Zentrum für Psychische Gesundheit
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (Prof. Dr. Marcel Romanos)

Elterninformation
zur Teilnahme an der Studie
„DUDE – Du und deine Emotionen“

Informationsblatt für Eltern bzw. Sorgeberechtigte

Sehr geehrte Eltern,
sehr geehrte Sorgeberechtigte,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie, über die wir Sie im Folgenden informieren möchten. Neben diesen schriftlichen Informationen haben Sie zusätzlich die Möglichkeit sich ausgiebig über die Studie DUDE auf unserer Homepage zu informieren. Dort finden Sie auch ein ausführliches Erklär-Video, in dem die Inhalte, Ziel und Zweck der Studie präsentiert werden. Das Video steht Ihnen rund um die Uhr zur Verfügung. Weiterhin haben wir eine Rubrik mit den häufigsten Fragen eingestellt (FAQs). Ziel der Studie ist es, ein Präventionsprogramm zu entwickeln, welches die Fähigkeit von Jugendlichen fördern soll, ihre Emotionen besser zu regulieren. Die Jugendlichen sollen also einen gesunden Umgang mit emotionalem Stress und unangenehmen Gefühlen trainieren. Es handelt sich hierbei um wichtige protektive Faktoren zur Aufrechterhaltung und Stärkung der mentalen Gesundheit.

In Abhängigkeit davon, welchem Untersuchungsarm die Schule Ihres Kindes zufällig zugewiesen wird, setzt sich die Teilnahme an unsere Studie aus nachfolgenden Komponenten zusammen:

1) Entweder
    a. Einem Schultraining bestehend aus fünf Einheiten à 90 Minuten durch psychologische Fachkräfte des Universitätsklinikums *oder*
    b. Einem Schultraining bestehend aus fünf Einheiten à 90 Minuten durch geschulte Lehrkräfte *oder*
    c. Einer Bibliointervention in Form einer Broschüre zum Thema „Stress und stressfreies Lernen“, die das Studienteam in Kooperation mit der Kaufmännischen Krankenkasse entworfen hat.
2) Vier Fragebogenuntersuchungen für alle teilnehmenden Jugendlichen

Nach Abschluss der Studie wird den Schulen aus Arm 3 ebenfalls die Möglichkeit gegeben, das Schultraining durchführen zu können.

Die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie ist dabei vollkommen freiwillig. Die Fragebogenuntersuchungen sind für Ihr Kind ungefährlich und wurden von der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg und dem Kultusministerium als ethisch unbedenklich bewertet. Bevor Sie und Ihr Kind sich mit der Teilnahme einverstanden erklären, sollten Sie Hintergrund, Zweck und Ablauf dieser Studie verstehen. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zur Informationsveranstaltung sorgfältig durch und zögern Sie bitte nicht, im anschließenden Gespräch mit dem aufklärenden Studienmitarbeiter Fragen zu stellen.

1. Freiwilligkeit der Studienteilnahme

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Es ist allein Ihre Entscheidung und die Entscheidung Ihres Kindes teilzunehmen oder nicht. Wenn Sie sich für eine sofortige Nichtteilnahme entscheiden oder nach Studienbeginn ihre bereits erteilte Einwilligung zurückziehen möchten, ist dies jederzeit für Sie und Ihr Kind ohne Angabe von Gründen möglich. Es werden Ihnen oder Ihrem Kind hieraus keine Nachteile entstehen.

2. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Wie bereits oben erwähnt, liegt das Ziel der Studie in der Entwicklung eines effektiven Präventionsprogrammes zur Förderung der Emotionsregulation von Jugendlichen. Darunter wird die Fähigkeit angesehen, seine eigenen Emotionen – vor allem unter emotionalem Stress und Belastung – in Balance zu halten. Dafür ist es wichtig, die eigenen Gefühle achtsam wahrnehmen und einordnen zu können, genauso wie sie zu akzeptieren, auszuhalten und (wenn nötig) zu verändern. Die Stärkung dieser emotionalen Kompetenzen ist deswegen von großer Bedeutung, da sich in den letzten Jahren ein enger Zusammenhang mit der psychischen Gesundheit bzw. der Entstehung psychischer Probleme zeigte. Gerade Jugendliche sind dabei besonders verletzlich: Sie sehen sich auf Grund der Pubertät mit extremen emotionalen Stress konfrontiert, gleichzeitig stehen ihnen aber noch nicht genügend adaptive Strategien zur Emotionsregulation zur Verfügung. Als Folge dieser mangelnden emotionalen Kompetenz entwickeln sich nicht selten langfristig schädliche Verhaltensweisen. Beispiele hierfür sind nicht-suizidales selbstverletzendes Verhalten (NSSV), häufig umgangssprachlich als „Ritzen“ bekannt, sowie Substanzmissbrauch oder impulsiv-aggressive Verhaltensweisen. Vor allem NSSV ist derzeit ein verbreitetes Phänomen im Jugendalter. Fast jeder dritte Jugendliche in Deutschland hat sich schon einmal selbst verletzt. Als Grund wird vor allem der Versuch genannt, negative Gefühle und die daraus resultierende Anspannung zu reduzieren bzw. zu verdrängen. Tritt das selbstverletzende Verhalten regelmäßig und über einen längeren Zeitraum auf, so kann dies zum einen ein Anzeichen für eine psychische Störung darstellen, zum anderen haben die Betroffenen ein erhöhtes Risiko für Abhängigkeitserkrankungen und Selbstmordgedanken bis hin zu Selbsttötungsversuchen. Im Rahmen des Präventionsprogramms sollen deswegen präventiv Stress- und Emotionsregulationsstrategien vermittelt werden, so dass die teilnehmenden Jugendlichen nach dem Training besser in der Lage sind, mit schwierigen emotionalen oder zwischenmenschlichen Situationen umzugehen. Es muss also nicht mehr auf die Selbstverletzung (oder andere langfristig schädliche Verhaltensweisen) als Lösungsstrategie zurückgegriffen werden. Zusätzlich sollen der Selbstwert und die Selbstwirksamkeitserwartung der Schüler*innen gefördert und die soziale Unterstützung innerhalb der Klasse gestärkt werden. Hierbei handelt es sich um wichtige Ressourcen, die generell auf das psychische Wohlbefinden protektiv einwirken.

Die Analyse bisheriger Präventionsprojekte lässt erkennen, dass eine eklatante Lücke zwischen dem Bedarf an effektiven Präventionsprogrammen und tatsächlich wirksamen Programmen, die langfristig evaluiert wurden, existiert. Mit DUDE soll diese geschlossen werden. Ein weiteres Ziel liegt zudem darin, ein Programm zu entwickeln, welches auch von Lehrkräften und Schulpsychologen erfolgreich durchgeführt werden kann, so dass auch eine langfristige und flächendeckende Etablierung des Programms realisierbar wird.

Die Evaluation des Präventionsprogramms wird durch die Kinder- und Jugendpsychiatrie des Universitätsklinikums Würzburg durchgeführt. Die Evaluationsstudie umfasst ca. 3.200 Schüler*innen der 6. und 7. Klassenstufe. Weder das Präventionsprogramm noch die Fragebogenerhebung sind gefährlich oder beeinträchtigen Ihr Kind nach heutigem Kenntnisstand in irgendeiner Weise. Die genauen Details zum Studienablauf werden im Folgenden erläutert.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss bei Teilnahme beachtet werden?

Die Studie besteht für alle Teilnehmer*innen zunächst aus einer ausführlichen Aufklärung und der anschließenden Einholung der Einwilligung zur Studienteilnahme. Der weitere Verlauf variiert in Abhängigkeit der zufälligen Zuweisung zu einer der drei Untersuchungsarme. Die teilnehmenden Schüler*innen aus Arm 1 durchlaufen ein Schultraining, welches durch psychologische Fachkräfte des Universitätsklinikums durchgeführt wird, während in Arm 2 geschulte Lehrkräfte DUDE anleiten. In Arm 3 findet kein Schultraining statt, sondern es wird eine Minimalintervention in Form einer Broschüre zum Thema „Stress und stressfreies Lernen“ an die Schüler*innen ausgehändigt, die von dem Studienteam auf wissenschaftlicher Basis und in Kooperation mit der Kaufmännischen Krankenkasse KKH entwickelt wurde. Zur besseren Vergleichbarkeit der Untersuchungsarme erhalten alle teilnehmenden Schüler*innen die Broschüre. Selbstverständlich ist es den Schulen dieses Untersuchungsarms nach Abschluss der Studie möglich, ebenfalls DUDE durchzuführen.

