



Probandeninformation zur Studie

„DISEX2- Klinische Validierung des diagnostischen Interviews für sexuelle Funktionsstörungen“

1. Studienziele

Etwa 18% der Frauen in Deutschland leiden unter sexuellen Funktionsstörungen¹. Leider werden sexuelle Funktionsstörungen bei Frauen sehr selten erkannt und daher auch nur selten behandelt, obwohl es passende Behandlungsmöglichkeiten gibt. Das möchten wir ändern! Da gute Messinstrumente zur Erfassung von sexuellen Problemen bei Frauen fehlen, wurde von uns ein neuer diagnostischer Interviewleitfaden („DISEX-F“) entwickelt. Bevor das DISEX-F in der klinischen Praxis flächendeckend eingesetzt werden kann, muss es allerdings zunächst validiert, d.h. auf seine Verlässlichkeit hin überprüft werden. Dies möchten wir in dieser Studie tun. Mit Hilfe der Erkenntnisse aus dieser Studie wollen wir die Diagnostik und damit die angemessene Behandlung sexueller Funktionsstörungen bei Frauen langfristig verbessern.

2. Studienablauf und -dauer

Die Studie besteht aus einer digitalen Vorbefragung sowie zwei Interviewterminen. Die digitale Vorbefragung dauert ca. 30 Minuten. Nach der Vorbefragung nehmen wir zeitnah per E-Mail mit Ihnen Kontakt auf, um die beiden Interviewtermine zu vereinbaren. Der erste Interviewtermin dauert etwa 90 Minuten, der zweite Interviewtermin ca. 60 Minuten. Beide Interviewtermine finden in der "Universitätsambulanz und Forschungszentrum für psychische Störungen" (UFP) an der TU Dresden (Hohe Straße 53, 01187 Dresden) statt. Bei beiden Interviewterminen wird jeweils eine weibliche Studienmitarbeiterin mit Ihnen ein diagnostisches Interview mit Hilfe des neuen Interviewleitfadens "DISEX-F" durchführen. Am ersten Studientermin wird das Interview aufgenommen (nur der Ton, kein Bild), sodass das Interviewergebnis nochmals von einer anderen Studienmitarbeiterin geprüft werden kann. Beim ersten Studientermin füllen Sie außerdem drei weitere digitale Fragebögen zu Ihrer sexuellen Gesundheit aus. Die Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich freiwillig und kann jederzeit abgebrochen werden.

Über die eigene Sexualität zu sprechen, fällt häufig schwer. Um so wichtiger ist es uns, dass Sie sich bei uns wohl fühlen: Möchten Sie bestimmte Fragen während des Interviews nicht beantworten, so ist das vollkommen in Ordnung und wir überspringen diese Fragen. Sie

Postadresse (Briefe)
TU Dresden, 01062 Dresden
Postadresse (Pakete u. ä.)
Helmholtzstraße 10
01069 Dresden

Besucheradresse
Sekretariat:
Hohe Straße 53
Zimmer 19
01187 Dresden

Steuernummer
(Inland)
203/149/02549
Umsatzsteuer-Id-Nr.
(Ausland)
DE 188 369 991

Bankverbindung
Commerzbank AG,
Filiale Dresden
IBAN
DE52 8504 0000 0800 4004 00
BIC COBADEFF850

Internet
<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>





beantworten selbstverständlich nur die Fragen, mit denen Sie sich wohl fühlen. Die Studienmitarbeiterinnen, die mit Ihnen die Interviews durchführen werden, sind ausschließlich weiblich und speziell geschult.

