

1.1. Allgemeine Informationen für Teilnehmende (Studie WIZ-BD)

Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie

Titel der Studie: *Veränderung von psychopathogenetischen Einstellungen und Reaktionstendenzen mit einem Smartphone-basierten Approach-Avoidance-Training bei Körperunzufriedenheit*

Herzlich willkommen bei unserer Studie „*Veränderung von psychopathogenetischen Einstellungen und Reaktionstendenzen mit einem Smartphone-basierten Approach-Avoidance-Training bei Körperunzufriedenheit*“! Wir danken Ihnen für Ihr Interesse an dieser Studie. Ziel der Studie ist es, ein Smartphone-gestütztes Annäherungs-Vermeidungs-Training zu entwickeln und dessen Wirksamkeit zu untersuchen. Das Training soll zur Verringerung von Körperunzufriedenheit beitragen. Die Grundlage des Trainings ist eine Veränderung von Einstellungen, die zu Körperunzufriedenheit beitragen können. Die folgende Studieninformation soll Ihnen einen Überblick über die Studie geben und als Grundlage für die Entscheidung über eine Teilnahme dienen.

Kriterien für die Studienteilnahme

Voraussetzungen für die Teilnahme (Einschlusskriterien):

- Sie sind älter als 18 Jahre.
- Sie sind mit der Teilnahme an der Studie einverstanden.
- Sie leiden unter erhöhter Körperunzufriedenheit.
- Sie sind bereit, an vier Befragungsterminen teilzunehmen und, falls Sie in Studiengruppe 1 oder 2 zugeteilt werden, an vier Terminen im Labor Aufgaben am Smartphone durchzuführen.

Was gegen eine Teilnahme spricht (Ausschlusskriterien):

- Sie haben eine Lähmung der Gesichtsmuskulatur.
- Ihre Deutschkenntnisse reichen noch nicht aus, damit Sie alle Informationen und Erklärungen in der Studie gut verstehen.
- Sie leiden unter immer wieder auftretenden und aufdringlichen Gedanken, dass Sie nicht mehr leben möchten und wie Sie Ihr Leben beenden könnten. Bitte teilen Sie das umgehend dem Studienpersonal mit, oder wenden Sie sich an ärztliches/psychotherapeutisches Fachpersonal.
- Sie leiden unter einer akuten Psychose, einer akuten Abhängigkeitserkrankung oder einer Autismus-Spektrums-Störung.
- Sie leiden unter deutlichen Einschränkungen Ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit (z.B. im Bereich von Aufmerksamkeit, Erinnerung oder Gedächtnis).

Ablauf der Studie

Wenn Sie Interesse an unserer Studie haben und für die Studienteilnahme geeignet sind, laden wir Sie ein, an insgesamt drei bis sieben Terminen teilzunehmen (je nach Studienbedingung; davon ein bis fünf Termine in Präsenz, sowie zwei Befragungen über die Online-Plattform Unipark).

An dem ersten Termin (ca. 1.5 Stunden) findet eine ausführliche psychologische Diagnostik statt, bei der die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie abgefragt werden. Diese besteht aus einem strukturierten klinischen Interview. Wenn Sie die Kriterien für die Teilnahme an der Studie erfüllen, werden Sie einen Online-Fragebogen ausfüllen sowie ein weiteres Interview durchführen und im Anschluss werden Sie an diesem Termin zufällig einer von drei Untersuchungsbedingungen zugeteilt. In den ersten beiden Bedingungen werden Sie jeweils unterschiedliche Aufgaben auf einem Smartphone ausführen. In der dritten Bedingung werden Sie kein Smartphone-basiertes Training erhalten, haben jedoch im Anschluss an die Studie die Möglichkeit, Informationsmaterialien und Übungen zum Thema Körperunzufriedenheit zu erhalten.