DUDE setzt sich insgesamt aus fünf Einheiten à 90 Minuten zusammen, die sich jeweils auf verschiedene Themenbereiche konzentrieren: 1) Förderung der sozialen Unterstützung und des Klassenklimas, 2) Stress-Management, 3) Selbstwert und Selbstwirksamkeit, 4) Emotionsregulation und 5) Wiederholung und Transfer in den Alltag. Die Durchführung des Schultrainings findet in Absprache mit den Schulen während der regulären Unterrichtszeit im Klassenverbund statt.

Für alle teilnehmenden Jugendlichen sind – unabhängig des zugeordneten Untersuchungsarms - vier Fragebogenuntersuchungen vorgesehen. Die Durchführung der Untersuchungen erfolgt online über eine Datenerhebungs-Software, sodass es den Schüler*innen möglich ist, die Fragebögen direkt am eigenen Endgerät, einem Tablet oder im Computerraum der Schulen auszufüllen. Die ersten beiden Datenerhebungen sind unmittelbar vor bzw. nach der Durchführung des Trainingsprogramms angesetzt, während die dritte und vierte Datenerhebung 6 bzw. 12 Monate nach der Teilnahme an der Studie durchgeführt wird. So soll das psychische Befinden sowie die Fähigkeit Ihres Kindes zur Emotionsregulation über einen Zeitraum von einem Jahr ermittelt werden. Durch Vergleich der drei Untersuchungsgruppen lässt sich anschließend die Effektivität des Präventionsprogrammes evaluieren.

4. Wer darf an der Studie teilnehmen?

An dieser Studie dürfen Schüler*innen der 6. und 7. Klassenstufe teilnehmen.

5. Wie lange dauert die Teilnahme an der Studie?

Die Durchführung des Programms nimmt 10 Schulstunden (5 Einheiten à 90 Minuten) in Anspruch. Das Ausfüllen der Fragebögen beläuft sich pro Datenerhebung nochmals auf ca. 30-60 Minuten. Sowohl die Durchführung des Präventionsprogrammes als auch die Fragebogenuntersuchungen werden in den Schulalltag integriert und finden folglich im Klassenverbund statt.

Da die Wirksamkeit von DUDE über ein Jahr hinweg ermittelt werden soll, erstreckt sich die Dauer der gesamten Studienteilnahme von erster Datenerhebung bis zur letzten Nacherhebung auf ca. 13 Monate. Das tatsächliche zeitliche Engagement Ihres Kindes beläuft sich dabei lediglich auf ca. 11 Stunden.

6. Welcher Nutzen ist mit der Studienteilnahme verbunden?

Die Teilnahme Ihres Kindes hilft uns ein effektives Präventionsprogramm zu entwickeln, das die emotionale Kompetenz von Jugendlichen fördern und so schädigenden Verhaltensweisen wie NSSV vorbeugen soll. Dies soll die Lücke zwischen dem Bedarf an effektiven, präventiven Maßnahmen und

dem mangelnden Vorhandensein evaluierter Programme zum Schutz vor emotionalen Regulationsstörungen und NSSV im Jugendalter schließen. Neben der emotionalen Komponente sollen auch weitere Risiko- und Schutzfaktoren zum Erhalt der psychischen Gesundheit gestärkt werden. Beispiele hierfür sind Einheiten zum Selbstwert und -wirksamkeit sowie die Förderung der sozialen Unterstützung in der Klasse. Die Wirksamkeit des Programmes soll über mindestens 12 Monate hinweg nachgewiesen werden.

