

Patienteninformation zur Studie:

„*epos* – Evaluation einer **E**motionsbasierten **P**sychoonkologischen **O**nline-**S**elbsthilfe.“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Untersuchung zur Überprüfung einer psychosozialen Online-Selbsthilfe teilnehmen möchten.

In Zusammenarbeit mit der Sektion Psychoonkologie führt die AG E-Mental Health der Universitätsmedizin Mainz (Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie; Dr. R. Zwerenz & Prof. Dr. M.E. Beutel), gefördert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses, aktuell die im Nachfolgenden beschriebene Studie durch. Über diese Studie möchten wir Sie informieren und zur **freiwilligen** Teilnahme einladen. Bitte lesen Sie sich dieses Informationsschreiben sorgfältig durch. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten. Kontaktdaten der Ansprechpartner finden Sie auf Seite 5.

Die Studie wurde durch die Ethikkommission des Landes Rheinland-Pfalz ethisch geprüft und am (26.07.2019) zustimmend bewertet. Eine Anmeldung der Studie im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) ist erfolgt.

Ziel und Zweck der Studie

Der Umgang mit einer Krebserkrankung stellt eine große Herausforderung dar. Neben körperlichen Beschwerden führen häufig auch psychosoziale Belastungen zu Einbußen in der Lebensqualität der Betroffenen. Während der stationären Behandlung können Betroffene an der Klinik, in der sie behandelt werden, auf kurzem Wege psychoonkologische Betreuung in Anspruch nehmen. Viele psychische Belastungen werden jedoch erst deutlich, wenn Betroffene aus dem Schutz der Klinik entlassen werden und in den Alltag zurückkehren.

Diese Studie hat zum Ziel, seelisch belastete Krebspatientinnen und -patienten in der Zeit des Übergangs von der stationären in die ambulante Behandlung zu unterstützen. Zu diesem Zweck wurde die **psychosoziale Online-Selbsthilfe epos** entwickelt, welche nun auf ihre Wirksamkeit geprüft werden soll. Diese Online-Selbsthilfe soll belasteten Betroffenen, unabhängig von der Krebsart, dabei helfen, mit den seelischen und körperlichen Herausforderungen umzugehen und ihre Krebserkrankung zu bewältigen.

Die Studie wird durch die Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie der Universitätsmedizin Mainz im Interesse einer besseren Patientenversorgung durchgeführt und wurde nicht von Kostenträgern (z. B. Krankenkassen) oder sonstigen Dritten veranlasst.

Ablauf der Studie

Die Studienteilnahme erstreckt sich über insgesamt fünf bis sechs Monate. Die wissenschaftliche Überprüfung der Online-Selbsthilfe macht es erforderlich, dass es zwei verschiedene Studiengruppen gibt. Sollten Sie die Bedingungen zur Studienteilnahme erfüllen und teilnehmen wollen, werden Sie zufällig per Los einer der beiden Gruppen zugeteilt.

Patientinnen und Patienten der **ersten Gruppe** (Gruppe 1) erhalten für 10 Wochen Zugriff auf eine eigens erstellte Internetseite, auf der verschiedene hilfreiche externe Internetseiten übersichtlich und nach Themenbereichen sortiert zusammengestellt sind. Alle aufgeführten Internetseiten enthalten wertvolle und wissenschaftlich geprüfte Informationen zum Umgang mit einer Krebserkrankung. Die reine Lesedauer der dargebotenen Texte auf der übergreifenden Internetseite beträgt etwa 15 Minuten. Der wöchentliche Zeitaufwand für Patientinnen und Patienten dieser Studiengruppe variiert individuell und hängt von dem Ausmaß ab, in dem die externen Internetseiten besucht und die dort dargebotenen Informationen gelesen werden.

Patientinnen und Patienten der **zweiten Gruppe** (Gruppe 2) erhalten für 10 Wochen Zugriff auf die Online-Selbsthilfe *epos*. Das Selbsthilfeprogramm *epos* besteht aus 9 Modulen. Wir empfehlen, jede Woche ein Modul zu bearbeiten. Jedes Modul beschäftigt sich mit einem eigenen Themenbereich, der für Betroffene im Rahmen einer Krebserkrankung relevant sein kann und setzt sich aus Text, Audio- und Videodateien sowie Übungen zusammen. Dabei besteht jedes Modul jeweils aus einem Basisteil und einem Vertiefungsteil. Während wir empfehlen, den Basisteil in jedem Fall zu bearbeiten, können Sie frei entscheiden, ob Sie sich im Vertiefungsteil noch umfassender über die einzelnen Themen informieren und weitere Inhalte und Übungen bearbeiten möchten. So haben Sie die Möglichkeit, jede Woche erneut zu entscheiden, wie umfangreich Sie das jeweilige Modul bearbeiten möchten. Für die Bearbeitung eines Moduls werden durchschnittlich 45-60 Minuten benötigt, die tatsächlich benötigte Zeit ist aber sehr individuell und hängt stark von der persönlichen Auswahl der vertiefenden Inhalte ab. Am Ende jedes Moduls werden zudem in einem kurzen Fragebogen die in diesem Modul bearbeiteten Inhalte bewertet (Bearbeitungszeit: etwa 3 Minuten).

Die Studienteilnahme ist für Patientinnen und Patienten **beider Studiengruppen** mit dem Ausfüllen von Fragebögen zu drei verschiedenen Zeitpunkten verbunden. Der erste Fragebogen wird direkt vor dem ersten Zugriff auf die Webseite bzw. die Online-Selbsthilfe ausgefüllt und beinhaltet Fragen zu Ihrer Erkrankung und Ihrem Wohlbefinden. Zudem sind für unsere Auswertungen einige Basisdaten (z.B. Alter, Geschlecht, Beruf) vonnöten, die wir ebenfalls in diesem Fragebogen erfassen. Die Bearbeitung wird in etwa 20-30 Minuten in Anspruch nehmen.

Nach 10 Wochen (Gruppe 1) bzw. nach der vollständigen Bearbeitung aller neun Module von *epos*, spätestens jedoch nach 10 Wochen (Gruppe 2) sowie erneut nach weiteren 3 Monaten folgt ein weiterer Fragebogen, dessen Bearbeitung jeweils 20-30 Minuten in Anspruch nimmt. Alle Fragebögen werden online ausgefüllt, sodass die Teilnahme an dieser Studie ortsunabhängig erfolgen kann.

Nutzen und Risiken

Sie werden durch Ihre Teilnahme an der Studie **keinen garantierten Nutzen** für Ihre Gesundheit haben. Wir nehmen jedoch an, dass der Zugriff auf die aufgeführten Links zu den externen Internetseiten (Gruppe 1) sowie die Bearbeitung der Online-Selbsthilfe *epos* (Gruppe 2) Sie dabei unterstützen kann, mit den Belastungen, die mit einer Krebserkrankung einhergehen, besser umzugehen. Die Ergebnisse dieser Studie können zudem dazu beitragen, dass für andere Patienten, die auch von einer Krebserkrankung betroffen sind, die psychosoziale Versorgung verbessert wird. Mit der Teilnahme sind **keine medizinischen Risiken** verbunden. Es kann jedoch sein, dass die Auseinandersetzung mit bestimmten Themen in *epos* dazu führt, dass die eigenen Gefühle oder Gedanken intensiver oder als unangenehm wahrgenommen werden. Die Online-Selbsthilfe *epos* bietet jedoch viele Bewältigungsstrategien und Hilfestellungen an, um mit potentiell schwierigen Gefühlen umzugehen.

Freiwilligkeit der Studienteilnahme und Widerrufsmöglichkeit

Die Teilnahme an dieser Studie ist **freiwillig**. Ein **Widerruf** der Studienteilnahme ist jederzeit, auch nach Ablauf der Studienteilnahme, (mündlich, schriftlich oder in Textform) ohne Angaben von Gründen für Sie möglich. Zudem können Sie der Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen. Ihnen entstehen durch einen Studienabbruch keine Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt. Ihre personenbeziehenden Daten werden in diesem Fall gelöscht. Die zu diesem Zeitpunkt bereits anonymisierten Daten können nicht gelöscht werden, da Ihnen diese Daten nicht mehr zugeordnet werden können. Ihr Widerruf wird erst wirksam ab dem Zeitpunkt des Zuganges der Erklärung bei der Universitätsmedizin Mainz. Er hat keine Rückwirkung, d.h. die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Datenschutzrechtliche Informationen

Wir garantieren die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmung. Ihre personenbezogenen Daten werden jederzeit vertraulich behandelt.

Sämtliche Daten werden in **pseudonymisierter Form** erhoben. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten (z.B. Name, Anschrift, Geburtsdatum und E-Mailadresse) durch einen wertneutralen Code (z.B. XYZ01) ersetzt werden. Über diesen Code können Ihre Studiendaten zugeordnet werden, ohne dass Ihre persönlichen Daten öffentlich zugänglich sind. Der Zugang zu der Kodierungsliste und damit zu einer potentiellen Rückentschlüsselung liegt einzig bei den mit der Studie befassten Mitarbeitern/Studienleitern. Eine Überprüfung der Information und Einwilligungserklärung durch die Referentin für Datenschutz der Universitätsmedizin Mainz hat stattgefunden. Die Website, über die die Online-Selbsthilfe zu erreichen ist, liegt auf den durch eine Firewall geschützten Servern der Universitätsmedizin Mainz. Die Internetseiten der *epos*-Studie nutzen nach erfolgter Registrierung die Webanwendung Matomo, um das Nutzerverhalten aufzuzeichnen (Tracking). Diese Aufzeichnung des Nutzerverhaltens ist eine zwingende Voraussetzung für die Nutzbarkeit der *epos*-Seiten. Sollten Sie mit dem Tracking nicht einverstanden sein, ist eine Registrierung und somit eine Studienteilnahme nicht möglich. Sie haben nach erfolgter Registrierung jederzeit die Möglichkeit, eigenständig Ihr Benutzerkonto ohne Angabe von Gründen zu löschen und die Studienteilnahme abubrechen. Sobald Sie Ihr Benutzerkonto löschen, findet kein Benutzertracking mehr statt.

Gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) informieren wir Sie im Folgenden über Ihre Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten:

I. Art der Daten:

Bei den Daten, die wir von Ihnen verarbeiten, handelt es sich um personenbezogene Daten gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO bzw. um besondere Kategorien von personenbezogenen Daten in Form von Gesundheitsdaten nach Art. 4 Nr. 15 DS-GVO.

II. Verarbeitungszweck:

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt ausschließlich zum oben beschriebenen Studienzweck. Eine Verarbeitung Ihrer Daten über den Studienzweck hinaus findet nicht statt.

III. Rechtsgrundlage:

Rechtsgrundlage für die von Ihnen im Rahmen der oben benannten Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten, ist Ihre Einwilligungserklärung gemäß Art. 7 und Art. 9 Abs. 2a DS-GVO und § 37 Abs. 1 LGK RLP.

IV. Empfänger/Kategorien von Empfängern:

Eine Weitergabe der Daten an Dritte (Personen, die nicht zur Durchführung der oben benannten Studie eingesetzt werden) oder eine Veröffentlichung findet, wenn überhaupt, nur in anonymisierter Form statt.

V. Speicherdauer und Löschung:

- a) Die studienbezogenen Daten werden nach Erreichen des Studienziels, spätestens jedoch nach 10 Jahren gelöscht, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Aufbewahrungsfristen vorsehen.
- b) Bitte beachten Sie, dass die in die Auswertung eingebrachten Informationen durch die erfolgte Anonymisierung keine Rückverfolgung zu ihrer Person mehr möglich machen, weshalb nach der Anonymisierung auch keine Löschung Ihrer zu Studienzwecken erhobenen Daten aus der Studie möglich ist.

VI. Betroffenenrechte:

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Recht auf Auskunft nach Artikel 15 DSGVO:

Sie haben das Recht Auskunft darüber zu verlangen, ob und welche personenbezogenen Daten von Ihnen durch uns verarbeitet werden. Das Recht auf Auskunft kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Recht auf Berichtigung nach Artikel 16, 19 DSGVO:

Sie haben das Recht, Sie betreffende, unrichtige, personenbezogene Daten berichtigen zu lassen. Das Recht auf Berichtigung kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Recht auf Löschung nach Artikel 17, 19 DSGVO:

Sie haben das Recht die Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18, 19 DSGVO:

Sie haben das Recht, die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten einzuschränken. Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Recht auf Datenübertragbarkeit nach Art. 20 DSGVO:

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Widerspruchsrecht nach Art. 21 DSGVO:

Sie haben das Recht, gegen die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen.

VII. Automatisierte Entscheidungsfindung

Ihre personenbezogenen Daten sind nicht Gegenstand von Entscheidungen, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung basieren (z.B. Profiling)

<p>Für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist rechtlich verantwortlich:</p> <p>Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, vertreten durch den Vorstand Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz Telefon: 06131 17-0 Webseite: http://www.unimedizin-mainz.de/</p>	<p>Ihnen steht ein Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde Ihrer Wahl zu. Die zuständige Landesbehörde für die Universitätsmedizin Mainz ist</p> <p>Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz</p> <p>Postfach 30 40, 55020 Mainz Hintere Bleiche 3455116 Mainz Tel.: +49 (0) 6131 208-2449 Fax: +49 (0) 6131 208-2497 Email: poststelle@datenschutz.rlp.de https://www.datenschutz.rlp.de</p>
---	---

Kontaktinformationen

<p>Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz:</p> <p>Universitätsmedizin der JGU Mainz Ressort Kaufmännischer Vorstand Stabstelle Datenschutz, IT-Sicherheit & Digitale Transformation Langenbeckstraße 1 55131 Mainz Telefon: 06131 17-0 Email: datenschutz@unimedizin-mainz.de</p>	<p>Bei Rückfragen oder bei der Geltendmachung Ihrer Betroffenenrechte stehen Ihnen folgende Ansprechpartner gerne zur Verfügung:</p> <p>Dr. Rüdiger Zwerenz Anna Mayer (M. Sc. Psych.) Angeliki Tsiouris (M. Sc. Psych.) Universitätsmedizin der JGU Mainz Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie Untere Zahlbacher Straße 8 55131 Mainz Telefon: 06131 - 17 8433 epos@unimedizin-mainz.de</p>
---	--

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Manfred Beutel
*Direktor der Klinik für
Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie*



Dr. Rüdiger Zwerenz
Studienleiter