



TEILNEHMENDENINFORMATION

»ACTonDiabetes-Nachsorge – Eine pragmatische randomisiert-kontrollierte Studie zur Evaluation einer auf Akzeptanz- und Commitmenttherapie basierenden Online-Intervention für Menschen mit Diabetes Typ 1 oder Typ 2«

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Die Universität Ulm führt in Kooperation mit der Diabetes-Klinik Bad Mergentheim ein Forschungsprojekt zur Evaluation eines begleiteten Online-Gesundheitstrainings im Anschluss an Ihren stationären Aufenthalt in Bad Mergentheim durch. Wir möchten Sie dazu einladen, an dieser Studie zur Evaluation des Online-Gesundheitstrainings „ACTonDiabetes-Nachsorge“ teilzunehmen. Sie leisten mit Ihrer Teilnahme einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der psychosozialen Versorgungssituation von Menschen mit Diabetes, also auch für zukünftige Betroffene.

WELCHES ZIEL WIRD MIT DEM ONLINE-TRAINING ACTONDIABETES-NACHSORGE VERFOLGT?

Das Online-Gesundheitstraining „ACTonDiabetes-Nachsorge“ zielt darauf ab, Belastungen im Alltag und den Umgang damit zu verbessern und so das psychosoziale Wohlbefinden zu steigern. Sie erlernen systematisch hilfreiche und bewährte Strategien der Akzeptanz- und Commitmenttherapie und werden darin unterstützt, diese im Alltag zu trainieren. Ähnliche Online-Gesundheitstrainings haben sich in zahlreichen wissenschaftlichen Studien, beispielsweise für Menschen mit verschiedenen chronischen Erkrankungen, bewährt. Für Menschen mit Diabetes soll die Intervention als Nachsorgeprogramm im Anschluss an Ihren stationären Aufenthalt in Bad Mergentheim wissenschaftlich überprüft werden. Sie können durch das Training beispielsweise lernen, wie Sie Ihr psychisches Wohlbefinden steigern können, indem Sie den Dingen, die Ihnen im Leben wichtig sind, wieder mehr Raum geben. Das Training können Sie jederzeit von Zuhause aus am Computer bearbeiten.

VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE TEILNAHME:

- Sie sind mindestens 18 Jahre alt.
- Sie haben Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2.
- Sie sind bereit, an 5 wissenschaftlichen Befragungen teilzunehmen.
- Sie verfügen über Internetzugang und eine gültige E-Mail-Adresse.

STUDIENABLAUF:

Nach der Abgabe der unterschriebenen und vollständigen Einverständniserklärung erhalten Sie mit der Entlassung aus Bad Mergentheim Ihren Teilnahmecode und werden zur ersten Online-Befragung eingeladen. Diese enthält Angaben zu Ihrer Person (z.B. Geschlecht, Alter). Die vier nachfolgenden Online-Befragungen



bestehen aus Fragen zu Ihrem psychischen Wohlbefinden, Fragen zur Inanspruchnahme von Angeboten in der Gesundheitsversorgung und zum wahrgenommenen Nutzen von ACTonDiabetes-Nachsorge. Die 5 Befragungen innerhalb eines Jahres dauern jeweils ca. 15 bis maximal 60 Minuten. Um ACTonDiabetes-Nachsorge wissenschaftlich evaluieren zu können, ist es wichtig, dass es zwei Gruppen gibt, auf die alle Teilnehmenden per Zufall aufgeteilt werden (=Randomisierung). Nach erfolgter Randomisierung erhalten Teilnehmende der Interventionsgruppe Zugang zum begleiteten Online-Gesundheitstraining ACTonDiabetes-Nachsorge. Das Training besteht insgesamt aus sieben Modulen sowie einer Auffrischungssitzung. Wöchentlich soll jeweils ein Modul bearbeitet werden. Für die Bearbeitung der einzelnen Module werden jeweils ca. 45 bis 60 Minuten benötigt. Während Sie ein Modul bearbeiten, können Sie jederzeit Pausen einlegen. Als Teilnehmende der Kontrollgruppe erhalten Sie per E-Mail das ACTonDiabetes-Nachsorge Informationsmaterial zu diabetesbezogenen Belastungen. Darüber hinaus erhalten Sie Informationen über alternative Gesundheitsangebote und über weitere Hilfestellungen zum Zugang in die Regelversorgung.

