

Allgemeine Teilnahmeinformation zum Forschungsprojekt „Testung neuer klinisch-diagnostischer Interviews zur Erfassung psychischer Störungen nach ICD-11 bei deutschsprachigen Erwachsenen“

Liebe Teilnehmerinnen und liebe Teilnehmer,

herzlichen Dank für Ihr Interesse an unserem Forschungsprojekt. Das Forschungsprojekt wird von der Professur Behaviorale Epidemiologie der Technischen Universität Dresden durchgeführt und von der Ethikkommission der TU Dresden zustimmend bewertet. Die Finanzierung des Projekts erfolgt durch die Weltgesundheitsorganisation und Eigenmittel der Professur für Behaviorale Epidemiologie (TU Dresden).

Bitte lesen Sie sich die nachfolgenden Informationen genau durch, damit unser Vorgehen und die Ziele der Studie für Sie überschaubar und verständlich werden. Sollten Sie etwas nicht genau verstehen oder weitere Informationen über einzelne Aspekte der Untersuchung wünschen, so stehen Ihnen die Studienmitarbeitenden und die Studienleiterin Prof. Dr. Katja Beesdo-Baum für Rücksprachen gern zur Verfügung (Tel. 0351 / 463 36989, E-mail: Katja.Beesdo-Baum@tu-dresden.de).

1. Ziel der Studie

Fast die Hälfte der Bevölkerung ist irgendwann einmal im Laufe des Lebens von einer psychischen Störung, z.B. einer Angststörung, depressiven Störung oder Substanzkonsumstörung betroffen. Das Vorliegen einer psychischen Störung kann derzeit nur zuverlässig durch Befragung festgestellt werden. Ziel unseres Forschungsvorhabens ist es, die Umsetzbarkeit, Zuverlässigkeit und Güte neuer diagnostischer Interviews zur Erfassung psychischer Störungen nach den aktuellsten Kriterien der ICD-11 in deutscher Sprache zu testen. ICD steht für „Internationale Klassifikation der Krankheiten“ und ist ein weltweit anerkanntes System zur einheitlichen Verschlüsselung bzw. Kodierung medizinischer Diagnosen; 11 steht für die Versions-Nummer, da aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in größeren Abständen Aktualisierungen vorgenommen werden. Von Mitarbeitenden der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurden zwei Interviews zur Erfassung von psychischen Störungen nach ICD-11 entwickelt und nunmehr in verschiedene Sprachen übersetzt. Das Flexible Interview (FLII-11 genannt) ist ein sogenanntes standardisiertes Interview, bei dem alle Fragen fest vorgegeben sind und der Interviewer die Antworten der interviewten Person direkt kodiert. Das Strukturierte Interview (SCII-11 genannt) ist ein sogenanntes strukturiertes Interview, bei dem der Interviewer neben vorgegebenen Fragen größere Freiheiten beim Nachfragen und der Bewertung und somit Kodierung der Antworten hat. Wir möchten Sie mit der deutschen Version eines oder beider

dieser Interviews an höchstens zwei Terminen befragen. Zudem bitten wir Sie, einige Fragebögen zu Ihren demographischen Daten sowie Ihrem aktuellen seelischen Befinden auszufüllen.

2. Studienteilnehmende

An dieser Studie können alle interessierten Personen ab 18 Jahren teilnehmen, die über ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache verfügen. Insgesamt sollen ca 450 Teilnehmende untersucht werden.

3. Studienablauf

Nach einem kurzen online-Screening zu Ihrer seelischen Gesundheit laden wir Sie ggf. ein, an insgesamt zwei Terminen im Abstand von maximal 10 Tagen teilzunehmen, bei denen entweder das gleiche, oder zwei unterschiedliche Interviews durchgeführt werden. Jeder einzelne der beiden Termine kann zwischen 1 und 3 Stunden Zeit in Anspruch nehmen; in Ausnahmefällen auch länger, in Abhängigkeit Ihrer Antworten. Vor Ort werden die Untersuchungen (Interviews) von qualifizierten und speziell geschulten Mitarbeitenden der TU Dresden durchgeführt. Die Befragung erfolgt mittels Interview und die Antworten werden durch die Interviewer:innen mittels Computer bzw. Tablet notiert. Alle Befragungen beinhalten Fragen zu ihrer seelischen Gesundheit.

Zur Sicherung und Überprüfung der Qualität der Interviewdurchführung und für supervisorische Zwecke sowie zum Zwecke einer Zweitkodierung werden einige Interviewtermine von zwei Interviewern durchgeführt oder es werden Video-/ Tonaufzeichnungen angefertigt. Eine Transkribierung der Interviews bzw. Aufzeichnungen erfolgt nicht.

Zum Abschluss des Interviews bitten wir Sie zusätzlich, noch einige Fragebögen zu Ihrer Erfahrung des Interviews und zur aktuellen seelischen Gesundheit via Tablet oder Computer bzw. auch in Papierform auszufüllen. Dies wird ca. 30 Minuten Zeit in Anspruch nehmen.

4. Risiken bei einer Studienteilnahme und Versicherungsschutz

Für die Durchführung der psychologischen Untersuchungen (Beantworten von Fragebögen und Interview) sind außer eventuellen Ermüdungserscheinungen keine Risiken bekannt.

Aufgrund der Erhebung personenbezogener bzw. beziehbarer Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken. Wir sichern jedoch zu, dass alle persönlichen Angaben und Daten streng vertraulich (passwortgeschützt und gesichert bzw. verschlossen) behandelt und durch eine Pseudonymisierung (Verwendung einer numerischen Probanden-ID) von den übrigen Studiendaten getrennt verwahrt werden. Die Daten werden unverzüglich anonymisiert, d.h. personenbezogene bzw. identifizierbare Daten werden gelöscht, sobald es der Forschungszweck erlaubt. Detaillierte Informationen hierzu erhalten Sie in der beiliegenden Datenschutzerklärung.

