „Aury“ anbieten, mit dem Ziel, Ihre Belastungen zu reduzieren. In einem zweiten Studienteil würden wir Personen, die einen weitergehenden Beratungsbedarf haben, darüber hinaus ein persönliches Hilfsprogramm im Gruppenformat anbieten. Dieser gestufte Ansatz nennt sich „stepped care“. Falls Sie für die zweite Stufe (das persönliche Hilfsprogramm) in Frage kommen, würden wir Sie dazu nochmals gesondert kontaktieren, sobald Sie die erste Stufe (die virtuelle Beraterin „Aury“) absolviert haben. Beide Hilfsprogramme sind kostenfrei für Sie.

Zusätzlich möchten wir einen körperlichen Stressmarker, das Hormon Cortisol, untersuchen. Cortisol lagert sich in unseren Haaren ab. Das Haarcortisol, das wir aus einer Strähne gewinnen können, funktioniert wie ein „Tagebuch“ der zurückliegenden Stressbelastung. Je nach Haarlänge ist es uns möglich, das Cortisol vor Beginn der Pandemie zu messen und den stressbedingten Anstieg zu bestimmen. Die Spende einer Haarsträhne ist freiwillig. Sie können

Postanschrift:

Humboldt-Universität zu Berlin
Unter den Linden 6
10099 Berlin
Telefon +49 [30] 2093-9304
Telefax +49 [30] 2093-9332

ulrike.lueken@hu-berlin.de

Sitz:

Rudower Chaussee 18
12489 Berlin Adlershof

Verkehrsverbindungen:

S-Bahn Adlershof, Tramlinien 60, 61
Buslinien 162, 163, 164

Sprechzeiten:

Nach Vereinbarung

Bankverbindung:

Berliner Bank
BLZ 100 200 00
Konto 438 8888 700

auch am Hilfsprogramm teilnehmen, wenn Sie keine Haarspende geben.

