

## Probandeninformation zur Studie

„Selbstmonitoring-App für Mitarbeitergesundheit im Gesundheitswesen“ (S.A.M.)

im Rahmen von PREPARED (NUM 2.0)

### Sehr geehrte lesende Person,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die oben benannte Studie an unserer Klinik informieren und nach Ihrem Interesse zur freiwilligen Studienteilnahme fragen. Bitte lesen Sie sich dieses Informationsschreiben sorgfältig durch. Sollten Sie weiterführende Fragen hierzu haben, stehen wir Ihnen hierfür gerne zur Verfügung. Sie können uns per E-Mail ([PSY.NUM@med.uni-muenchen.de](mailto:PSY.NUM@med.uni-muenchen.de)) erreichen. Die vorliegende Studie wurde durch die Ethikkommission des Landes Rheinland-Pfalz ethisch geprüft und zustimmend bewertet, zusätzlich erfolgte ein zustimmendes Ethikvotum der Ethikkommission am LMU Klinikum (Projektnummer: 23-0230).

### Ziel und Zweck der Studie

Die Selbstmonitoring App für Mitarbeitergesundheit (**S.A.M.**) ist ein Projektteil des **PREPARED** Verbundforschungsprojekts des LMU Klinikums (Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie) und der Universitätsmedizin Mainz (Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie & Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie). PREPARED wird im Rahmen des **Netzwerks Universitätsmedizin** (NUM) vom **Bundesministerium für Bildung und Forschung** (BMBF) (Förderkennzeichen: 01KX2121) gefördert und steht unter der Gesamtprojektleitung von Prof. Dr. Jochen Schmitt und Prof. Dr. Simone Scheithauer.

Die Wissenschaftler:innen der Studie haben sich zum Ziel gesetzt, Mitarbeitenden von Kliniken in Deutschland die Möglichkeit zu geben, ihre mentale Gesundheit am Ende bzw. nach der COVID-19-Pandemie zu monitoren. Dies soll dazu beitragen, bei einer zukünftigen Gesundheitskrise oder -katastrophe zeitnah die mentale Gesundheit von Mitarbeitenden in Kliniken erfassen und evaluieren zu können.

Darüber hinaus verfolgt die Studie weitere wissenschaftliche Fragestellungen. Zu diesen zählen beispielsweise die Fragen, wie Personen belastende Lebensumstände und Stress über einen längeren Zeitraum bewältigen, um Rückschlüsse auf mögliche Risikofaktoren und Interventionen zu erhalten. Besonders die Faktoren Burnout als arbeitsbezogenes Beanspruchungsmerkmal soll untersucht und präventive Faktoren (z. B. Selbstwirksamkeit oder soziale Unterstützung) zur Vermeidung analysiert werden. Ziel der Studie ist, Merkmale zu identifizieren, die vor der Entwicklung psychischer Störungen schützen. Bitte beachten Sie, dass Sie an der Studie nur teilnehmen können, wenn Sie mindestens 18 Jahre alt sind und einwilligen, dass Ihre Daten für die oben beschriebenen Zwecke genutzt werden.

## **Ablauf der Studie**

### **Zeitraum der Studie:**

Im Rahmen der Studie möchten wir Ihnen über einen Zeitraum von drei Monaten in einem zwei-wöchentlichen Rhythmus Fragen zu Ihrer psychischen Gesundheit stellen. Insgesamt werden Sie 7 Fragebögen (1 Start-Fragebogen, 6 wöchentliche Fragebögen) ausfüllen können. Die Studie startet im Frühjahr 2023. Der Zeitraum der Befragung erstreckt sich über drei Monate.

### **Voraussetzungen:**

Um an der Studie teilnehmen zu können, müssen Sie sich die für die Studie entwickelte S.A.M.-App auf Ihr Smartphone herunterladen. Die App ist in dem Apple App Store und Google Play Store verfügbar. Die Anwendung wurde auf Grundlage des COMPASS Open-Source Projekts entwickelt (<https://num-compass.science/de/>), welches ebenfalls im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) BMBF gefördert wird (Förderkennzeichen: 01KX2021). Nachdem Sie die App heruntergeladen und auf Ihrem Smartphone installiert haben, wird Ihnen beim erstmaligen Öffnen der App die Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie und Nutzung der App angezeigt. Wenn Sie der Nutzung zustimmen, können Sie die App nutzen und es wird Ihnen im Anschluss eine persönliche Benutzer-ID zugewiesen (ein sogenanntes "Pseudonym", bzw. Pseudonymisierungsschlüssel), die Sie jederzeit in der App einsehen können. Diese sollte notiert werden, falls Sie sich versehentlich ausloggen. Im Anschluss können Sie mit der Bearbeitung des ersten Fragebogens beginnen. Es müssen alle Pflichtfelder ausgefüllt werden, damit der Fragebogen abgesendet werden kann. Sie werden wöchentlich per sog. "Push-Notification", also einer Benachrichtigung auf Ihrem Smartphone, darüber informiert, dass ein neuer Fragebogen zum Ausfüllen vorliegt. Zum Ende der Studie erhalten Sie ebenfalls eine Push-Notification mit weiterführenden Informationen zur Studie.

## **Sonstige wichtige Informationen**

Wichtig: Sie können nur teilnehmen, wenn Sie mindestens 18 Jahre alt sind und einwilligen, dass Ihre Daten für die oben beschriebenen Zwecke genutzt werden. Außerdem müssen Sie für mindestens 19 Stunden die Woche an einer deutschen Universitätsklinik eingestellt sein.

Vielen Dank für Ihre Zeit und Ihren Beitrag zur Wissenschaft. Mit Ihrer Hilfe kommen wir dem Ziel einen Schritt näher, einen Beitrag zur Gesundheit von Mitarbeitenden in Kliniken zu leisten, indem wir Ihnen die Möglichkeit geben, selbst ihre mentale Gesundheit zu monitoren und gegebenenfalls entsprechende Unterstützungsangebote zu nutzen.

### **Finanzieller Aufwand (z. B. Fahrtkostenerstattung) und Aufwandsentschädigung**

Für die Teilnahme an der Studie fallen Ihnen keine unmittelbaren finanziellen Kosten an. Ebenfalls bieten wir keine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an. Jedoch erhalten Sie in der App weitere Informationen sowie mögliche anonyme Unterstützungsangebote der Universitätskliniken für, auf die Sie einfach per Klick zugreifen können. So liegt es in Ihrer

Hand, zu bewerten, ob Sie auf Grundlage Ihrer Ergebnisse externe Beratungs- oder Unterstützungsangebote in Anspruch nehmen möchten.

### **Nutzen und Risiken**

Die Teilnahme an der Studie kann Ihnen dabei helfen, Ihre mentale Gesundheit über einen Zeitraum von 3 Monaten zu beobachten. Der daraus resultierende Nutzen wurde im vorherigen Absatz "Finanzieller Aufwand und Aufwandsentschädigung" näher beschrieben. Die Verarbeitung Ihrer per Fragebogen übermittelten Daten gilt gem. Artikel 9 DSGVO als *Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten*. Der Studiendurchführer versichert, entsprechende technische und organisatorischen Maßnahmen zu ergreifen, um eine rechtskonforme Verarbeitung Ihrer Daten zu gewährleisten.

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

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihnen entstehen keine Nachteile durch Versagen der Einwilligung. Sie können zudem jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen (schriftlich oder per E-Mail) 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.

Im Rahmen der Studie werden explizit keine personenbezogenen Daten von Ihnen wie z.B. Ihr Name, Adresse, Email-Adresse oder Geburtsdatum erhoben. Sämtliche sonstige, zur Auswertung notwendige Metadaten werden in pseudonymisierter Form erhoben. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten durch einen wertneutralen Code (z.B. XYZ01) ersetzt werden. Über den wertneutralen Code kann das Studienpersonal nach Beendigung der Studie die von Ihnen übersandten Fragebögen zuordnen und auswerten. Eine Beratung durch den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz hat stattgefunden.

**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 folgende personenbezogene Daten und Gesundheitsdaten in der Studie:

- *Demografische Daten zu Geschlecht und Alter*
- *Berufsbezogene Daten zu Funktion, Fachbereich, Einsatzort*
- *Daten zur allgemeinen Erholungsfähigkeit*
- *Daten zur mentalen Gesundheit und chronische Grunderkrankungen*

Darüber hinaus verarbeiten wir aus technischen Gründen zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit Ihre pseudonyme Benutzer-ID, Ihre IP-Adresse sowie Datum und Uhrzeit des Absendens und Empfangs Ihrer abgeschickten Fragebögen.

## 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. 2 lit. a) DS-GVO und § 37 Abs. 1 Landeskrankenhausgesetz Rheinland-Pfalz (LKG RLP).

## IV. Empfänger/Kategorien von Empfängern:

- a) Die pseudonymisierten Daten werden auf die NUM-Plattform der Universitätsmedizin Mainz übermittelt und dort gespeichert.
- b) Ihre im Rahmen der Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten werden anonymisiert an folgende Empfänger/Kategorien von Empfängern<sup>1</sup> weitergegeben:

Die mit der Durchführung der Studie betrauten Personen in den folgenden Einrichtungen:

- Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des LMU Klinikums
- Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universitätsmedizin Mainz
- Interdisziplinäres Zentrum für Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin Mainz

---

<sup>1</sup> Wenn eine Umgrenzung möglich ist, hier bitte nennen. Ansonsten Kategorien von Empfängern nennen und ggf. auf einer im Internet einsehbaren Liste aufführen (dann in der EWE auf entsprechende Seite hinweisen).

- Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie der Universitätsmedizin Mainz
  - Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)
- c) 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 oder im Falle eines Widerrufs der Einwilligung 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, also wenn Daten nicht automatisiert – etwa nur papierhaft – verarbeitet werden.

##### *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<sup>2</sup>. Wenn Sie die Löschung Ihrer Daten verlangen, informieren wir die Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten über Ihr Löschverlangen.

---

<sup>2</sup> Sollten pseudonymisierte Daten an Dritte übermittelt worden sein, sind diese von dem Wunsch auf Löschung in Kenntnis zu setzen und die dortige Löschung muss verlangt werden.

### *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 ebenfalls 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. Das Recht kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

## VII. Automatisierte Entscheidungsfindung

Ihre personenbezogenen Daten sind nicht Gegenstand von Entscheidungen, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung basieren (z.B. Profiling).

## VIII. Folgen der Nichtbereitstellung

Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist weder gesetzlich, noch vertraglich festgeschrieben, noch für einen Vertragsschluss erforderlich. Die Bereitstellung der Daten stellt keine Verpflichtung dar. Die Nichtbereitstellung hat keine Folgen.

## IX. Verantwortlicher

Für die Verarbeitung der 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/>

Für die Verarbeitung der anonymisierten Daten ist rechtlich verantwortlich:

LMU Klinikum, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie

vertreten durch den Vorstand

Nußbaumstraße 7, 80336 München

Telefon: 089 4400 55511

Webseite: <https://www.lmu-klinikum.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

E-Mail: [poststelle@datenschutz.rlp.de](mailto:poststelle@datenschutz.rlp.de)

<https://www.datenschutz.rlp.de>

Kontakt Daten des Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz:

Dr. Johannes Peter Fritsch

Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz

Tel.: 06131 17 4652

Fax: 06131 17 474652

E-Mail: [datenschutz@unimedizin-mainz.de](mailto:datenschutz@unimedizin-mainz.de)

Zusätzlich besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde des LMU Klinikums:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München

Tel.: 089 212672-0

Fax: 089 212672-50

Kontakt Daten des Datenschutzbeauftragten des LMU Klinikums:

Gerhard Meyer

Behördlicher Datenschutzbeauftragter

LMU Klinikum

Pettenkoferstr. 8, 80336 München

Tel.: 089 4400 58454

Fax: 089 4400 55192

E-Mail: [datenschutz@med.uni-muenchen.de](mailto:datenschutz@med.uni-muenchen.de)

### **Kontaktinformationen**

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

#### **Inhaltliche Fragen:**

LMU Klinikum, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie (Nußbaumstraße 7, 80336 München): [PSY.NUM@med.uni-muenchen.de](mailto:PSY.NUM@med.uni-muenchen.de)

#### **Technische Fragen:**

Gutenberg Health Hub der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Geb. 301B

Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

06131 - 17 7222

[ghh@unimedizin-mainz.de](mailto:ghh@unimedizin-mainz.de)

## Einwilligungserklärung zur Studie

„Selbstmonitoring-App für Mitarbeitergesundheit im Gesundheitswesen“ (S.A.M.)

im Rahmen von PREPARED (NUM 2.0)

Hiermit erkläre ich mich bereit an der o. g. Studie freiwillig teilzunehmen. Ich habe den Text der Informationsschrift gelesen und verstanden.

### DATENSCHUTZ:

Ich habe verstanden und bin ausdrücklich damit einverstanden,

1. dass meine für den Zweck der o. g. Studie nötigen personenbezogenen Daten u. a. durch die App pseudonymisiert auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und verarbeitet werden;
2. dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden;
3. dass meine Daten ausschließlich zum oben benannten Zwecke und nur durch Studienmitarbeiter:innen bzw. die benannten Empfänger bzw. Kategorien von Empfängern verarbeitet werden;
4. dass für den Zweck der o. g. Studie meine pseudonymisierten Studiendaten an mit der Durchführung der Studie betraute Mitarbeitende der folgenden Einrichtungen der Universitätsmedizin Mainz übermittelt werden:
  - Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des LMU Klinikums
  - Interdisziplinäres Zentrum für Klinische Studien (IZKS)
  - Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin
  - Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)

Ich kann meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen (mündlich, schriftlich oder in Textform) und der Weiterverarbeitung meiner Daten widersprechen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Meine personenbezogenen Daten werden in diesem Fall gelöscht. Mein Widerruf wird erst ab dem Zeitpunkt des Zuganges der Erklärung bei der Universitätsmedizin Mainz wirksam. Er hat keine Rückwirkung, d. h. die Verarbeitung meiner Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.