

Information zu einer klinischen Prüfung (Studie)

<p>Prüfstelle: Zentralinstitut für Seelische Gesundheit J5 68159 Mannheim Tel: 0621-1703-6238 Email: selfie-studie@zi-mannheim.de Hauptprüferin: Dr. Frederike Schirmbeck Prüfplan-Code: 2025-01-SELFIE DMIDS-Nummer: 0000509700</p>	<p>Sponsor: Zentralinstitut für Seelische Gesundheit J 5 68159 Mannheim Deutschland</p>
--	---

Wirksamkeit und Einfluss auf die öffentliche Gesundheit von SELFIE, einer transdiagnostischen, ambulatorischen Intervention zur Stärkung des Selbstwertgefühls bei jungen Menschen mit belastenden Kindheitserfahrungen: eine hybride Wirksamkeits- und Implementierungsstudie in sechs europäischen Ländern

Liebe*r Studieninteressent*in,

wir möchten Dich fragen, ob du an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilnehmen möchtest.

Nur mit Hilfe von Studien können Erkenntnisse über die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gewonnen werden. Deshalb schreibt der Gesetzgeber in der europäischen Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) vor, dass neue Medizinprodukte in einer Studie geprüft werden müssen.

Die Studie, die wir Dir hier vorstellen, hat – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission eine Zustimmung erhalten und wurde der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt.

Diese Studie wird an mehreren Zentren in der Europäischen Union durchgeführt. Es sollen insgesamt ungefähr 448 Teilnehmende an 7 Zentren eingeschlossen werden. Die Studie wird durch den oben genannten Sponsor veranlasst und finanziert.

Deine Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Du kannst nur teilnehmen, wenn du und deine Eltern dazu schriftlich Eure Einwilligung erteilt. Solltest du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Dir daraus keine Nachteile. Du brauchst dafür keine Gründe anzugeben.

Der nachfolgende Text soll Dir die Ziele und den Ablauf erläutern. Der Text ist in drei Teile gegliedert:

- Teil I: Kurzdarstellung der Studie.
- Teil II: Informationen zum Ablauf der Studie
- Teil III: spezifische Informationen zum Datenschutz

Auf jeden Fall wird ein Prüfer/ eine Prüferin ein Aufklärungsgespräch mit Dir und deinen Eltern führen. Du kannst gerne Sätze/Abschnitte in diesem Dokument markieren, die Du nicht verstanden hast, um sie dann beim Aufklärungsgespräch zu besprechen. Du und deine Eltern werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Deine Teilnahme zu entscheiden.

I. Kurzdarstellung der Studie

Grund für die Studie: In der Studie wird die Effektivität des SELFIE-Trainings - bestehend aus regelmäßigen Terminen mit einem/einer Studientherapeut*in und der SELFIE-App - untersucht. Die SELFIE App ist ein Medizinprodukt in klinischer Erprobung und beinhaltet kurze mentale Übungen wie z.B. ein Tagebuch der Freudenmomente. Sie ist nicht frei auf dem Markt verfügbar. Für die Teilnahme werden Personen zwischen 14-25 Jahren gesucht, die aktuell belastet sind, belastende Kindheitserfahrungen gemacht haben und einen niedrigen Selbstwert haben.

Studienablauf: Die Studienteilnahme dauert insg. 12 Monate und umfasst 4 Termine. Sie beginnt mit einem Aufklärungsgespräch, gefolgt von den ersten Fragebögen. Wenn Du in die Studie aufgenommen werden kannst, füllst Du bei einem weiteren Termin erneut Fragebögen aus (Baseline, t0). Im Anschluss kannst du ein digitales Stimmungstagebuch für 1 Woche nutzen. Hier dokumentierst Du z.B. wie viel Freude oder Angst Du gerade in diesem Moment verspürst. Danach erfolgt die zufällige Zuteilung zum SELFIE-Training (Experimentalarm) oder zum Kontrollarm (Standardzugang zu Behandlungsoptionen). Nur die Hälfte aller Teilnehmenden wird das SELFIE-Training kennenlernen. Das Training erstreckt sich über 6 Wochen und beinhaltet 4 Termine mit dem/der Studientherapeut*in. Der nächste Studien-Termin (t1) für alle Teilnehmenden folgt 3 Monate nach Beginn der Studie (t0). Er umfasst das Ausfüllen von Fragebögen und die erneute Nutzung des digitalen Stimmungstagebuchs für 1 Woche. Optional können einige Teilnehmende des Experimentalarms an einem 1-stündigen Gesprächstermin teilnehmen um Ihre Erfahrungen mit dem Training mitzuteilen. Die Nacherhebung (t2) mit Fragebögen und Stimmungstagebuch erfolgt 6 Monate und die letzte Nacherhebung 12 Monate (t3) später.

Möglicher Nutzen: In den Niederlanden wurde das SELFIE-Training schon erforscht. Daher erhoffen wir uns, auch in dieser Studie zeigen zu können, dass das SELFIE Training zu einer Verringerung der psychischen Belastung beiträgt und dieser Effekt auch bis zu 12 Monate später nachweisbar ist. Es kann aber auch sein, dass das Training für Dich keinen persönlichen Nutzen haben wird. Wenn Du im Kontrollarm bist, wird die Studienteilnahme ggf. keinen zusätzlichen Nutzen für Dich haben. Du hilfst aber durch deine Teilnahme dabei, die das Training für zukünftige Betroffene zu verbessern. Um die Wirkung des Trainings bestimmen zu können, brauchen wir unbedingt eine Kontrollgruppe zum Vergleich.