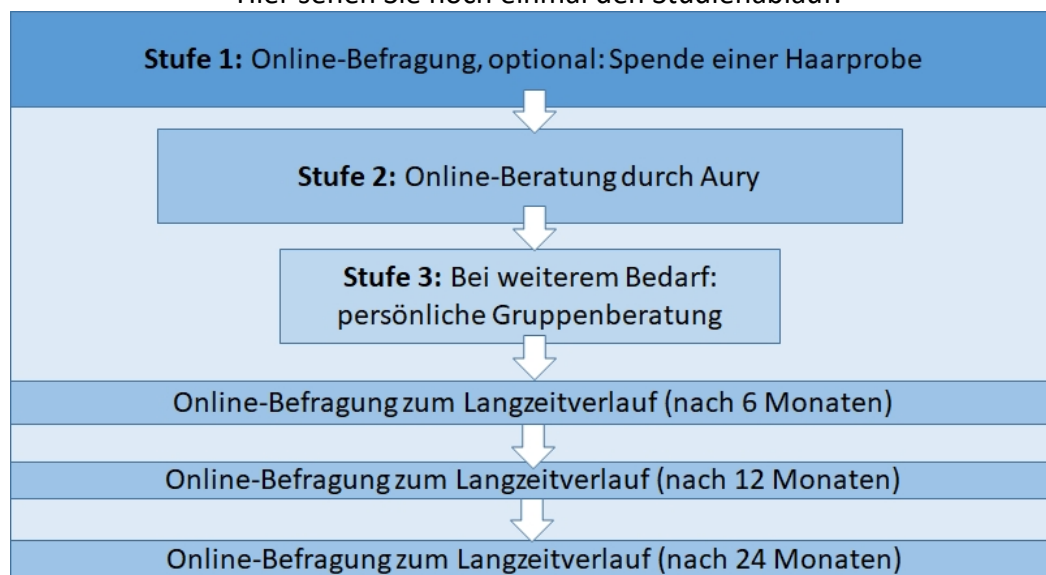
2. Ablauf der Studie

Online-Befragung: Die unmittelbaren, aber auch langfristigen psychischen Folgen der COVID-19-Pandemie würden wir heute, nach 6, 12 und 24 Monaten per Online-Befragung erfassen. Die Befragung wird zwischen 15-30 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Wir werden Sie zu den jeweiligen Zeitpunkten per E-Mail kontaktieren. Sie können die Befragungstermine auch aussetzen, daraus ergeben sich keine Nachteile für Sie. Ihre Kontaktdaten werden wir getrennt von Ihren Angaben auf einem sicheren Server der Humboldt-Universität zu Berlin speichern, zu dem nur Studienmitarbeiter*innen Zugriff haben (mehr dazu unter „Datenschutz“).

Haarspende: Wenn Sie uns eine Haarprobe zukommen lassen wollen, senden wir Ihnen ein Entnahme-Set für zwei bis drei dünne Haarsträhnen per Post zu, das Sie ganz einfach mit einem beiliegenden frankierten Rückumschlag an das Labor bei unserem Kooperationspartner Prof. Dr. Clemens Kirschbaum an der Technischen Universität Dresden zurückschicken können (es entstehen keine Kosten für Sie). Die Analyse der einzelnen Proben dient ausschließlich der Bestimmung von Steroidhormonen. Es werden keine weiteren Analyte bestimmt werden sowie keine genetischen Untersuchungen stattfinden. Auch hier ist Ihre Teilnahme freiwillig. Auch wenn Sie keine Haarprobe spenden, können Sie selbstverständlich an unserem Hilfsprogramm teilnehmen!

Online-Beratung mit „Aury“: Allen Studienteilnehmer*innen steht für einen Zeitraum von 4 Wochen unsere virtuelle Beraterin „Aury“ kostenfrei zur Verfügung, die von unserem Kooperationspartner Aury Health UG angeboten wird. Aury bietet hilfreiche Informationen zum Umgang mit psychischen Belastungen an, darunter Schlafprobleme, Ängste, Sorgen, Grübeln, depressive Verstimmungen und Umgang mit Konflikten. Darüber hinaus können Sie mit Aury auch an einem frei von Ihnen gewählten Problem arbeiten. Das Programm wurde gemeinsam mit unserem Team von der Humboldt-Universität zu Berlin entwickelt und basiert auf der Lösungsorientierten Kurzzeittherapie und der kognitiven Verhaltenstherapie. Aury bietet verschiedene, ca. fünf- bis zehn-minütige Module an, aus denen Sie frei wählen können. Innerhalb der 4 Wochen können Sie Aury so oft und immer dann nutzen, wie es Ihnen guttut. Nach Ablauf der 4 Wochen würden wir Sie erneut kontaktieren und je nach Bedarf die zweite Stufe unseres Hilfsprogramms anbieten.

Hier sehen Sie noch einmal den Studienablauf:



Ablauf des Studie mit einem „stepped-care“ Hilfsprogramm.

3. Nutzen und Risiken der Studie

Für Sie besteht der Nutzen an einer Teilnahme, durch das Hilfsprogramm psychische Beschwerden zu reduzieren und Strategien zu erlernen, besser mit Stressoren umgehen zu können. Darüber hinaus würden wir Sie für Ihren zeitlichen und organisatorischen Aufwand am Ende der Studie ein wenig entschädigen, indem wir unter allen Teilnehmer*innen 10 Gutscheine im Wert von 50 EUR verlosen. Durch Ihre Teilnahme würden Sie außerdem einen erheblichen Beitrag zur Erforschung der psychischen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie leisten, von der viele andere Menschen, z.B. auch bei zukünftigen Pandemien, profitieren könnten.

Die Entnahme von 2-3 Haarsträhnen mit dem Durchmesser einer halben Bleistiftdicke ist sehr diskret und wirkt sich nicht auf Ihre Frisur aus. Das Online-Hilfsangebot, basiert auf der lösungsorientierten Kurzzeittherapie und der Kognitiven Verhaltenstherapie, einer Leitlinientherapie für viele psychische Störungen. Sie sind ohne körperliche Belastung für Sie. Im Rahmen des Hilfsprogramms kann es zu einer kurzfristigen Verschlechterung kommen, wenn Sie an Ihren Beschwerden arbeiten. Sollten Sie sich akut stark belastet fühlen, können Sie sich z.B. an den Berliner Krisendienst wenden. Der Berliner Krisendienst hilft schnell und qualifiziert bei psychosozialen Krisen bis hin zu akuten seelischen und psychiatrischen Notsituationen. Sie erreichen den Krisendienst hier: <https://www.berliner-krisendienst.de>.

4. Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Online-Befragung, dem Hilfsprogramm „Aury“ und der Haarspende ist jeweils freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden auf Wunsch Ihre Daten gelöscht (s. Informationen zur Datennutzung und zum Datenschutz).

5. Kontaktdaten

Sollten Sie weitere Fragen zu der Studie haben oder sollten sich Fragen oder Probleme im Verlauf ergeben, können Sie sich jederzeit per E-Mail an uns wenden. Wir werden Ihre Fragen umgehend beantworten.

Prof. Dr. Ulrike Lüken, Diplom-Psychologin, Psychologische Psychotherapeutin
Humboldt-Universität zu Berlin
Lebenswissenschaftliche Fakultät
Institut für Psychologie
Rudower Chaussee 18
12489 Berlin
E-Mail: ulrike.lueken@hu-berlin.de



Studientitel

Stressfrei nach Corona: ein psychologisches Hilfsprogramm (Post-Pandemie-Interventionsstudie)

- Einwilligungserklärung Erwachsene /Online-Untersuchung -

Sehr geehrte Studienteilnehmerinnen und –teilnehmer,

im Folgenden informieren wir Sie über den datenschutzrechtskonformen Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten und holen Ihre Einwilligung ein, an der o.g. Studie teilzunehmen und Ihre Daten für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Bitte lesen Sie die folgenden Erklärungen sorgfältig durch. Bei Rückfragen oder Verständnisschwierigkeiten können Sie sich gerne mit der Projektleitung in Verbindung setzen. Wenn Sie mit unserem Vorhaben einverstanden sind, können Sie durch Ihre Registrierung im double-opt-in Verfahren einwilligen, an der Studie teilzunehmen.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitwirkung und Ihr Vertrauen in unsere Arbeit.

1. Informationen zur Datennutzung und zum Datenschutz

Rechtsgrundlage:

Die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO, bzw. Art. 9 Abs.2 lit. A DSGVO, soweit besondere Kategorien personenbezogener Daten betroffen sind. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden zu jeder Zeit eingehalten. Zudem arbeiten wir auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) sowie der Leitlinie für Gute Klinische Praxis und richten uns nach den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis.

Datennutzung und –verarbeitung:

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Alle Angaben werden streng vertraulich behandelt. Zuerst müssen Sie sich für die Teilnahme registrieren. Für eine wirksame Registrierung benötigen

Postanschrift:

Humboldt-Universität zu Berlin
Unter den Linden 6
10099 Berlin
Telefon +49 [30] 2093-9304
Telefax +49 [30] 2093-9332

ulrike.lueken@hu-berlin.de

Sitz:

Rudower Chaussee 18
12489 Berlin Adlershof

Verkehrsverbindungen:

S-Bahn Adlershof, Tramlinien 60, 61
Buslinien 162, 163, 164

Sprechzeiten:

Nach Vereinbarung

Bankverbindung:

Berliner Bank
BLZ 100 200 00
Konto 438 8888 700

wir eine valide E-Mail-Adresse. Um zu überprüfen, dass eine Anmeldung tatsächlich durch den Inhaber einer E-Mail-Adresse erfolgt, setzen wir das „Double-opt-in“-Verfahren ein. Hierzu protokollieren wir den Registrierungswunsch, den Versand einer Bestätigungsmail und den Eingang der damit angeforderten Antworten. Weitere Daten werden nicht erhoben. Die Daten werden ausschließlich für die Registrierung und die Teilnahme am Online-Screening verwendet und nicht an Dritte weitergegeben.

