

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie der öffentlichen psychischen Gesundheit (MaKo)- Studienarm 2: Kohortenstudie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird vom Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI) unter Leitung von Prof. Dr. Reininghaus durchgeführt. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Mit dem zweiten Studienarm der Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie wollen wir die Entwicklung der psychischen Gesundheit junger Menschen in der Rhein-Neckar-Region im Verlauf von 12-24 Monaten untersuchen.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, müssen Sie Fragebögen zu Ihrer psychischen Gesundheit bearbeiten, u.a. auch im Alltag im Verlauf einer Woche.
- Ablauf der Teilnahme: Wir bitten Sie an bis zu 5 Gesprächsterminen mit anschließender Stimmungsdokumentation im Alltag teilzunehmen. Die Termine dauern zwischen 2-5 Stunden. Die Stimmungsdokumentation dauert ca. 15 min pro Tag im Verlauf einer Woche.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei der Studie mitmachen. Sie helfen jedoch künftigen Patient:innen.

Risiko und Belastung

- Die Teilnahme kostet Zeit.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*. In dieser Studieninformation nutzen wir *Teilnehmer:in* als geschlechtergerechte Schreibweise.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir der Entstehung von psychischen Erkrankungen bei Personen in zwei eng umrissenen Regionen, nämlich Mannheim und der Rhein-Neckar-Region, auf den Grund gehen. Wir fragen Sie an, da alle Personen im Alter von 14 - 35 Jahren, die sich aufgrund von psychischer Belastung in Behandlung begeben möchten oder zum ersten Mal aufgrund von verschiedenen Beschwerden beim Umgang mit Gefühlen (wie z.B. Angst, Depression oder emotionale Instabilität) oder wegen ungewöhnlicher Erfahrungen (wie z.B. bei psychotischen Symptomen) in Behandlung sind, an diesem Forschungsprojekt teilnehmen können.

Des Weiteren suchen wir Personen im Alter von 14 - 35 Jahren, die gesund sind und noch nie in Behandlung waren.

2. Allgemeine Informationen

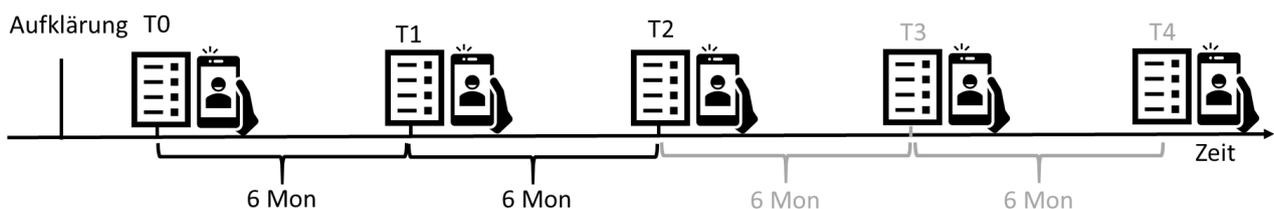
Als Basis für die Planung der psychischen Gesundheitsversorgung, sowie die Erkennung neuer Risikofaktoren für die psychische Gesundheit ist es erforderlich, die Entwicklung der psychischen Gesundheit über die Zeit zu untersuchen. Am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI) soll daher mit der **Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie** die psychische Gesundheit von jungen Personen aus Mannheim und dem Rhein-Neckar-Raum über einen Zeitraum von 12 - 24 Monaten untersucht werden. Insgesamt suchen wir 480 Teilnehmer:innen. Wir möchten durch die mehrfache Befragung im Verlauf der Zeit die Veränderungen der psychischen Gesundheit feststellen. Außerdem können wir dadurch Risiko- und Schutzfaktoren für die psychische Gesundheit feststellen.

Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Regularien und Gesetze vorschreiben. Außerdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt begutachtet und bewertet.

3. Ablauf

Generell können Gesprächstermine entweder am ZI oder per Videotelefonie mit einem sicheren und zertifizierten Anbieter (z.B. RED Medical, Clickdoc, je nach Verfügbarkeit) durchgeführt werden. Sie entscheiden bei der Terminvereinbarung, wie Sie den Termin wahrnehmen möchten. Sie benötigen für die Videotelefonie ein internetfähiges Gerät (Smartphone, Tablet, PC) mit Mikrofon, Lautsprechern und Kamera sowie einen Internetbrowser. Bitte ziehen Sie sich für die Dauer des Gesprächs in einen ruhigen Raum zurück um die Datensicherheit und einen störungsfreien Ablauf zu gewährleisten.

Die Abbildung (s. unten) zeigt eine Übersicht der Termine.