Risiken und Belastungen: Die Teilnahme an einer Studie ist mit Risiken und Belastungen verbunden:

- Das Prüfprodukt (d.h. die SELFIE-App) kann unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, die über die Risiken der Standardtherapie hinausgehen. Bislang sind noch keine Nebenwirkungen des Trainings mit der SELFIE-App bekannt. Solltest Du Nebenwirkungen des Trainings bemerken, kontaktiere bitte den Prüfer/die Prüferin

- Die studienbedingten Untersuchungen sind regelmäßig mit Belastungen und ggf. Beeinträchtigungen verbunden. Die Teilnahme erfordert vor allem Deine Zeit für die Studientermine, das digitale Stimmungstagebuch und ggf. die Nutzung der SELFIE-App. Zudem kommt es durch die Studie zu stärkerer Nutzung Deines Smartphones. Das kann auch negative Auswirkungen auf Deine Stimmung haben. Du solltest daher in Deinem Alltag auch auf Smartphone-freie Zeit und somit eine Balance achten.

Freiwilligkeit: Es ist Deine freie Entscheidung, ob Du an dieser Studie teilnehmen möchtest oder nicht. Du kannst jederzeit NEIN sagen, sofort oder auch später. Du brauchst dafür keine Gründe anzugeben und hast, **auch im Fall eines späteren Abbruchs der Studienteilnahme**, keine Nachteile für Deine jetzige oder eine etwaige zukünftige medizinische Behandlung zu erwarten. Deine Eltern müssen zudem deiner Teilnahme an der Studie zustimmen.

Zusätzlich zur schriftlichen Information gibt es einen Gesprächstermin mit dir und deinen Eltern. Frage gerne den Prüfer/die Prüferin, wenn Du etwas nicht verstehst. Du hast anschließend ausreichend Bedenkzeit, um dich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden. Wenn Du dich für die Teilnahme entscheidest, unterschreibe bitte die Einwilligungserklärung am Ende dieses Dokuments.

Inhaltsverzeichnis

Teil I: Informationen zum Ablauf der Studie und zu gesundheitlichen Aspekten	5
I. 1. Warum und mit welchem Prüfprodukt wird diese Studie durchgeführt?	5
I. 2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?	5
I. 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?	5
I. 4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?	9
I. 5. Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?	9
a) Risiken bei der Verwendung des Prüfprodukts SELFIE App	9
b) Risiken der studienbedingten Maßnahmen	10
I. 6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?	10
I. 7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?	10
I. 8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?	10
I. 9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?	10
I. 10. Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Prüfung mitgeteilt?	11
I. 11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide?	11
I. 12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?	12
Teil II: Informationen zum Datenschutz	13
II. 1. Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?	13
a) Allgemeine Informationen	13
b) Rechtsgrundlage	13
c) Verantwortlichkeit	13
d) Zweck	13
e) Weitergabe/Empfänger	14
f) Deine Rechte	14
g) Dauer der Speicherung der Daten:	16
h) Veröffentlichung	16

Teil I: Informationen zum Ablauf der Studie und zu gesundheitlichen Aspekten

I. 1. Warum und mit welchem Prüfprodukt wird diese Studie durchgeführt?

Die SELFIE-App ist ein Medizinprodukt in klinischer Erprobung und wird zur Behandlung von hoher psychischer Belastung, nach vergangenen belastenden Erfahrungen, und bei niedrigem Selbstwert entwickelt. Sie hat noch kein gültiges CE-Kennzeichen.

Die SELFIE-App und das SELFIE-Training wurde bisher bei ca. 160 Personen in den Niederlanden untersucht.

In der geplanten Studie wird die SELFIE App **zum ersten Mal in mehreren europäischen Ländern** eingesetzt. Die Studie wird im Rahmen des EU-Projekts YOUTHreach von der EU finanziert. In YOUTHreach werden noch 2 weitere Angebote für die psychische Gesundheitsversorgung junger Menschen in verschiedenen EU-Ländern untersucht. Ein Ziel des YOUTHreach Projekts ist es, die Effekte der drei Angebote zu vergleichen und herauszufinden, welches Angebot für welche Person in welchem Land am wirksamsten ist. Eine Übersicht über die anderen Interventionen und die beteiligten Partner des YOUTHreach-Konsortiums findest Du hier: <https://youth-reach.eu>

Diese Studie untersucht die Wirksamkeit des SELFIE-Trainings, d.h. ob es zur Verringerung der psychischen Belastung führt. Zudem soll herausgefunden werden, ob das Training auch den Selbstwert, die Lebensqualität, und das Wohlbefinden steigert, sowie, wie genau das Training wirkt und welche Kosten mit dem SELFIE-Training einhergehen. Für die Studienteilnahme suchen wir daher am Prüfzentrum ZI Mannheim insgesamt 64 Personen im Alter von 14-25 Jahren.

