



Universität Witten/Herdecke
Fakultät für Gesundheit
Department für Psychologie und Psychotherapie
Lehrstuhl Klinische Psychologie und Psychotherapie IV

Projektleiter:

Prof. Dr. Stefan Westermann

Ansprechpartner/in für eventuelle Rückfragen:

Dr. Marcel Riehle
und das Team der InED-Studie

Email: marcel.riehle@uni-wh.de
Studien-E-Mail: ined@uni-wh.de

Studien-Telefon: 02302 926-8600

Allgemeine Information für Teilnehmende

Titel der Studie: Interpersonelle Erwartungen bei Depression (InED)

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

herzlich willkommen bei unserer InED Studie! Wir danken Ihnen für Ihr Interesse an dieser Studie. Mit diesem Informationsblatt möchten wir Ihnen einen genauen Überblick über die Studie und Ihre Teilnahmebedingungen geben. Bitte lesen Sie sich dieses Informationsblatt sorgfältig durch, bevor Sie sich für oder gegen eine Studienteilnahme entscheiden. Bei Fragen oder Unklarheiten, wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren Ansprechpartner Dr. Marcel Riehle (Email: marcel.riehle@uni-wh.de, Studien-E-Mail: ined@uni-wh.de, Studien-Telefon: 02302 926-8600).

Kurzbeschreibung der Studie

InED ist kurz für „Interpersonelle Erwartungen bei Depression“. Mit dieser Studie untersuchen wir, inwiefern bei Menschen mit einer Depression Erwartungen über andere Menschen kurz- und langfristige Auswirkungen auf Symptomverläufe haben. Wir erhoffen uns, über diese Studie neue Erkenntnisse zu zwischenmenschlichen Prozessen, die bei Depressionen eine wichtige Rolle spielen. Mit diesen Erkenntnissen möchten wir dazu beitragen, Behandlungsmöglichkeiten für Menschen mit einer Depression zu verbessern. Unsere Studie richtet sich aber nicht nur an Menschen mit einer Depression, sondern auch an Menschen mit bestimmten Angststörungen und an Menschen, die keine psychische Störung haben.

Ablauf der Studie

Wir finden es wichtig, zunächst zu erwähnen, dass Sie **alle Studienteile von zu Hause aus absolvieren** können und **kein** Termin vor Ort nötig ist.

Die Studie umfasst für alle Teilnehmenden **zunächst drei Teile**, die wir hier kurz vorstellen möchten. Für jeden der drei Teile erhalten Sie weiter unten detailliertere Informationen.

Im **ersten Teil** füllen Sie einen Online-Fragebogen aus (ca. 30-45 Minuten). Im **zweiten Teil** nehmen Sie zu einem vorher mit Ihnen vereinbarten Termin an einem Telefoninterview teil (ca. 60-90 Minuten). Der **dritte Teil** ist der Hauptteil unserer Studie und umfasst die folgenden 14 Tage. In diesem Zeitraum werden wir Ihnen über eine App an jedem Tag in Regelmäßigen Abständen eine Nachricht auf Ihr Smartphone schicken. Jede dieser Nachrichten enthält einen Link zu einer kurzen Umfrage (Zeitaufwand jeweils zwischen 90 Sekunden und 3 Minuten). Wir schicken Ihnen diese Nachrichten zu 10 Zeitpunkten am Tag zwischen 9 und 21 Uhr. Für Teilnehmende mit einer Angststörung und Teilnehmende ohne eine psychische Störung ist die Teilnahme nach dieser 14-tägigen Phase **beendet**. Der gesamte Zeitaufwand für Ihre Teilnahme beläuft sich für diese drei Studienteile auf ca. 5 ½ bis 6 Stunden. Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung von **60€**. Zusätzlich verlosen wir unter allen Teilnehmenden, die **mindestens 75% der Umfragen** in diesen 14 Tagen beantworten, 9x einen 25€-Gutscheinen (Gewinnchance mind. 1:27).

