



Probandeninformation

zur Studie

„Pilotierung des App-basierten Trainings *bounce* zur Förderung der psychischen Widerstandskraft im Umgang mit der COVID-19 Pandemie“

Liebe*r Studienteilnehmer*in,

wir freuen uns über Ihr Interesse an der **Nutzung von *bounce*, eines App-basierten Präventionsprogramms zur Stärkung der Widerstandskraft im Umgang mit der COVID-19 Pandemie.**

Wir laden Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie ein, in der untersucht werden soll, inwiefern das App-basierte Trainingsprogramm zur Verbesserung der Gesundheit und Stärkung der psychischen Widerstandskraft im Umgang mit der COVID-19 Pandemie beitragen können. Vorab möchten wir Sie ausführlich über den Ablauf der Studie, den Umgang mit den Forschungsdaten und Ihr Widerrufsrecht informieren.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist natürlich **freiwillig**. Im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Studie entstehen für Sie **keinerlei Kosten**. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an dieser Studie teilzunehmen, entstehen dadurch **keinerlei Nachteile** für Sie. Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit vorzeitig beenden.

An der Studie können Personen ab 18 Jahren teilnehmen.

1. Wer sind wir und wer führt das Projekt durch?

Die Studie wird von der Professur Klinische Psychologie und E-Mental Health an der TU Dresden durchgeführt.

2. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die aktuelle COVID-19-Pandemie erfordert fortlaufende Anpassungen unseres gewohnten Verhaltens und unserer Einstellungen. Diese Anpassungsprozesse gelingen Menschen unterschiedlich gut. Krisen, wie sie die COVID-19-Pandemie darstellt, sind für viele Menschen mit einer Zunahme von Stress, Ängsten, Sorgen, Depressionen und Schlafproblemen verbunden. Das Ziel dieses Projekts ist daher die Stärkung der psychischen Widerstandskraft im Umgang mit der Pandemie und die Reduktion von Belastungen durch die aktuelle Pandemie-Situation.

Im Rahmen der Studie möchten wir nun die Reichweite, Nutzung und Akzeptanz dieses Selbsthilfe-Programms untersuchen sowie die Veränderungen der wahrgenommenen Belastungen erfassen.

3. Wie läuft die Studie ab?

Nach der Einwilligung in die Studie (online über die REDCap Plattform der TU Dresden (<https://redcap.zih.tu-dresden.de/redcap/>)) beantworten Sie zunächst ein kurzes

Vorscreening, in welchem wir prüfen, ob Sie für die Teilnahme in Frage kommen. Ist dies der Fall, erhalten Sie im Anschluss Zugang zu den Fragebögen der **Eingangsbefragung**, in der wir Näheres über Sie und Ihr gesundheitsbezogenes Befinden erfahren. Die Fragebögen beinhaltet außerdem Fragen zu Ihrer aktuellen allgemeinen Lebenssituation.

Nach dem Ausfüllen der Eingangsbefragung erhalten Sie Zugang zum Programm über die Programmplattform Minddistrict (<https://www.minddistrict.com>).

Acht Wochen nach der Eingangsbefragung findet eine **Nachbefragung** statt, weitere acht Wochen nach der Nachbefragung eine **Follow-up-Befragung**. Zu den Befragungen über die Befragungsplattform REDCap werden Sie zum entsprechenden Zeitpunkt per Email eingeladen.

Zusätzlich finden Sie innerhalb des Programms kurze Fragen zur Bewertung der jeweiligen Module. Ihre Angaben helfen uns dabei, die Nutzung, Akzeptanz und Wirksamkeit der Programme beurteilen zu können. Wir danken Ihnen im Voraus, dass Sie sich die Zeit für das Ausfüllen der Fragen nehmen.

Das Selbsthilfeprogramm

Unser App-basiertes Programm soll dazu beitragen, ihre gesundheitliche Situation und psychische Widerstandskraft zu stärken. Themen des Programms sind die Förderung der Resilienz, Informationen, Selbstfürsorge, Sorgen- und Einsamkeit, Medien- und Gesundheitskompetenz und Strategien für den neuen Alltag und Verhaltensaktivierung.

Das erste Modul („Einführung und Resilienz“) ist verpflichtend für alle Teilnehmer*innen gedacht. Unter den anderen 6 Modulen können Sie frei wählen, je nach Interesse und Bedürfnislage. Innerhalb einiger Module gibt es wiederum Kapitel, wir empfehlen die Bearbeitung eines Kapitels pro Woche. Der erforderliche zeitliche Aufwand für das Programm hängt von Ihren Bedürfnissen und Interessen ab. Eine konkrete Übersicht zu den Inhalten sowie eine Nutzungsempfehlung finden Sie jeweils am Anfang eines Moduls.