I. 2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?

Im Falle Deiner Teilnahme erhältst du entweder das SELFIE-Training (Experimentalarm) oder Du hast weiterhin den normalen Zugang zu Behandlungsoptionen, ohne dass das Studienteam eingebunden ist (Kontrollarm). Die Wahrscheinlichkeit, das SELFIE-Training zu erhalten, liegt bei 50%. In welchem Studienarm du bist, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Dieses Verfahren wird „Randomisierung“ genannt.

Zur objektiven Gewinnung von Daten ist es notwendig, dass Teile des Studienteams nicht wissen, ob Du das SELFIE-Training bekommst. Dieses Verfahren wird „Verblindung“ genannt. Einige Personen des Studienteams wissen nicht, ob Du das SELFIE -Training erhältst. Daher ist es wichtig, dass Du nur nach Aufforderung des Studienteams über deine Erfahrungen mit dem SELFIE -Trainings sprichst.

I. 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Aufklärungsgespräch und Eignung: Dauer ca. 1h

Wenn Du dich für die Teilnahme interessierst, laden wir Dich und deine Eltern als erstes zum Aufklärungsgespräch ein. In diesem Gespräch informieren wir über die Studie und alle studienbedingten Maßnahmen. Im Anschluss an das Gespräch prüfen wir, ob wir Dich in die

Studie aufnehmen können. Dazu bitten wir Dich ein paar Fragebögen zu Deiner psychischen Belastung und Deinem Selbstwert auszufüllen. Der Termin wird ca. 1 Stunde dauern.

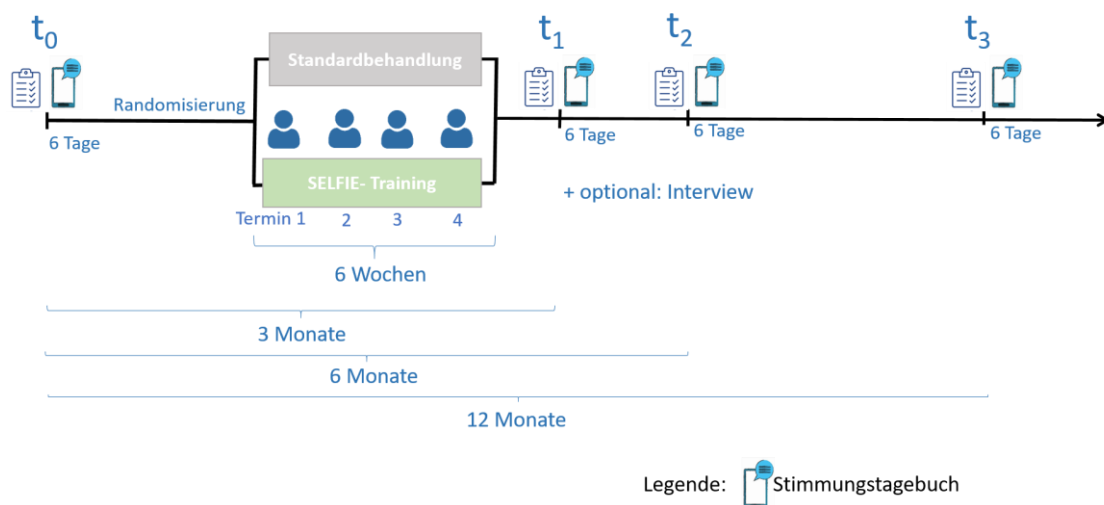


Abbildung 1. Studienablauf

Wenn wir Dich in die Studie aufnehmen, so finden mind. 4 Termine statt. Für jeden Teilnehmenden wird die Studie voraussichtlich 12 Monate dauern (s. Abbildung 1). Einige der Termine können auch per Videotelefonie durchgeführt werden. Dazu verwenden wir sichere und für Arztgespräche zugelassene Software wie z.B. RedMedical. Bitte gib in der Einwilligungserklärung an, ob ein Videotelefonie-Termin für Dich in Frage kommt. Du benötigst dazu einen Laptop / PC mit Internetverbindung und Videokamera, sowie einen ruhigen Ort, an dem Du am Gespräch teilnehmen kannst. In welcher Form der Termin stattfindet wird dann jeweils mit Dir bei der Terminfindung besprochen (vor Ort am ZI oder digital).

1. Baseline (t_0): Dauer: ca. 1 h

Beim 1. Termin (Baseline) bitten wir dich wieder ein paar Fragebögen zu Deinem Hintergrund (Alter, Schulabschlüssen) sowie Deinem Befinden am PC auszufüllen (Dauer ca. 1h). Im Anschluss erklärt Dir das Studienpersonal wie Du das digitale Stimmungstagebuch mit Hilfe der YOUTHreach App nutzen kannst. Beim digitalen Stimmungstagebuch handelt es sich um eine App, die auf Deinem privaten Smartphone installiert wird. Die App wird Dich im Verlauf der kommenden Woche täglich 6 Mal bitten Deine Stimmung und Deinen Selbstwert einzuschätzen. Du hast hier die Möglichkeit anzugeben, wie es Dir in diesem Moment geht (Beispiel: Ich bin glücklich / traurig). Die Beantwortung der Fragen in der App wird jeweils ca. 2 min dauern (d.h. insg. ca. 12 min Zeitaufwand / Tag). Du hast auch die Möglichkeit eine Abfrage um 15 min zu verschieben oder direkt abzulehnen, sollte es gerade nicht passen. Bitte halte Dich bei der Bedienung der App an die Straßenverkehrsregeln (s. Abschnitt Seite 9). Da die Nutzung von Smartphones bei jungen Menschen eine große Rolle spielt, möchten wir Dich einladen Dein Nutzungsverhalten mit der YOUTHreach-App zu dokumentieren. Im Termin erklärt Dir das Studienpersonal, wie Du die Einstellungen vornehmen kannst.

