

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie - Direktor: Univ.-Prof. Dr. M.E. Beutel

PD Dr. biol. hom. et med. habil. Rüdiger Zwerenz  
Leiter Schwerpunkt E-Mental-Health  
Untere Zahlbacher Straße 8  
55131 Mainz  
Telefon: 06131 - 17 5981  
E-Mail: ruediger.zwerenz@unimedizin-mainz.de

### **Proband\*inneninformation und Einwilligungserklärung zur Studie:**

*„Feasibility- und Wirksamkeitsprüfung des psychodynamischen Online-Selbsthilfeprogrammes KEN  
 („Die Kraft der eigenen Emotionen nutzen“) -Online als Präventionsangebot für Studierende“*

Sehr geehrte\*r Student\*in,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die oben benannte Studie an unserer Klinik informieren und nach Ihrem Interesse an der **freiwilligen** Studienteilnahme fragen. Bitte lesen Sie sich diesen Informationstext sorgfältig durch. Bitte wenden Sie sich an die in diesem Informationstext aufgeführten Kontaktpersonen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten. Die Studie wurde durch die Ethikkommission des Landes Rheinland-Pfalz ethisch geprüft und am 15.07.2021 zustimmend bewertet.

### **Ziel und Zweck der Studie**

Sie können im Rahmen der Studie das webbasierte Selbsthilfeprogramm KEN („Die Kraft der eigenen Emotionen nutzen“) -Online nutzen. Das psychodynamisch fundierte Programm besteht aus neun Einheiten, die Sie Woche für Woche durch Ihre Emotionen begleiten. Dabei geht es vor allem darum, ein Bewusstsein für die eigenen Gefühle zu entwickeln sowie Ängste und Abwehrmechanismen zu reduzieren. Wichtig dabei ist, dass KEN-Online keine Therapie oder medizinische Behandlung ersetzen kann. Wenn Sie sich stark belastet fühlen, sollten Sie möglicherweise andere Hilfsangebote in Anspruch nehmen.

Durch diese Studie sollen die Nutzbarkeit und Wirksamkeit des Programmes an Studierenden erprobt werden. Es wird unter anderem untersucht, ob die Nutzung von KEN-Online die emotionale Kompetenz und das psychische Befinden der Teilnehmenden verbessert. Dies konnte zuvor bereits in anderen Studien nachgewiesen werden. Wir werden über Fragebögen am Anfang, während und am Ende des Programms untersuchen, ob KEN-Online Auswirkungen auf die oben genannten Zielgrößen zeigt. Dabei wollen wir auch herausfinden, wie gut KEN-Online in seiner jetzigen Form für die Teilnehmenden geeignet ist, also etwa wie zufrieden sie mit dem Programm sind und wie gut es für sie nutzbar ist. Es werden voraussichtlich insgesamt 300 Studierende an mehreren deutschen Universitäten an der Studie teilnehmen.

Die Studie geht von der Arbeitsgruppe E-Mental Health der Universitätsmedizin Mainz (Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie) aus, wird vollständig online durchgeführt und von PD Dr. Rüdiger Zwerenz geleitet. Eine Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf etwaige weitere medizinische Behandlungsmaßnahmen, Besuche in der Klinik sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich studienbezogene Daten (z.B. zur Nutzung von KEN-Online und Selbstauskünfte zu verschiedenen Themen) erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Wir möchten für die Studie über einen Zeitraum von 9-12 Wochen objektive Erprobung von KEN-Online

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie - Direktor: Univ.-Prof. Dr. M.E. Beutel

PD Dr. biol. hom. et med. habil. Rüdiger Zwerenz  
Leiter Schwerpunkt E-Mental-Health  
Untere Zahlbacher Straße 8  
55131 Mainz  
Telefon: 06131 - 17 5981  
E-Mail: ruediger.zwerenz@unimedizin-mainz.de

Nutzungsdaten und Angaben zur Befindlichkeit der Teilnehmenden und subjektiven Einschätzung verschiedener Aspekte zur Nutzung von KEN-Online erheben. Wir erheben zudem einige personenbezogene Daten. Dabei handelt es sich um Daten wie Ihr Alter, Geschlecht und Studienfach. Genauere Angaben finden Sie weiter unten in dem Text unter dem Abschnitt "Datenschutzrechtliche Informationen, I. Art der Daten".