4. Gibt es einen Nutzen und/oder Risiken für mich, wenn ich teilnehme?

Mit Ihrer Teilnahme an unserer Studie unterstützen Sie uns bei der Ermittlung der Reichweite, Nutzung und Akzeptanz des von der TU Dresden entwickelten App-basierten Selbsthilfeprogramms zu den oben genannten Themen und leisten somit einen **wichtigen Beitrag** zur (Weiter-)Entwicklung von Präventionsangeboten zum Umgang mit der Pandemie. Insgesamt kann Ihre Studienteilnahme dazu beitragen, **Ihre psychische Widerstandskraft und Gesundheit zu stärken und zu verbessern**.

Möglicherweise kann die Auseinandersetzung mit verschiedenen Inhalten der Fragebögen und Modulen für Sie unangenehm und belastend sein. Wir empfehlen Ihnen, die Fragebögen und Module in Ihrem eigenen Tempo zu bearbeiten, was es für Sie erleichtern mag. Die in dieser Studie verwendeten Fragebögen sind weit verbreitet und verursachen üblicherweise keine Sorgen.

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie nicht teilnehmen, wenn Sie aktuell an einer schwerwiegenden psychischen Erkrankung leiden, insbesondere einer psychotischen Störung, Suchterkrankung oder Gedanken daran haben, sich das Leben nehmen zu wollen.

Wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, halten Sie bitte vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt.

5. Versicherungsschutz

Im Rahmen der vorliegenden Studie besteht grundsätzlich kein Versicherungsschutz gegenüber Studienteilnehmer*innen.

6. Freiwilligkeit und Vertraulichkeit

Die Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angaben von Gründen die Teilnahme an diesem Projekt beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt und nur für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet. Alle Projektmitarbeiter*innen unterliegen der Schweigepflicht.

7. Was geschieht mit meinen Daten?

Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet und nicht an Dritte weitergegeben. Nach Abschluss der Datenerhebung und -auswertung finden die Daten – vollständig anonymisiert – innerhalb wissenschaftlicher Veröffentlichungen und Berichten Verwendung. Ihre personenbezogenen Daten werden entsprechend „Guter Epidemiologischer Praxis“ für 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Alle Mitarbeiter*innen des Studienteams sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der geltenden Fassung werden eingehalten. Das bedeutet, dass persönliche oder gesundheitsbezogene Informationen nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben werden.

Ihre Angaben werden nur in Übereinstimmung mit den in der Einwilligungserklärung genannten Bedingungen und den entsprechenden Datenschutzbestimmungen verwendet. Ihre Einwilligung in die Datenerhebung bzw. -nutzung können Sie jederzeit widerrufen.

Wir möchten Ihnen im Folgenden darlegen, wie Ihre Daten erhoben und weiterverarbeitet werden.

Im Rahmen der Studie erheben wir verschiedene Daten zu Ihrer Person. Dazu gehören:

- Kontaktdaten (Ihre E-Mail-Adresse),
- Gesundheitsdaten (psychologische Fragebögen),
- Nutzungsdaten der Onlineplattform, insbesondere die Häufigkeit und Dauer der Nutzung der App-basierten Trainingsprogramme,
- sowie weitere soziodemografische Daten.

Alle diese Informationen helfen uns, die Reichweite, Nutzung, Akzeptanz sowie Veränderungen bestimmter Belastungen durch das Programm bestmöglich bewerten zu können.

Alle Daten werden über die Fragebogenplattform REDCap der TU Dresden (<https://redcap.zih.tu-dresden.de/redcap/>; Erhebung Ihrer Kontaktdaten, Gesundheitsdaten und soziodemografischen Angaben) und die Programmplattform Minddistrict

(<https://www.minddistrict.com>; Erfassung Ihrer Kontaktdaten und Nutzungsdaten der Online-Plattform) erhoben und verwaltet. Ihre Kontaktdaten sind ausschließlich den Studienmitarbeiter*innen zugänglich und werden nur für die Kontaktaufnahme im Rahmen der Studie verwendet, d.h. zur Benachrichtigung über die studienbezogenen Befragungen und zur Registrierung und Nutzung des Online-Trainings. Es ist nicht nötig, dass Sie uns Ihren Namen nennen. Die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse kann pseudonymisiert sein. Ihre Kontaktdaten werden nach Abschluss des Forschungsprojektes gelöscht.

Für alle weiteren Zwecke, z.B. die wissenschaftliche Auswertung, werden Ihre Daten pseudonymisiert, d.h. einem Nummerncode zugeordnet. Aus dem Nummerncode alleine lässt sich keine Zuordnung zu Ihrer Person herstellen. Diese Zuordnung ist nur dem Studienpersonal möglich.

