

Teilnahme an wissenschaftlicher Forschung, was bedeutet das für Sie?

Sehr geehrter Herr/Frau,

mit diesem Informationsschreiben möchten wir Sie fragen, ob Sie an wissenschaftlicher Forschung teilnehmen möchten. Sie werden lesen, um welche Art von Forschung es sich handelt, was sie für Sie bedeutet und welche Vor- und Nachteile sie hat. Das sind eine Menge Informationen. Möchten Sie sie lesen und entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten? Wenn Sie teilnehmen möchten, finden Sie die Fragen zur Zustimmung in Anhang B.

Stellen Sie Ihre Fragen!

Die Informationen, die Sie in diesem Informationsschreiben finden, können Ihnen helfen, sich für eine Teilnahme zu entscheiden.

Darüber hinaus empfehlen wir Ihnen Folgendes:

- Stellen Sie Fragen an die Forscherin, Kim Tönis.
- Sprechen Sie mit Ihrem Partner, Ihrer Familie oder Ihren Freunden über diese Studie.
- Stellen Sie Fragen an die unabhängige Expertin, Mirjam Galetzka.

Welche Informationen finden Sie in diesem Informationsbrief?

In diesem Informationsbrief finden Sie folgende Informationen:

- Worum geht es in dem Verfahren?
- Was bedeutet es für Sie, wenn Sie an der Studie teilnehmen?
- Was erwarten wir von Ihnen, wenn Sie an der Studie teilnehmen?
- Gibt es Nebenwirkungen?
- Was sind die Vor- und Nachteile der Studienteilnahme?
- Wann wird die Studie enden?
- Was werden wir mit Ihren Daten machen?
- Sind Sie speziell für diese Forschung versichert?
- Werden Sie bezahlt?

Diesem Informationsschreiben sind folgende Anlagen beigefügt:

A: Kontaktangaben der Forscher, des unabhängigen Sachverständigen und des Datenschutzbeauftragten.

B: Formular für die informierte Zustimmung

Warum bitten wir Sie, an der Studie teilzunehmen?

Ihr Kind hat ADHS und/oder Autismus oder Sie vermuten, dass Ihr Kind ADHS und/oder Autismus haben könnte. Untersuchungen haben gezeigt, dass Eltern von Kindern mit ADHS und/oder Autismus unter großem Stress stehen. Um Eltern zu unterstützen, wurde eine Selbsthilfe-App namens Adappt entwickelt. Adappt basiert auf positiver Psychologie und Achtsamkeit. Wir wollen herausfinden, ob diese App Eltern wirklich helfen kann, ihre psychische Belastbarkeit zu verbessern. Deshalb laden wir Sie ein, an dieser Studie teilzunehmen.

Ziel der Studie

Adappt wurde in Zusammenarbeit mit Eltern von Kindern mit ADHS und/oder Autismus im Rahmen einer europäischen Studie (genannt R2D2-MH, siehe <https://www.r2d2-mh.eu/> für weitere Informationen) entwickelt. Der Inhalt von Adappt basiert auf bestehenden effektiven Übungen aus der positiven Psychologie. Die App wurde entwickelt, um Eltern von Kindern mit Autismus und/oder ADHS in ihrer psychischen Widerstandsfähigkeit zu unterstützen. Die Forscher der Universität Twente wollen testen, ob diese App dazu beiträgt, die psychische Widerstandsfähigkeit zu erhöhen.

Was bedeutet es für Sie, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Wie lange wird die Studie dauern?

Die Studie wird 7 Monate dauern. Während dieser Zeit werden Sie viermal einen Fragebogen ausfüllen (zu Beginn, nach der Nutzung der App, drei Monate nach der Nutzung der App und sechs Monate nach der Nutzung der App) und Sie werden die App einen Monat lang jeden Tag so oft wie möglich nutzen. Das Ausfüllen jedes Fragebogens dauert etwa 30 Minuten.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie die folgenden Kriterien erfüllen:

- Sie sind Eltern eines Kindes, bei dem eine neurobiologische Entwicklungsstörung wie ADHS oder Autismus diagnostiziert wurde oder bei dem ein entsprechender Verdacht besteht (unter 18 Jahren)
- Sie sind über 18 Jahre alt
- Sie haben ein Smartphone oder Tablet mit einer guten Internetverbindung und eine E-Mail-Adresse
- Sie sind bereit und in der Lage, die App einen Monat lang 10-15 Minuten pro Tag zu nutzen
- Sie sind derzeit nicht wegen psychischer Probleme in Behandlung.

Die Forschung richtet sich an Eltern von Kindern mit einer neurobiologischen Entwicklungsstörung wie ADHS und/oder Autismus, die Unterstützung benötigen, um ihre psychische Belastbarkeit zu erhöhen. Sie können eine leichte psychische Belastung wie Angst, Traurigkeit oder Stress erleben, aber keine schwere psychische Belastung.