Aufklärungsgespräch und Prüfung der Einschlusskriterien (Dauer: ca. 1-3 Stunden):

Zuerst führen wir ein ausführliches Aufklärungsgespräch durch. Im Anschluss sprechen wir über Ihre aktuelle und zurückliegende psychische Gesundheit. Von diesem Gespräch bzw. Interview würden wir gerne eine Tonaufnahme machen, wenn Sie dem zustimmen (s. Einwilligungserklärung am Ende). Die Tonaufnahme wird dazu verwendet um zu prüfen, ob die Studienmitarbeiter:innen in der Durchführung des Interviews übereinstimmen. Die Tonaufnahme wird unter Ihrem Teilnehmer:innen-Code (s. Punkt 9) gespeichert.

Es kann sein, dass wir Sie nicht in die Studie aufnehmen können, wenn wir feststellen, dass Sie die Einschlusskriterien nicht erfüllen.

Eingangs-Erhebung (T0, Dauer: ca. 1-2 Stunden):

Hier bitten wir Sie Fragebögen zu bearbeiten. Die Fragen beziehen sich auf Ihre Person, Ihren Hintergrund sowie Ihre psychische Gesundheit und Ihr Wohlbefinden. Das Bearbeiten der Fragebögen dauert ca. 2 Stunden.

Dokumentation der Stimmung im Alltag (Dauer: 15min pro Tag an 6 Tagen):

Im Anschluss bitten wir Sie Ihre Stimmung im Alltag mit Hilfe einer Smartphone-App im Verlauf einer Woche zu dokumentieren. Dies dient dazu ein besseres Bild über den Verlauf Ihrer Stimmung zu erhalten. Die Daten werden nicht für Ihre Behandlung verwendet. Die Stimmungsdokumentation erfolgt mit einer App, die Sie auf Ihrem Android-Smartphone installieren können. Sollten Sie kein Android-Smartphone besitzen, erhalten Sie leihweise ein Studien-Smartphone. Die App erinnert Sie 8-mal pro Tag zu zufälligen Zeitpunkten (z.B. zwischen 8 und 22 Uhr) und bittet Sie, kurze Angaben einzutragen (Dauer je 2 min). Am Ende der Woche können Sie die App pausieren oder das Studien-Smartphone zurückgeben. Sie erhalten dann noch einen kurzen Fragebogen für Ihr Feedback.

Wichtig ist, dass Sie in potentiell gefährlichen Situationen auf die Beantwortung der Abfragen verzichten, v.a. im Straßenverkehr. Die Bedienung der App als Fahrer eines Kraftfahrzeugs während der Fahrt kann unter Umständen lebensgefährlich sein und stellt eine Ordnungswidrigkeit dar. Außerdem gilt der unter Punkt 11 erläuterte Versicherungsschutz (s.u.) nicht für Personen, die im Straßenverkehr die erforderliche Sorgfalt außer Acht lassen. Die Verwendung des Studien-Smartphones ist ausschließlich für Studienzwecke zulässig. Sollten Sie Probleme mit der Studien-App oder dem Studien-Smartphone haben, kontaktieren Sie bitte das Studienteam (s. Kopfzeile).

Folge-Erhebung (T1 bis ggf. T4, Dauer: je ca. 2-3 Stunden):

Alle sechs Monate laden wir Sie wieder zu einem Gesprächstermin ein, an den sich eine Woche mit der Studien-App anschließt. Beim Termin bearbeiten Sie wieder Fragebögen zu Ihrer aktuellen psychischen Gesundheit und wir führen wieder ein Interview durch (s. oben). Die erste Folgerhebung ist 6 Monate nach Ihrem Einschluss in die Studie (T1). Die nächste Folgerhebung ist nach einem Jahr (T2) und bei manchen Personen ist auch nach eineinhalb Jahren (T3) und zwei Jahren (T4) eine Folge-Erhebung vorgesehen. Ob das auf Sie zutrifft, hängt vom Datum Ihres Einschlusses in die Studie ab.

Es kann sein, dass wir Sie von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen oder die Studienteilnahme pausieren müssen. Das kann deshalb geschehen, wenn sich ihre Beschwerden so weit verschlechtern, dass eine stationäre Aufnahme erforderlich ist.

4. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme haben. Durch die Dokumentation der Stimmung im Alltag wurden positive Effekte auf die Stimmung nachgewiesen. Eine Garantie, dass das bei Ihnen zutrifft, können wir jedoch nicht geben. Die Studie dient vorrangig einem wissenschaftlichen Zweck. Sie tragen jedoch dazu bei, dass Schutzfaktoren für psychische Erkrankungen erforscht werden, das trägt dazu bei den Versorgungs- und Behandlungsbedarf abzuschätzen. Dadurch soll eine Verbesserung bestehender Behandlungs- und Vorbeugemaßnahmen erreicht werden.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten;
- den Prüfer:in / Versuchsleiter:in über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärzt:innen und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

6. Risiken und Belastungen

Durch das Forschungsprojekt sind Sie nur geringfügigen Risiken ausgesetzt. Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten über Onlineportale, Apps und/oder bei der mobilen Datenerhebung besteht ein Datenschutzrisiko für Ihre personenbezogenen Daten, z.B. durch eine unbeabsichtigte Zwischenschaltung von Drittanbietern über Schadsoftware oder ungesicherte Internetzugänge. In einem solchen Fall, ist eine Garantie für den Schutz Ihrer personengebundenen Daten nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) trotz unserer Sicherheitsvorkehrungen und der Verschlüsselung Ihrer Daten nicht möglich.

Belastungen: Die Studienteilnahme erfordert Ihre Zeit (3 - 5 Termine mit einer Dauer von insg. 10 - 17 Stunden). Die Stimmungsdokumentation im Alltag dauert ca. 15 min/ Tag. Die Bearbeitung von vielen und zeitaufwändigen Fragebögen inkl. Fragen zur eigenen Persönlichkeit, kann belastend sein.

7. Alternativen

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit dem Studienpersonal.

8. Ergebnisse

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen,
2. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

Zu 1: Der Prüfer:in/Versuchsleiter:in wird Sie im Verlauf des Projekts darüber informieren, sollte es Hinweise auf akute Eigen- oder Fremdgefährdung geben. Sie werden mündlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an dem Projekt weiter teilnehmen möchten.

Zu 2: Der Prüfer:in/Versuchsleiter:in kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen, wenn Sie es wünschen.

9. Vertraulichkeit von Daten

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).

In diesem Forschungsprojekt ist Prof. Dr. Ulrich Reininghaus,

Abteilung Public Mental Health

Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

J 5, 68159 Mannheim

Tel.: 0621-1703 - 1931

Email: ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de für die Datenverarbeitung verantwortlich.

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Wir erheben Informationen zu Ihrem Wohnort, damit wir Sie in der kleinräumigen Gliederung zu einem Stadtteil zuordnen können. Die Informationen zu

Ihrer Straße und Hausnummer werden dabei nicht gespeichert, lediglich die Zuteilung zu einem von 38 Stadtteilen Mannheims. Diese Daten werden benötigt um Ergebnisse mit einem räumlichen Bezug berichten zu können und um geographische Unterschiede untersuchen zu können. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten unter Ihrem individuellen Studien-Code gespeichert (= pseudonymisiert). Die Zuordnung Ihres Namens zum Studien-Code erfolgt auf der sog. Schlüssel-Liste, die beim Studienleiter verschlossen aufbewahrt wird. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Abteilung Public Mental Health am ZI.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht und Berichtigung Ihre Daten.

Die Forschungsdaten werden 10 Jahre pseudonymisiert gespeichert. Da im Rahmen des Projekts eine Kohorte an Teilnehmenden angelegt wird und diese auch nach Jahren noch einmal rekontaktiert werden soll, ist es erforderlich, dass die Daten möglichst lange in pseudonymisierter Form gespeichert sind. Nach 10 Jahren wird daher erneut Ihre Zustimmung zur Speicherung eingeholt. Sollten Sie es wünschen, können die Forschungsdaten anonymisiert werden. Anonymisierte Forschungsdaten werden gelöscht, wenn diese Daten für Ihren Zweck nicht mehr benötigt werden.

9.2. Datenschutz

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form auch in Länder ausserhalb der EU zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Eine Weitergabe von anonymen Forschungsdaten ist möglich. Zudem können Sie auf dem Einwilligungsförmular angeben, ob Sie auch einer Weitergabe von Studiendaten in pseudonymisierter Form zustimmen.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank in Deutschland oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu diesem Projekt. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an diesem Projekt.

9.4. Datenschutz bei Internet-basierter Forschung

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Internet-basierter Forschung bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Projektleitung unternimmt alle Maßnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren.

