

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben:
„HelloBetter Schlafstudie“**

Patienteninformation

Sehr geehrte:r Studieninteressent:in,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In dieser Patienteninformation finden Sie alles Wesentliche zu der Studie. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch.

Die Studie wurde von der Technische Universität München geplant und wird in Kooperation mit dem GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH (HelloBetter) und dem Universitätsklinikum Bonn AöR durchgeführt. Es sollen 210 Personen an der Studie teilnehmen.

Das GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH (HelloBetter) unterstützt die Studie finanziell.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit auch im Verlauf der Studie die Teilnahme beenden. Sie müssen dies nicht begründen. Es entstehen für Sie dadurch auch keine Nachteile für Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zur Studie haben, können Sie uns gerne kontaktieren. Wenden Sie sich dazu an M.Sc. Vanessa Danzer (schlafstudie@hellowebetter.de).

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Viele Menschen in Deutschland leiden unter Schlafproblemen, bekommen aber oft lediglich eine Behandlung mit Medikamenten angeboten.

Um die Versorgung von Menschen mit Schlafproblemen zu verbessern, führt die GET.ON Online Gesundheitstrainings GmbH (nachfolgend „HelloBetter“ genannt) die Studie „HelloBetter Schlafstudie“ durch. Mit der Studie soll die Wirksamkeit des Online-Therapieprogramms HelloBetter Schlafen bei der Behandlung von Schlafproblemen untersucht werden.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studienteilnahme wird für jede:n Teilnehmer:in 6 Monate dauern.

Bei finaler Aufnahme in die Studie erfolgt eine zufällige Zuordnung in eine von zwei Studienbedingungen. Gruppe A erhält direkten Zugang zum Online-Therapieprogramm *HelloBetter Schlafen*. Gruppe B erhält direkten Zugang zu psychologischen Wissensinhalten zum Thema Schlaf und kann nach 10 Wochen Zugang zum Online-Therapieprogramm *HelloBetter Schlafen* erhalten. Gruppe A bekommt auf Wunsch nach 10 Wochen ebenfalls Zugang zu den psychologischen Wissensinhalten zum Thema Schlaf. Diese Aufteilung ist

HelloBetter
GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

Geschäftssitz
Schrammweg 11
20249 Hamburg

Postanschrift
Oranienburger Str. 86a
10178 Berlin

Geschäftsführung
Hannes Klöpffer
Philip Ihde
Dr. Elena Heber

kontakt@hellowebetter.de
+49 (0)40 53 25 28 67
hellowebetter.de

Version 1.2
02.02.2023
Seite 1 von 9

für die wissenschaftliche Evaluation des Online-Therapieprogramms unerlässlich – genau wie die Teilnahme an den studienspezifischen Befragungen.

Das Online-Therapieprogramm besteht aus 8 Einheiten mit Übungen und Psychoedukation. Jede Woche durchlaufen Sie eine Einheit, die einen zeitlichen Aufwand von ca. 45 bis 60 Minuten erfordert. Das Online-Therapieprogramm kann über einen Computer oder Laptop mit Internetzugang genutzt werden und benötigt zur Durchführung einen Browser in einer aktuellen Version. Einige Komponenten, wie z.B. das Schlaftagebuch, können auch mobil über die HelloBetter App genutzt werden. Die Nutzung des Online-Therapieprogramms findet unter Begleitung durch Psycholog:innen oder Psychotherapeut:innen statt. Diese begleiten Ihren Fortschritt im Programm und geben Ihnen nach Bearbeitung der einzelnen Kurseinheiten werktags innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung. Diese Rückmeldung dient der Patientensicherheit und soll Sie bei der (zweckgemäßen) Durchführung des Kurses unterstützen. Die Rückmeldungen erfolgen jeweils von der gleichen Person. Erst nach gelesener Rückmeldung können Sie mit der nächsten Kurseinheit fortfahren.

Alle Studienteilnehmenden, sowohl in Gruppe A und Gruppe B, werden zu Beginn der Studie sowie 10 Wochen und 6 Monate nach Studieneinschluss zu einer online-basierten Befragung zur Erfassung Ihres Gesundheitszustandes eingeladen. Zusätzlich erfolgt zu Beginn der Studie und 10 Wochen nach Studieneinschluss je ein studienbezogenes Telefongespräch zu Ihrem Gesundheitszustand und zur Erhebung der Erfahrung mit Hilfsangeboten während der Studienteilnahme.

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Prävention von Krankheiten zu verbessern. Unter <https://hellobetter.de/forschung> finden Sie weitere Informationen über unsere Forschungsaktivitäten. Es ist nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu stellen.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Durch Ihre Teilnahme am Online-Therapieprogramm besteht die Möglichkeit, dass sich Ihr Schlaf und damit auch Ihr Tagesbefinden verbessert. Darüber hinaus können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sobald Ihnen im Rahmen der Studie ein Zugang zu unserem digitalen Online-Therapieprogramm eingeräumt wird, können Sie dieses kostenfrei in Anspruch nehmen. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Der Erfolg von Therapieprogramm und Studienteilnahme ist von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht immer garantiert werden.

Im Rahmen der Stimuluskontrolle und insbesondere der Bettzeitverkürzung kann es vor Eintreten einer Schlafverbesserung zu einem sogenannten Schlafmangelsyndrom kommen. Typische Symptome sind unter anderem Kopfschmerzen, übermäßige Tagesmüdigkeit, ein Anstieg des Blutdrucks, Übelkeit sowie Einschränkungen der Konzentration und Aufmerksamkeit. Dadurch kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Im Rahmen der Stimuluskontrolle und Bettzeitverkürzung ist daher eine erhöhte Vorsicht in den genannten Situationen angebracht.

HelloBetter
GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

Geschäftssitz
Schrammsweg 11
20249 Hamburg

Postanschrift
Oranienburger Str. 86a
10178 Berlin

Geschäftsführung
Hannes Klöpffer
Philip Ihde
Dr. Elena Heber

kontakt@hellobetter.de
+49 (0)40 53 25 28 67
hellobetter.de

Version 1.2
02.02.2023
Seite 2 von 9

Darüber hinaus ist es möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von HelloBetter Schlafen gleichermaßen profitieren, da nicht jede Übung gleichermaßen für alle geeignet ist. Dies kann ein Gefühl der Enttäuschung auslösen. Zudem ist es möglich, dass die Auseinandersetzung mit schwierigen Themen belastend sein kann, wodurch es anfangs zu einer Symptomverschlechterung („Erstverschlechterung“) kommen kann. Weitere negative Effekte, die im Zusammenhang mit der Anwendung psychologischer Techniken auftreten können sind z. B. eine Belastung sozialer Beziehungen oder eine Zunahme von Sorgen. Zudem führen Entspannungsübungen, wie sie auch im Online-Programm durchgeführt werden, nicht immer zu einer Anspannungsreduktion, sondern mitunter zu gegenteiligen Effekten wie der „entspannungsinduzierten Angst“. Bei den genannten Punkten handelt es sich jedoch um typische temporäre Therapieverlaufsprozesse. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung des Online-Programms HelloBetter Schlafen Nebenwirkungen auftreten und anhalten, empfehlen wir ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat oder eine E-Mail an support@hellobetter.de

Wenn bei Ihnen eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris) oder eine bekannte oder vermutete Schwangerschaft vorliegt, ist es notwendig, dass Sie vor der Studienteilnahme haus- bzw. fachärztlichen Rat einholen, denn das Online-Therapieprogramm *HelloBetter Schlafen* darf in diesen Fällen nur durchgeführt werden, wenn dies vonseiten der Teilnehmenden **vorab** mit dem:der Hausarzt:ärztin und/oder einem:einer zuständigen Facharzt:ärztin sorgfältig abgeklärt und von ärztlicher Seite keine Einwände gegen die Programmteilnahme erhoben wurden

Randomisiert kontrollierte Studien zeigten, dass *HelloBetter Schlafen* wirksam Schlafprobleme reduzieren kann. Weltweit wurden bisher über 3000 Personen mit *HelloBetter Schlafen* behandelt.

Entstehen zusätzliche Kosten?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen weder Ihnen noch der Krankenkasse zusätzliche Kosten.

Gibt es eine Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme?

Als Dankeschön für Ihre Teilnahme erhalten Sie einen 50€-Wertgutschein, wenn Sie die Online-Befragung und das Telefongespräch nach 10 Wochen abgeschlossen haben. Nach Abschluss der Befragung nach 6 Monaten erhalten Sie einen 25€-Wertgutschein.

Ist es möglich, im Verlauf der Studie auszusteigen?

Ihre Einwilligung in die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie können diese jederzeit ohne Nachteile widerrufen.

Information zum Datenschutz

1. Datenverarbeitungen im Rahmen der Studie

1.1 Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich nur, soweit diese durch Sie im Rahmen der Teilnahme freiwillig auf Basis Ihrer Einwilligung (gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO für Gesundheitsdaten und Art. 6 Abs. 1 lit. a) für alle anderen Daten) bereitgestellt werden.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert. Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen vollständig oder in Teilen widerrufen. Ein Widerruf betrifft dabei immer nur die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten. Zuvor erfolgte Verarbeitungen sind davon nicht betroffen. Bitte beachten Sie, dass je nach Umfang des Widerrufs die Teilnahme am Online-Therapieprogramm nicht mehr möglich sein kann.

1.2 Datenverarbeitung im Rahmen der Studie

Im Rahmen der Studie nehmen Sie an unserem Online-Therapieprogramm zur Verbesserung von insomnischen Beschwerden teil. Im Rahmen der Teilnahme an der Studie werden u.a. folgende personenbezogenen Daten verarbeitet:

Vor- und Nachname, Benutzername, E-Mail, Geschlecht, Telefonnummer, Ihre Antworten innerhalb von Fragebögen (Screening), Symptome, Geburtsdatum, Texte, die Sie im Laufe des Kurses in Textfelder schreiben, um Übungen zu bearbeiten oder in Kontakt mit uns zu treten, Nachrichten an uns über die verschlüsselte Nachrichtenfunktion der Kursplattform, Diagnose Ihrer Erkrankung, Fragebögen zu Ihrem

Gesundheitszustand (u.a. Schwere der insomnischen Beschwerden, Angst, Depressivität), Telefonische Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand (u.a. Schwere der insomnischen Beschwerden, Angst, Depressivität).

1.3 Weitergabe Ihrer Gesundheitsdaten

Im Rahmen der Auswertung der Studie wird HelloBetter von der Technischen Universität München (TUM) und externen Diagnostikern unterstützt.

Personenbezogene Daten zu Ihrem Gesundheitszustand werden, außer in obigen oder gesetzlich geregelten Fällen, niemals an Dritte weitergegeben. Allerdings können Ihre anonymisierten Patientendaten Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für andere medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben

werden. Ihre Patientendaten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt. Ein Verkauf Ihrer Daten ist ausgeschlossen. HelloBetter kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Im Rahmen einer Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung dieser Studie sind wir verpflichtet, der dafür zuständigen Überwachungsbehörde Zugriff auf die erhobenen Daten einzuräumen. Treten unerwünschte Ereignisse innerhalb der Studie auf (z.B. nicht vorhergesehene Erkrankungen, Verletzungen oder nachteilige klinische Symptome), so sind wir verpflichtet, Meldung an das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erstatten. Im Rahmen dessen können wir verpflichtet sein, Ihre Daten pseudonymisiert an das BfArM zu übermitteln.

1.4 Speicherdauer

Ihre im Rahmen der Studie erhobenen Patientendaten bleiben für eine Dauer von 10 Jahren nach Abschluss der Teilnahme gespeichert, sofern Sie Ihre Einwilligung nicht vorher widerrufen. Widerrufen Sie Ihre Einwilligung, so können Ihre personenbezogenen Daten, die bis zum Zeitpunkt des Zugangs des Widerrufs erhoben wurden, weiterhin verwendet werden, um die Ziele der Studie zu verwirklichen oder eine Beeinträchtigung dieser Ziele zu vermeiden oder um sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Studienteilnehmenden nicht beeinträchtigt werden.

2. Serverlogs

2.1 Umfang der Verarbeitung personenbezogener Daten

Bei der Teilnahme an unseren Studien, werden durch unsere Server gewisse personenbezogene Verbindungsdaten erfasst. Dazu zählen folgende Daten:

IP-Adresse, aufgerufener Webseiteninhalt, Datum und Zeitstempel des Webseitenzugriffs.