Die YOUTHreach App (Firma Ab.acus) ist eine digitale Anwendung, die in allen Studien des YOUTHreach EU-Projektes eingesetzt wird. Die YOUTHreach App kann die folgenden Daten aufzeichnen:

- GPS: Distanz, die Sie täglich zurücklegen, Anzahl von Orten, die Sie besuchen, oder Geh-Geschwindigkeit. Ortsangaben wie Koordinaten werden nicht aufgezeichnet.
- körperliche Aktivität: Anzahl Schritte, Zeit in Ruhe
- Schlaf: Gesamtzahl der Schlafstunden, Uhrzeit, wann Sie aufstehen oder zu Bett gehen
- Telefongebrauch: Anzahl, wie oft Sie das Smartphone sperren und entsperren, Dauer von Telefonanrufen.
- Kontaktfreudigkeit: Anzahl der Anrufe, die Sie erhalten oder durchführen, Dauer der Telefonanrufe, Dauer der Nutzung von Social Media Apps, Dauer in Sozialen Netzwerken. Es wird nicht aufgezeichnet worüber Sie sich unterhalten oder mit wem, sondern nur die Dauer.
- Luftqualität: Es werden Informationen zur Luftqualität an den Orten, die Du aufsuchst dokumentiert.
- Wetter: Wetterinformationen werden dokumentiert (d.h. ob es regnet, windig ist, oder welche Temperatur es hat).

Bitte beachte, dass die YOUTHreach-App nicht den Inhalt Deiner Nachrichten, bestimmte von Dir besuchte Websites oder persönliche oder identifizierende Informationen auf Deinem Telefon aufzeichnet. Es werden nur allgemeine Informationen wie die Anzahl der Nachrichten, die Du erhalten hast, oder wie viele Anrufe getätigt wurden, erfasst. Sobald diese Daten erfasst sind, werden sie sofort verschlüsselt, indem alle Daten, die Dich identifizieren können, entfernt werden. Außerdem erhältst Du etwa alle zwei Wochen eine Benachrichtigung, in der Du einen sehr kurzen Fragebogen (weniger als fünf Minuten) ausfüllen kannst. Das Ausfüllen dieses Fragebogens ist freiwillig, wie jede studienbedingte Maßnahme.

Die Daten der YOUTHreach App werden dazu verwendet festzustellen, ob es über die Zeit Veränderungen in Mobilität, Aktivität oder Smartphone-Nutzung gibt und ob diese Parameter mit Veränderungen der psychischen Gesundheit zusammenhängen. Zudem können die Daten genutzt werden um individuelle Unterschiede der Wirksamkeit des Trainings zu erklären.

2. Zuteilung und ggf. Trainingsphase

Das Studienteam wird die zufällige Zuteilung durchführen und Dir das Ergebnis mitteilen. Solltest Du in den Kontrollarm eingeteilt worden sein, findet der nächste Termin erst 3-Monate nach der Baseline statt (s. Nacherhebung). Wenn Du im Experimentalarm der Studie bist, wird der erste Termin mit dem*r Studententherapeut*in vereinbart. Bei diesem ersten Termin erhältst Du eine Einführung in die SELFIE-App und beginnst gemeinsam das SELFIE-Training. Der Termin wird ca. 1 Stunde dauern. In den nächsten 6 Wochen kannst Du dann das Training mit der SELFIE-App selbständig durchführen. In der SELFIE-App werden kurze mentale Übungen präsentiert und Du kannst die Übungen wie z.B. ein Tagebuch der Freudenmomente darin bearbeiten.

Alle 2 Wochen findet ein Termin mit dem*r Studententherapeut*in statt (je ca. 1 Stunde). In den Wochen dazwischen erhältst Du eine kurze Information zu den neuen Übungen per Mail. Beim letzten Termin mit dem*r Studententherapeut*in (s.u.) kannst du uns Feedback geben und es wird besprochen wie Du das Training selbstständig weiterverwenden kannst (ca. 45 min).

Die SELFIE-App ist eine Anwendung, die auf der TherapyDesigner-Plattform programmiert wurde (Firma Movisens). Diese Plattform besteht aus zwei Teilen:

- a. Dem TherapyManager für das Studienteam bzw. den*die Studentherapeuten*in
- b. Der TherapyDesigner – App für Dich als Studienteilnehmenden

Du kannst die TherapyDesigner-App im Playstore herunterladen. Das Studienteam zeigt Dir dann wie Du die individuellen Einstellungen vornehmen kannst um das SELFIE-Training zu starten. Wichtig: Es gibt keine SELFIE-Trainings-App im Playstore. Das SELFIE-Training läuft innerhalb der TherapyDesigner-App.

Das Studienteam hilft Dir gerne, die App auf Deinem Smartphone zu installieren. Sollte es technische Schwierigkeiten geben, melde Dich gerne direkt beim Studienteam.

