

STUDIENLEITUNG

Prof'in Dr. rer. nat. Tanja Zimmermann - MHH, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
Email: zimmermann.tanja@mh-hannover.de; Tel. 0511-532-6347

Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie
Direktorin: Prof'in Dr. med. Martina de Zwaan

Patient:inneninformation

zur Teilnahme an der Studie

CHRONIC – Eine Digitale Gesundheitsanwendung für Chronische Schmerzen

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Sie wurden gebeten, an der oben genannten Studie teilzunehmen, die im Rahmen eines Promotionsvorhabens an der MHH unter der Leitung von Prof'in Dr. rer. nat. Tanja Zimmermann in der Abteilung der Psychosomatik und Psychotherapie durchgeführt wird. Bevor Sie sich für oder gegen eine Studienteilnahme entscheiden, sollten Sie genau verstehen, warum diese Studie durchgeführt wird und was damit verbunden ist. Nehmen Sie sich bitte Zeit, um die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen und zu entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Wenden Sie sich an ein Mitglied des Studienteams, wenn Ihnen irgendetwas unklar ist oder Sie weitere Informationen wünschen.

INFORMATIONEN ZU DIESER STUDIE

Das Ziel dieser Studie ist es, ein zwölf-wöchiges Online-Selbsthilfeprogramm zu evaluieren, welches die Schmerzintensität und Schmerzbeeinträchtigung bei chronischen Schmerzen reduzieren soll. Etwa 17% aller Deutschen sind von langanhaltenden, so genannten chronischen Schmerzen betroffen. Durchschnittlich dauert die Leidensgeschichte dieser Personen sieben Jahre, bei mehr als 20% über 20 Jahre. Dabei spielen biologische, psychische und soziale Faktoren eine große Rolle in der Schmerzentwicklung sowie -aufrechterhaltung. Das zwölf-wöchige Online-Selbsthilfeprogramm beinhaltet dabei wöchentlich eine Videoeinheit, in welcher Sie durch unsere Videopsychotherapeutin interaktiv Wissen um ihre Schmerzerkrankung erlangen und aktiv an der Reduktion der Schmerzintensität und -beeinträchtigung arbeiten können.

Studienablauf

Nach der ersten Registrierung werden Sie gebeten einige Fragen zu ihrer Person sowie zur Erfassung aktueller Beeinträchtigungen auszufüllen. Anschließend werden Sie in eine der folgenden Gruppen eingeteilt:

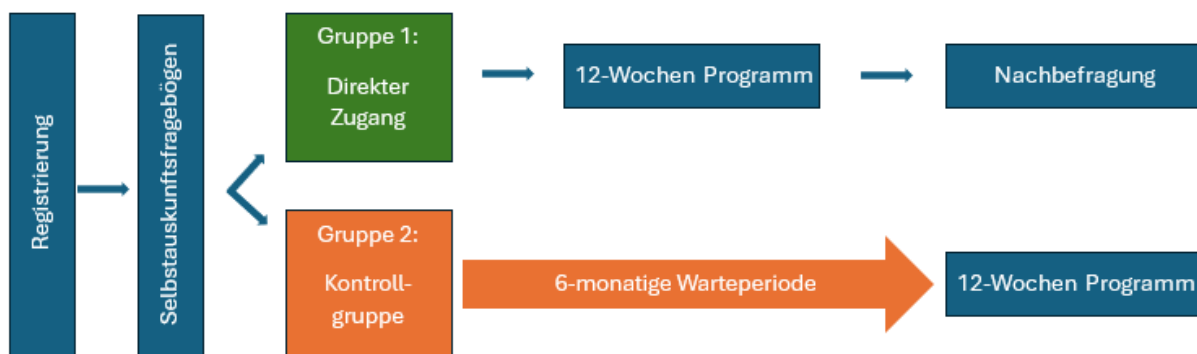
1. Die Experimentalgruppe erhält den Zugang zur Anwendung unmittelbar nach Beantwortung der Fragebögen und kann direkt mit dem ersten von zwölf Einheiten starten. Wöchentlich wird eine neue Einheit zu einem neuen Themengebiet freigeschaltet. Diese Themengebiete sind wissenschaftlich fundierte psychotherapeutische Einheiten, gefüllt mit zusätzlichen Arbeitsaufträgen in Form von Online-Arbeitsblättern, welche Sie nach Bearbeitung in ihrem persönlichen Downloadbereich herunterladen können. Nach den psychotherapeutischen