### **Ablauf der Studie**

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, gelangen Sie zunächst über einen Link auf eine Website, auf der Sie ausführliche Studieninformationen erhalten und Ihr digitales Einverständnis per "click to agree" geben können. Sofern Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zur Studienteilnahme erfüllen, registrieren Sie sich nach der Zustimmung durch Angabe einer persönlichen E-Mail-Adresse für die Nutzung von KEN-Online. Zeitnah zu Ihrer Zustimmung legen wir Ihnen dann einen Account zur Nutzung von KEN-Online an. Danach können Sie sich mit den Zugangsdaten, die Sie per Mail von uns erhalten, bei KEN-Online einloggen und mit dem Programm beginnen. Sie werden am Anfang und am Ende der Studie gebeten, Fragebögen auszufüllen. Diese beiden Fragebögen erfordern jeweils einen Zeitaufwand von ca. 30-40 Minuten. Außerdem bitten wir Sie nach jeder der neun Einheiten um die Beantwortung einiger Fragen, dies dauert allerdings nur wenige Minuten. Für die Teilnahme an KEN-Online selbst rechnen wir pro Einheit mit einem Zeitaufwand von 60 bis 90 Minuten und empfehlen die Bearbeitung einer Einheit pro Woche. Sie sind also regulär nach neun Wochen am Ende des Programmes und der Teilnahme angelangt und beenden die Teilnahme wie beschrieben mit einer Abschlussbefragung. Sie haben nach Studienbeginn insgesamt zwölf Wochen Zeit, sodass Sie es auch bei Verzögerungen ohne Probleme ganz durch die neun Einheiten von KEN-Online schaffen können.

### **Sonstige wichtige Informationen**

Die Internetplattform ist nach aktuellen Sicherheitsstandards abgesichert. Die Anmeldung auf der Internetplattform erfolgt mit einer E-Mail-Adresse, sodass der Name nicht direkt in Verbindung mit den Daten der Studienteilnehmer\*innen gebracht werden kann. Nach der Einwilligung werden die Daten auf Servern der Universitätsmedizin Mainz gespeichert. Ausschließlich Ihre Einwilligungserklärung per „click to agree“ sowie Ihre E-Mail-Adresse und ein kurzer Fragebogen, bestehend aus fünf Fragen, zur Überprüfung Ihrer Studieneignung bleibt auf dem Server, über den die Einwilligung zur Studienteilnahme eingeholt wird. Ihre persönlichen Informationen (z.B. Alter, Geschlecht und Studienfach sowie verschiedene Gesundheitsdaten) werden erst im Onlineprogramm KEN-Online erhoben. Dabei werden Nutzungs- und Gesundheitsdaten getrennt von den Anmeldedaten (E-Mail-Adresse) in unterschiedlichen Datenbanken gespeichert.

### **Nutzen und Risiken**

Durch eine Teilnahme an der Studie kann kein Nutzen für die Gesundheit der Teilnehmenden garantiert werden. Vorherige Tests haben gezeigt, dass die Nutzung von KEN-Online unter anderem positive

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie - Direktor: Univ.-Prof. Dr. M.E. Beutel

PD Dr. biol. hom. et med. habil. Rüdiger Zwerenz  
Leiter Schwerpunkt E-Mental-Health  
Untere Zahlbacher Straße 8  
55131 Mainz  
Telefon: 06131 - 17 5981  
E-Mail: ruediger.zwerenz@unimedizin-mainz.de

Effekte auf das psychische Befinden und die Fähigkeit, mit den eigenen Emotionen umzugehen, haben kann. Die Ergebnisse dieser Studie können außerdem dazu beitragen, dass KEN-Online langfristig in diversen Bevölkerungsgruppen eingesetzt werden kann.

Zu unserem in der Studie angebotenen psychologischen Online-Selbsthilfeprogramm KEN-Online sind im Rahmen bisheriger Studien keine Risiken und Begleiterscheinungen bekannt geworden. Auch andere medizinische Maßnahmen, wie z.B. Medikamenteneinnahme, sind nicht vorgesehen, so dass mit der Teilnahme an der Studie keine medizinischen Risiken verbunden sind. Falls Sie wider Erwarten im Rahmen der Nutzung von KEN-Online durch die Beschäftigung mit schwierigen Gefühlen belastet sein sollten und Unterstützung benötigen, können Sie sich jederzeit an das Studienteam oder eine Beratungsstelle wenden. Sie finden entsprechende Kontaktdaten auf der Website (im Programm) unten auf der Seite verlinkt sowie Kontaktdaten für Notfälle auf der Seite „Hilfe im Notfall“.

### **Freiwilligkeit der Studienteilnahme und Widerrufsmöglichkeit**

Die Teilnahme an dieser Studie ist **freiwillig**. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie **widerrufen** (mündlich, schriftlich oder in Textform) und der Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Ihre personenbeziehbaren 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 Bestimmungen. Ihre personenbezogenen Daten werden jederzeit vertraulich behandelt.

Sämtliche Daten werden in **pseudonymisierter Form** erhoben. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten (z.B. E-Mail-Adresse) 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 potenziellen Rückentschlüsselung liegt einzig bei den mit der Studie befassten Mitarbeiter\*innen/Studienleiter\*innen. Eine Beratung durch den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz hat stattgefunden.

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie - Direktor: Univ.-Prof. Dr. M.E. Beutel

PD Dr. biol. hom. et med. habil. Rüdiger Zwerenz  
Leiter Schwerpunkt E-Mental-Health  
Untere Zahlbacher Straße 8  
55131 Mainz  
Telefon: 06131 - 17 5981  
E-Mail: ruediger.zwerenz@unimedizin-mainz.de

**Gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) 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 DS-GVO bzw. um besondere Kategorien von personenbezogenen Daten in Form von Gesundheitsdaten nach Art. 4 Nr. 15 DS-GVO.

