

UNIVERSITÄTSKLINIKUM ULM | Klinik für Kinder- und
Jugendpsychiatrie/Psychotherapie | 89070 Ulm



INFORMATION FÜR BETREUUNGSPERSONEN

Klinik für Kinder- und
Jugendpsychiatrie/Psycho-
therapie

Ärztlicher Direktor
Prof. Dr. med. Jörg M. Fegert

Projektleitung
Prof. Dr. R. Rosner (KU
Eichstätt-Ingolstadt)
Prof. Dr. Ute Ziegenhain (KJPP
Ulm)

Steinhövelstraße 5,
89075 Ulm
T: 0731 500 61765

„BETTER CARE – Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung unbegleiteter junger Flüchtlinge durch gestufte Behandlungsangebote“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie bitten, an der folgenden Studie teilzunehmen:

Allgemeine Informationen

Viele junge Menschen, die in ein anderes Land geflüchtet sind, haben traumatische Ereignisse erlebt. Eine mögliche Folge davon kann eine Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS) sein. Wir wissen auch, dass viele junge Flüchtlinge unter anderen Belastungen leiden, wie etwa Traurigkeit, Angst oder Unsicherheit. Eine frühe Behandlung kann helfen, längerfristige Probleme zu verhindern.

Mit unserer Studie möchten wir untersuchen, ob spezielle gestufte Behandlungsangebote die Belastung und Versorgung von jungen Flüchtlingen in Deutschland verbessern können.

Im Rahmen der Studie untersuchen wir anhand eines gestuften Versorgungsansatzes Behandlungsangebote, die speziell auf die Bedürfnisse junger Flüchtlinge in Jugendhilfeeinrichtungen zugeschnitten sind. Um herauszufinden, ob diese Behandlungen gut wirken, werden die Jugendhilfeeinrichtungen zufällig zwei verschiedenen Gruppen zugewiesen: einer Behandlungsgruppe (BETTER CARE) und einer Vergleichsgruppe (USUAL CARE +). In der Behandlungsgruppe bekommen alle Teilnehmende eine trauma-fokussierte Intervention. Je nach Bedarf, entweder ein Gruppenprogramm oder einer Einzeltherapie. Beide Angebote sind unten genau erklärt. In der Vergleichsgruppe erheben wir, welche Behandlungen junge Flüchtlinge normalerweise in Deutschland erhalten, und welche Hilfen sie sonst in Anspruch nehmen. Unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit erhalten alle jungen Flüchtlinge, die an der Studie teilnehmen mindestens drei aktuelle Belastungseinschätzungen.

Ablauf der Studie

Im Rahmen der Studie werden Studienmitarbeitende in die teilnehmenden Einrichtungen kommen, um die Jugendlichen zu ihren aktuellen und zurückliegenden Belastungen zu befragen. Außerdem würden wir auch Sie bitten, einige Fragebögen zu den Belastungen der jungen Flüchtlinge, die Sie betreuen, auszufüllen. Dazu gehören z. B. traumatische Erfahrungen, Drogenkonsum sowie die bisherige Inanspruchnahme von medizinischen Angeboten. Von Ihnen möchten wir gerne Informationen zu Ihrer Demographie (z.B. Alter oder Berufserfahrung) und beruflichen Lebensqualität erheben. Die Befragungen sind insgesamt dreimal im Abstand von 6 Monaten vorgesehen. Nach der ersten Befragung findet die Losung statt und Sie werden erfahren, in welcher Gruppe sich Ihre Einrichtung befindet. Falls Ihre Einrichtung in die BETTER-CARE-Gruppe gelost wurde, wäre es Ihre Aufgabe ggf. die Therapie des/der Jugendlichen zu begleiten und sich nach jeder Sitzung mit dem Therapeuten in einer separaten Sitzung zu besprechen. Gegen Ende der Therapie finden außerdem gemeinsame Sitzungen statt. Falls Sie Jugendliche betreuen, die an der Gruppenprogramm teilnehmen sollen, werden Sie zu diesem Zweck ggf. erneut kontaktiert.

Information über die Behandlungsansätze

Falls Ihre Jugendhilfeeinrichtung in die Behandlungsgruppe (BETTER CARE) gelost wird, haben die Jugendlichen die Möglichkeit, an einer dieser beiden Behandlungen teilzunehmen. Wir geben auf Basis der Probleme aus dem Screening eine Empfehlung, welche Behandlung am besten geeignet ist. Alle Informationen, die im Rahmen der Behandlungsansätze geäußert werden, unterliegen der Schweigepflicht.

- Gruppenprogramm: Das Gruppenprogramm „Mein Weg“ findet in Ihrer Jugendhilfeeinrichtung statt und wird von Ihnen geleitet. Eine Gruppe von 2-5 Jugendlichen trifft sich einmal wöchentlich für insgesamt 7 bis 9 Wochen. Die Jugendlichen erhalten Informationen zu ihren Problemen und wie sie gut damit umgehen können. Außerdem lernen sie, sich mit ihren traumatischen Erlebnissen auseinanderzusetzen und wie sie mit Stresssituationen in der Zukunft umgehen können.

oder

- Einzeltherapie: Die Einzeltherapie dauert ca. 15 bis 20 Sitzungen und findet einmal wöchentlich bei Therapeuten in der Nähe statt. Nach jeder Sitzung mit dem/der Jugendlichen findet eine Sitzung mit der Bezugsbetreuungsperson statt. Ziel ist es, den/die Jugendliche/n im Alltag bestmöglich im Hinblick auf seine/ihre Symptomatik unterstützen zu können. Die Trauma-fokussierte kognitive Verhaltenstherapie (TF-KVT) ist eine Therapie, die speziell auf Jugendliche mit PTBS zugeschnitten ist. Dort werden Techniken erlernt, die dabei helfen, besser mit belastenden Gedanken, Gefühlen und Erinnerungen umzugehen zu können. Außerdem lernen die Jugendlichen, wie sie mit Stresssituationen in der Zukunft umgehen können.