3. Vorteile und Risiken

Sie tun Gutes! Sie helfen uns mit Ihrer Teilnahme, die Forschung in diesem wichtigen Bereich weiter voranzubringen und helfen damit langfristig Frauen, die unter sexuellen Funktionsstörungen leiden. Zusätzlich bieten wir Ihnen eine **Rückmeldung zu den Ergebnissen des diagnostischen Interviews** nach dem zweiten Interviewtermin an. Bitte beachten Sie aber: Die Rückmeldung basiert auf dem an dem Tag durchgeführten Interview und kann lediglich erste Hinweise auf das Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein einer sexuellen Funktionsstörung geben, ist aber einer gesicherten klinischen Diagnose nicht gleichzusetzen. Zusätzlich basiert die Rückmeldung auf einem noch nicht abschließend validiertem (geprüftem) diagnostischen Instrument. Fehler in den Ergebnissen sind also (noch) nicht auszuschließen. Wir informieren Sie bei Bedarf gerne hinsichtlich **Informations-, Hilfs- und Behandlungsangeboten in Dresden und Umgebung**.

Durch die Teilnahme an der vollständigen Studie (Teilnahme an der digitalen Vorbefragung sowie beiden Interviewterminen) erhalten Sie eine **Aufwandsentschädigung von 30€**.

Es sind grundsätzlich keine relevanten Risiken oder Belastungen durch eine Studienteilnahme zu erwarten. Bitte beachten Sie aber: Es werden Ihnen Fragen zu persönlichen Erfahrungen und Umständen gestellt. Eine Reflektion und Auseinandersetzung damit sowie eine mögliche Rückmeldung der Interviewergebnisse kann gegebenenfalls als emotional belastend empfunden werden.

Es besteht kein gesonderter Versicherungsschutz für die Durchführung der Studie.

4. Voraussetzungen für die Teilnahme

Voraussetzungen zur Teilnahme sind neben einer generellen Einwilligungsfähigkeit:

- Weiblich* (gemeint sind hier alle Personen mit weiblichen Geschlechtsorganen, die sich als weiblich oder non-binär/divers identifizieren)
- Mind. 18 Jahre alt

Postadresse (Briefe)
TU Dresden, 01062 Dresden
Postadresse (Pakete u. ä.)
Helmholtzstraße 10
01069 Dresden

Besucheradresse
Sekretariat:
Hohe Straße 53
Zimmer 19
01187 Dresden

Steuernummer
(Inland)
203/149/02549
Umsatzsteuer-Id-Nr.
(Ausland)
DE 188 369 991

Bankverbindung
Commerzbank AG,
Filiale Dresden
IBAN
DE52 8504 0000 0800 4004 00
BIC COBADEFF850

Internet
<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>





- Fließende Deutschkenntnisse
- Empfundene sexuelle Schwierigkeiten oder Probleme (z.B. fehlendes/reduziertes sexuelles Interesse/Erregung, Orgasmusschwierigkeiten oder Penetrationsschwierigkeiten bzw. -schmerzen)
- Zugang zu einem internetfähigen Computer/Handy, einfache Computer-/Handykenntnisse (nur für die digitale Vorbefragung nötig)
- Keine vorherige Teilnahme an der Online-Studie „Sexualität und sexuelle Probleme bei Frauen“.

5. Freiwilligkeit der Teilnahme und Möglichkeit des Studienabbruchs

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit beenden, sowie jederzeit Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der Daten zurückziehen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen.

6. Datenschutz

Die während der Studie erhobenen Daten werden unter strenger Beachtung der Verschwiegenheitspflicht verarbeitet und keinen außenstehenden Personen zugänglich gemacht. Wir sichern Ihnen zu, dass die Vorgaben des § 12 SächsDSDG für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken, sowie der DSGVO beachtet werden.

Für genauere Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten, zum Datenschutz der Studie sowie Ihren Rechten lesen Sie bitte die Datenschutzerklärung der Studie. Diese ist angehängt.