Wir verarbeiten Ihre Personalien (E-Mail-Adresse, Alter, Geschlecht, Studienfach, Studienort) sowie im Rahmen der Studie die folgenden Gesundheitsdaten:

- *Angaben zum psychischen Befinden und zu Ihren Emotionen*

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.

IV. Empfänger/Kategorien von Empfängern:

- a) Ihre im Rahmen der Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten werden nicht weitergegeben und werden nur von Studienmitarbeiter\*innen verarbeitet.
- b) 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 eine 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 DS-GVO:

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.

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie - Direktor: Univ.-Prof. Dr. M.E. Beutel

PD Dr. biol. hom. et med. habil. Rüdiger Zwerenz  
Leiter Schwerpunkt E-Mental-Health  
Untere Zahlbacher Straße 8  
55131 Mainz  
Telefon: 06131 - 17 5981  
E-Mail: [ruediger.zwerenz@unimedizin-mainz.de](mailto:ruediger.zwerenz@unimedizin-mainz.de)

Recht auf Berichtigung nach Artikel 16, 19 DS-GVO:

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 DS-GVO:

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

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18, 19 DS-GVO:

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 DS-GVO:

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 DS-GVO:

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).

VIII. Verantwortlicher

Für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist rechtlich verantwortlich:

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
vertreten durch den Vorstand  
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz  
Telefon: 06131 17-0  
Webseite: <http://www.unimedizin-mainz.de/>

Ihnen steht ein Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde Ihrer Wahl zu. Die zuständige Aufsichtsbehörde für die Universitätsmedizin Mainz ist der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz:

Postfach 30 40, 55020 Mainz  
Hintere Bleiche 34, 55116 Mainz  
Tel.: +49 (0) 6131 208-2449  
Fax: +49 (0) 6131 208-2497  
Email: [poststelle@datenschutz.rlp.de](mailto:poststelle@datenschutz.rlp.de)  
<https://www.datenschutz.rlp.de>

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie - Direktor: Univ.-Prof. Dr. M.E. Beutel

PD Dr. biol. hom. et med. habil. Rüdiger Zwerenz  
Leiter Schwerpunkt E-Mental-Health  
Untere Zahlbacher Straße 8  
55131 Mainz  
Telefon: 06131 - 17 5981  
E-Mail: [ruediger.zwerenz@unimedizin-mainz.de](mailto:ruediger.zwerenz@unimedizin-mainz.de)

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz:

Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz  
Tel.: 06131/17-0  
Email: [datenschutz@unimedizin-mainz.de](mailto:datenschutz@unimedizin-mainz.de)

### **Kontaktinformationen**

Bei Rückfragen oder bei der Geltendmachung Ihrer Betroffenenrechte stehen Ihnen folgende  
Ansprechpartner gerne zur Verfügung:

**PD Dr. Rüdiger Zwerenz**  
Universitätsmedizin der JGU Mainz  
Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie  
Untere Zahlbacher Straße 8  
55131 Mainz  
E-Mail: [ken-online@unimedizin-mainz.de](mailto:ken-online@unimedizin-mainz.de)

Mit freundlichen Grüßen,

PD Dr. Rüdiger Zwerenz

(Studienleiter)

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie - Direktor: Univ.-Prof. Dr. M.E. Beutel

PD Dr. biol. hom. et med. habil. Rüdiger Zwerenz  
Leiter Schwerpunkt E-Mental-Health  
Untere Zahlbacher Straße 8  
55131 Mainz  
Telefon: 06131 - 17 5981  
E-Mail: ruediger.zwerenz@unimedizin-mainz.de

### **Einwilligungserklärung zur Studie:**

*„Feasibility- und Wirksamkeitsprüfung des psychodynamischen Online-Selbsthilfeprogrammes KEN  
("Die Kraft der eigenen Emotionen nutzen") -Online als Präventionsangebot für Studierende“*

Ich bin von der Studienleitung digital schriftlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Informationsschrift und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Ich weiß, dass ich mich bei Fragen jederzeit an die Studienleitung wenden kann und hatte genügend Zeit, mich zur Teilnahme zu entscheiden. Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, an der wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Über die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten wurde ich im Sinne des Art. 13 DS-GVO umfassend informiert.

### **DATENSCHUTZ:**

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden,

- 1. dass meine für den Zweck der o.g. Studie nötigen personenbezogenen Daten durch das Studienteam erhoben und pseudonymisiert aufgezeichnet und verarbeitet werden, auch auf elektronischen Datenträgern;**
- 2. dass ich zum Zwecke der Studienteilnahme über die von mir angegebene E-Mail-Adresse vom Studienteam kontaktiert werden darf;**
- 3. dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden;**
- 4. dass meine Daten ausschließlich zum oben benannten Zwecke und nur durch Studienmitarbeiter bzw. die benannten Empfänger bzw. Kategorien von Empfängern verarbeitet werden;**

Unter den oben aufgeführten Studienbedingungen und gemäß den Informationen der Informationsschrift stimme ich einer Studienteilnahme zu.

Ja       Nein