ONLINE-GESUNDHEITSTRAINING:

Das interaktive Online-Training „ACTonDiabetes-Nachsorge“ besteht aus sieben wöchentlich zu bearbeitenden Einheiten und drei Einheiten zur Erarbeitung positiver Aspekte Ihres Lebens. Abschließend erhalten Sie 4 Wochen nach Bearbeitung des letzten Moduls eine weitere Auffrischungssitzung. Das Online-Gesundheitstraining enthält Informationen, vertiefende Übungen und Anleitungen zur Verbesserung der Akzeptanz, Achtsamkeit und dem Umgang mit diabetesbezogenen Belastungen.

FREIWILLIGKEIT:

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Sie haben das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten, sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen personenbezogenen Daten vollständig gelöscht, es sei denn, Sie stimmen einer Nutzung in anonymisierter Form ausdrücklich zu.

ERREICHBARKEIT DES STUDIENTEAMS:

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie diese jederzeit an das Studienteam richten (E-Mail an: act-on-diabetes@uni-ulm.de). Als Ansprechpartner können Sie jederzeit den Studienleiter Prof. Dr. Harald Baumeister oder die Studienmitarbeiterin Eileen Bendig (M.Sc.) (0731-50-32807) erreichen. In Notfällen gilt folgende Nummer: 112.

SCHWEIGEPFLICHT/DATENSCHUTZ:

Wir sichern Ihnen einen uneingeschränkt verantwortungsvollen Umgang mit Ihren im Rahmen des Projektes erhobenen Daten zu. Die erhobenen Daten werden anhand eines vom Studienteam der Universität Ulm vergebenen Teilnahmecodes pseudonymisiert gespeichert und verarbeitet, wobei ein Personenbezug aufgrund von personenbezogenen Erinnerungen (per Mail und telefonisch) nicht ausgeschlossen werden kann. Der generierte Teilnahmecode besteht aus den Buchstaben ACT und einer dreistelligen Zahlenkombination (z.B. ACT0175), die keinen Bezug zu Ihrem Namen aufweist. Die von Ihnen erhobenen Kontaktdaten (Name, E-Mail-Adresse, Telefonnummer) im Rahmen der Einwilligungserklärung werden für die Dauer der Datenerhebung für diese Studie unter einer Chiffre gespeichert (bestehend aus dem ersten Buchstaben Ihres Vornamens, des zweiten Buchstaben Ihres Nachnamens sowie Tag und Monat Ihrer Geburt). Die angegebenen Kontaktdaten werden dazu verwendet, um eine Kontaktaufnahme von uns (per E-Mail oder telefonisch) im Rahmen der verschiedenen Schritte Ihrer Studienteilnahme (bspw. Einladung und Erinnerung an die Online-Befragungen) zu ermöglichen. Ihr bei Aufnahme in der Diabetesklinik Bad Mergentheim erhobenes Alter und Geschlecht sowie medizinische Angaben wie Diabetes-Typ, Diabetesdauer, HbA1c-