7. Welche Risiken sind mit einer Studienteilnahme verbunden?

Während der Durchführung des Präventionsprogrammes und der Fragebogenuntersuchungen wird Ihr Kind keinen Gefahren oder Risiken ausgesetzt. Die einzelnen Einheiten des Präventionsprogrammes wurden in Anlehnung an bereits evaluierte Programme entworfen und folgen dabei einem erlebnispädagogischen Ansatz: Lernprozesse sollen durch Erlebnis und Spiel angestoßen werden. Alle Fragebögen wurden mehrheitlich bereits in anderen Studien mit Kindern und Jugendlichen verwendet und sind von der Ethikkommission der Uniklinik Würzburg und dem Kultusministerium für unbedenklich befunden. Die Fragebögen haben die Themen Emotionsregulation, allgemeine Gesundheit, Essverhalten, Selbstwirksamkeit, Selbstverletzung, Suizid und Aussagen zum Selbstwert. Im Internet unter https://www.med.uni-wuerzburg.de/dzpp/dude-du-und-deine-emotionen/ können Sie einen Einblick in die wesentlichen Fragebereiche mit einzelnen Beispielen erhalten. Es besteht weiterhin die Möglichkeit Einsicht in die Erhebungsinstrumente zu erhalten. Zu diesem Zwecke wird ein Beispielordner im Sekretariat Ihrer Schule hinterlegt sein. Sollte sich während der Durchführung bei Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko hinsichtlich regelmäßiger lebensmüder Gedanken zeigen, gehen wir schrittweise vor und kontaktieren zunächst den/ die zuständige Schulpsycholog*in der betreffenden Schule, da aus Erfahrung eine akute Suizidalität häufig in wenigen Minuten ausgeschlossen werden kann. Diese*r würde zuerst ein Gespräch mit Ihrem Kind suchen und je nach Schwere der Symptomatik unsere fachliche Expertise hinzuziehen oder ggf. Sie als die Sorgeberechtigten informieren. Die jeweiligen Schulpsycholog*innen sind „näher“ am Geschehen vor Ort und enger im Kontakt als Vertrauenspersonen im Vergleich zu uns. Die Schulpsycholog*innen können in jedem Fall auf uns verweisen und Ihrem Kind und Ihnen ein Gespräch mit uns anbieten. Diese Gespräche finden ohne die üblichen Wartezeiten statt. Gleiches gilt für eine etwaige Kontaktaufnahme mit den Sorgeberechtigten.“

Die Studie wurde von der Ethik-Kommission der Universität Würzburg hinsichtlich ihrer ethischen Unbedenklichkeit sorgfältig geprüft, ebenso vom Kultusministerium. Außerdem möchten wir Sie auf Ihr Auskunftsrecht hinweisen. Das bedeutet, dass Sie laut Art. 13 Abs. 2 Buchst. b DSGVO Auskunft über die personenbezogenen Daten erhalten.

8. Was geschieht mit den Daten?

Während der Studie werden personenidentifizierende Informationen (Name, Geburtsdatum, Schul- und Klassenzugehörigkeit) Ihres Kindes erfasst. Zusätzlich werden Fragebögen zu vier Erhebungszeitpunkten elektronisch erhoben und gespeichert. Die Daten liegen zu jedem Zeitpunkt in **pseudonymisierter Form** vor und werden ebenso gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern ein individueller, zufälliger Zahlen- & Buchstabencode für jeden Jugendlichen generiert wird. Zugriff auf diese Pseudonymisierungsinformationen, die eine Zuordnung des Codes zu den teilnehmenden Schüler*innen ermöglicht, hat ausschließlich die Studienleitung (Prof. Dr. med. Marcel Romanos, Dr. phil. Arne Bürger). Keine anderweitige De-Kodierung der Daten ist möglich. Ist die Untersuchung abgeschlossen, erfolgt die **Anonymisierung** der Daten. Dazu wird die Pseudonymisierungsinformation Ihres Kindes vernichtet, die Fragebögen und Untersuchungsergebnisse sind dann nicht mehr Ihrem Kind zuzuordnen. Demnach ist es nach der Anonymisierung nicht mehr möglich Daten zu löschen oder einzusehen. Der Zeitpunkt der

Anonymisierung erfolgt nach der letzten Datenerhebung, also 12 Monate nach der Durchführung des Trainings. Bitte bedenken Sie dies, falls Sie Ihre Einwilligung zurückziehen möchten oder Einsicht in die Daten haben wollen.

An dieser Stelle möchten wir auf Art. 6 Abs. 1 A und Art. 9 Abs. 1 der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) hinweisen, die Ihre Einwilligung zwingend erforderlich macht für die Verarbeitung und Rechtmäßigkeit der personenbezogenen Daten in Form von Gesundheitsdaten. Dadurch sehen Sie, wie wichtig uns ein vertrauensvoller Umgang mit Ihren Daten ist. Denn Datenschutz meint auch tatsächlich den Schutz Ihrer Daten.

Alle gewonnenen Informationen aus der Datenerhebung unterliegen den aktuellen Datenschutzbestimmungen. Die anonymen Befragungsergebnisse werden auf einem Server des Universitätsklinikums Würzburg passwortgeschützt und elektronisch gelagert. Auch die Einwilligungserklärungen werden hausintern am Universitätsklinikum Würzburg unter Verschluss verwahrt und erst nach Ablauf eines Zeitraums von 10 Jahren nach Ende der Studie datenschutzgerecht entsorgt.

Sie können jederzeit (vor der vollständigen Anonymisierung) unter Rücksprache mit Ihrem Kind die Ergebnisse der Untersuchungen einsehen und eine Kopie dieser erhalten. Sollten Ihnen falsche Angaben auffallen, dann werden wir diese gemeinsam mit Ihnen und Ihrem Kind korrigieren. Bei Widerruf der Einwilligung werden alle Daten umgehend vernichtet. Nach vollständiger Anonymisierung kann jedoch keine Zuordnung zwischen Datensätzen und Personen erfolgen. Demnach ist eine Vernichtung oder Einsicht in die Unterlagen ab diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich. Dieser Zeitpunkt ist von Schule zu Schule verschieden, geht aber immer mit der letzten Datenerhebung nach 12 Monaten einher. Davor haben Sie jederzeit laut Art. 17 DSGVO das Recht auf Löschung der Daten.

Ziel der Studie ist die Veröffentlichung der Ergebnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften. Es wird in diesen Veröffentlichungen kein Rückschluss auf Ihre Identität oder die Ihres Kindes möglich sein.

Die Bearbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung von Prof. Dr. Marcel Romanos (Universitätsklinikum Würzburg, Zentrum für Psychische Gesundheit, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie).

Weitere Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung im Anschluss an diese Teilnahmeinformation.

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen die unten genannten Ansprechpartner gerne zur Verfügung. Auch Fragen, welche die Rechte Ihres Kindes als Patient und Teilnehmer an dieser Studie oder die Aufbewahrung bzw. Vernichtung von persönlichen Daten betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet. Wir möchten Sie ebenfalls auf Ihr Betroffenenrecht DSGVO im Allgemeinen hinweisen und explizit auf Ihr Beschwerderecht laut Art. 13 Abs. 2 Buchst. d des DSGVO bei dem Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Würzburg oder bei den Studienmitarbeiter*innen in Kenntnis setzten. Weitere Informationen zu den Betroffenenrechten finden Sie weiter unten. Die Verantwortung während der gesamten Studie tragen Prof. Dr. Marcel Romanos und Dr. Arne Bürger.

Name der Kontaktpersonen:	**Erreichbar unter:**
M. Sc. Psych. Alexandra Seidel	**Tel.: +49 – 931 – 20176419** E-Mail: Seidel_A1@ukw.de Universitätsklinikum Würzburg Zentrum für Psychische Gesundheit Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie Margarete-Höppel-Platz 1 97080 Würzburg

M. Sc. Psych. Christin Scheiner	**Tel.: +49 – 931 – 20176477** E-Mail: Scheiner_C3@ukw.de Universitätsklinikum Würzburg Zentrum für Psychische Gesundheit Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie Margarete-Höppel-Platz 1 97080 Würzburg
Name der Verantwortungsträger:	**Erreichbar unter:**
Prof. Dr. med. Marcel Romanos *(Verantwortlicher für die Datenverarbeitung)*	Tel.: +49 – 931 – 78000 E-Mail: Romanos_M@ukw.de Universitätsklinikum Würzburg Zentrum für Psychische Gesundheit Margarete-Höppel-Platz 1 97080 Würzburg
Dr. phil. Dipl.-Psych. Arne Bürger	Tel.: +49 – 931 – 78000 E-Mail: Buerger_A@ukw.de Universitätsklinikum Würzburg Zentrum für Psychische Gesundheit Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie Margarete-Höppel-Platz 1 97080 Würzburg

Bei allen **Fragen oder Beschwerden zum Datenschutz** wenden Sie sich bitte an folgende Stellen:

- An den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikum Würzburg:

Datenschutzbeauftragter des
Universitätsklinikum Würzburg
Josef-Schneider-Str. 2
97080 Würzburg
E-Mail: datenschutz@ukw.de

- An die übergeordnete zuständige Aufsichtsbehörde für das Universitätsklinikum Würzburg:

Hausanschrift:	Postanschrift:
Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz Wagenmüllerstraße 18 80538 München	Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz Postfach 22 12 19 80502 München
Telefon: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50 E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de Internet: http://www.datenschutz-bayern.de	