Um die Pseudonymisierung vollständig gewährleisten zu können, möchten wir Sie bitten, bei möglichen Freitexteingaben in der App keine Namen zu verwenden, sondern Umschreibungen, wie z.B. „ein Freund“, „mein Mann“ etc..

Daten, die mittels der Minddistrict-Anwendung erhoben werden, werden ebenso bei der Firma Minddistrict gespeichert, welche auch Betreiber der App ist.

8. Wie kann ich an der Studie teilnehmen?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, bestätigen Sie bitte die nachfolgende Einwilligungserklärung mit einem Klick in das vorgesehene Kästchen. Sie können die Teilnahme jederzeit abbrechen. Wenn Sie die Teilnahme an diesem Projekt beenden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Eine Übermittlung Ihrer Daten aus den Befragungen erfolgt erst nach Ihrer abschließenden Bestätigung (per Klick) am Ende der Befragung.

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Wenn Sie Rückfragen haben oder weitere Informationen wünschen, können Sie sich gern wenden an e-mental-health@tu-dresden.de oder:

Dipl.-Psych. Barbara Nacke
Professur für Klinische Psychologie und
E-Mental Health
Technische Universität Dresden
Chemnitzer Str. 46
01187 Dresden
E-Mail: barbara.nacke@tu-dresden.de

Prof. Dr. Corinna Jacobi
Professur für Klinische Psychologie und
E-Mental Health
Technische Universität Dresden
Chemnitzer Str. 46
01187 Dresden
E-Mail: corinna.jacobi@tu-dresden.de

Einwilligungserklärung/Datenschutz

Pilotierung des App-basierten Trainings *bounce* zur Förderung der psychischen Widerstandskraft im Umgang mit der COVID-19 Pandemie

**Die Teilnahme am Forschungsprojekt ist freiwillig.
Eine Nichtteilnahme hat keine Folgen.**

Für welche Zwecke sollen personenbezogene Daten verarbeitet werden?

Die übergeordneten Ziele dieses Projektes bestehen darin, zu untersuchen, 1. Wer ein App-basiertes, präventives Trainingsprogramm zur Stärkung der psychischen Widerstandskraft im Umgang mit der COVID-19 Pandemie nutzt, in welchem Umfang ein solches Programm genutzt wird und wie die Akzeptanz des Programmes ist, 2. Wie sich Symptome wie Angst, Stress und Depression sowie Widerstandskraft („Resilienz“) im Laufe der Programmnutzung verändern.

Weiterführende Informationen können der Probandeninformation zur Studie entnommen werden.

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

Technische Universität Dresden
Fakultät Psychologie,
Institut für Klinische Psychologie und
Psychotherapie,
Professur für Klinische Psychologie und E-
Mental-Health (Prof. Dr. Corinna Jacobi)
01062 Dresden

Ansprechpartnerinnen:
Dipl.-Psych. Barbara Nacke
Tel.: +49 (0) 351 463-38578
E-Mail: barbara.nacke@tu-dresden.de

Prof. Dr. Corinna Jacobi
Tel.: +49 (0) 351 463-38576
E-Mail: corinna.jacobi@tu-dresden.de

Datenschutzbeauftragter der TU Dresden
Herr Jens Syckor
01062 Dresden
Tel.: +49 (0)351 463 32839
Fax: +49 (0)351 463 39718
E-Mail: informationssicherheit@tu-dresden.de

Auftragsdatenverarbeiter nach Art. 28 DSGVO:
Minddistrict GmbH
Friedrichstraße 100
10117 Berlin

Compliance Officer:
Jorien van Vliet
j.vanvliet@minddistrict.com

Auf welcher Rechtsgrundlage erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten?

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener ist hier insbesondere Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. a) DSGVO (Einwilligung) i.v.m. § 12 - Sächsisches Datenschutzdurchführungsgesetz (SächsDSDG) (Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung) und §§4,45 Sächsisches Hochschulfreiheitsgesetz (SächsHSFG) (Forschung).

Welche personenbezogenen Daten werden verarbeitet?

Im Rahmen der Studie erheben wir personenbezogene Daten. Dazu gehören:

- Kontaktdaten (Ihre E-Mail-Adresse)
- soziodemografische Daten
- Gesundheitsdaten (psychologische Fragebögen)

- Nutzungsdaten der Onlineplattform, insbesondere die Häufigkeit und Dauer der Nutzung der App-basierten Trainingsprogramme sowie die individuelle Bewertung der einzelnen Kapitel der App

Wie lange werden personenbezogene Daten verarbeitet/gespeichert?

Alle Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug hergestellt werden kann, werden getrennt gespeichert. Diese Merkmale werden nach Abschluss der Studie gelöscht.

Wie wird im Verlauf des Forschungsprojektes die Anonymität der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewährleistet?