7. Ansprechpartner:innen

Bei Fragen und Rückmeldungen bezüglich der Studie melden Sie sich bitte bei den folgenden Ansprechpartner:innen:

Postadresse (Briefe)
TU Dresden, 01062 Dresden
Postadresse (Pakete u. ä.)
Helmholtzstraße 10
01069 Dresden

Besucheradresse
Sekretariat:
Hohe Straße 53
Zimmer 19
01187 Dresden

Steuernummer
(Inland)
203/149/02549
Umsatzsteuer-Id-Nr.
(Ausland)
DE 188 369 991

Bankverbindung
Commerzbank AG,
Filiale Dresden
IBAN
DE52 8504 0000 0800 4004 00
BIC COBADEFF850

Internet
<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>





Studienkoordinatorin

Frau

Rebekka Schwesig, M.Sc.

rebekka.schwesig@tu-dresden.de

Tel.: 0351 463-36964

Studienleiter

Herr

Prof. Jürgen Hoyer

juergen.hoyer@tu-dresden.de

Tel.: 0351 463-36964

Technische Universität Dresden

Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie

Lehrstuhl für Behaviorale Psychotherapie

Hohe Straße 53, 01187 Dresden

¹Briken et al. (2020): <https://doi.org/10.3238/arztebl.2020.0653>

Postadresse (*Briefe*)
TU Dresden, 01062 Dresden
Postadresse (*Pakete u. ä.*)
Helmholtzstraße 10
01069 Dresden

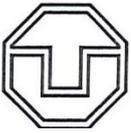
Besucheradresse
Sekretariat:
Hohe Straße 53
Zimmer 19
01187 Dresden

Steuernummer
(Inland)
203/149/02549
Umsatzsteuer-Id-Nr.
(Ausland)
DE 188 369 991

Bankverbindung
Commerzbank AG,
Filiale Dresden
IBAN
DE52 8504 0000 0800 4004 00
BIC COBADEFF850

Internet
<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>





Datenschutzerklärung für die Studie

„DISEX2 - Klinische Validierung des diagnostischen Interviews für sexuelle Funktionsstörungen“

Für welche Zwecke sollen personenbezogene Daten verarbeitet werden?

Das Ziel der Studie ist es den neuen diagnostischen Interviewleitfaden („DISEX-F“) an einer Stichprobe aus Frauen mit berichteten sexuellen Problemen zu validieren, das heißt dessen Verlässlichkeit zu überprüfen. Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich für das o. g. Forschungsprojekt verarbeitet.

Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich und an wen können sich Betroffene wenden?

Technische Universität Dresden	Datenschutzbeauftragter der TU Dresden
Fakultät Psychologie	Herr Jens Syckor
Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie	01062 Dresden
Professur für Behaviorale Psychotherapie	Tel.: +49 (0)351 463 32839
Hohe Straße 53, 01187 Dresden	E-Mail: informationssicherheit@tu-dresden.de
Prof. Jürgen Hoyer	
E-Mail: juergen.hoyer@tudresden.de	
Rebekka Schwesig, M.Sc.	
E-Mail: rebekka.schwesig@tu-dresden.de	

Auf welcher Rechtsgrundlage erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten?

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung zu den oben genannten Zwecken ist Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. a und ggf. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO (Einwilligung). Die Vorgaben des § 12 SächsDSDG für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken werden beachtet.

Welche personenbezogenen Daten werden verarbeitet?

Es werden folgende personenbezogene Daten verarbeitet:

- Demographische Daten (z.B., Alter, Bildungsstand; Daten zur aktuellen Sexualität).
- Daten zum Auftreten sexueller Probleme (aus psychometrischen Selbstbeurteilungsfragebögen und aus dem diagnostischem Interview DISEX-F)
- Tonaufnahmen der DISEX-F Interviews (erster Interviewtermin)

Postadresse (Briefe)
TU Dresden, 01062 Dresden
Postadresse (Pakete u. ä.)
Helmholtzstraße 10
01069 Dresden

Besucheradresse
Sekretariat:
Hohe Straße 53
Zimmer 19
01187 Dresden

Steuernummer
(Inland)
203/149/02549
Umsatzsteuer-Id-Nr.
(Ausland)
DE 188 369 991

Bankverbindung
Commerzbank AG,
Filiale Dresden
IBAN
DE52 8504 0000 0800 4004 00
BIC COBADEFF850

Internet
<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>





- Daten zur psychischen Gesundheit (psychometrische Fragebögen)

Um eine Kontaktaufnahme innerhalb der Studie zu ermöglichen, werden Sie außerdem um folgende Daten gebeten:

- Name, E-Mail-Adresse, Telefonnummer.

Wie werden die personenbezogenen Daten verarbeitet und wie lange werden sie gespeichert?

Die Datenerhebung erfolgt personenbezogen. Das bedeutet, dass auf Grund der erhobenen Daten Rückschlüsse auf Sie gezogen werden können. Wir sichern jedoch zu, dass alle Angaben streng vertraulich (sicher gespeichert, eingeschlossen und passwortgeschützt) behandelt werden und die Daten unverzüglich anonymisiert werden, sobald es der Forschungszweck erlaubt.

Die im Rahmen dieser Studie anfallenden Studiendaten werden in REDCap (<https://redcap.zih.tudresden.de/redcap/>) auf Servern der Technischen Universität Dresden gespeichert oder im Falle von anfallenden Papierdokumenten (z.B. Interviewbögen) vor Ort in Räumen der Institutsambulanz in Dresden (UFP, Hohe Straße 53, 01187 Dresden) doppelt verschlossen aufbewahrt. Direkt identifizierende Daten (Name, E-Mail-Adresse, Handy-/ Telefonnummer) werden am Anfang der Studie erhoben, damit wir Kontakt zu Ihnen aufnehmen können. Alle weiteren Studiendaten werden unter einem zufälligen Probandencode abgespeichert (pseudonymisiert) und sind den Kontaktdaten nur über eine getrennt gespeicherte Zuordnungsliste zuzuordnen. Nur Studienmitarbeiter:innen haben Zugriff auf die Zuordnungsliste. Die Tonaufnahmen werden nach Auswertung der Studie vollständig gelöscht. Nach Abschluss der Studie werden alle Kontaktdaten sowie die Zuordnungsliste gelöscht, sodass ab diesem Zeitpunkt Rückschlüsse auf bestimmte Personen kaum mehr möglich sind (Anonymisierung).

Die Aufbewahrungsfrist für diese relativ anonymisierten Daten beträgt gemäß den Vorgaben zur guten wissenschaftlichen Praxis mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie.

Der Widerruf Ihrer Einwilligung zur Studienteilnahme kann jederzeit durch Abbruch der Studie erfolgen.

Werden personenbezogene Daten an Dritte übermittelt?

Insofern dies nicht anders gesetzlich bestimmt ist oder Sie im Einzelfall ausdrücklich eingewilligt haben, erfolgt keine Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte.

Erfolgt eine Veröffentlichung personenbezogener Daten?

Die Forschungsergebnisse werden in einer Fachzeitschrift veröffentlicht. Wir sichern zu, dass aus dieser Veröffentlichung (insbesondere der Forschungsergebnisse) keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind. Zudem werden die analysierten Forschungsdaten bei Publikation der Studie im Sinne einer offenen

Postadresse (Briefe)
TU Dresden, 01062 Dresden
Postadresse (Pakete u. ä.)
Helmholtzstraße 10
01069 Dresden

Besucheradresse
Sekretariat:
Hohe Straße 53
Zimmer 19
01187 Dresden

Steuernummer
(Inland)
203/149/02549
Umsatzsteuer-Id-Nr.
(Ausland)
DE 188 369 991

Bankverbindung
Commerzbank AG,
Filiale Dresden
IBAN
DE52 8504 0000 0800 4004 00
BIC COBADEFF850

Internet
<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>





und transparenten Wissenschaft (Open Science) in einem Online-Repository (einem öffentlich zugänglichen Dokumentenserver) gespeichert, wobei die für die Replikation der Analysen nicht nötigen demographischen Daten vorab gelöscht oder aggregiert werden. Direkt personenidentifizierende Daten (z.B. Name, E-Mail-Adresse, Handy-/Telefonnummer) sind in diesem Datensatz selbstverständlich nicht enthalten. Eine Verknüpfung der auf diese Weise anonymisierten Forschungsdaten mit konkreten Teilnehmenden der Studie ist daher für andere Personen nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich und kann somit nahezu ausgeschlossen werden. Mit Ihrer Studienteilnahme willigen Sie in die Veröffentlichung Ihrer weitestgehend anonymisierten Forschungsdaten ein.