Teilnehmende mit einer Depression nehmen zusätzlich an unserer **6-montigen Langzeit-symptommessung** teil. Hierzu bitten wir Sie für die folgenden 6 Monate im Abstand von jeweils 2 Wochen um Antworten auf einem kurzen Online-Symptomfragebogen (Zeitaufwand jeweils ca. 5-7 Minuten). Ihre Studienteilnahme **endet** in diesem Fall nach dieser 6-monatigen Phase. In diesem Fall beträgt der gesamte Zeitaufwand (inkl. der oben beschriebenen Studienteile) ca. 7-8 Stunden und Sie erhalten insgesamt eine Aufwandsentschädigung in Höhe von **80€**.

Ihre einzige **Aufgabe** in dieser Studie besteht darin, die verschiedenen Fragen, die wir stellen, so ehrlich es geht zu beantworten. Hierbei sind wir stets an Ihren persönlichen Einstellungen und Meinungen interessiert – **es gibt keine richtigen und falschen Antworten**.

Die **wichtigsten Voraussetzungen** für ihre Teilnahme sind, dass Sie bereit sind, an der Studie teilzunehmen und Fragen online und über Ihr Smartphone zu beantworten. Darüber hinaus ist für die Teilnahme erforderlich, dass Sie die Eingangskriterien für eine der drei Studiengruppen erfüllen: Menschen mit einer Depression, Menschen mit einer Angststörung (außer sozialer Angststörung), Menschen ohne eine psychische Störung. Diese und einige weitere Teilnahmevoraussetzungen möchten wir mit Ihnen im **ersten und zweiten Teil** der Studie in Erfahrung bringen. Im Einzelnen sind die Teilnahmevoraussetzungen (Einschlusskriterien) wie folgt:

Es können Personen an der Studie teilnehmen, die:

- entweder eine Depression haben (aber keine Angststörung) oder eine Angststörung (aber keine Depression) oder keine Diagnose einer psychischen Störung
- 18-65 Jahre alt sind
- ein Smartphone mit Internet-Anschluss besitzen
- gut genug Deutsch lesen und sprechen, um die Studienmaterialien zu verstehen (z.B. diese Informationsseiten)
- bereit sind, einen „Notfallplan“ auszufüllen, auf dem Sie Kontaktpersonen notieren, die Sie im Falle eines Notfalls kontaktieren können (wenn z.B. lebensmüde Gedanken auftreten)
- keine Suizidgedanken oder -pläne haben
- keine Diagnose einer bipolaren Störung haben
- keine Diagnose einer psychotischen Störung haben
- keine Diagnose einer sozialen Phobie haben

Alle Kriterien werden durch uns im Rahmen der Eingangsdiagnostik überprüft. Wenn Sie sich unsicher sind, was mit diesen Kriterien gemeint ist, zögern Sie bitte dennoch nicht, sich direkt an Ihren Ansprechpartner Dr. Marcel Riehle zu wenden (Email: marcel.riehle@uni-wh.de, Studien-Email: ined@uni-wh.de, Studien-Telefon: 02302 926-8600).

Freiwilligkeit und Anonymität

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Auch wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen, haben Sie Anspruch auf eine entsprechende Aufwandsentschädigung für den bis dahin erbrachten Zeitaufwand.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen, oben beschriebenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen diejenigen Projektmitarbeiter/innen, die durch direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen, der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Teilnehmersicherheit und Risiken der Teilnahme

Auch wenn wir die Risiken Ihrer Teilnahme an unserer Studie als gering einschätzen, möchten wir Sie auf die möglichen Risiken hinweisen.

Die Teilnahme an der Studie kann in einzelnen Fällen mit Belastungen einhergehen. Im Rahmen der Smartphone-Erhebung erhalten Sie zu 10 Zeitpunkten am Tag eine Benachrichtigung für die Teilnahme an einem kurzen Onlinefragebogen. Während das Ausfüllen jedes dieser Fragebögen lediglich zwischen einer halben Minute und ca. 3 Minuten dauern wird, könnte die andauernde Studienteilnahme als belastend empfunden werden. Ebenso könnte es als belastend empfunden werden, sich konstant mit den inhaltlichen Fragen der Studie auseinanderzusetzen (eigene Stimmung fortwährend einschätzen, Kontakte mit anderen Menschen einschätzen). Wir können vor diesem Hintergrund den unwahrscheinlichen Fall einer Symptomverschlechterung bei Menschen mit psychischen Störungen bzw. einer allgemeinen Belastungsreaktion nicht gänzlich ausschließen. Wir möchten Sie an dieser Stelle deshalb noch einmal auf Ihr Recht hinweisen, die Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen zu können. Sie haben in diesem Fall Anrecht auf eine teilweise Vergütung für die bis dahin aufgebrauchte Zeit.

