

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur wissenschaftlichen Studie:

„HelloBetter Depressionsstudie“

Sehr geehrte:r Studieninteressierte:r,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In dieser Patienteninformation finden Sie alle wichtigen Informationen zur Studie.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Eine Person aus unserem Studienteam wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Die Studie ist auf **370** Teilnehmende ausgelegt.

Die Studie wurde von **HelloBetter (GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH)** geplant und wird in Kooperation mit **dem Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg** durchgeführt.

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

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben und die Studie zustimmend bewertet.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig.

Wenn Sie nicht teilnehmen wollen oder wenn Sie später Ihre Einwilligung widerrufen, müssen Sie dies nicht begründen.

Es entstehen Ihnen dadurch auch keine Nachteile. Insbesondere entstehen aus Ihrer Entscheidung auch keine Nachteile für die medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihren ärztlichen/psychotherapeutischen Behandler:innen.

Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zur Studie haben, können Sie uns gerne kontaktieren. Wenden Sie sich dazu an unser Studienteam (forschung@hellobetter.de).

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Menschen mit Depressionen müssen oft lange auf eine Behandlung warten oder wünschen sich eine selbstgesteuerte Form der Behandlung. Digitale Behandlungsangebote für Depression können die Behandlung von Menschen mit Depressionen verbessern. *HelloBetter Depression* ist ein solches digitales Behandlungsangebot für Menschen mit Depression. Dass *HelloBetter Depression* die Ausprägung depressiver Symptome wirksam reduzieren kann, wurde bereits in vier Studien gezeigt.

HelloBetter
GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

Geschäftsführung
Hannes Klöpfer
Philip Ihde
Dr. Elena Heber

Geschäftssitz
Schrammsweg 11
20249 Hamburg

kontakt@hellobetter.de
+49 (0)40 53 25 28 67
[hellobetter.de](https://www.hellobetter.de)

Postanschrift
Oranienburger Str. 86a
10178 Berlin

Damit *HelloBetter Depression* Teil der allgemeinen Krankenversorgung in Deutschland werden und von der Krankenkasse bezahlt werden kann, wird erneut eine Studie durchgeführt.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie wird für jede:n Teilnehmer:in voraussichtlich **6 Monate** dauern.

Neben der Teilnahme am Online-Programm *HelloBetter Depression* bitten wir Sie im Rahmen der Studie, vier Online-Befragungen auszufüllen, einen Nachweis Ihrer Depressionsdiagnose bei uns einzureichen und an zwei Telefongesprächen teilzunehmen.

Online-Befragungen

Die Online-Befragungen finden wie folgt statt:

	Zeitpunkt der Befragung	Geschätzte Dauer der Befragung	Inhalte
1. Online-Befragung (Screening)	Nach der Anmeldung für die Studie	< 10 Minuten	• Erhebung von Personen-Gesundheitsdaten (z. B. Alter, Erkrankungen, Medikamenteneinnahme)
2. Online-Befragung (Baseline)	Zu Beginn Ihrer Studienteilnahme (nach Einreichung Ihres Diagnosenachweises)	20-60 Minuten	• Fragen zu Ihren Beschwerden • Fragen zu Ihrer Lebenssituation • Allgemeine Fragen zu Ihrer Gesundheit • Fragen zu Ihren Gedanken, Gefühlen und Handlungen
3. Online-Befragung (Post)	10 Wochen nach Beginn Ihrer Studienteilnahme	20-60 Minuten	• Fragen zu Ihren Beschwerden • Fragen zu Ihrer Lebenssituation • Allgemeine Fragen zu Ihrer Gesundheit • Fragen zu Ihren Gedanken, Gefühlen und Handlungen
4. Online-Befragung (Follow-up)	6 Monate nach Beginn Ihrer Studienteilnahme	20-60 Minuten	• Fragen zu Ihren Beschwerden • Fragen zu Ihrer Lebenssituation • Allgemeine Fragen zu Ihrer

			Gesundheit • Fragen zu Ihren Gedanken, Gefühlen und Handlungen
--	--	--	--

Telefongespräche

Die Telefongespräche im Rahmen Ihrer Studienteilnahme finden wie folgt statt:

	Zeitpunkt der Befragung	Geschätzte Dauer der Befragung	Inhalte
1. Telefongespräch	Nach Einreichung Ihres Diagnosenachweises	30-60 Minuten	• Aufklärung über die Studie und Klärung offener Fragen • Möglichkeit zum Unterzeichnen der Einverständniserklärung • Fragen zu Ihren Beschwerden und Ihrem Befinden
2. Telefongespräch	Etwa 10 Wochen nach Beginn Ihrer Studienteilnahme	30-60 Minuten	• Fragen zu Ihren Beschwerden und Ihrem Befinden • Abschlussgespräch

Nachweis Ihrer Diagnose

Da die Studie für Menschen mit Depression gedacht ist, benötigen wir ein ärztliches oder psychotherapeutisches Dokument, das Ihre Diagnose nachweist.

Randomisierung und Teilnahme am Online-Programm *HelloBetter Depression*

Die Studienteilnehmenden werden zufällig (wie beim Werfen einer Münze) einer von zwei Gruppen zugeteilt. Diese zufällige Zuteilung wird Randomisierung genannt. Eine Gruppe erhält kostenlosen 90-tägigen Zugang zu *HelloBetter Depression*. Die andere Gruppe bekommt nach der zweiten Befragung (nach 10 Wochen) kostenlosen 90-tägigen Zugang zu *HelloBetter Depression*. Durch die zufällige Einteilung wird eine Vergleichbarkeit der Gruppen sichergestellt. Das ist wissenschaftlich notwendig, um aussagekräftige Studienergebnisse zu erhalten. Die Wahrscheinlichkeit, einer der beiden Gruppen zugeteilt zu werden, ist gleich groß.

Sie erfahren nach der Gruppenzuteilung, welcher Gruppe Sie zugewiesen wurden. Die Person, mit der Sie das zweite Telefongespräch führen, weiß nicht, zu welcher Gruppe Sie gehören. Das ist

wissenschaftlich notwendig, damit die Person nicht von dieser Information beeinflusst wird. Wir bitten Sie daher auch darum, der Person nicht zu sagen, in welcher Gruppe Sie sind.

Je nachdem welcher Gruppe Sie zugelost wurden, erhalten Sie entweder zu Beginn Ihrer Studienteilnahme kostenfreien Zugang zu *HelloBetter Depression* oder nach Abschluss der 3. Online-Befragung und dem 2. Telefongespräch (10 Wochen nach Studienbeginn).

HelloBetter Depression ist ein zugelassenes Medizinprodukt. Es wird im Rahmen seiner Zweckbestimmung angewendet, das heißt ausschließlich für den vorgesehenen Anwendungszweck. *HelloBetter Depression* ist ein psychologisches Online-Programm für Erwachsene mit Depression und basiert auf der sogenannten kognitiven Verhaltenstherapie (KVT). Das Online-Programm vermittelt Informationen und Inhalte zum Umgang mit Herausforderungen, die Menschen mit Depression erleben. Ziel des Programms ist es, Problemlösefähigkeiten zu fördern und positive Aktivitäten aufzubauen. Das Online-Programm besteht aus sechs Einheiten, die im eigenen Tempo (max. 90 Tage) bearbeitet werden. *HelloBetter Depression* kann Menschen helfen, die Ausprägung depressiver Symptome zu reduzieren.

Während der gesamten Teilnahme werden Sie von ausgebildeten Psycholog:innen begleitet.

Das Online-Therapieprogramm *HelloBetter Depression* erfasst regelmäßig, wie es Ihnen geht. Dafür werden verschiedene Informationen gesammelt:

- Wie sich Ihre Beschwerden entwickeln
- Wie zufrieden Sie mit den Kurseinheiten sind
- Ihren Therapiefortschritt

Wenn Sie das möchten, teilen wir diese Informationen gern mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Therapeut oder Ihrer Therapeutin (in Form eines Therapieberichts). Dazu ist Ihr Einverständnis notwendig.

Dadurch erhält Ihre Ärztin oder Ihr Arzt bzw. Ihr Therapeut oder Ihre Therapeutin einen Überblick über Ihren Krankheitsverlauf und konkrete Empfehlungen für das weitere Vorgehen. Gemeinsam können Sie dann entscheiden, ob die Behandlung an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst werden soll.

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

Mit Ihrer Teilnahme an unserer Studie erhalten Sie kostenfreien Zugang zum Online-Programm *HelloBetter Depression*. Dieses Programm wurde speziell dafür entwickelt, die Ausprägung depressiver Symptome zu verringern. *HelloBetter Depression* ist kein experimentelles Verfahren, sondern ein wissenschaftlich überprüftes, psychologisches Online-Therapieprogramm. Es trägt eine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt, was bedeutet, dass es alle gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt.

Was heißt das für Sie?

- Sie erhalten eine Behandlungsmöglichkeit, die nachweislich helfen kann.
- Die Teilnahme ist für Sie vollständig kostenfrei.
- Sie tragen dazu bei, die Versorgung von Menschen mit Depression zu verbessern.

Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Bisher haben ca. 10.000 Menschen *HelloBetter Depression* genutzt. In vier wissenschaftlichen Studien wurde gezeigt, dass das Programm die Ausprägung depressiver Symptome verringern kann. Dennoch können wir keine Besserung garantieren. Falls *HelloBetter Depression* bei Ihnen nicht die gewünschte Wirkung zeigt, kann das verständlicherweise enttäuschend sein. Bedenken Sie jedoch: Ihre Teilnahme trägt dazu bei, die Behandlung anderer Menschen in Zukunft zu verbessern.

Während der Studie werden Sie sich möglicherweise mit belastenden Themen auseinandersetzen oder dazu befragt werden. Zu Beginn kann dies dazu führen, dass Sie sich vorübergehend schlechter fühlen – eine normale Reaktion, die in den allermeisten Fällen abklingt. Es ist auch möglich, dass sich Ihre Beziehungen zu anderen Menschen verändern oder bestimmte Sorgen zeitweise intensiver werden. Menschen mit Depressionen haben zudem ein höheres Risiko für das Erleben von Krisen – einschließlich Selbstmordgedanken. Solche Krisen können also auch während der Studienteilnahme auftreten.

Darüber hinaus kann das Ausfüllen der Fragebögen Zeit in Anspruch nehmen und unangenehme Gefühle auslösen. Falls Sie durch Zufall der Kontrollgruppe zugeteilt werden, könnte dies enttäuschend sein. Wichtig zu wissen ist jedoch, dass Sie in diesem Fall weiterhin Ihre gewohnte Behandlung fortsetzen können und nach 10 Wochen ebenfalls Zugang zu *HelloBetter Depression* erhalten.

Direkte Wechselwirkungen mit Medikamenten sind bei *HelloBetter Depression* nicht bekannt.

Zu Ihrer Sicherheit haben wir alle möglichen Risiken nach internationalen Standards sorgfältig geprüft und umfassende Maßnahmen zur Kontrolle dieser Risiken ergriffen. Dazu gehören unter anderem:

- Menschen mit Suizidalität können nicht an der Studie teilnehmen.
- Für Krisensituationen haben wir klare Notfallpläne.
- Ihre persönliche Begleitperson überprüft Ihre Angaben regelmäßig und holt bei Anzeichen einer Krise fachlichen Rat ein.
- Sie können jederzeit eine Pause einlegen oder die Teilnahme beenden.
- Sie erhalten Kontaktinformationen für zusätzliche Hilfsangebote, an die Sie sich jederzeit wenden können.