3. Nacherhebung (t1, 3-Monate nach Baseline): Dauer ca. 1h

Wir laden Dich 3 Monate nach Beginn der Studie zu einem Termin ein, bei dem Du erneut Fragebögen am PC ausfüllst. Im Anschluss hast Du die Möglichkeit das digitale Stimmungstagebuch für 1 Woche zu nutzen. Das Studienpersonal hilft Dir bei der Einrichtung auf Deinem Smartphone.

Optional:

Wir möchten 12 Personen aus dem Experimentalarm bitten uns Feedback zur SELFIE-App und zur Studie im Allgemeinen zu geben. Dazu laden wir diese Personen zu einem Gesprächstermin ein (Dauer: ca. 1h). Gerne würden wir das Gespräch aufzeichnen (Tonaufnahme), damit wir keine wichtigen Punkte vergessen. Die Tonaufzeichnung wird unter einem Code gespeichert und zeitnah verschriftlicht. Anschließend wird die Tonaufnahme umgehend gelöscht. Du hast im Bereich der Einwilligung (s. vorletzte Seite), die Möglichkeit anzugeben, ob Du an dieser optionalen Befragung teilnehmen möchtest und einer Tonaufnahme zustimmst.

4. Nacherhebung (t2, 6-Monate nach Baseline): Dauer ca. 1h

Dieser Termin findet 6 Monate nach Beginn der Studie statt. Hier füllst Du wieder Fragebögen am PC aus und hast im Anschluss die Möglichkeit das digitale Stimmungstagebuch für 1 Woche zu nutzen. Das Studienpersonal hilft Dir bei der Einrichtung auf Deinem Smartphone. Auch die YOUTHreach-App kannst Du weiterhin nutzen um dein Smartphone-Nutzungsverhalten zu dokumentieren.

5. Folgerhebung (t3, 12-Monate nach Baseline): Dauer ca. 1h

Dieser Termin findet 12 Monate nach Beginn der Studie statt. Hier füllst Du wieder Fragebögen am PC aus und hast im Anschluss die Möglichkeit das digitale Stimmungstagebuch für 1 Woche zu nutzen. Das Studienpersonal hilft Dir bei der Einrichtung auf Deinem Smartphone. Auch die YOUTHreach-App kannst Du weiterhin nutzen um dein Smartphone-Nutzungsverhalten zu dokumentieren.

Am Ende der Woche mit dem Stimmungstagebuch hilft dir das Studienteam bei der Deinstallation aller Apps.

I. 4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Wenn Du das SELFIE-Training erhältst, kann möglicherweise Deine psychische Belastung gelindert werden. Basierend auf den Ergebnissen der Studie aus den Niederlanden hatte die Nutzung des Trainings auch einen Effekt auf den Selbstwert der Teilnehmenden. Die Wirksamkeit des SELFIE-Trainings in anderen Ländern ist jedoch noch nicht erwiesen. Es ist auch möglich, dass Du durch die Teilnahme nicht den erhofften Nutzen haben wirst.

Unabhängig davon, ob Du einen persönlichen Nutzen von der Teilnahme hast, können die Ergebnisse der Studie zukünftig möglicherweise dazu beitragen, anderen Menschen mit hoher psychischer Belastung, nach vergangenen belastenden Erfahrungen, und bei niedrigem Selbstwert zu helfen.

I. 5. Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

a) Risiken bei der Verwendung des Prüfprodukts SELFIE App

Bislang sind keine Nebenwirkungen des SELFIE-Trainings bekannt. Wie bei jedem neuen Produkt können auch bei der Anwendung des SELFIE-Trainings mit der SELFIE-App neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten. Zudem ist nicht jede Übung in der App für jede Person gleich gut geeignet. Einige Übungen beinhalten die Auseinandersetzung mit Kritik, weshalb es kurzfristig zu negativer Stimmung kommen kann. Die Inhalte des SELFIE-Trainings werden Dir in den Terminen durch Studienpersonal erklärt. Spreche gerne den*die Studientherapeuten*in an, wenn etwas unklar sein sollte.

Die SELFIE-App wird der Risikoklasse IIa zugeordnet, das heißt, dass die Anwendung mit einem geringen Risiko für Nutzende verbunden ist. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass die SELFIE-App ein Prototyp ohne Zertifizierung ist. Sie kann daher noch technische Mängel aufweisen und umständlich in der Nutzung sein kann. Zudem ist es nicht auszuschließen, dass sich die SELFIE-App unvorhergesehen verhält:

- Es könnten zu viele Benachrichtigungen kommen oder diese zu ungünstigen Zeiten auftreten
- Es könnten Benachrichtigungen ausbleiben
- Es kann sein, dass die App zeitweise nicht nutzbar ist.

Generell braucht die SELFIE-App eine bestehende Internetverbindung. Solltest Du technische Probleme erleben, gib bitte dem Studienteam Bescheid.

Allgemeiner Hinweis: Bei Nutzung der SELFIE-App musst Du Dich in einem sicheren Umfeld befinden, in dem Ablenkungen nicht zu Gefährdungen führen können und die Lesbarkeit des Displays nicht eingeschränkt ist.

! Die Apps und Dein Smartphone dürfen nicht während der Teilnahme am Straßenverkehr, insbesondere beim Führen von Fahrzeugen, oder beim Bedienen schwerer Maschinen genutzt werden!

