

**Universitätsklinik für Psychiatrie
und Psychosomatik**

Abteilung für Psychiatrie und Psychotherapie

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. M. Berger

Hauptstr. 5, D-79104 Freiburg,

Information: Telefon: (0761) 270-65010 / 65020

Fax: (0761) 270-66190

Projektleiterin: PD Dr. A. Philipsen

Dipl.-Psych. C. Sadohara

Telefon: (0761) 270-65010

Fax: (0761) 270-66120

Mail: alexandra.philipsen@uniklinik-freiburg.de
chiharu.sadohara@uniklinik-freiburg.de

Studieninformation

**Titel der Studie: „Wirksamkeit von Selbsthilfe bei Erwachsenen mit
Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS)“**

Sehr geehrte Studienteilnehmerin,
sehr geehrter Studienteilnehmer,

die Forschungsgruppe ADHS im Erwachsenenalter der Abteilung Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Freiburg führt derzeit eine Studie durch, um Erkenntnisse über die Versorgungssituation von Erwachsenen mit ADHS zu erhalten. Wir freuen uns, dass Sie sich für diese Forschung interessieren und ggf. bereit sind, an der Studie teilzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und Ablauf der Studie informieren und erklären, warum Ihre Mitarbeit wichtig ist. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig. Wenn Sie weitere Fragen haben, beantworten wir Ihnen diese gerne. Abschließend werden wir Sie bitten, uns durch ihre Unterschrift Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie zu geben und ihre Kenntnisnahme der vorliegenden Information zu bestätigen.

1. Informationen zu Versorgungssituation der Erwachsenen mit ADHS

ADHS im Erwachsenenalter ist eine häufige und klinisch relevante Störung mit möglichen Auswirkungen auf die körperliche und seelische Gesundheit der Betroffenen und deren Familien. Im Vergleich zu der zu erwartenden Häufigkeit der ADHS in der Allgemeinbevölkerung ist die durch Ärzte und Psychologen dokumentierte Häufigkeit der ADHS gering (3,0% vs. 0,1%). Dies deutet auf eine momentan möglicherweise noch nicht ausreichende Versorgungssituation der ADHS-Betroffenen in Deutschland hin.

In den letzten Jahren sind zahlreiche gut organisierte regionale Selbsthilfegruppen entstanden. Die Selbsthilfegruppen bieten denjenigen, die keinen Zugang zu Therapiezentren haben und/oder ergänzende Angebote wünschen Möglichkeiten zur Informationsvermittlung, zum Austausch und zur gegenseitigen Unterstützung.

2. Ziele der Studie

Während Selbsthilfe von Betroffenen zunehmend in Anspruch genommen wird und Behandler zur Versorgungsoptimierung den Besuch einer Selbsthilfegruppe oftmals empfehlen, liegen bisher keine Untersuchungen vor, die Aufschluss darüber geben, welche Menschen Selbsthilfe in Anspruch nehmen und wie hoch der Nutzen von Selbsthilfe ist.

In der Studie sollen deshalb folgende Fragen gezielt beantwortet werden:

1. Wie setzt sich die Inanspruchnahmepopulation der Selbsthilfegruppen hinsichtlich Soziodemographie, Symptomatik und Behandlungsvorgeschichte zusammen?
2. Hat die Teilnahme an einer Selbsthilfegruppe unter Routinebedingungen einen klinisch relevanten Nutzen für die Betroffenen hinsichtlich des Umgangs mit der ADHS-Symptomatik?

Hierfür werden wir alle erwachsenen Teilnehmer einer Selbsthilfegruppe um die Teilnahme an der Studie bitten.

3. Teilnahme an der Studie

An dieser Studie können Erwachsene teilnehmen:

- im Alter über 18 Jahre
- mit einer von einem Arzt oder Psychologen oder einer selbst gestellten ADHS-Diagnose
- die mindestens einmal in den vergangenen 6 Monaten an einem Treffen einer regionalen Selbsthilfegruppe teilgenommen haben

4. Ablauf und Inhalt der Studie

Nachdem Sie die Einverständniserklärung unterschrieben haben, erhalten Sie von uns eine Email. Dabei werden wir Sie bitten, eine Reihe von Fragebögen bezüglich Ihrer familiären und sozialen Situation, Schwere der ADHS, Lebensqualität, Leistungs- und Arbeitsfähigkeit über ein geschütztes Internetportal auszufüllen. Damit der Datenschutz gewährleistet ist, werden wir Ihnen hierfür einen Internetlink und ein Passwort zum Einloggen zuschicken. Sie können die Fragebögen zu Hause ausfüllen. Insgesamt wird das Ausfüllen dieser Fragebögen ca. 30 Minuten in Anspruch nehmen. Sie können das Ausfüllen jederzeit abbrechen und sich später wieder einloggen und fortfahren. Alle verwendeten Fragebögen stellen Verfahren dar, die sich in der klinisch-psychologischen Forschung und Praxis bewährt haben. Diese Online-Befragung wird nach 3, 6 und 12 Monaten nach der ersten Eingabe wiederholt.