Welche anderen Möglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Im Rahmen der Regelversorgung stehen Menschen mit Depression verschiedene Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, die teilweise auch kombiniert zum Einsatz kommen:

- **Hilfen zur Selbsthilfe:** Hierbei handelt es sich um einfache Hilfsmittel oder Angebote, die dabei unterstützen können, selbst etwas gegen die Depression zu tun. Hierzu zählen Schulungen, beratende Gespräche oder Selbsthilfe-Bücher.
- **Psychotherapie:** Über mehrere Monate hinweg finden regelmäßige Sitzungen mit einer Psychotherapeutin oder einem Psychotherapeuten statt. In diesen Gesprächen werden die Beschwerden thematisiert und gemeinsam Strategien für einen besseren Umgang mit der Erkrankung entwickelt. Die Behandlung kann in Einzeltherapie oder Gruppentherapie stattfinden.
- **Medikamente gegen Depressionen:** Bei Antidepressiva handelt es sich um Medikamente, die depressive Beschwerden lindern können. Die Einnahme erfolgt in der Regel kontinuierlich über einen Zeitraum von mehreren Monaten.
- Weitere Behandlungsansätze umfassen neurostimulatorische Verfahren wie die **Elektrokonvulsions-Therapie** oder **Transkranielle Magnetstimulation**
- Weitere Maßnahmen können die Behandlung ergänzen, zum Beispiel **Bewegungs-** oder **Lichttherapie**.
- Je nach Situation können noch andere Verfahren in Frage kommen, wie beispielsweise **Ergotherapie** oder **Soziotherapie**.
- In **Selbsthilfegruppen** kann sich mit anderen Betroffenen ausgetauscht werden.
- **(Teil-) Stationäre Behandlungen** können in Fachkliniken für psychische Erkrankungen oder Fachabteilungen von Allgemeinkrankenhäusern stattfinden. Viele Kliniken bieten zusätzlich ambulante Behandlungen über ihre psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA) an.

Alle Behandlungen können mit Nebenwirkungen einhergehen. Welche Behandlung im Einzelfall geeignet ist, hängt unter anderem vom Schweregrad, Krankheitsverlauf, persönlichen Behandlungszielen und der Lebenssituation ab. In einem ärztlichen oder psychotherapeutischen Gespräch können die einzelnen Behandlungsmöglichkeiten sowie Vor- und Nachteile erläutert und eine individuelle Entscheidung getroffen werden.

Die Teilnahme an unserer Studie schließt andere Behandlungen nicht aus. Sie können jederzeit Ihre:n Ärzt:in aufsuchen, wenn Sie zusätzliche Unterstützung benötigen.

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 Ihren Aufwand erhalten Sie nach Abschluss der Befragung und des Telefongesprächs (10 Wochen nach Studienstart) einen Wunschgutschein im Wert von 50€. Nach Abschluss einer weiteren Befragung (6 Monate nach Studienstart) erhalten Sie einen Wunschgutschein im Wert von 25€.

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.

Informationen zum Datenschutz

„HelloBetter Depressionsstudie“

1. Verantwortliche Stellen (Artikel 26 DSGVO)

Die Studie und die damit einhergehende Verarbeitung personenbezogener Daten wird in gemeinsamer Verantwortung von **HelloBetter (GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH)** und **dem Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg** durchgeführt.

1.1 Kontaktdaten von HelloBetter

HelloBetter ist eine Marke der

GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Schrammsweg 11
20249 Hamburg

Tel.: +49 (0)40 / 532 528 67

E-Mail: kontakt@hellobetter.de

1.2 Kontaktdaten des Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R. /
Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

2. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzbeauftragter von HelloBetter

GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Oranienburger Str. 86a
10178 Berlin

E-Mail: datenschutz@hellobetter.de

3. Datenverarbeitungen im Rahmen der Studie

Die erfassten Daten beinhalten auch personenbezogene Daten wie **Name, Geburtsdatum und Gesundheitsdaten**. Im Rahmen der Teilnahme an der Studie werden unter anderem folgende personenbezogenen Daten verarbeitet:

- Vor- und Nachname,
- Benutzername,
- E-Mail,
- Geschlecht,
- Telefonnummer,
- Ihre Antworten innerhalb von Fragebögen,
- 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 Depressivität),
- Telefonische Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand (u. a. Schwere der Depressivität).

Alle Daten, durch die Sie unmittelbar identifiziert werden könnten, z. B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum, werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (**pseudonymisiert**). Damit ist es Unbefugten fast unmöglich, Sie zu identifizieren. Eine Identifizierung kann nur über die Pseudonymisierungsliste erfolgen. Diese ist digital auf der selbst gehosteten Open-Source-Plattform OwnCloud (Nürnberg, Deutschland) gespeichert und nur für die an der Studienverwaltung beteiligten Wissenschaftler:innen zugänglich.

3.1 Rechtsgrundlage und Zwecke der Datenverarbeitung

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die **freiwillige Einwilligung** (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO). Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Im Fall des Widerrufs können die erhobenen Daten weiterverwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

- Ziele der Studie zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
- sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer:innen nicht beeinträchtigt werden.

Die Daten werden ausschließlich zum Zweck dieser oben beschriebenen **Studie** erhoben und nur in diesem Rahmen verwendet.

Es ist möglich, dass wir Sie erneut kontaktieren wollen, nachdem die Studie abgeschlossen ist. Wenn Sie damit einverstanden sind, können Sie in der Einwilligungserklärung zustimmen.

3.2 Empfänger

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden durch HelloBetter über **AWS european sovereign cloud** gehostet. Betreiber ist die **Amazon Web Services EMEA SARL** (38. Avenue John F. Kennedy, L-1855 Luxemburg). Die Daten werden nur in der AWS-Region Paris verarbeitet. Die Keys für die sovereign cloud werden über die T-Systems International GmbH (Hahnstraße 43d, D-60528 Frankfurt am Main, Deutschland) generiert.

3.3 Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten

Personenbezogene Daten von Ihnen werden, außer in obigen oder gesetzlich geregelten Fällen, niemals an Dritte weitergegeben. Allerdings können Ihre **anonymisierten** Studiendaten 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 Studiendaten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt. Ein Verkauf Ihrer Daten ist ausgeschlossen. HelloBetter kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzer:innen eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben. Die Forschungsdaten können ebenfalls in anonymisierter Form für wissenschaftliche Veröffentlichungen genutzt und/oder in wissenschaftlichen Datenbanken anderen Forschenden zeitlich unbegrenzt zur Verfügung gestellt werden.

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.

Darüber hinaus kann eine beauftragte, externe und unabhängige Fachperson (sogenannter Studienmonitor) im Rahmen der Qualitätssicherung gegebenenfalls Einsicht in Ihre personenbezogenen Daten erhalten.

3.4 Speicherdauer

Wir bewahren die personenbezogenen Daten nur solange auf, wie dies für den oben genannten Zweck erforderlich ist. Die personenbezogenen Daten und die Pseudonymisierungsliste werden spätestens nach Ablauf von **10 Jahren** nach Ende der Studie gelöscht.

4. Betroffenenrechte

Für die im Rahmen der Studie erhobenen personenbezogenen 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. Wenn Sie Ihre Rechte wahrnehmen möchten, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Datenschutzbeauftragten von HelloBetter.

Sie haben das Recht auf (i) Auskunft nach Artikel 15 DSGVO, (ii) Berichtigung unrichtiger und Vervollständigung unvollständiger Daten nach Artikel 16 DSGVO, (iii) Löschung nach Artikel 17 DSGVO, (iv) Einschränkung der Verarbeitung gemäß Artikel 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 Artikel 21 DSGVO gegen die Verarbeitung eingelegt wurde, und (v) Datenübertragbarkeit gemäß Artikel 20 DSGVO für Ihre personenbezogenen Daten.

Darüber hinaus besteht ein Beschwerderecht bei einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde, Artikel 77 DSGVO. Die für HelloBetter zuständige Aufsichtsbehörde ist

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Ludwig-Erhard-Str 22, 7. OG

20459 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 / 428 54 - 4040

E-Mail-Adresse: mailbox@datenschutz.hamburg.de

5. Automatisierte Entscheidungsfindung und Profiling

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

Einwilligungserklärung

„HelloBetter Depressionsstudie“

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.

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**

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

Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere auch besondere Kategorien von personenbezogenen Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO (z. B. Gesundheitsdaten) ein.

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