Für die Videogespräche erfolgt die Übertragung der Daten über das Internet mittels einer so genannten Peer-to-Peer (Rechner-zu-Rechner) Verbindung. Mit mehreren Videodienstanbietern mit Servern in Europa sind Auftragsdatenverarbeitungsverträge geschlossen worden, sodass wir abhängig von der Verfügbarkeit folgende Software für die Videotelefonie einsetzen können:

- Clickdoc der Firma La-Well Systems GmbH, Bünde
- Red Medical Systems GmbH, München

Der Videodienstanbieter gewährleistet jeweils, dass sämtliche Inhalte des Videotermins während des gesamten Übertragungsprozesses nach dem aktuellen Stand der Technik Ende-zu-Ende verschlüsselt sind und von ihm weder eingesehen noch gespeichert werden. Alle Metadaten werden nach spätestens 3 Monaten gelöscht. Dem Videodienstanbieter ist es strafrechtlich untersagt, Daten unbefugten Dritten bekannt zu geben oder zugänglich zu machen.

Die Datenbank, in der z.B. Ihre Angaben bei den Fragebögen, gespeichert werden, befindet sich auf Servern des ZI. Nur berechnigte Studienmitarbeiter:innen haben Zugriff zu den Daten.

Die Studien-App wurde von der Movisens GmbH aus Karlsruhe programmiert. Aufgrund eines Datenverarbeitungsvertrages darf die Movisens GmbH die von der App aufgezeichneten Daten verarbeiten und im Datacenter der TelemaxX Telekommunikation GmbH in Karlsruhe, Deutschland bis zur Anordnung der Löschung durch den Studienleiter speichern. Weiterhin sichert ein spezielles Rechtesystem, dass nur die beteiligten Studienmitarbeiter:innen, nicht aber Mitarbeiter:innen der Movisens GmbH auf die von der App gespeicherten Daten zugreifen können. Im Detail wurden folgende Sicherheitsvorkehrungen getroffen:

- 256 Bit verschlüsselter Datentransfer auf allen Kanälen zwischen App und Server sowie zwischen Server und Internetbrowser der Studienmitarbeiter
- 256 Bit verschlüsselte Datenspeicherung auf dem Smartphone. Die Entschlüsselung erfolgt erst auf dem Server.
- Der Hosting Provider (ProfitBricks), d.h. die Firma, die die Daten aufbewahrt, ist für die Datensicherheit, den Datenschutz und die sichere Serverumgebung verantwortlich (nach Europäischer Datenschutzgrundverordnung). Die Server werden von der TelemaxX Telekommunikation GmbH in Karlsruhe, Deutschland betrieben und sind ISO 27001 zertifiziert (Sicherung der Verlässlichkeit, Geheimhaltung, Integrität und Authentizität).

10. Rücktritt

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Nach der Auswertung werden Ihre Daten anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des ZI Mannheim

Matthias Gerberding

Telefon: +49 6 221 56 - 7036

E-Mail: datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

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

11. Entschädigung

Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, bekommen Sie dafür folgende Entschädigung: Die Aufwandsentschädigung richtet sich nach der Anzahl an Terminen, die Sie wahrgenommen haben. Nach dem Gesprächstermin erhalten Sie 20 Euro, auch wenn Sie nicht in die Studie aufgenommen werden können. Für das Ausfüllen der Fragebögen erhalten Sie weitere 20 Euro. Für die Stimmungsdokumentation erhalten Sie auch eine Entschädigung, die von der Anzahl Ihrer Einträge abhängt. Pro Erhebungszeitpunkt können Sie so zwischen 20 – 60 Euro Aufwandsentschädigung erhalten. Für die Nacherhebungstermine nach 18 und 24 Monaten bekommen Sie zudem noch einmal einen Aufschlag von jeweils 20 Euro. Für die komplette

Studienteilnahme können Sie dadurch, auch abhängig davon an wie viele Folgeerhebungen Sie teilnehmen, zwischen 20 – 340 Euro Aufwandsentschädigung erhalten. Auslagen wie Reisekosten, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

12. Haftung

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit hat beim BGV Badische Versicherungen unter der Vertragsnummer V20/217 237/001 hat eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Versuchsleitung.

Des Weiteren besteht eine Wege-Unfallversicherung beim BGV Badische Versicherungen unter der Vertragsnummer V001271124. Versichert sind ausschließlich die Unfälle, von denen die versicherten Personen auf den direkten Fahrten von ihrer Wohnung zu der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim und zurück betroffen werden. Kein Versicherungsschutz besteht für Fahrten zu anderen Studienzentren. Versicherungsschutz besteht ausschließlich während der Fahrten. Der Versicherungsschutz beginnt auf dem Hinweg mit dem Verlassen der Wohnung bzw. auf dem Rückweg mit dem Verlassen der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim zum Zwecke der Antritt der Fahrt und endet mit der Ankunft an der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim bzw. mit der Rückkehr in die Wohnung. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert oder der Weg selbst durch rein private und eigenwirtschaftliche Maßnahmen (z.B. Einkauf, Besuch von Wirtschaften zu Privatzwecken) unterbrochen wird.