2.2 Zwecke, Rechtsgrundlage und Bereitstellungspflicht

Die Verarbeitung erfolgt im Rahmen unseres berechtigten Interesses gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO zur Bereitstellung unserer Online-Plattform, zur Absicherung unserer Systeme und zur Sicherstellung der technischen Funktionsfähigkeit. Die Bereitstellung der Daten ist technisch notwendig, damit Ihnen die abgerufenen Inhalte zugestellt werden können.

2.3 Speicherdauer

Die Daten werden nach sechs Monaten automatisch gelöscht.

2.4 Empfänger

Die Logs werden in der Open Telekom Cloud gespeichert.

3. **Betroffenenrechte**

Für durch HelloBetter erhobene personenbezogene Daten stehen Ihnen die nachfolgenden Rechte zu. Bitte beachten Sie, dass sich diese nicht auf anonymisierte Daten erstrecken. Beim Auskunftsrecht und beim Recht auf Löschung gelten die Einschränkungen nach §§ 34 und 35 BDSG.

Sie haben das Recht auf (i) Auskunft nach Art. 15 DSGVO, (ii) Berichtigung unrichtiger und Vervollständigung unvollständiger Daten nach Art. 16 DSGVO, (iii) Löschung nach Art. 17 DSGVO, (iv) Einschränkung der Verarbeitung gemäß Art. 18 DSGVO, sofern die Daten unrichtig sind, oder die Verarbeitung unrechtmäßig ist, oder die Daten für die erhobenen Zwecke nicht länger benötigt werden, die betroffene Person diese jedoch zur Geltendmachung, Ausübung und Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigt, oder Widerspruch gemäß Art. 21 DSGVO gegen die Verarbeitung eingelegt wurde, und (v) Datenübertragbarkeit gemäß Art. 20 DSGVO für Ihre personenbezogenen Daten.

Darüber hinaus besteht ein Beschwerderecht bei einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde, Art. 77 DSGVO. Die für HelloBetter zuständige Aufsichtsbehörde ist der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Ludwig-Erhard-Str 22, 7. OG, 20459 Hamburg, Tel.: +49 (0)40 / 428 54 – 4040, E-Mail: mailbox@datenschutz.hamburg.de

4. **Widerspruchsrecht nach Art. 21 DSGVO**

Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten, die aufgrund von Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO (Datenverarbeitung auf der Grundlage einer Interessenabwägung) erfolgt, Widerspruch einzulegen. Legen Sie Widerspruch ein, werden wir Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr verarbeiten, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

5. **Automatisierte Entscheidungsfindung und Profiling**

Eine automatisierte Entscheidungsfindung oder ein Profiling mit einer rechtlichen Wirkung Ihnen gegenüber findet nicht statt.

6. **Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten**

Sollten Sie Fragen hinsichtlich des Datenschutzes im Rahmen der Studie haben, können Sie sich an unseren Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragter von HelloBetter, GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH, Oranienburger Str. 86a, 10178 Berlin, E-Mail: datenschutz@hellobetter.de

Einwilligungserklärung

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten für medizinische Forschungszwecke

Ich wurde von _____ über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Information und Einwilligungserklärung zu der oben genannten Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über den Zweck und den Verlauf der Studie, die Chancen und Risiken der Teilnahme und damit verbundene Rechte und Pflichten aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

Meine Einwilligung in die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Die Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten für die oben genannte Studie erfolgt ausschließlich wie in der Information zur Studie beschrieben.

1. Ich willige in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben ein. Dies umfasst

1.1. die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Pseudonymisierung).

Ja

Nein

1.2. die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner pseudonymisierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt.

Ja

Nein

2. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

Ich willige ein, dass ich von HelloBetter erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen oder um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden.

Ja

Nein

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten sowie die damit verbundenen Risiken informiert und

erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

_____, den _____
Ort, Datum

_____, den _____
Ort, Datum

Vor- und Nachname Patient:in

Vor- und Nachname Mitarbeiter:in

Unterschrift Patient:in

Unterschrift Mitarbeiter:in