Wenn Sie zufällig der ersten oder der zweiten Bedingung zugeteilt werden, werden Sie eingeladen, an vier Terminen à 30 Minuten an vier verschiedenen Tagen (ein Termin pro Tag), verteilt über 2 Wochen, teilzunehmen. Die Termine finden in einem Therapiezimmer des Lehrstuhls für Klinische Psychologie und Psychotherapie statt. An den vier Terminen werden Sie gebeten, je nach Studienbedingung verschiedene Aufgaben an einem Smartphone zu absolvieren. Auf einem von uns zur Verfügung gestellten Smartphone werden Ihnen dann verschiedene hilfreiche/positive und weniger hilfreiche/negative Aussagen und Bilder präsentiert. Sie werden dann eingeladen, auf diese Aussagen und Bilder auf eine bestimmte Art und Weise zu reagieren (genauere Anweisungen dazu erhalten Sie während des Trainings von der Versuchsleitung). Bei den Aussagen handelt es sich um verschiedene Aussagen zu den Themen Figur und Körperbild. Bei den Bildern handelt es sich einerseits um Fotos von Ihrem Körper, andererseits um Fotos von Models. Vor dem ersten Termin werden Fotos Ihres Körpers angefertigt, die Ihnen während der Termine auf dem Smartphone präsentiert werden. Nur Sie werden die Fotos Ihres eigenen Körpers während des Trainings sehen.

Ihre Reaktion wird dabei von zwei Kameras aufgenommen (der Kamera des Smartphones, welches Sie während der Studie nutzen, und einer externen Kamera). Anhand dieser Informationen wird Ihre Reaktion auf die jeweiligen präsentierten Aussagen erfasst– zu Beginn der Studie noch von der Versuchsleitung, zukünftig dann von der App selbst, sobald die Technik an entsprechend vielen Datensätzen „lernen“ konnte (sog. machine learning). Dafür sind Ihre Bild-, Ton- und Bewegungsinformationen wichtig. Außerdem wird Ihre Atmung sowie Herzaktivität mittels einer hochsensiblen Radartechnik erfasst. Dabei sind durch die verwendeten Geräte und Methoden keine gesundheitlichen Risiken zu erwarten. Die erhobenen Daten sollen Aufschlüsse über die zugrundeliegenden Mechanismen von Körperunzufriedenheit geben und helfen, zukünftige therapeutische Maßnahmen effektiver zu gestalten.

Wenn Sie zufällig der inaktiven Kontrollgruppe zugeteilt werden, werden Sie keine Smartphone-basierte Übung erhalten. Anschließend an die Studie haben Sie jedoch die Möglichkeit, Informationen und Übungen zum Thema Körperunzufriedenheit zu erhalten. Dabei erhalten Sie eine Anleitung zum Umgang mit Körperunzufriedenheit und Überzeugungen, die Körperunzufriedenheit die zu Körperunzufriedenheit führen können. Diese Übungen sollen die Körperzufriedenheit fördern und können von Ihnen selbstständig bearbeitet werden. Zudem haben Sie die Möglichkeit, eine Therapeutin/einen Therapeuten bis zu fünf Mal per E-Mail zu kontaktieren, wenn Sie sich beim Bearbeiten der Anleitung unterstützen lassen wollen.

In allen drei Bedingungen werden Sie zwei Wochen und sechs Wochen nach dem Ausfüllen des ersten Fragebogens erneut eingeladen, einen Online-Fragebogen auszufüllen (ca. 15 Minuten) und beim Termin nach sechs Wochen an einem Telefoninterview teilzunehmen. Der Online-Fragebogen wird über die Plattform Unipark erfasst. Den Link dazu werden Sie per E-Mail erhalten.

Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich damit bitte an die Versuchsleitung.

Freiwilligkeit und Anonymität

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme an dieser Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen ablehnen oder beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Auch wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen, haben Sie Anspruch auf die entsprechenden Versuchspersonenstunden für den bis dahin erbrachten Zeitaufwand. Ihr Anspruch auf eine Gewinnchance verfällt dann allerdings.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen, oben beschriebenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden streng vertraulich behandelt. So unterliegen diejenigen Projektmitarbeiter, die durch direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen, der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Datenschutz

Wir versichern Ihnen, dass alle gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz (BInDSG, BayDSG, DSGVO) eingehalten und Ihre Angaben streng vertraulich behandelt werden. Auch die Plattform Unipark, worüber einige Erhebungen erfolgen, verpflichtet sich der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen gemäß der DSGVO (siehe <https://www.unipark.com/datenschutz/>). Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt pseudonymisiert im Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie. Das bedeutet, dass Ihre Angaben und oben beschriebene Daten von personenidentifizierenden Daten wie Namen oder E-Mail-Adresse vollständig getrennt abgespeichert und lediglich zusammen mit einem Code versehen und gespeichert werden. Der