Das Recht auf Studienabbruch ohne Angaben von Gründen gilt in jedem Fall und somit auch für den Fall, dass Sie eine psychische Krise erleben, die nicht in Verbindung mit der Studie steht. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass im Rahmen der Studie keine fachliche Unterstützung bei Krisen (wie bspw. akuter Suizidalität) gewährleistet werden kann. Deshalb erarbeiten alle Teilnehmenden mit der Versuchsleitung zu Beginn der Studie einen Notfallplan für solche Krisen, bestehend aus privaten und möglichen fachlichen Notfallkontakten.

Datenschutz

Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt pseudonymisiert im Department Psychologie und Psychotherapie an der Universität Witten/Herdecke unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe Ihres Namens. Es existiert eine Kodierliste auf Papier, die Ihre Kontaktdaten mit der Nummer verbindet. Die Kodierliste ist nur den Versuchsleitern/innen und dem Projektleiter zugänglich; das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit Ihren Kontaktdaten in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird in einem abschließbaren Schrank aufbewahrt und nach Abschluss der Datenerhebung, spätestens aber am 30.09.2027, vernichtet. Ihre Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit Ihren Kontaktdaten in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert. Solange die Kodierliste existiert, können Sie die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Ist die

Kodierliste aber erst einmal gelöscht, können wir Ihren Datensatz nicht mehr identifizieren. Deshalb können wir Ihrem Verlangen nach Löschung Ihrer Daten nur solange nachkommen, wie die Kodierliste existiert.

Umfang der Datenerhebung und -verarbeitung

Die Daten können nur für die Analyse von Zusammenhängen zwischen interpersonellen Erwartungen, interpersonellen Erlebnissen, psychischer Diagnose und depressiver Symptomatik verwendet werden.

Folgende Daten werden wir in den verschiedenen Studienteilen erheben:

1. Teil: Online-Fragebogen

Wenn Sie diese Studieninformationen gelesen und sich für eine Teilnahme entschieden haben, bitten wir Sie, einen ausführlichen Fragebogen über das Internet auszufüllen. Der Online-Fragebogen enthält u.a. Fragen zu Ihrer Person (z.B. Geschlecht, Alter, und Bildungsgrad), zu Diagnosen psychischer Erkrankungen sofern sie Ihnen bekannt sind, zu aktuellen psychischen Symptomen (z.B. Niedergeschlagenheit) und zu einigen Einstellungen gegenüber anderen Menschen im Allgemeinen. Wir erfragen Ihre Telefonnummer und Ihre E-Mail-Adresse (die möglichst keinen Namen enthalten sollte), um die Kommunikation im Verlauf der Studie zu ermöglichen. Ihr Name oder Ihre Adresse werden nicht erfragt. Die Bearbeitung nimmt insgesamt ca. 45 Minuten in Anspruch. Sie können jederzeit Pausen einlegen und die Umfrage innerhalb von 3 Tagen später weiterbearbeiten. Der Online-Fragebogen wird automatisch beendet, wenn Sie bestimmte Kriterien nicht erfüllen (wenn Sie z.B. unter 18 Jahre alt sind).

2. Teil: Psychologisches Interview via Telefon

Wenn Sie die Online-Befragung erfolgreich abgeschlossen haben, kontaktieren wir Sie zur Terminvereinbarung für ein Telefongespräch. Beim anschließenden Telefontermin werden wir Sie zu verschiedenen psychischen Symptomen befragen. Das Telefonat dauert ca. 60-90 Minuten. Das telefonische Interview wird von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern unserer Arbeitsgruppe durchgeführt, die alle der Schweigepflicht unterliegen. Nach Beendigung des Interviews entscheidet sich endgültig, ob Sie an den weiteren Befragungen der Studie teilnehmen können oder nicht. Wir bitten Sie, während des Telefonats Ihren Namen nicht zu nennen.