Die Datenerhebung erfolgt personenbezogen. Das bedeutet, dass auf Grund der erhobenen Daten Rückschlüsse auf Sie gezogen werden können. Im Verlauf der Studie werden Ihre personenbezogenen Daten mit einem Probandencode versehen und getrennt von den übrigen Daten gespeichert. Nach Abschluss der Studie werden die personenbezogenen Daten gelöscht, so dass es in keinem Fall mehr möglich ist, die aufgezeichneten Daten Ihrer Person zuzuordnen.

Hinweis: Alle Daten werden über die Online-Umfrage-Plattform REDCap der Technischen Universität Dresden (<https://redcap.zih.tu-dresden.de/redcap/>) sowie die Internetplattform Minddistrict (<https://www.minddistrict.com>) erhoben und verwaltet. Ihre Kontaktdaten sind ausschließlich den Mitarbeitern der Studie zugänglich und werden nur für die Kontaktaufnahme im Rahmen der Studie verwendet. Es ist nicht nötig, dass Sie uns Ihren Namen nennen. Die E-Mail-Adresse, die Sie angeben, kann pseudonymisiert sein. Sie wird nur zur Benachrichtigung über die studienbezogenen Befragungen und zur Registrierung und Nutzung des App-basierten Trainings verwendet.

Für alle weiteren Zwecke, z. B. die wissenschaftliche Auswertung, werden Ihre Daten pseudonymisiert, d. h. nur einem Zahlencode zugeordnet. Aus diesem Zahlencode alleine lässt sich keine Zuordnung zu Ihrer Person herstellen. Diese Zuordnung ist nur dem Studienpersonal möglich. Um diese Pseudonymisierung vollständig gewährleisten zu können, möchten wir Sie bitten, bei möglichen Freitexteingaben in der App keine Namen zu verwenden, sondern Umschreibungen, wie z.B. „ein Freund“, „mein Mann“.

Werden personenbezogene Daten an Dritte übermittelt?

Es erfolgt keine Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte.

Erfolgt eine Veröffentlichung personenbezogener Daten?

Die Forschungsergebnisse werden in wissenschaftlich üblicher Form veröffentlicht. Wir sichern zu, dass aus den Veröffentlichungen keinerlei Rückschlüsse auf natürliche Personen möglich sind.

Welche Rechte haben Betroffene grundsätzlich?

Zur Inanspruchnahme der Rechte genügt eine formlose Mitteilung in Textform (Brief, E-Mail oder Fax) an die Studienleitung (barbara.nacke@tu-dresden.de). Die Inanspruchnahme der Rechte entfaltet jedoch nur eine Wirkung, wenn die verarbeiteten Daten eine Identifizierung einer natürlichen Person zulassen.

1) Freiwilligkeit und Widerruf nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO

Die Angabe personenbezogener Daten ist freiwillig. Die Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten kann jederzeit nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO mit der Folge widerrufen werden, dass die personenbezogenen Daten der betreffenden Person nicht weiterverarbeitet werden.

2) Auskunftsrecht (Art. 15 DSGVO)

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

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

Die Betroffenen können jederzeit gegenüber der TU Dresden die Berichtigung, Löschung ihrer personenbezogenen Daten bzw. die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

4) Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)

Die Betroffenen können verlangen, dass der Verantwortliche ihnen ihre personenbezogenen Daten maschinenlesbaren Format übermittelt. Alternativ können sie die direkte Übermittlung der von Ihnen bereitgestellten personenbezogenen Daten an einen anderen Verantwortlichen verlangen, soweit dies möglich ist.

5) Beschwerderecht (Art. 77 DSGVO)

Betroffene Personen können sich jederzeit an den Datenschutzbeauftragten der TU Dresden sowie bei einer Beschwerde nach Art. 77 DSGVO an die zuständige Aufsichtsbehörde zum Datenschutz wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Sächsischer Datenschutzbeauftragter

Postfach 11 01 32

01330 Dresden

Tel.: +49(0)351/85471 101

Fax: + 49(0)351/85471 109

E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de

Einwilligungserklärung

[Zum Anklicken] Hiermit bestätige ich, dass ich diese Datenschutz- /Einwilligungserklärung sowie die zugehörige Studieninformation gelesen und verstanden habe, alle ggf. noch offenen Fragen zur Studie geklärt sind und vor dem Hintergrund der erhaltenen Informationen freiwillig an der Studie teilnehmen möchte.

Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligung ohne Rechtsfolgen verweigern oder ohne Angaben von Gründen jederzeit formlos bei der Studienleitung widerrufen kann.

[Die Probandeninformation sowie die dazugehörige Datenschutz-/Einwilligungserklärung stehen als pdf-Datei zum Download zur Verfügung; Die Einwilligung wird online gegeben].