Zudem möchten wir darauf hinweisen, dass es durch die verstärkte Nutzung Deines Smartphones möglich ist, dass Du negative Auswirkungen wie z.B. schlechte Stimmung, erhöhte soziale Isolation o.ä. erlebst. Kontaktiere in diesem Fall das Studienteam bzw. den*die Studientherapeut*in (s. Kontakt) oder Deine*n Behandler*in.

b) Risiken der studienbedingten Maßnahmen

Die Studienteilnahme erfordert vor allem Deine Zeit.

Bitte teile dem Studienteam alle Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der Studie auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teile den Mitarbeitern des Studienteams diese umgehend mit, ggf. telefonisch.

I. 6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Zusätzlich zur Teilnahme an der Studie kannst Du Deine gewohnte Behandlung fortsetzen oder eine Behandlung in Anspruch nehmen.

I. 7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

Folgende Personen können nicht an der Studie teilnehmen:

- 1) Personen, die Schwierigkeiten haben Deutsch zu verstehen,
- 2) Personen, die psychischen Beschwerden aufgrund einer organischen Ursache entwickelt haben
- 3) Personen mit einer geistigen Entwicklungsstörung oder Intelligenzminderung, oder Personen, die nicht einwilligen können,
- 4) Personen, die kein Smartphone bedienen können,
- 5) Personen, die ein Risiko für sich oder andere sind (z.B. Suizidpläne).

Spreche in diesem Fall das Studienteam gerne für eine Abklärung an.

I. 8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Es entstehen für Dich keine zusätzlichen Kosten durch die Studie.

Für Deine Teilnahme an dieser Studie erhältst Du eine Aufwandsentschädigung. Solltest Du nach dem Aufklärungsgespräch nicht eingeschlossen werden können, erhältst Du 5 Euro. Für die Teilnahme an den 4 Terminen (Baseline, t1, t2, t3) erhältst Du je 20 Euro, und somit insgesamt 85 Euro. Für die Teilnahme am Gesprächstermin (optional) gibt es weitere 20 Euro. Solltest Du früher aus der Studie ausscheiden, gibt es eine anteilige Entschädigung. Zudem wird Dir die Anfahrt mit öffentlichen Verkehrsmitteln ans Studienzentrum (ZI Mannheim) erstattet.

I. 9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes müssen alle Studienteilnehmenden gemäß dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz versichert sein. Der Umfang des

Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Du ausgehändigt bekommst.

Wenn Du vermutest, dass durch die Teilnahme an der Studie Deine Gesundheit geschädigt oder vorher bestehende Leiden verstärkt wurden, musst Du dies unverzüglich direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch den Prüfer/ Prüferin, um Deinen Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Wenn Dein Prüfer/deine Prüferin die Meldung für Dich vornimmt, erhältst Du eine Kopie der Meldung. Sofern Du und Deine Eltern die Anzeige direkt an den Versicherer richten, informiere bitte zusätzlich den Prüfer/die Prüferin (bzw. sende Ihm*Ihr eine Kopie).

Während der Dauer der Studie darfst Du dich einer anderen medizinischen Behandlung unterziehen, solltest jedoch den Prüfer/die Prüferin davon unterrichten.

Wir weisen Dich ferner darauf hin, dass alle Teilnehmenden auf dem direkten Weg von und zur Prüfstelle unfallversichert sind. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Du ausgehändigt bekommst.

Wenn Du vermutest, dass ein Versicherungsfall eingetreten ist, musst Du dies unverzüglich dem Studienteam mitteilen und folgendem Versicherer melden:

Ecclesia Universitätskliniken
Ecclesiastr. 1 – 4
32758 Detmold
Tel: 05231-603-0 / Fax: 05231-603-440
info@ecclesia-unikliniken.de

Du erhältst ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen.

I. 10. Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Du wirst während der Studienteilnahme über neue Erkenntnisse in Bezug auf diese Studie informiert, die für Deine Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können.

Du kannst Dich zur Information über die Studienergebnisse zudem gerne an den Prüfer/die Prüferin wenden. Ergebnisse liegen erst nach Ende der Gesamtstudie, also wenn der/die letzte Teilnehmer*in die Studie beendet hat, vor.

I. 11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide?

Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Deine Teilnahme beenden, ohne dass Dir dadurch Nachteile entstehen.

Es ist auch möglich, dass der/die Prüfer*in entscheidet, Deine Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Du auf die Entscheidung Einfluss hast. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Deine weitere Teilnahme an der Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- die gesamte Studie wird abgebrochen.

Wenn Du die Studie vorzeitig beendest, ist es für Deine eigene Sicherheit wichtig, dass eine Abschlussuntersuchung durchgeführt wird.

Beratungsgespräch an der Prüfstelle

Du hast stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der auf Seite 1 genannten Prüferin oder einem/r anderen Prüfer/ärztin.

Kontaktstelle

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmende an klinischen Prüfungen, ihre gesetzlichen Vertreter*innen oder Bevollmächtigte können sich an diese Kontaktstelle wenden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fachgebiet Klinische Prüfung mit Medizinprodukten

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-3975

E-mail: MPKP-Kontaktstelle@bfarm.de

Teil II: Informationen zum Datenschutz

II. 1. Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?

a) Allgemeine Informationen

Während der Studie werden medizinische Befunde (Gesundheitsdaten etc.) sowie persönliche Informationen (etwa Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft, etc.) von Dir mit Fragebögen erhoben und in der Prüfstelle in den Dich betreffenden Studienunterlagen niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert.

Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Du direkt identifiziert werden kannst (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Dein Prüfer/ deine Prüferin erstellt eine Pseudonymisierungsliste, die gegen unbefugten Zugriff geschützt am jeweiligen Prüfzentrum verbleibt. Das ist notwendig, damit Dir diese personenbeziehbaren Daten, falls erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine solche Entschlüsselung erfolgt nur, soweit rechtlich zulässig. Es lässt sich allerdings niemals völlig ausschließen, dass auch ohne diese Liste Rückschlüsse auf Deine Person gezogen werden könnten.

Die pseudonymisierten Daten werden insbesondere an den Sponsor dieser klinischen Prüfung weitergegeben und dort gespeichert (siehe unter Weitergabe/Empfänger).

Auch mit der YOUTHreach App oder der SELFIE App erhobene Daten sind pseudonymisiert, wenn Dein Smartphone die Daten versendet. Sie werden zudem TLS/SSL verschlüsselt auf den Server unseres jeweiligen Dienstleiters übertragen. Mit den Dienstleistern bestehen Auftragsdatenverarbeitungsverträge.

b) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Deine informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie § 29 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG).

Die Bereitstellung Deiner personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Deine ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Deiner Daten kannst Du allerdings nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

c) Verantwortlichkeit

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist der Sponsor gemeinsam mit der Prüfstelle. Dabei trägt der Sponsor in der Hauptsache die Verantwortung für die pseudonymisierten Daten. Das Prüfzentrum ist insbesondere für die unkodierten Probandendaten verantwortlich.

d) Zweck

Mit Hilfe der erhobenen Daten soll die Effektivität des SELFIE-Trainings untersucht werden.

e) Weitergabe/Empfänger

Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form verarbeitet und gegebenenfalls weitergegeben.

Die von Dir erhobenen Daten werden, soweit erforderlich, pseudonymisiert weitergegeben an:

1) den Sponsor, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, zum Zwecke der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung, sowie

im Falle unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln: an den Sponsor zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/745,

2) im Falle eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Vergleichsprodukt oder dem Prüfverfahren aufweist, oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 vom Sponsor über das elektronische System nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745 an die deutschen Behörden sowie die Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union,

3) die Mitglieder des YOUTHreach Konsortiums für die gemeinsame Datenauswertung (nur innerhalb der Europäischen Union und nach Großbritannien mit dem ein Angemessenheitsbeschluss besteht, das bedeutet an Länder, in denen ein ähnliches Datenschutzniveau besteht).

Die im Rahmen der oben genannten klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten) können, soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors (sog. Auditoren oder Monitore) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der sonstigen klinischen Prüfung in der Prüfstelle eingesehen werden. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet, eine Weitergabe Ihrer Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

Für andere/künftige Forschungszwecke kann es jedoch erforderlich sein, Deine Daten auch an Empfänger in Staaten außerhalb der EU/des Europäischen Wirtschaftsraums zu übermitteln. Dies geschieht ausschließlich unter Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzvorgaben, zum Beispiel, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder geeignete Garantien wie von der EU-Kommission genehmigte Standarddatenschutzklauseln vertraglich vereinbart wurden. Sie können in die Übermittlung in ein Land mit einem niedrigeren Datenschutzniveau gesondert optional einwilligen.

f) Deine Rechte

Du hast grundsätzlich folgende Rechte bezüglich Deiner personenbezogenen Daten, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale zur Entschlüsselung technisch oder anderweitig gesetzlich unmöglich ist:

Recht auf Widerruf der Einwilligung

So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung kannst Du auch Deine Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten jederzeit widerrufen. Gemäß § 29 Nr. 2 MPDG dürfen im Falle eines Widerrufs Deine gespeicherten Daten jedoch weiterverwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

a) Ziele der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder

b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmenden nicht beeinträchtigt werden

Im Falle eines Widerrufs Deiner Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Du haben weiterhin folgende Rechte

- Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Deine personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.
- Recht auf Datenübertragung der zu Deiner Person erhobenen Daten an Dich oder eine von Dir bestimmte Stelle.
- Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

Mögliche Einschränkungen Deiner Rechte

Da die Daten im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung mit einem Medizinprodukt gemäß den Bestimmungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes verwendet werden, können die oben genannten Rechte unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn der Anwendung eines dieser Rechte vertragliche, gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Durchführung der klinischen Prüfung hierdurch unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde.

Wahrnehmung Deiner Rechte

Wenn Du von einem oder mehreren der genannten Rechte Gebrauch machen möchtest, kontaktiere bitte den Prüfer/ die Prüferin. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen kannst Du Dich sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragte des Sponsors und Prüfzentrums:

Datenschutzbeauftragte des ZI Mannheim

J5, 68159 Mannheim

Email: datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de

Du hast ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Solltest Du Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Deinen personenbezogenen Daten haben, kannst Du Dich an folgende Stellen wenden:

Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem sich Sponsor und Prüfzentrum befinden:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32

70025 Stuttgart

oder

Lautenschlagerstraße 20

70173 Stuttgart

Telefon: 07 11/61 55 41-0

E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Eine Liste aller in Deutschland und der Europäischen Union zuständigen
Datenschutzaufsichtsbehörden finden Sie hier:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

g) Dauer der Speicherung der Daten:

Die erhobenen Daten sind vom Sponsor auf Grund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 über einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der klinischen Prüfung mit dem betreffenden Produkt aufzubewahren. Der Sponsor und die Prüfstelle speichern Deine personenbeziehbaren Daten entsprechend für bis zu 15 Jahre. Danach werden Deine personenbeziehbaren Daten gelöscht.

h) Veröffentlichung

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine direkten Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Einwilligungserklärung zu einer klinischen Prüfung (Studie)

Prüfstelle: Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

J5

68159 Mannheim

Tel: 0621-1703-6238

Email: selfie-studie@zi-mannheim.de

Hauptprüferin: Dr. Frederike Schirmbeck

DMIDS-Nummer: 0000509700

Wirksamkeit und Einfluss auf die öffentliche Gesundheit von SELFIE, einer transdiagnostischen, ambulatorischen Intervention zur Stärkung des Selbstwertgefühls bei jungen Menschen mit belastenden Kindheitserfahrungen: eine hybride Wirksamkeits- und Implementierungsstudie in sechs europäischen Ländern

Einwilligungserklärung

Name des Teilnehmenden in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch

Name Prüferin/Prüfer in Druckbuchstaben

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation mit seinen beiden Teilen (Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung und zu gesundheitlichen Aspekten; Teil II: Informationen zur Verwendung der Daten und Bioproben) gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfer/der Prüferin über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Ergänzungen durch die aufklärende Person:

Folgende wesentliche Gesichtspunkte oder Fragen sind in dem mündlichen Aufklärungsgespräch genauer besprochen worden. Ich habe mich dabei davon überzeugt, dass der Proband/die Probandin alle für ihn/sie wichtigen Fragen stellen konnte und die Aufklärung für ihn/sie verständlich war.

Datenschutzrechtliche Einwilligung

I. Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung **personenbezogene Daten**, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. Ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

Ich willige ein, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Informationsschrift Teil II 1. aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.

Einwilligung zur Teilnahme

Ich willige freiwillig ein, an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen.

Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten wie beschrieben und von mir angegeben ein.

Optionale zusätzliche Einwilligungen:

Ich willige ein, dass die Studientermine auch mittels Videotelefonie erfolgen können (s. Information zu einer klinischen Prüfung). Es findet dabei keine Aufzeichnung des Termins statt.

Ja Nein

Ich willige ein, die YOUTHreach App für die Dokumentation des Smartphone-Nutzungsverhaltens zu verwenden. Weitere Einstellungen können in der App vorgenommen werden.

Ja Nein

Ich willige ein, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt erneut für eventuelle weitere freiwillige Datenerhebungen in dieser Studie kontaktiert werden darf.

Ja Nein

Falls ich dem Experimentalarm zugeordnet werde, willige ich ein, dass Tonaufnahmen der Termine mit dem Studientherapeuten zum Zwecke der Qualitätssicherung und Manualtreue erstellt werden dürfen. Die Tonaufnahmen werden pseudonymisiert (unter Ihrer Studien-ID) gespeichert und nach Bestätigung der Manualtreue gelöscht.

Ja Nein

Ich möchte am einstündigen Gespräch zum Training teilnehmen. Ich willige außerdem ein, dass das Interview zum Zwecke der Datenauswertung aufgezeichnet (Tonaufnahme) werden darf.

Ja Nein

Optionale Einwilligungen in zukünftige Forschung:

Ich habe verstanden, dass es sich um eine optionale Einwilligung handelt und ich unabhängig von einer Zustimmung an der klinischen Prüfung teilnehmen kann.

Ich willige ein, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen pseudonymisierten Daten auch für andere/ künftige wissenschaftliche Forschungszwecke genutzt werden dürfen (Forschende innerhalb der EU).

Ja

Nein

Ich willige ein, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen pseudonymisierten Daten auch für andere/ künftige wissenschaftliche Forschungszwecke an Empfänger in Staaten außerhalb der EU/des EWR übermittelt werden dürfen. Eine Weitergabe von Daten an Forschende außerhalb der EU / EWR erfolgt nur im Falle von künftigen Forschungsvorhaben.

Ja

Nein

Falls Sie der Nutzung Ihrer Daten für die zukünftige Forschung zustimmen, so können Sie hier eingrenzen welche Daten für die zukünftige Forschung genutzt werden dürfen:

- keine Eingrenzung (alle unten genannten Studiendaten)
- Fragebogen-Daten
- Stimmungstagebuch-Daten (YOUTHreach App)
- SELFIE-Trainings-Daten (TherapyDesigner App)
- Interview-Daten

Ich bin mit der Korrespondenz bzw. der Zusendung von Informationen wie Terminvereinbarungen per einfacher E-Mail, d.h. in unverschlüsselter Form, an die nachstehend genannte E-Mail-Adresse einverstanden. Die Risiken, die mit dem Versand solcher E-Mails verbunden sind - insbesondere die unbefugte Kenntnisnahme und Verwertung durch Dritte - sind mir bewusst. Ich kann diese Zustimmung jederzeit schriftlich widerrufen.

E-Mail-Adresse