Des Weiteren besteht ein Versicherungsschutz der Leihgeräte. Sollen Sie hier Beschädigungen feststellen, teilen Sie es dem Studienleiter mit.

Schäden sind unverzüglich dem Studienleiter zu melden.

13. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird vollständig vom Zentralinstitut für Seelische Gesundheit bezahlt (Sponsor) und wurde von der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördert.

14. Kontaktpersonen

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Studienleiter:

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus
Abteilung Public Mental Health
Zentralinstitut für Seelische Gesundheit
J 5, 68159 Mannheim
Tel.: 0621-1703 - 1931
Email: ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de

Versuchsleitung und Studententeam:

Dr. Anita Schick
Abteilung Public Mental Health
Zentralinstitut für Seelische Gesundheit
J 5, 68159 Mannheim

15. Zukünftige Forschung

Zusätzlich zur Teilnahme an dieser Studie würden wir gerne wissen, ob Sie damit einverstanden sind, dass Ihre pseudonymisierten Daten in zukünftigen Forschungsprojekten verwendet werden. Durch die Datennutzung für zukünftige Forschungsfragen entsteht Ihnen kein Mehraufwand. Es steht Ihnen frei, der Verwendung Ihrer pseudonymisierten Daten für zukünftige Forschung zuzustimmen. Ihre pseudonymisierten Daten dürfen nur für die wissenschaftliche gesundheitsbezogene Forschung verwendet werden, um neue Wege zum Verständnis, zur Erkennung, Behandlung, Vorbeugung oder Heilung von Gesundheitsproblemen zu finden. Wenn Sie sich dagegen entscheiden, können Sie trotzdem an der vorliegenden Studie teilnehmen. Auch wenn Sie zunächst ein Einverständnis erteilen, können Sie dieses jederzeit, ohne die Angabe von Gründen, zurückziehen. Daten, die bereits in veröffentlichte Analysen miteinbezogen wurden, können jedoch nicht zurückgezogen oder vernichtet werden.

Unsere Forschungsabteilung führt zudem immer wieder neue Forschungs- und Interventionsstudien durch. In der Einverständniserklärung können Sie angeben, ob Sie damit einverstanden sind, für weitere Studien kontaktiert zu werden. Sie stimmen damit noch keiner weiteren Teilnahme zu, sondern erlauben lediglich die Anfrage.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

EK-II Antrags-Nummer: (nach Einreichung)	585-21
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Mannheimer Inzidenz- und Kohortenstudie der öffentlichen psychischen Gesundheit
Verantwortliche (Projektleitung mit Adresse): Institution	Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung Public Mental Health, J5, 68159 Mannheim
Ort der Durchführung:	Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, J5, 68159 Mannheim
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. Ulrich Reininghaus
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Versuchsleitung / dem unterzeichnenden Prüfer:in mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiß, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach EU-Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach EU-Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-Niveau im Ausland erklären sowie die Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Ich bin einverstanden, dass ggf. meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt informiert wird.
- Ich bin darüber informiert, dass das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Versuchsleitung jederzeit ausschließen.

- Ich bin einverstanden, dass meine Daten bei Widerruf meiner Einwilligung in anonymisierter Form weiter verwendet werden dürfen.

Optionale Einwilligung:

- Ich willige ein, dass ich durch Mitarbeitende der Forschungsabteilung zur Information über zukünftige Studien kontaktiert werden kann:
 Nein **Ja**
- Ich willige ein, dass meine Studiendaten in pseudonymisierter Form für zukünftige Forschung genutzt werden dürfen:
 Nein **Ja**
- Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde, damit weitere Informationen erfasst werden können:
 Nein **Ja**
- Ich stimme einer Tonaufnahme bei Interviews zur psychischen Gesundheit zu. Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligung jederzeit zurücknehmen kann:
 Nein **Ja**
- Ich entbinde _____ (behandelnde Ärzt:innen/Therapeut:innen) von der Schweigepflicht und der Pflicht, insoweit den Datenschutz gegenüber den Studienmitarbeite:innen einzuhalten. Ich erkläre mich einverstanden, dass die Studienmitarbeiter:innen bei den oben genannten Personen Einsicht in meine Patientenakte nehmen dürfen. Umgekehrt entbinde ich die Studienmitarbeiter:innen von der Schweigepflicht gegenüber genannten Ärzt:innen/Therapeut:innen.
 Nein **Ja**
- Ich möchte am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse erhalten:
 Nein **Ja**

Ich willige in die Teilnahme und die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäß geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson