

---

## Probandeninformation

### Wartezeitüberbrückung mit everyBody Plus

Wir laden Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung ein, die die Wirksamkeit eines internetgestützten Selbsthilfe-Programms („everyBody Plus“) zur Überbrückung der Wartezeit auf eine ambulante Psychotherapie bei Frauen mit Bulimia nervosa, Binge Eating Störung oder anderen behandlungsbedürftigen Essstörungen mit regelmäßigen Essanfällen untersucht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist natürlich freiwillig. Im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keinerlei Kosten. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an dieser Studie teilzunehmen, entstehen dadurch keinerlei Nachteile für Sie. Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit vorzeitig beenden.

#### Ablauf

Wir freuen uns, wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen. Sollten Sie teilnehmen wollen, werden wir Sie zunächst bitten, einen Eingangsfragebogen zu bearbeiten, um Näheres über Ihre Essgewohnheiten und Ihr Verhältnis zu Ihrem Körper erfahren. Die Fragebögen beinhalten außerdem Fragen zu Ihrer aktuellen allgemeinen Lebenszufriedenheit und psychischen Befindlichkeit.

Solche Befragungen finden zu vier Hauptmesszeitpunkten statt: Jetzt zur Vorbefragung, in etwa 8 Wochen und zu zwei weiteren Nachbefragungsterminen in 6 bzw. 12 Monaten. Das Ausfüllen der Eingangsbefragung dauert etwa 45 Minuten, die weiteren Befragungen nehmen in etwa 20 bis 30 Minuten in Anspruch. In einer Zwischenbefragung, die ca. 4 Wochen nach Programmbeginn stattfindet, werden Sie ebenfalls gebeten, einen kurzen Fragebogen auszufüllen. Alle Befragungen werden online durchgeführt. Die erste Befragung findet unmittelbar nach der Registrierung auf unserer Online-Plattform statt.

Zusätzlich werden wir Ihnen in den nächsten 12 Monaten wöchentlich einige wenige Fragen zu aktuellen Essstörungssymptomen stellen. Dies ermöglicht es uns und auch Ihnen, den Verlauf Ihrer Essstörung während der Wartezeit auf einen Therapieplatz und auch später während einer ambulanten Psychotherapie genauer zu beurteilen. Zu Ihrem Symptomverlauf erhalten Sie eine grafische Rückmeldung. Die Bearbeitung dieser Kurzbefragung dauert weniger als 5 Minuten. Sie können für die Beantwortung der Fragen unser Online-Portal oder eine mobile App nutzen (IOS und Android).

Nach der Eingangsbefragung werden Sie nach dem Zufallsprinzip der Kontrollgruppe oder der Programmgruppe zugeordnet. Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe beobachten lediglich

ihre Essstörungssymptome und nehmen an den vier Erhebungsterminen teil. Teilnehmerinnen der Programmgruppe haben außerdem die Möglichkeit, an einem achtwöchigen Internet-basierten Programm teilzunehmen (Beschreibung siehe unten). Programmteilnehmerinnen werden wir zusätzlich um ein kurzes Feedback zum Programm (Aufbau, Inhalte, Gestaltung) bitten. Die Einladungen zu den Befragungen erhalten Sie per Email.

Wenn Sie im Studienverlauf eine ambulante Psychotherapie aufnehmen, übermittelt uns Ihr/e behandelnde/r Psychotherapeut/in einmal im Quartal die bei Ihnen gestellte(n) Diagnose(n) sowie Informationen zu den durch Sie in Anspruch genommenen Sitzungen ambulanter Psychotherapie (nur Anzahl der Termine, keine Inhalte) und eine kurze Einschätzung der aktuellen Essstörungssymptomatik. Hierfür ist eine Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht erforderlich (ausführliche Erläuterung siehe Seite 8).

Für die fristgerechte Teilnahme an den wöchentlichen Kurzbefragungen (max. 4 Wochen im Nachhinein) sowie an den vier längeren Befragungen erhalten Sie Punkte gutgeschrieben, die Sie nach Ablauf des Erhebungszeitraums in Bargeld oder einen Amazon-Gutschein einlösen können. Für das Beantworten der wöchentlichen Kurzbefragungen erhalten Sie jeweils einen Punkt, für die Teilnahme an den vier Hauptmesszeitpunkten erhalten Sie jeweils 10 Punkte. Ein Punkt entspricht einem Wert von 1 Euro. Wenn Sie sich für die Bargeld-Variante entscheiden, ist nach Abschluss Ihrer Studienteilnahme die Übermittlung einer gültigen Bankverbindung an das Studienteam erforderlich.

## Das Programm everyBody Plus

everyBody Plus soll Ihnen dabei helfen, die Wartezeit auf einen ambulanten Therapieplatz zu überbrücken und auch während dieser Wartezeit schon erste Veränderungen im Essverhalten und in der Körperzufriedenheit zu erreichen. Das Programm besteht aus 8 wöchentlichen Sitzungen. Es wurde entwickelt, um Informationen über die Entstehung und Aufrechterhaltung von Essstörungen zu vermitteln, die persönliche Geschichte der Essstörung besser zu verstehen, Auslöser für Essanfälle und gegensteuernde Maßnahmen erkennen zu lernen sowie die Körperzufriedenheit zu verbessern und Figur- und Gewichtssorgen zu verringern, ohne dass der Körper sich verändern muss.

Sie lernen in jeder Sitzung etwas Neues über ausgewogene Ernährung und Bewegung, Essstörungen, Körperbild und Schönheitsideal sowie verschiedene Themen aus dem Bereich der Gefühle. Neben den Infos können Sie interessante Gedankenexperimente und Übungen durchführen. Sie erhalten wöchentlich eine individuelle Rückmeldung durch eine im Bereich Essstörungen erfahrene Diplom-Psychologin zu Ihren Einträgen im Programm.

Unser kostenloses Programm ist nur für Teilnehmerinnen zugänglich, die von uns persönliche Zugangsdaten erhalten haben und die per Zufall der Programmgruppe zugeordnet wurden. Der erforderliche zeitliche Aufwand für das Programm hängt von Ihren Bedürfnissen und Interessen ab. Sie sollten aber etwa mit einem Aufwand von 1 bis 1,5 Stunden pro Woche rechnen.

## Mögliche Risiken der Programmteilnahme

Aus den zahlreichen Vorgängerstudien sind keinerlei Risiken oder negative Folgen im Zusammenhang mit der Teilnahme am Programm everyBody Plus bekannt.

## Was geschieht mit meinen Daten?

Wir unterliegen bezüglich Ihrer Teilnahme an der Studie der ärztlichen Schweigepflicht und dem deutschen Datenschutzgesetz, das es verbietet, persönliche oder gesundheitsbezogene Informationen an unbeteiligte Dritte weiterzugeben.

Ihre Angaben werden nur in Übereinstimmung mit den in der Einwilligungserklärung genannten Bedingungen und den entsprechenden Datenschutzbestimmungen verwendet. Ihre Einwilligung in die Datenerhebung bzw. -nutzung können Sie jederzeit widerrufen.

Wir möchten Ihnen im Folgenden darlegen, wie ihre Daten erhoben und weiterverarbeitet werden.

Im Rahmen der Studie erheben wir verschiedene Daten zu Ihrer Person. Dazu gehören:

- Kontaktdaten (Ihre Emailadresse),
- Gesundheitsdaten (psychologische Fragebögen, Angaben zu Erkrankungen und Medikation),
- Nutzungsdaten der Onlineplattform, insbesondere die Häufigkeit und Dauer der Nutzung der Online-Intervention,
- sowie weitere soziodemografische Daten.

Alle diese Informationen helfen uns, die Wirksamkeit des angebotenen Online-Programms bestmöglich zu bewerten.

Alle Daten werden über die Internetplattform Minddistrict (<http://www.minddistrict.com>) erhoben und verwaltet. Ihre Kontaktdaten sind ausschließlich den Psychologen und Mitarbeitern der Studie zugänglich und werden nur für die Kontaktaufnahme im Rahmen der Studie verwendet. Es ist nicht nötig, dass Sie uns Ihren Namen nennen. Die E-Mailadresse, die Sie angeben, kann anonym sein. Ihre Kontaktdaten werden ein Jahr nach Abschluss des Forschungsprojektes gelöscht.

Für alle weiteren Zwecke, z.B. die wissenschaftliche Auswertung, werden Ihre Daten pseudonymisiert, d.h. einem Nummerncode zugeordnet. Aus dem Nummerncode alleine lässt sich keine Zuordnung zu Ihrer Person herstellen. Diese Zuordnung ist nur dem Studienpersonal möglich. Pseudonymisierte Studiendaten werden für die Dauer von 10 Jahre gespeichert. Um diese Pseudonymisierung vollständig gewährleisten zu können, möchten wir Sie bitten, bei möglichen Freitexteingaben keine Namen zu verwenden, sondern Umschreibungen, wie z.B. „ein Freund“, „mein Mann“.

Daten, die mittels der Minddistrict-App erhoben werden, werden ebenso bei der Firma Minddistrict gespeichert, welche auch Betreiber der App ist.

## Wer hat Zugang zu Ihren Informationen?

Folgende, an der Studie beteiligte Personen, haben Zugang zu Ihren Kontaktdaten im Zusammenhang mit dieser Studie:

- Mitarbeiter der Online-Plattform Minddistrict
- Die Studienleitung (Prof. Dr. Corinna Jacobi, Dr. rer. nat. Ina Beintner)
- Das Studienteam (Dipl.-Psych. Bianka Vollert, Dipl.-Psych. Barbara Nacke, Dipl.-Psych. Juliane Schmidt-Hantke, wissenschaftliche/ studentische Hilfskräfte: N.N.)

Folgende weitere Personen haben Zugang zu den pseudonymisierten Daten:

- Institut für Biometrie und Klinische Forschung (Prof. Andreas Faldum, Dr. rer. nat. Dennis Görlich)
- Wissenschaftler im ICare-Konsortium

Darüber hinaus hat die Ethikkommission an der TU Dresden die Befugnis, Einsicht in die Unterlagen zu nehmen, um bei Bedarf die ordnungsgemäße Durchführung der Studie zu prüfen.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden zentral bei der Firma

Minddistrict B.V.  
Vliegbasis de Huygens  
Jan Evertsenstraat 749  
1061 XZ Amsterdam  
Niederlande

verwaltet.

Des Weiteren werden die Studiendaten im Rahmen des Forschungsprojektes an folgenden Stellen verarbeitet und ausgewertet:

Institut für Biometrie und Klinische Forschung  
Westfälische Wilhelms-Universität Münster  
Schmeddingstrasse 56  
48149 Münster  
Deutschland

und

Professur Grundlagen und Interventionen bei Essstörungen und assoziierten  
Störungen (Studienzentrale)  
Klinische Psychologie und Psychotherapie  
TU Dresden  
Chemnitzer Str. 46  
01187 Dresden  
Deutschland

Einzelheiten zum Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Teilnehmerinformation abgedruckt ist.

Bei weiteren Fragen können Sie uns (Studienzentrale) jeder Zeit kontaktieren.

### Beschränkung des Zugangs zu Ihren Daten

Solange die Untersuchung noch nicht abgeschlossen ist, können Sie Angaben aus Ihren Akten im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme an dieser Untersuchung nicht einsehen oder kopieren. Nach Abschluss der Studie ist eine Einsicht möglich.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie sich gern an uns wenden. Auch zu einem späteren Zeitpunkt stehen wir Ihnen für Fragen zur Verfügung. Ihre Ansprechpartnerin für weitere Fragen ist:

Dipl.-Psych. Bianka Vollert  
Bianka.Vollert@tu-dresden.de  
Telefon: 0351 463 38570

### Datenerhebende Stelle i.S. der einschlägigen Bestimmungen zum Datenschutz

Sie erklären Ihre Einwilligung gegenüber der in der Einwilligung als Studienzentrale bezeichneten Einrichtung. Diese trägt für die Teilstudie alleinig die Verantwortung für die Zulässigkeit der Datenverarbeitung sowie für die Umsetzung der getroffenen Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten. Gegenüber der Studienzentrale ist der mögliche Widerruf der Einwilligung geltend zu machen.

## Einwilligungserklärung

### Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, psychologische Fragebögen und Nutzungsdaten der Online-Plattform über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Die Verwendung der Angaben erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich habe die Aufklärung zum Datenschutz (Teilnehmerinformationen) gelesen und verstanden. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und auf elektronischen Datenträgern bei folgenden Stellen gespeichert und verarbeitet werden:

Minddistrict B.V.  
Jan Evertsenstraat 749  
1061 XZ Amsterdam  
Niederlande

und

Institut für Biometrie und Klinische Forschung  
Westfälische Wilhelms Universität Münster  
Schmeddingstrasse 56  
48149 Münster  
Deutschland

und der Studienzentrale

Professur Grundlagen und Interventionen bei Essstörungen und assoziierten Störungen  
Klinische Psychologie und Psychotherapie  
TU Dresden  
Chemnitzer Str. 46a  
01187 Dresden  
Deutschland

Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert zum Zwecke der Auswertungen an die Projektpartner im EU-Forschungsprojekt „ICare – Integrating Technology into Mental Health Care Delivery in Europe“ (Projektnummer 634757) weitergeben werden, um aus den zusammengeführten Datensätzen aller im Projekt durchgeführten Studien weitere wissenschaftliche Erkenntnisse über studienübergreifende, gemeinsame Wirkfaktoren von Internet-gestützten Präventions- und Behandlungsprogrammen zu gewinnen sowie ökonomische Analysen durchzuführen. Eine Zuordnung der Daten zu meiner Person ist den Projektpartnern auf Grund der Pseudonymisierung der Daten nicht möglich.