Einheiten erwartet Sie anschließend entweder eine Entspannungs- und Achtsamkeitsübung oder eine physiotherapeutische Einheit, in welcher Sie physiotherapeutische Grundlagen und Übungen erhalten, welche Sie unterstützen sollen, ihre Schmerzintensität und -beeinträchtigung zu reduzieren. Jede Einheit wird ungefähr 45-60 Minuten in Anspruch nehmen. Sie erhalten außerdem binnen des nächsten Werktages nach Abschluss der Einheit ein individuelles Wochenfeedback per E-Mail zugesendet.

- Die Kontrollgruppe erhält den Zugang zur Anwendung sechs Monate nach dem ersten Beantworten der Fragebögen. Diese Art der Gruppe ist für die Auswertung der Ergebnisse von höchster Relevanz und ohne diese könnten wir mögliche Effekte nicht ausreichend evaluieren. Nach der Warteperiode werden wir Sie per E-Mail kontaktieren, um Sie zu informieren, dass ihr Zugang freigeschaltet ist. Daraufhin werden Sie gebeten erneut einige Fragen zur Erfassung aktueller Beeinträchtigung auszufüllen, bevor Sie das Programm gleichermaßen wie die Experimentalgruppe durchlaufen können.

Drei Monate nach Abschluss des Programms werden Sie ein letztes Mal via E-Mail kontaktiert und gebeten, die Nachbefragung innerhalb der Anwendung zu beantworten. Diese Nachbefragung ist notwendig, um mehr über den Verlauf bzw. mögliche Veränderungen ihrer Schmerzintensität und -beeinträchtigung zu erfassen. Die Beantwortung der jeweiligen Fragebögen zu den zuvor geschilderten Messzeitpunkten wird jeweils circa 15 Minuten in Anspruch nehmen. Zur besseren Veranschaulichung der Gruppeneinteilung und des Verlaufs betrachten Sie Abbildung 1.

Abbildung 1: Studienablauf.



Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme an der Studie ist völlig freiwillig. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Ein eventueller Widerruf hat keinerlei negative Auswirkungen für Sie oder etwaige Behandlungen an der MHH. Falls Sie sich für die Teilnahme entscheiden, müssen Sie diese Belehrung am Ende bestätigen. Die Verarbeitung der Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Art. 6 DS-GVO).

Was passiert mit den Ergebnissen dieser Studie?

Die Studienergebnisse sollen im Rahmen einer Forschungsarbeit, von wissenschaftlichen Veröffentlichungen in Fachjournalen sowie wissenschaftlichen Vorträgen auf Fachkongressen verbreitet werden. Rückschlüsse auf Ihre Person werden im Zuge dieser Publikationen nicht möglich sein.

Wer organisiert die Forschung?

Im Folgenden sind die verantwortlichen Mitarbeiter:innen der MHH und deren Kontaktdaten aufgelistet.