Wert und weitere Erkrankungen sowie ein Fragebogen zur Messung diabetesbezogener Belastung (PAID-Fragebogen), werden mit Ihrer Chiffre verschlüsselt von Mitarbeitern aus Bad Mergentheim in einer ZIP-Datei (AES-256 bit Verschlüsselung) an das Studienteam in Ulm übermittelt. Es existiert eine Referenzliste, die diese Chiffre mit Ihrem Teilnahmecode sowie Ihrer E-mail-Adresse verbindet, wodurch ein Personenbezug hergestellt werden kann. Diese Liste ist ausschließlich dem Studienteam der Universität Ulm zugänglich. Diese wird verschlüsselt nach AES256 auf dem Institutsfile-Server gespeichert und ausgedruckt in einem verschlossenen Schrank am Institut aufbewahrt. Über diese Referenzliste können die in Bad Mergentheim erhobenen Daten mit den Befragungsdaten die im Rahmen der nachfolgenden Online-Befragungen erhoben werden, zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen zusammengeführt werden. Diese Referenzliste wird nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet. Das Ende der Datenerhebung beschreibt den Zeitpunkt, zu dem der letzte Studienteilnehmer die fünfte Online-Befragung, d.h. die 12-Monats-Befragung durchlaufen hat. Dieser Zeitraum ist notwendig, damit wir im Rahmen Ihrer Studienteilnahme mit Ihnen in Kontakt treten können, um Ihnen Zugang zu dem Studienangebot zu gewähren und Sie zu den erforderlichen Online-Befragungen einzuladen. Nach Vernichtung der Referenzliste liegen die Daten nur noch in faktisch anonymisierter Form vor. Ein Rückschluss auf den einzelnen Teilnehmer ist dann nicht mehr möglich. Die Auswertungen werden anonymisiert auf Gruppenebene durchgeführt und aus den Ergebnissen kann nicht auf Sie zurückgeschlossen werden. Sollte ein Parameter lediglich auf drei oder weniger Personen zutreffen, wird eine Auswertung unterbleiben. Nach Abschluss des Projektes erfolgt ggf. die Weitergabe der faktisch anonymisierten Daten an Dritte, ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke (z.B. Fragestellungen, die besondere Auswertungsfähigkeiten erforderlich machen; Zusammenführung mehrerer Datensätze für Metaanalysen, Reanalysen der Studienergebnisse durch unabhängige Forschungseinrichtungen zur Absicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Auswertung der Daten im Rahmen von Abschlussarbeiten). Die Teilnahme an der Studie beinhaltet das Ausfüllen von Online-Befragungen, die auf der Plattform www.unipark.com durchgeführt wird. Die Daten der Online-Befragung wird für uns im Auftrag durch die Questback GmbH in Köln, bzw. durch die DATAGROUP AG in Bremen gespeichert. Nähere Informationen über die Datensicherheit der Plattform Unipark erhalten Sie unter (<https://www.questback.com/information-security>; <https://www.unipark.com/datenschutz>). Die in diesem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist: Prof. Dr. Harald Baumeister, Albert-Einstein-Allee 47, 89081 Ulm, Telefon: +49 (0)731/50-32807, Telefax: +49 (0)731/50-32809, E-Mail: harald.baumeister@uni-ulm.de. Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an die Datenschutzbeauftragten des lokalen Studienzentrums: Universität Ulm, Helmholtzstr. 16, 89081 Ulm, Tel.: +49 (0)731 50 25 114, E-Mail: datenschutz@uni-ulm.de. Falls Sie Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, wenden Sie sich bitte an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres Studienzentrums: Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Internetseite des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/dsb-online-melden>. Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der Schweigepflicht oder sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden. Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z. B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Akte nehmen. Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind. Die anonymisierten Daten der Online-Befragungen werden nach 10 Jahren gelöscht. Die im Rahmen der Trainingsplattform erfassten Daten werden nach 15 Jahren gelöscht.


Prof. Dr. Harald Baumeister


Eileen Bendig, M.Sc



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

»ACTonDiabetes-Nachsorge – Eine pragmatische randomisiert-kontrollierte Studie zur Evaluation einer auf Akzeptanz- und Commitmenttherapie basierenden Online-Intervention für Menschen mit Diabetes Typ 1 oder Typ 2«

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir Dr. Andreas Schmitt ausreichend erklärt.

Ich hatte zusätzliche Fragen:

.....
.....

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Teilnehmendeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

.....
(Name Proband/in)

.....
Ort, Datum

.....
(Unterschrift Proband/in)

INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Alter, Geschlecht und medizinische Angaben wie in der Teilnehmendeninformation beschrieben dürfen mit dem Teilnahmecode verschlüsselt von der Diabetesklinik Bad Mergentheim an das Studienteam in Ulm weitergegeben werden. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
- 3) Ich habe verstanden, dass ich das Recht habe, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.
- 4) Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie eine Kontaktaufnahme per E-Mail oder ggf. Telefon stattfinden darf.



diabetes-klinik

ulm university universität
uulm

Meine Kontaktdaten:

.....
(Vorname und Nachname in Druckbuchstaben)

.....
(Geburtsdatum)

.....
(Telefonnummer Festnetz/Mobil)

.....
(Faxnummer - optional)

.....
(E-Mail-Adresse)

Mit meiner Unterschrift gewährleiste ich die Richtigkeit meiner Angaben.

Ich willige in die oben beschriebene Verwendung meiner Daten ein.

.....
(Name Proband/in)

.....
Ort, Datum

.....
(Unterschrift Proband/in)