5. Zu erwartender Nutzen und mögliche Risiken an der Studienteilnahme

Sie leisten durch Ihre Teilnahme an der Studie einen erheblichen Beitrag zur Erforschung der ADHS. Diese Erkenntnisse können genutzt werden, um die Versorgung für Menschen mit ADHS zu optimieren. Es sind keine Risiken mit Ihrer Teilnahme an der Studie verbunden. Es kann sein, dass das Ausfüllen der Fragebögen zur Ermüdung und/oder Konfrontation mit bestimmten Schwierigkeiten führt. Sie können das Ausfüllen der Fragebögen jederzeit abbrechen und sich später wieder einloggen.

6. Freiwilligkeit und Anonymität

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Außer den Mitarbeitern der Studie wird keine weitere Person über Ihre E-mailadresse und die erhobenen Daten informiert. Diejenigen Mitarbeiter, die durch einen möglichen direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen, stehen unter Schweigepflicht. Alle Informationen, die wir im Rahmen der Studie von Ihnen erhalten, werden absolut vertraulich behandelt. Bei der Auswertung und Aufbereitung Ihrer Daten werden Angaben, die Rückschluss auf Identität oder Familie ermöglichen, durch einen Code ersetzt. Alle Informationen werden 10 Jahre nach der Auswertung komplett vernichtet. Bis dahin werden die Unterlagen in einem verschlossenen Schrank in unserer Abteilung der Universitätsklinik Freiburg aufbewahrt.

7. Ethnische und gesetzliche Grundlagen

Der Prüfprotokoll und die Einwilligungserklärung dieser Studie wurden vor Studienbeginn einer unabhängigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt und auf ihre beruflichen und ethnischen Belange geprüft.

Schriftliche Einverständniserklärung zur Studie

Ich habe die Informationen über die Studie sorgfältig gelesen und verstanden. Ich erkläre mich zur Teilnahme an der Studie zur Wirksamkeit von Selbsthilfe bei Erwachsenen mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), die von der Forschungsgruppe ADHS im Erwachsenenalter in der Abteilung Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Freiburg unter der Leitung von PD Dr. Alexandra Philipsen und Dipl.-Psych. Chiharu Sadohara durchgeführt wird, einverstanden. Meine Teilnahme erfolgt freiwillig.

Mir ist bekannt, dass es sich in der Studie um ein Fragebogenverfahren via Onlineportal handelt und dessen Zugangscode an meine Email-Adresse geschickt wird. Die Erhebung personenbezogener Angaben setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende Einwilligungserklärung voraus.

Einwilligungserklärung zur Anwendung persönlicher Kontaktdaten

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die AG ADHS im Erwachsenenalter unter der Leitung von Frau Philipsen und Frau Sadohara meine E-mailadresse und Telefonnummer erhalten und diese im Rahmen dieser Studie verwendet.

Weiterhin ist mir bekannt, dass anhand des Onlineportals meine soziale Situation, die Schwere der ADHS, Lebensqualität, soziale Beziehungen, Leistungs- und Arbeitsfähigkeit erfragt werden. Diese sind personenbezogene Daten über mich, die gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf elektronischen Datenträgern in dem Prüfzentrum aufgezeichnet werden.
2. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ist widerruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a. Wirkung von Selbsthilfe bei Erwachsenen mit ADHS festzustellen
 - b. sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
 - c. der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegensehen

Ich bestätige hiermit durch meine Unterschrift, mein Einverständnis frei nach Erhalt einer verständlichen, mündlichen (durch die Selbsthilfegruppenleiter) und schriftlichen Information zu erteilen. Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten und Untersuchungsergebnisse zu Forschungszwecken verwendet werden, und dass ich nach meiner Studienteilnahme ggf. von dem Projektleiter oder seiner Stellvertreter schriftlich, telefonisch oder per Mail wieder kontaktiert werden kann.

Datum	Nachname, Vorname (leserlich)	Unterschrift
-------	-------------------------------	--------------

Emailadresse _____

Festnetznummer: _____

Handynummer: _____

Anschrift: _____