Im Rahmen der Studie besteht für Teilnehmer:innen *kein* Versicherungsschutz (betrifft Haftpflicht-, Unfall- und Wegeunfallversicherung).

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie?

Persönlich können die Teilnehmer:innen für ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Teilnahme an dieser Studie erwarten. Da es sich um eine rein wissenschaftliche Studie handelt, ist leider keine Rückmeldung über die individuellen Ergebnisse möglich. Mit der Teilnahme an der

Studie tragen Sie zu einer verbesserten Diagnostik bei Symptomen psychischer Störungen bei und leisten einen wichtigen Beitrag zur Optimierung von Forschung und klinischer Praxis.

Bei vollständiger Teilnahme an beiden Terminen erhalten die Teilnehmenden eine Aufwandsentschädigung von 15 Euro pro Termin in Form eines Wunschgutscheins, wobei bei einer Dauer von über zwei Stunden pro Termin zusätzlich ein Gutschein im Wert von 10 Euro ausgegeben wird.

6. Vertraulichkeit der Unterlagen

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt und nur für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datenschutzerklärung.

7. Freiwilligkeit der Teilnahme

Eine Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Die Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie oder zu einzelnen Untersuchungsbestandteilen kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgenommen werden, ohne dass daraus Nachteile entstehen. Insbesondere werden sich durch eine Nichtteilnahme oder einen Widerruf der Einwilligung in die Studienteilnahme bei Mitarbeitenden der TUD keine Nachteile für das Arbeitsverhältnis oder bei Studierenden für das Studium ergeben.

8. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Wenn Sie Rückfragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich gerne an:

Technische Universität Dresden
Professur für Behaviorale Epidemiologie
Studienleitung: Prof. Dr. Katja Beesdo-Baum
E-Mail: Katja.Beesdo-Baum@tu-dresden.de

Vielen Dank für Ihre Teilnahmebereitschaft!

Allgemeine Einwilligung zum Forschungsprojekt „Testung neuer klinisch-diagnostischer Interviews zur Erfassung psychischer Störungen nach ICD-11 bei deutschsprachigen Erwachsenen“

Ich, _____ (Vorname, Nachname), wurde über Wesen, Zielsetzung sowie Ablauf, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts „Testung neuer klinisch-diagnostischer Interviews zur Erfassung psychischer Störungen nach ICD-11 bei deutschsprachigen Erwachsenen“ aufgeklärt. Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung sowie eine schriftliche Probandeninformation wurden mir ausgehändigt und ich hatte ausreichend Zeit, diese zu lesen und Fragen zu stellen. Den Inhalt habe ich verstanden und meine Fragen wurden vollständig geklärt. Weitere Informationen kann ich jederzeit beim Studienpersonal erfragen.

Ich erkläre, dass ich aus freier Entscheidung darin einwillige, an dieser Studie einschließlich der dafür notwendigen Untersuchungen teilzunehmen. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie oder zu einzelnen Untersuchungsbestandteilen jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücknehmen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

☐ JA☐ NEIN

Ich willige ein, dass für supervisorische und Qualitätssicherungszwecke sowie zum Zwecke der Zweitkodierung Video-/Tonaufzeichnungen der Interviews angefertigt werden.

☐ JA☐ NEIN

Ich willige in die pseudonymisierte Datenaufzeichnung und Speicherung gemäß Datenschutzerklärung ein. Mir ist bekannt, dass ich eine Korrektur oder Löschung meiner Daten verlangen kann, sofern die Studie noch nicht gänzlich anonymisiert wurde.

☐ JA☐ NEIN

Ort, Datum, Unterschrift der Teilnehmerin / des Teilnehmers

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Mitarbeiterin /
des aufklärenden Mitarbeiters

Allgemeine Einwilligung zum Forschungsprojekt „Testung neuer klinisch-diagnostischer Interviews zur Erfassung psychischer Störungen nach ICD-11 bei deutschsprachigen Erwachsenen“

Ich, _____ (Vorname, Nachname), wurde über Wesen, Zielsetzung sowie Ablauf, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts „Testung neuer klinisch-diagnostischer Interviews zur Erfassung psychischer Störungen nach ICD-11 bei deutschsprachigen Erwachsenen“ aufgeklärt. Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung sowie eine schriftliche Probandeninformation wurden mir ausgehändigt und ich hatte ausreichend Zeit, diese zu lesen und Fragen zu stellen. Den Inhalt habe ich verstanden und meine Fragen wurden vollständig geklärt. Weitere Informationen kann ich jederzeit beim Studienpersonal erfragen.

Ich erkläre, dass ich aus freier Entscheidung darin einwillige, an dieser Studie einschließlich der dafür notwendigen Untersuchungen teilzunehmen. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie oder zu einzelnen Untersuchungsbestandteilen jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücknehmen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

☐ JA☐ NEIN

Ich willige ein, dass für supervisorische und Qualitätssicherungszwecke sowie zum Zwecke der Zweitkodierung Video-/Tonaufzeichnungen der Interviews angefertigt werden.

☐ JA☐ NEIN

Ich willige in die pseudonymisierte Datenaufzeichnung und Speicherung gemäß Datenschutzerklärung ein. Mir ist bekannt, dass ich eine Korrektur oder Löschung meiner Daten verlangen kann, sofern die Studie noch nicht gänzlich anonymisiert wurde.

☐ JA☐ NEIN

Ort, Datum, Unterschrift der Teilnehmerin / des Teilnehmers

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Mitarbeiterin /
des aufklärenden Mitarbeiters