Studienleitung MHH	
Prof'in Dr. rer. nat. Tanja Zimmermann Tel. (0511) 532-6347 Email: tanja.zimmermann@mh-hannover.de	Medizinische Hochschule Hannover Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover
Studienmitarbeiter MHH	
M. Sc. Gentian Bunjaku Email: gentian.bunjaku@stud.mh-hannover.de	

Nutzen und Risiken

Durch die wöchentlichen Videoeinheiten, in welcher Sie durch unsere Videopsychotherapeutin interaktiv Wissen um ihre Schmerzerkrankung erlangen, wollen wir aktiv an der Reduktion ihrer Schmerzintensität und -beeinträchtigung arbeiten. Dabei sollen achtsamkeitsbasierte Verfahren sowie physiotherapeutische Übungen, welche sie in ihren Alltag integrieren, eine weitere unterstützende Rolle spielen. Wir weisen hier erneut darauf hin, dass die Handlungsanweisungen in den Videos einzuhalten sind, vor allem in den physiotherapeutischen Einheiten. Es liegt kein Versicherungsschutz vor. Die MHH haftet in keinem Fall bei unverschuldeten Gesundheitsschäden oder Sachschäden. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf dieses Forschungsprojekt zurückzuführen ist (z.B. aufgrund von Unterweisungsfehlern), melden Sie uns bitte unverzüglich, damit ein potenzielles Mitverschulden geprüft werden kann.

HINWEISE ZUR DATENVERARBEITUNG

Entsprechend Art. 13 der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) informieren wir Sie über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 4 Abs. 1 DS-GVO).

Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist Ihre Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1a) DSGVO i.V.m. Art. 9 Abs.2a) DSGVO. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wir behandeln alle erhobenen Daten streng vertraulich und entsprechend der gesetzlichen Datenschutzvorschriften.

Art der Speicherung und Vertraulichkeit der Daten

Die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung computerisiert erhobenen Daten werden vertraulich behandelt und ausschließlich in verschlüsselter (pseudonymisiert, ohne Namensnennung) Form ausgewertet. Alle erhobenen Daten werden in verschlossenen Schränken bzw. passwortgeschützt als Computerdateien auf den Servern der Rechenzentren der MHH aufbewahrt. Alle Projektmitarbeiter:innen unterliegen der Schweigepflicht. Dritte erhalten keinen Einblick in die erhobenen Daten.

Alle Angaben, die Sie im Rahmen dieser Untersuchung tätigen, werden **pseudonymisiert** (Art. 4 Abs. 5 DSGVO), d.h. mittels eines für Sie individuellen *Pseudonyms* (Codes) elektronisch auf den Servern gespeichert. Dieses Pseudonym besteht i.d.R. aus Zahlen und Buchstaben und stellt eine individuelle Kennzeichnung dar. Die Verbindung zwischen dem Pseudonym und Ihrer Person kann nur mit einer Referenzliste hergestellt werden. Ihre E-Mail-Adresse zur Registrierung ist mit besagtem Pseudonym verbunden und diese wiederum mit ihren Teilnehmerdaten. Diese wird getrennt von den Messdaten aufbewahrt und direkt nach Abschluss der Aufbewahrungsfrist der Richtlinien der guten wissenschaftlichen Praxis gelöscht. Das Pseudonym ermöglicht es, Ihre Daten der

Fragebogenerhebung und der Computertests miteinander in Beziehung setzen zu können, ohne dass hierfür ein direkter Personenbezug notwendig ist. Das Pseudonym dient außerdem dazu, dass die in der Studie erhobenen Daten ohne Hinzuziehen weiterer Informationen nicht eindeutig Ihrer Person zugeordnet werden können. Ihre personenbezogenen Daten, die zur Kontaktaufnahme mit Ihnen dienen (z.B. Ihre E-Mailadresse) werden getrennt von den Studiendaten aufbewahrt bzw. gespeichert.

Nach Beendigung der Studie werden Ihre Daten für 10 Jahre gemäß Richtlinien der guten wissenschaftlichen Praxis aufbewahrt und nach Ablauf unwiderruflich gelöscht.

Zweck

Die erhobenen Daten werden ausschließlich zu **wissenschaftlichen Zwecken** verwendet (Art. 89 DS-GVO). Die in der Studie erhobenen Daten können für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet und anderen Wissenschaftler:innen zur Verfügung gestellt werden. Dies geschieht dann ausschließlich in **anonymisierter** Form, d.h. dass gar **kein Rückschluss auf Ihre Person** mehr möglich ist.

Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten haben ausschließlich die Mitarbeiter:innen des Studienteams der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie der MHH. **Ihre personenbezogenen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.**

Kriterien für die Speicherdauer

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden so lange gespeichert, wie sie für die fortlaufende Forschung relevant sind (Art.13 Abs. 2a und Art.15 Abs.1d DS-GVO). In der Regel werden sämtliche im Rahmen wissenschaftlicher Studien erhobene Daten für zehn Jahre nach Abschluss des jeweiligen Projekts aufbewahrt – entsprechend der „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ der Deutschen Forschungsgesellschaft DFG

(https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp/index.html). Bitte beachten Sie, dass eine Löschung von Daten, die bereits in wissenschaftlichen Veröffentlichungen berichtet oder auf wissenschaftlichen Datenbanken hochgeladen sind, nachträglich nicht mehr erfolgen kann, da durch die erfolgte Anonymisierung die Zuordnung der Daten zu bestimmten Personen nicht mehr möglich ist.

Rechtsbelehrung

Sie haben das Recht, Auskunft über Herkunft, Empfänger und Zweck Ihrer gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten. Sie haben außerdem das Recht, die nachträgliche Berichtigung, Löschung, Widerrufung oder Einschränkung der Verarbeitung dieser Daten zu verlangen (Art. 15-18 DS-GVO). Um von diesen Rechten Gebrauch zu machen, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung an der MHH und nutzen Sie bitte die auf S. 1 oben angegebene Kontaktmöglichkeit (Studienleitung). In Bezug auf alle weiteren in der Studie erhobenen Daten kann nur dann Gebrauch von den Rechten gemacht werden, wenn Sie uns Ihre E-Mail-Adresse mitteilen. Sobald die in der Studie erhobenen Daten nur noch in anonymisierter Form vorliegen, ist die nachträgliche Auskunft, Löschung, Berichtigung, Widerrufung und Einschränkung der Verarbeitung dieser Daten nicht mehr möglich.

Recht auf Auskunft: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung: Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Art. 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung: Sie haben das Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten, wenn bestimmte Lösungsgründe vorliegen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die personenbezogenen Daten zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie die Einwilligung widerrufen und es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt (Art. 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (Art 18 DS-GVO), d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an die Studienleitung oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Art. 18 und 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für diese Studie bereitgestellt haben, zu erhalten (Art 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht: Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen (Art 21 DS-GVO).

Verantwortlich im Sinne der DS-GVO ist die MHH.

Wenn Sie eines der o.g. Rechte in Anspruch nehmen wollen, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung an der MHH. Sie ist die verantwortliche Person für die Datenerhebung im Zusammenhang mit Ihrer Studienteilnahme. Die Kontaktdaten finden Sie auf S. 1 dieses Informationsblattes ganz oben sowie auf der ersten Seite der Patient:inneninformation. Bei allgemeinen Fragen zum Datenschutz können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragten der MHH wenden. Die Anschriften der für die MHH zuständigen Datenschutzbeauftragten sind im Folgenden aufgelistet.

MHH	Joachim Barke, Datenschutzbeauftragter Medizinische Hochschule Hannover, OE 0007 Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover Email: datenschutz@mh-hannover.de
-----	--

Sie haben das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde (Kontakt s.u.) zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt (Art.13 Abs. 2d und Art. 77 DS-GVO). Die Anschriften der für die MHH zuständigen Aufsichtsbehörde ist im Folgenden aufgelistet.

MHH	Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen Prinzenstraße 5, 30159 Hannover
-----	--

Zum Zwecke der Durchführung dieses Projekts werden personenbezogene Daten entsprechend den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verarbeitet.

Sie können eine Kopie dieser Patient:inneninformation auf der Website www.chronic-app.de als PDF herunterladen. Bewahren Sie dieses Dokument bitte sorgfältig auf.