Code wird Ihnen mitgeteilt, wenn feststeht, dass Sie die Kriterien für die Teilnahme an der Studie erfüllen. Es existiert eine Registrierliste auf Papier, die Ihren Namen mit diesem Code verbindet. Die Registrierliste ist ausschließlich der Versuchsleitung und dem Projektleiter zugänglich; das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen. Die Registrierliste wird in einem abschließbaren Schrank aufbewahrt. Die pseudonymisierten personenbezogenen Daten werden maximal 20 Jahre aufbewahrt. Solange die Registrierliste existiert, können Sie jederzeit, auch nach Ihrer Studienteilnahme, die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Um eine Löschung der Daten jederzeit gewährleisten zu können, wird die Registrierliste, die Ihren Code mit personenbezogenen Daten verbindet, erst mit den restlichen personenbezogenen Daten 20 Jahre nach Studienende vernichtet.

Es besteht die Möglichkeit, dass wir Ihnen auffällige und evtl. behandlungsbedürftige Test- oder Fragebogenergebnisse zurückmelden, zum Beispiel Werte erhöhter Depressivität. Ihre Angaben können einen Hinweis auf klinisch relevante Symptome geben, erfassen diese jedoch nicht zuverlässig oder vollumfänglich. Wichtiger Hinweis: Die Rückmeldung bedarf Ihrer expliziten Zustimmung. Diese ist keine Voraussetzung für Ihre Studienteilnahme. Gegebenenfalls ist eine weiterführende diagnostische Abklärung angezeigt. Beim Vorliegen von psychischen Auffälligkeiten könnten sich die Bedingungen für die Risikoabsicherung (private Krankenversicherung, Lebensversicherung) ändern.

Veröffentlichung der anonymisierten Daten

Die vollständig anonymisierten Daten (nicht aber die Bild- und Tonaufzeichnungen und Angaben zu Alter, vergangenen Therapien und ggf. Studienfach) werden über die Internet-Datenbank des Open Science Frameworks (OSF) öffentlich zugänglich gemacht. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) zur Qualitätssicherung in der Forschung und dient der Sicherstellung guter wissenschaftlicher Arbeit.

Versicherungsschutz

Wir möchten Sie darüber aufklären, dass keine separate Wege-Versicherung für Sie abgeschlossen worden ist.

Vergütung

Für die vollständige Teilnahme an der Untersuchung erhalten Sie die Möglichkeit, an einer Lotterie teilzunehmen (möglicher Gewinn: 200 €; Gewinnchancen mindestens 1:84).

Variante Versuchspersonenstunden: Stattdessen können Psychologiestudierende der FAU maximal 4 Versuchspersonenstunden für Ihre Teilnahme erhalten.

1.2 Hinweise zum Datenschutz

A. Allgemeine Angaben

- a) Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters:

Prof. Dr. Matthias Berking
Nägelsbachstraße 25a
91052 Erlangen
+49 9131 85 67575
matthias.berking@fau.de

- b) Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Norbert Gärtner, RD
Schlossplatz 4
91054 Erlangen
+49 9131 85-70830
datenschutzbeauftragter@fau.de

- c) Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Ihre Einwilligung
d) Dauer der Speicherung: 20 Jahre
e) Beschwerderecht: Sie können sich an den bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz (BayLfD) als Aufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt.

B. Allgemeine Rechte

Das Recht auf Löschung und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind.

Näheres erfahren Sie hier:

1. Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass Sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

- a) Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
- b) Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
- c) Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt,

oder

die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich

2. Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

<p>Das Recht auf <u>Datenübertragbarkeit</u> ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen.</p>

Näheres erfahren Sie hier:

3. Recht auf Datenübertragbarkeit:
- a) Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.
 - b) Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz a) haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.

- c) Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.
 - d) Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.
4. Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.

Hinweise:

Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind

Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.

Näheres erfahren Sie hier:

Sie haben als betroffene Person folgende Rechte,

sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

1. Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

2. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- a) die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;
- b) die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;
- c) der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

3. Auskunftsrechte

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall, so haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

- a) die Verarbeitungszwecke;
- b) die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;
- c) die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;
- d) falls möglich, die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
- e) das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;

- f) Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu erhalten. Für alle weiteren Kopien, die Sie beantragen, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellen Sie den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern Sie nichts Anderes angeben.

Das Recht auf Erhalt einer Kopie darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.