Die App

Wenn Sie in die Studie aufgenommen werden, wird ausgelost, wer die App sofort nutzen kann und wer noch 4 Monate warten muss, um die App zu nutzen. Wenn Sie die App nutzen können, werden Sie aufgefordert, die App auf Ihr Smartphone oder Tablet herunterzuladen. Mit Hilfe der App werden Sie einen Monat lang jeden Tag eine Übung aus dem Bereich der positiven Psychologie oder der Achtsamkeit durchführen, um Ihr psychisches Wohlbefinden zu verbessern. Zu Ihrer Unterstützung schickt Ihnen die App täglich eine Erinnerung. Die Informationen, die Sie in die App eingeben, werden auf Ihrem Telefon gespeichert. Als Forscher können wir sehen, ob und wie oft die Menschen die App nutzen, aber nicht, was sie dort eingeben. Eine Ausnahme bildet die Frage, wie gut/schlecht Sie die einzelnen Übungen finden; diese Bewertungen werden an die Forscher weitergegeben.

Wie läuft die Studie ab?

Anmeldung und Einverständniserklärung

Wenn Sie an einer Teilnahme an der Studie interessiert sind, können Sie sich auf der Website der Studie anmelden. Auf der Website finden Sie weitere Informationen über die App und die Studie. Wenn Sie teilnehmen möchten, können Sie im Registrierungsfragebogen Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben.

Fragebogenerhebung und Verlosung

Wir prüfen, ob Sie die Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie erfüllen, und informieren Sie per E-Mail über die Ergebnisse. Sie werden dann eingeladen, den ersten Fragebogen auszufüllen. Sobald Sie diesen ausgefüllt haben, wird ausgelost, wer die App sofort nutzen kann und wer noch 4 Monate warten muss. Sie erhalten eine E-Mail mit den Ergebnissen des Gewinnspiels. Diejenigen, die die App sofort nutzen können, erhalten eine E-Mail, in der erklärt wird, wie sie die (kostenlose) App herunterladen und nutzen können. Nach einem Monat

erhalten alle Teilnehmer den zweiten Fragebogen. Drei Monate nach dem zweiten Fragebogen erhalten alle den dritten Fragebogen. Diejenigen, die warten mussten, erhalten dann eine E-Mail, in der erklärt wird, wie man die App herunterlädt, und können mit der Nutzung beginnen. Nach weiteren drei Monaten erhalten alle Teilnehmer den vierten und letzten Fragebogen. Sie erhalten die Fragebögen über einen Link in einer E-Mail und können sie online ausfüllen. Das Ausfüllen nimmt etwa 30 Minuten in Anspruch.

Freiwillige Teilnahme

Wenn Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen, müssen Sie nichts tun. Sie müssen auch nicht sagen, warum Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten. Wenn Sie teilnehmen, können Sie es sich jederzeit anders überlegen und die Teilnahme abbrechen, auch wenn Sie keinen Grund angeben möchten. Das können Sie auch während der Studie tun.

Was wird von Ihnen erwartet?

Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten, viermal einen Fragebogen auszufüllen. Wichtig ist auch, dass Sie motiviert sind, die App einen Monat lang zu nutzen und in dieser Zeit täglich etwa 10-15 Minuten an den Übungen zu arbeiten.

Vor- und Nachteile der Teilnahme an dieser Studie

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Wissen über die Auswirkungen der App mit Positivitätsübungen auf das Wohlbefinden und die Belastbarkeit von Eltern von Kindern mit ADHS und/oder Autismus. Dies kann auch anderen Eltern in der Zukunft helfen.

Die Teilnahme an der Studie kann zu einer Verbesserung des psychischen Wohlbefindens und der Resilienz führen. Die Teilnahme an der Studie hat keine Nachteile. Allerdings kostet es Sie Zeit, die App zu nutzen und die Fragebögen auszufüllen. Die Übungen dauern etwa 15 Minuten pro Tag, 7 Tage die Woche (4 Wochen lang). Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt jedes Mal etwa 30 Minuten in Anspruch (insgesamt 4 Mal).

Datenschutz

Ihre persönlichen Daten und Ihre Antworten auf die Fragebögen werden vertraulich behandelt und in verschlüsselter Form gespeichert. Das bedeutet, dass Ihre Angaben mit einem Code versehen werden, der nicht direkt zu Ihnen zurückverfolgt werden kann. Alle ausgefüllten Fragebögen werden getrennt von Ihren persönlichen Daten gespeichert. Wir sind verpflichtet, Ihre Forschungsdaten und Ihre persönlichen Daten 10 Jahre lang getrennt voneinander aufzubewahren. Sie werden dem zustimmen, wenn Sie an dieser Studie teilnehmen. Sie können sich während der Studie jederzeit an die Forschungsabteilung wenden, wenn Sie Ihre Daten einsehen möchten. Nach der Studie werden die anonymen Daten (Daten, die nicht zu einer Person zurückverfolgt werden können) in einem Repository gespeichert und können für zukünftige Forschungen verwendet werden.