2. Ich willige ein, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie Einsicht in meine Daten bekommt. Für diesen Zweck entbinde ich die Studienleitung von Ihrer Schweigepflicht.
3. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Bei Widerruf meiner Einwilligung erkläre ich, ob sich der Widerruf nur auf die weitere Studienteilnahme oder auch auf die Datenverarbeitung erstreckt. Falls ich die Einwilligung in die Datenverarbeitung zurückziehe, werden alle erhobene Daten (personenidentifizierende und klinische Daten) zu meiner Person gelöscht. Sollte ich der Datenverarbeitung nicht widersprechen, werden die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten anonymisiert, so dass kein Bezug zu meiner Person mehr hergestellt werden kann. Die anonymisierten Daten werden verwendet, um
  - a) die Wirksamkeit des Online-Angebots zu analysieren,
  - b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
  - c) die geplanten Auswertung im Rahmen des EU-Forschungsprojektes durchgeführt werden können.
4. Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten nach Beendigung Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht. Die gesammelten Daten sind damit wirksam anonymisiert. Die anonymisierten Studiendaten werden unbefristet aufbewahrt.
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, gegenüber der Studienzentrale widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

### Einwilligungserklärung in die Studie

Hiermit erkläre ich, dass ich Zweck, Inhalt und Ablauf der Studie sowie insbesondere die damit verbundene Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten verstanden habe und eventuelle Fragen geklärt habe. Vor dem Hintergrund der erhaltenen Informationen erkläre ich freiwillig, dass ich an der Studie teilnehmen möchte und die erhaltenen Informationen zur Studie, insbesondere zum Datenschutz, gelesen und verstanden habe.

Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligung ohne Rechtsfolgen verweigern oder ohne Angaben von Gründen jederzeit formlos widerrufen kann.

## Entbindung des Psychotherapeuten von der ärztlichen Schweigepflicht

Damit wir die Wirksamkeit des Online-Programms everyBody Plus zur Wartezeitüberbrückung langfristig überprüfen können, möchten wir bei Ihrem behandelnden Psychotherapeuten Informationen zum weiteren Verlauf Ihrer Therapie während und nach Ende Ihrer Programmteilnahme erheben. Die Informationen, die wir erheben, beziehen sich ausschließlich auf den Umfang der im Quartal erbrachten Leistungen (Sitzungen) sowie auf die vom Psychotherapeuten gestellte Diagnose und eine kurze Einschätzung der aktuellen Symptomatik. Darüber hinaus werden keine weiteren Informationen weitergegeben, insbesondere nicht zu den Inhalten der Therapie.

Um diese Daten erheben zu können, möchten wir Sie bitten, Ihren Psychotherapeuten hinsichtlich der genannten Daten von der ärztlichen Schweigepflicht zu entbinden, indem Sie in die Erklärung über die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht einwilligen. Auch für diese Daten gelten die in diesem Dokument beschriebenen Datenschutzbestimmungen. Ohne Einwilligung in die Entbindung des Psychotherapeuten von der ärztlichen Schweigepflicht ist eine Teilnahme an der Studie leider nicht möglich. Bei weiteren Fragen können Sie uns jeder Zeit kontaktieren (everybody-plus@mailbox.tu-dresden.de oder 0351-463-38570).

### Erklärung über die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit erkläre ich mich ausdrücklich einverstanden, dass durch meinen nachfolgend mit Name und Anschrift bezeichneten Therapeuten bzw. durch die nachfolgend mit Name und Anschrift bezeichnete therapeutische Einrichtung und die dort tätigen Therapeuten [bitte Name und Anschrift des Therapeuten bzw. der Ambulanz/der Einrichtung, in der Sie sich für eine Therapie vorgestellt haben, auf der Online-Plattform angeben] folgende Daten an die Studienzentrale

*Professur Grundlagen und Interventionen bei Essstörungen und assoziierten Störungen, Klinische Psychologie und Psychotherapie, TU Dresden, Chemnitzer Str. 46, 01187 Dresden*

herausgegeben und zur ausschließlichen Überprüfung des Effekts des Online-Programms everyBody Plus auf eine nachfolgende ambulante Psychotherapie von der Studienzentrale verwertet werden dürfen:

- Diagnose(n)
- Einschätzung der aktuellen Symptomatik
- Angaben zum Zeitpunkt und zur Art erbrachter Leistungen

Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft bei der Studienzentrale widerrufen kann.



*This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No. 634757.*