3. Teil: Fragebögen auf Ihrem Smartphone

Für 14 aufeinanderfolgende Tage erhalten Sie 10 Fragebogen-Einladungen pro Tag als Nachricht auf Ihr Smartphone. Jede Nachricht enthält einen Link, der zu einer Online-Umfrage führt, deren Bearbeitung zwischen 30 Sekunden bis zu 3 Minuten dauert. Sie können die Studie hierbei über Ihr eigenes Smartphone bearbeiten. Sie brauchen hierfür eine funktionierende Internetverbindung und eine kostenfreie Studienapp, die von Forschenden der Universität Konstanz entwickelt wurde. Im Rahmen des Telefoninterviews werden wir den Download und Installation der App mit Ihnen gemeinsam durchführen. An jedem Tag erhalten Sie morgens ab 9 Uhr die erste Einladung zu einer Umfrage. In dieser Umfrage bitten wir Sie, eine Person zu nennen, mit der Sie persönlich oder per Telefon/Video in den nächsten Stunden kommunizieren werden (Sie geben dabei nur Vornamen oder Spitznamen an, um die Anonymität dieser Personen zu wahren). Anschließend fragen wir Sie danach, was Sie denken, wie sich diese Person Ihnen gegenüber verhalten wird (z.B. eher distanziert oder eher zugeneigt). Zusätzlich berichten Sie, wie Ihre Stimmung ist, also, ob Sie sich im Moment gut oder schlecht fühlen. Im weiteren Tagesverlauf erfragen wir dann, ob ein geplantes Treffen/Telefonat stattgefunden hat und wie die Begegnung tatsächlich ablief, ob sich die Person beispielsweise tatsächlich eher distanziert oder zugeneigt verhalten

hat. Hierbei ist es ganz normal, dass Menschen unterschiedlich viele Interaktionspartner haben und dass es Tage ohne Interaktionen geben kann. Es geht uns lediglich darum, Ihre Erwartungen und Ihre tatsächlichen Erfahrungen zu erfassen. Wir fragen insgesamt zu 3 Zeitpunkten am Tag nach möglichen Erwartungen für Begegnungen mit anderen Menschen und zu 3 Zeitpunkten nach den tatsächlichen Erfahrungen, sowie jeweils nach Ihrer aktuellen Stimmung und aktuellen Gefühlen. Zu einigen der 10 Messzeitpunkte fragen wir auch *nur* nach Ihrer aktuellen Stimmung und aktuellen Gefühlen.

4. Teil: Zweiwöchentlich stattfindende Online-Befragungen (für 6 Monate)

Die zweiwöchentlich stattfindenden Online-Befragungen betreffen nur Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer **mit der Diagnose einer Depression**. Alle zwei Wochen schicken wir Ihnen eine E-Mail-Einladung zu einer ca. 5-7-minütigen Online-Befragung zu (insgesamt 13 Befragungen). Den entsprechenden Fragebogen haben Sie bereits einmal im ersten Studienteil ausgefüllt.

Aufbewahrungsfrist für die anonymisierten Daten

Variante mit Open Access Dokumentation:

Die vollständig anonymisierten Daten werden über die Internet-Datenbank PsychArchives des deutschen Leibniz Instituts öffentlich zugänglich gemacht. Dies geschieht in anonymisierter Form, d. h. ohne, dass die Daten einer spezifischen Person zugeordnet werden. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) zur Qualitätssicherung in der Forschung. Dieses Vorgehen dient der Sicherstellung guter wissenschaftlicher Arbeit. Andere Forschende können dadurch beispielsweise die Auswertung nachvollziehen oder eine alternative Auswertung testen.

Ihre Rechte

Gemäß Art. 13 Abs. 2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

1. **Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG):** Sie 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 Auskunftsersuchens zu.
2. **Recht auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung (Art 16-18 DSGVO und §35 BDSG):** Sie können jederzeit gegenüber der Universität Witten/Herdecke die Berichtigung, Löschung Ihrer personenbezogenen Daten bzw. die Einschränkung der Verarbeitung verlangen, solange Ihre Daten noch Ihrer Person zugeordnet werden können (vgl. oben).
3. **Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO):** Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben und die Ihrer Person zugeordnet werden können, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten
4. **Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG):** Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Dies kann mündlich oder per E-Mail erfolgen. Gegebenenfalls müssen Sie Ihre Identität nachweisen. Ab Zugang der Erklärung dürfen Ihre Daten nicht weiterverarbeitet werden. Sie sind unverzüglich zu löschen. Die bisherige Verarbeitung bleibt jedoch hiervon unberührt.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den