Im Rahmen der Übungen in der App können Sie Fragen beantworten. Die Antworten auf diese Fragen werden lokal, auf Ihrem Telefon, gespeichert. Sie werden für uns als Forscher nicht sichtbar sein. Wir als Forscher sehen eine Zusammenfassung pro Teilnehmer, in der die Anzahl der absolvierten Übungen pro Teilnehmer angegeben ist.

Wann wird die Studie abgebrochen?

Die Studie wird in den folgenden Fällen beendet:

- Wenn der letzte Fragebogen ausgefüllt wurde (7 Monate nach Beginn der Studie).
- Wenn Sie sich entscheiden, nicht mehr an der Studie teilzunehmen und/oder die App zu nutzen.

Sie können dies jederzeit tun. Bitte informieren Sie den Forscher per E-Mail. Sie brauchen nicht zu erklären, warum Sie aufhören wollen.

- Der Forscher ist der Meinung, dass es für Sie besser ist, aufzuhören.
- Eine der folgenden Behörden entscheidet, dass die Studie abgebrochen werden muss:
 - Die Universität von Twente,
 - die Regierung, oder
 - die (medizinische) Ethikkommission, die die Forschung bewertet.

Genehmigung der Forschung

Die Ethikkommission der Fakultät BMS der Universität Twente hat diese Studie genehmigt. Das bedeutet, dass die Forschung den international anerkannten Normen und Richtlinien entspricht, die sorgfältig befolgt werden.

Bekomme ich eine Vergütung für die Teilnahme an der Studie?

Nein, Sie erhalten keine Vergütung für die Teilnahme an der Studie. Sie können die Adappt-App kostenlos nutzen.

Gibt es eine zusätzliche Versicherung für die Teilnehmer?

Nein, mit der Nutzung der App sind keine Risiken verbunden.

Weitere Informationen über die Studie

Wenn Sie weitere Informationen über die Studie wünschen, finden Sie diese unter:

- Die Website der Studie: <https://www.utwente.nl/nl/bms/adappt/andere-taal/deutsch/>
- Das Register der Studie: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06248762?intr=adappt&rank=1>

Möchten Sie weitere Informationen über die Studie erhalten?

Wenn Sie Fragen haben, können Sie sich jederzeit an Kim Tönis wenden, die die Studie leitet (Kontaktdaten siehe unten). Möchten Sie eine unabhängige Beratung über die Teilnahme an dieser Studie? Dann können Sie sich an eine unabhängige Expertin wenden. Sie ist nicht direkt an der Studie beteiligt, verfügt aber über genügend Informationen, um Ihre Fragen zu beantworten. Ihre Kontaktdaten lauten: Mirjam Galetzka, E-Mail: m.galetzka@utwente.nl, Telefon: +31534893329.

Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Forschungsteilnehmer haben oder Informationen einholen, Fragen stellen oder Bedenken bezüglich dieser Studie mit einer anderen Person als dem Forscher besprechen möchten, wenden Sie sich bitte an den Sekretär der Ethikkommission der Fakultät für Verhalten und Management und Sozialwissenschaften an der Universität Twente von ethicscommittee-bms@utwente.nl

Kim Tonis

Forscher an der Universität von Twente
adappt-bms@utwente.nl

Anhang A. Kontaktinformationen

Forscher Universität Twente

Hauptforscherin

Kim Tonis

k.j.m.tonis@utwente.nl

Koordinierende Forscher

Prof. Dr. Ernst Bohlmeijer

e.t.bohlmeijer@utwente.nl

Unabhängige Expertin

Dr. Mirjam Galetzka,

m.galetzka@utwente.nl

+31534893329

Datenschutzbeauftragte

Annika van der Putten

dpo@utwente.nl

Anhang B. Einverständniserklärung für die Teilnahme an einer Forschungsstudie über eine App für Eltern von Kindern mit ADHS und/oder Autismus

Indem Sie jede der folgenden Bedingungen ankreuzen, erklären Sie sich mit den Bedingungen für die Teilnahme an der Studie einverstanden:

- Ich bestätige, dass ich die Informationen für Forschungsteilnehmer gelesen und **verstanden** habe.
- Ich hatte genügend Zeit, um über meine Teilnahme nachzudenken. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Diese Fragen wurden mir zufriedenstellend beantwortet.
- Ich bin damit einverstanden, an dieser Studie über die App für Eltern von Kindern mit ADHS und/oder Autismus teilzunehmen. Dies beinhaltet die Nutzung der App und das Ausfüllen von vier Fragebögen.
- Mir ist bewusst, dass meine Teilnahme völlig freiwillig ist und ich meine Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann.
- Ich stimme der Verwendung meiner Forschungsdaten und der Wiederverwendung meiner anonymen Daten in der im Informationsschreiben unter der Überschrift „Datenschutz“ beschriebenen Weise zu.
- Mir ist bekannt, dass alle über mich erhobenen personenbezogenen Daten, die mich identifizieren können (z. B. mein Name und meine E-Mail-Adresse), nicht über das Studienteam hinaus weitergegeben werden.