Die Erhebungen können jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Schließen des Browserfensters beendet werden. Wenn Sie wollen, dass auch die bis zum Ende Ihrer Teilnahme bereits erhobenen Daten nicht weiter genutzt werden oder Sie Ihre Teilnahme widerrufen möchten, dann nehmen Sie bitte mit uns per E-Mail Kontakt auf. Ihre Daten werden dann gelöscht. Durch eine Nichtteilnahme entstehen Ihnen keine Nachteile.

Im Rahmen der Online-Befragung werden personenbezogene und Fragebogendaten erhoben. Personenbezogene Daten (E-Mail und Post-Adresse) werden ausschließlich getrennt von anderen Daten verwahrt; diese werden mit einem Code versehen, der keinen Rückschluss auf Ihre Person zulässt (sog. Pseudonymisierung). Sie erhalten für die nachfolgenden Befragungen eine E-Mail zu, die Sie aber ignorieren können, wenn Sie nicht weiter teilnehmen wollen. In der Befragung geben Sie dann einen selbst generierten Code an, über den wir die verschiedenen Befragungen zusammenführen können, ohne sie mit Ihrem Namen zu verknüpfen. Genau so verfahren wir mit der Haarprobe: zur Entnahme senden wir Ihnen ein Set zu, das bereits Ihren Code enthält. Dieses können Sie ohne Angabe Ihrer Adresse an das Labor unseres Kooperationspartners in Dresden im bereits frankierten Rückumschlag senden.

Für die Nutzung der virtuellen Beraterin „Aury“ ist eine separate Anmeldung (z.B. per E-Mail oder Telefonnummer) bei unserem Kooperationspartner Aury Health UG notwendig. Die dort erhobenen Daten werden ebenfalls mit Ihrem selbst generierten Code verschlüsselt. Der Datenaustausch mit unseren beiden Kooperationspartnern erfolgt ausschließlich pseudonymisiert, d.h. ein persönlicher Rückschluss auf Sie ist ausgeschlossen. Die Kodierliste, welche Ihren Code mit den personenbezogenen Daten verbindet, wird getrennt von allen Studiendaten in einem abschließbaren Schrank verwahrt zu dem nur die Projektleitung und von ihr autorisierte Personen Zugriff haben. Diese Kodierliste wird entsprechend den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis für 10 Jahre aufbewahrt und dann gelöscht. Danach liegen alle Daten unwiderruflich in anonymer Form vor. Die anonymisierten Daten werden folgendermaßen weiterverwendet: Im Falle von wissenschaftlichen Veröffentlichungen aus den Projekten werden anonymisierte Daten veröffentlicht. Dabei handelt es sich aber ausschließlich um aggregierte Daten (z.B. Mittelwerte über Gruppen), die keine Zuordnung von Werten zu einzelnen Versuchspersonen mehr erlauben. Für die wissenschaftliche Transparenz kann es notwendig sein, dass anonymisierte Daten auch außerhalb der Humboldt-Universität zu Berlin geteilt werden. Dies betrifft zum Beispiel weiterführende Analysen oder die Nachvollziehbarkeit unserer Ergebnisse. Diesem Anspruch möchten auch wir Rechnung tragen und für den*die Empfänger*in anonymisierte Daten (d.h. ohne irgendwelche personenbezogenen Informationen) auf Anfrage an andere Wissenschaftler*innen herausgeben. In solchen Datensätzen befinden sich zum Beispiel Summenwerte von Fragebögen, das Geschlecht oder andere Werte, die lediglich einer fortlaufenden Nummer zugeordnet sind. Die Daten werden nicht online veröffentlicht. Wenn Sie dieser Freigabe nicht zustimmen, können Sie natürlich dennoch am Projekt teilnehmen. Bitte nehmen Sie in diesem Fall Kontakt zu uns auf. Zugang zu den personenbeziehenden Daten hat die Projektleitung (Prof. Dr. Ulrike Lünen, Prof. Dr. Julia Asbrand) sowie die Projektmitarbeiter*innen.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:**Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf der Einwilligung**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie sind nicht verpflichtet, in die Verarbeitung einzuwilligen, die Einwilligung ist freiwillig. Zudem haben Sie das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit gegenüber dem*der Verantwortlichen für die Zukunft zu widerrufen. Durch Verweigerung oder Widerruf der Einwilligung entstehen Ihnen keine rechtlichen Nachteile. Der Widerruf der Einwilligung hat zur Folge, dass die Verarbeitung der betroffenen personenbezogenen Daten nach Maßgabe der Widerrufserklärung für die Zukunft unzulässig wird. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird dadurch nicht berührt.