Projektleiter: Prof. Dr. Stefan Westermann, Universität Witten/Herdecke Fakultät für Gesundheit

(Department für Psychologie), Lehrstuhl für Klinische Psychologie IV, Alfred-Herrhausen-Straße 44, 58455 Witten; Email: stefan.westermann@uni-wh.de

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Der/die zuständige Landesbeauftragte ist

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf

Der/die behördlich zuständige Datenschutzbeauftragte ist

Betrieblicher Datenschutzbeauftragter der Universität Witten/Herdecke
Alfred-Herrhausen-Straße 44
58448 Witten
datenschutz@uni-wh.de

Vergütung

Für die Teilnahme an der Untersuchung erhalten Sie eine Vergütung in Höhe von 60€. Die Vergütung in Höhe von 60€ wird Ihnen bargeldlos per Überweisung ausgezahlt. Dazu müssen Sie Ihre Kontoverbindung sowie Ihren Namen und Ihre Adresse angeben. Im Rahmen des Telefoninterviews erhalten Sie von uns einen Verifizierungscode. Am Ende der Smartphonebefragung können Sie diesen zusammen mit den erforderlichen Daten für die Überweisung in einem Online-Formular angeben. Alle diesbezüglichen Informationen werden völlig separat von den Untersuchungsdaten aufbewahrt und vom Studienteam sofort nach der Überweisung gelöscht.

Warum benötigen wir auch Name und Adresse an dieser Stelle?

Dies ist eine Vorgabe der Finanzbuchhaltung, um sicherzustellen, dass die Personen, die Geld erhalten tatsächlich existieren. Eine Auszahlung der Vergütung ist nur unter Angabe dieser Daten möglich. Durch das Vorgehen mit Vergütungscode und einer separaten Online-Umfrage ist es uns dennoch möglich, ihre Namens- und Adressangabe völlig getrennt von allen anderen Studiendaten zu halten.

Teilnehmende mit Depression, die an der Langzeitsymptommessung im anschließenden 6-Monatszeitraum teilnehmen, erhalten nach jeweils 3 bzw. 6-Monaten zusätzlich je einen 10€ Amazon-Gutschein. Den Gutschein erhalten alle Teilnehmenden mit Depression, die in den ersten drei Monaten wenigstens 3 der Befragungen und nach 6 Monaten wenigstens 6 der Befragungen ausgefüllt haben. Die Amazon-Gutscheine werden per Email versendet – eine Angabe Ihres Namens ist für diesen Teil der Vergütung nicht notwendig.

Warum Gutscheine für diesen Studienteil?

Wir können Vergütungen von max. 10€ als Gutscheine auszahlen. Hierfür ist keine Angabe Ihres Namens bzw. ihrer Adresse notwendig. Mit diesem Vorgehen stellen wir sicher, dass alle Teilnehmenden (egal zu welcher Studiengruppe sie gehören) einen Maximalbetrag von 60€ per Banküberweisung bekommen, für die eine Namensangabe ja erforderlich ist. Somit ist weder für die Studienleitung noch für Mitarbeitende in der Finanzbuchhaltung ersichtlich, welche namentliche Person welche Gruppenzugehörigkeit hat (Voraussetzung hierfür ist eine anonyme Emailadresse).

Teilnahme an der Gutschein-Verlosung

Alle Teilnehmenden, die in der 14-tägigen Smartphonebefragung wenigstens 75% der Umfragen ausgefüllt haben, qualifizieren sich für die Verlosung eines 25€-Amazon-Gutscheins mit einer Gewinnchance von mindestens 1:27. Wir werden je 3 Gutscheine zu je 3 Zeitpunkten im Verlauf der Studie

verlosen (der genaue Zeitpunkt ist abhängig von der Anzahl der Teilnehmenden, die die Studie bereits abgeschlossen haben und daher nicht genau vorhersehbar; wir erwarten eine Verlosung in etwa alle 6 Monate). Auch diese Gutscheine werden Ihnen im Gewinnfall per Email zugesendet.

Wir danken Ihnen für Ihr Interesse und wünschen Ihnen viel Spaß bei der Bearbeitung der Studie!