Welche Rechte haben Betroffene grundsätzlich?

Freiwilligkeit und Widerruf (Art. 7 Abs. 3 DSGVO)

Angabe personenbezogener Daten ist freiwillig. Die Einwilligung kann verweigert beziehungsweise jederzeit formlos und ohne Angabe von Gründen bei der/dem Verantwortlichen widerrufen werden. Ihre personenbezogenen Daten werden daraufhin nicht mehr verarbeitet. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung bleibt hiervon unberührt.

Auskunftsrecht (Art. 15 DSGVO)

Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person verarbeiteten Daten sowie die möglichen Empfänger:innen dieser Daten zu verlangen. Ihnen steht eine Antwort innerhalb einer Frist von einem Monat nach Eingang des Auskunftersuchens zu.

Recht auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung (Art. 16-18 DSGVO)

Sie können jederzeit gegenüber der TU Dresden die Berichtigung oder Löschung Ihrer personenbezogenen Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung verlangen.

Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)

Sie können verlangen, dass der/die Verantwortliche Ihnen Ihre personenbezogenen Daten in maschinenlesbarer Form übermittelt. Alternativ können Sie die direkte Übermittlung der von Ihnen bereitgestellten personenbezogenen Daten an eine:n andere:n Verantwortliche:n verlangen, soweit dies möglich ist.

Beschwerderecht (Art. 77 DSGVO)

Sie können sich jederzeit an den Datenschutzbeauftragten der TU Dresden (siehe oben) sowie bei einer Beschwerde nach Art. 77 DSGVO an die zuständige Aufsichtsbehörde zum Datenschutz wenden (siehe unten).

Zuständige Aufsichtsbehörde:

Sächsische Datenschutzbeauftragte

Postadresse (Briefe)
TU Dresden, 01062 Dresden
Postadresse (Pakete u. ä.)
Helmholtzstraße 10
01069 Dresden

Besucheradresse
Sekretariat:
Hohe Straße 53
Zimmer 19
01187 Dresden

Steuernummer
(Inland)
203/149/02549
Umsatzsteuer-Id-Nr.
(Ausland)
DE 188 369 991

Bankverbindung
Commerzbank AG,
Filiale Dresden
IBAN
DE52 8504 0000 0800 4004 00
BIC COBADEFF850

Internet
<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>





Frau Dr. Juliane Hundert
Devrientstraße 5
01067 Dresden
Tel.: +49 (0) 351 85471 101
E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de
www.datenschutz.sachsen.de

Hinweis: Zur Inanspruchnahme der Rechte genügt eine Mitteilung in Textform (Brief oder E-Mail) an den Verantwortlichen (s.o.). Die Inanspruchnahme der Rechte entfaltet jedoch nur eine Wirkung, wenn durch die verarbeiteten Daten eine Identifizierung Ihrer Person möglich ist.

Postadresse (*Briefe*)
TU Dresden, 01062 Dresden
Postadresse (*Pakete u. ä.*)
Helmholtzstraße 10
01069 Dresden

Besucheradresse
Sekretariat:
Hohe Straße 53
Zimmer 19
01187 Dresden

Steuernummer
(Inland)
203/149/02549
Umsatzsteuer-Id-Nr.
(Ausland)
DE 188 369 991

Bankverbindung
Commerzbank AG,
Filiale Dresden
IBAN
DE52 8504 0000 0800 4004 00
BIC COBADEFF850

Internet
<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>



DRESDEN
concept
Exzellenz aus
Wissenschaft
und Kultur