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die erhoben und verarbeitet werden.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

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 und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen haben und es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Sie haben das Recht, von der/dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der Voraussetzungen des Art. 18 Abs. 1 DSGVO vorliegt.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Unter den Voraussetzungen des Art. 20 Abs. 1 DSGVO Sie haben Sie das Recht auf Datenübertragbarkeit.

Beschwerderecht

Sie haben das Recht, Beschwerde bei einer mitgliedstaatlichen Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bestehen. Zuständige Aufsichtsbehörde für die Humboldt- Universität zu Berlin ist die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit. Unbeschadet dieses Beschwerderechts können Sie sich bei datenschutzrechtlichen Fragen jederzeit an die Behördliche Datenschutzbeauftragte der Humboldt-Universität zu Berlin Unbeschadet dieses Beschwerderechts können Sie sich bei datenschutzrechtlichen Fragen jederzeit an die Behördliche Datenschutzbeauftragte der Humboldt-Universität zu Berlin, Tel: +49 (30) 2093-20022, E-Mail: daten-schutz@uv.hu-berlin.de, wenden. Für anonymisierte Daten können diese Rechte grundsätzlich nicht angewendet werden, da diese nicht mehr mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Bitte wenden Sie sich bei Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte an die Studienleitung.

2. Einwilligungserklärung zur Teilnahme und zur Verarbeitung personenbezogener Daten

Ich bestätige, dass ich über Art, Umfang, Durchführungsbedingungen, Risiken und Datennutzung der o.g. Studie per E-Mail informiert wurde und die schriftliche Probandeninformation in der Version vom 12.05.2020 erhalten habe. Ich hatte ausreichend Zeit, darüber nachzudenken sowie die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Die erhaltenen Antworten haben meine Fragen beantwortet. Ich bin mit den mir erläuterten Bedingungen einverstanden und möch-

te an der Studie teilnehmen. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert. Ich wurde darüber informiert, dass ausschließlich pseudonymisierte Daten mit den folgenden Kooperationspartnern ausgetauscht werden:

- Lehrstuhl Biopsychologie an der Technischen Universität Dresden, vertreten durch Prof. Clemens Kirschbaum, Zellescher Weg 19, 01062 Dresden
- Aury Health UG, vertreten durch Robert Wasenmüller (Geschäftsführer), c/o Factory Works GmbH, Rheinsberger Strasse 76/77, 10115 Berlin

Mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten in einer speziellen Forschungsdatenbank bin ich einverstanden. Mir wurde zugesichert, dass die Daten nach 10 Jahren anonymisiert werden.

Durch meine Registrierung im double-opt-in Verfahren willige ich ein, an der Studie teilzunehmen.