Zu erwartende Vorteile durch Ihre Teilnahme an der Studie

Es hat Vorteile, an unserer Studie teilzunehmen:

1. Die jungen Flüchtlinge in Ihrer Einrichtung erhalten eine psychische Untersuchung mit diagnostischen Instrumenten im Selbst- und Fremdurteil.
2. Die jungen Flüchtlinge in Ihrer Einrichtung haben die Chance schnell einen Therapieplatz oder eine andere Intervention zu bekommen.
3. Langfristig kann durch die Studienergebnisse die psychotherapeutische Versorgung in der Gruppe der jungen Flüchtlinge in Deutschland verbessert werden.

Nebenwirkungen und Komplikationen

Durch die Untersuchung und während der trauma-fokussierten Interventionen kann es dazu kommen, dass Sie sich mit traurigen oder belastenden Ereignissen auseinandersetzen müssen oder an solche aus Ihrem eigenen Leben erinnert werden. Wenn dadurch Beschwerden aufkommen oder stärker werden, sollten Sie es dem Untersuchenden oder dem Therapeuten mitteilen. Diese können Ihnen helfen, damit umzugehen. Länger andauernde Beschwerden sind aus mehreren Vorstudien jedoch nicht bekannt.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ist freiwillig. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten des/der von Ihnen betreuten Jugendlichen und zu Ihrer Person gelöscht/vernichtet. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf die weitere medizinische Behandlung bzw. Betreuung des/der Jugendlichen.

Erreichbarkeit der verantwortlichen Studienmitarbeitenden

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner unter der Telefonnummer erreichen:

Studienleitung:

Prof. Dr. Rita Rosner (Kontakt: Telefonnummer: +49 8421 93-1581/-1033;

E-Mail: rita.rosner@ku.de)

Studienmitarbeitende:

Eichstätt: Dr. Johanna Unterhitzberger (Kontakt: Telefonnummer: +49 8421/93 21733;

E-Mail: johanna.unterhitzberger@ku.de)

Ulm: Elisa Pfeiffer (Kontakt: Telefonnummer: +49 731/500 62626;

E-Mail: elisa.pfeiffer@uniklinik-ulm.de)

Günzburg: Tamara Waldmann (Kontakt: Telefonnummer: +49 8221/9629211;

E-Mail: tamara.waldmann@uni-ulm.de)

München: Fabienne Hornfeck (Kontakt: Telefonnummer: + 49 89 62306 240;

E-Mail: hornfeck@dji.de)

In Notfällen gelten folgende Nummern:

Sollte außerhalb der persönlichen und telefonischen Erreichbarkeit der verantwortlichen Studienmitarbeitenden eine psychische Notfallsituation auftreten, die ein schnelles Handeln

erforderlich machen, so wenden Sie sich möglichst an Ihren behandelnden Arzt für Psychiatrie/Psychotherapie. Benötigen Sie ärztliche Hilfe außerhalb dieser Sprechzeiten, so erreichen Sie überall in Deutschland den ärztlichen Bereitschaftsdienst unter der kostenfreien Telefonnummer 116 oder 117. Bei lebensbedrohlichen Situationen kontaktieren Sie bitte den Notarzt/Rettungsdienst unter der Telefonnummer 112.

Versicherung

Während der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt besteht Versicherungsschutz. Die katholische Universität Eichstätt-Ingolstadt, das Universitätsklinikum Ulm und das Deutsche Jugendinstitut e.V., sowie deren an der Studie mitwirkenden Mitarbeitenden sind haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie oder der/die von Ihnen betreute Jugendliche durch deren Verschulden einen Schaden erleiden. Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass Sie und der/die von Ihnen betreute Jugendliche für die direkten Wege zum und vom Studienzentrum nicht unfallversichert sind. Die Studienteilnahme sieht einen Besuch im Studienzentrum allerdings nicht vor, da die Erhebungen in der Jugendhilfeeinrichtungen stattfinden. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf das Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich dem/den Verantwortlichen (s. oben).

Schweigepflicht/Datenschutz

Alle Personen, die Sie und den/der von Ihnen betreuten Jugendlichen im Rahmen dieses Projekts betreuen, unterliegen der (ärztlichen) Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Die Ergebnisse der Studie sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden. Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B. des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Daten nehmen. Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Die Software, mit der die Daten in unserer Studie erhoben werden, wird über die Firma zone35 GmbH & Co. KG (Wilhelmstraße 118, 10963 Berlin, 030/44 01 360, info@zone35.de) betrieben. Die Speicherung der Daten erfolgt durch die Firma Strato AG (Pascalstraße 10, 10587 Berlin) und die Server Wartung durch die Firma ITK-Informationen Technologie Krockor (Inh. Michael Krockor, Max-Beckmann-Str. 21, 04109 Leipzig). Selbstverständlich werden alle Daten verschlüsselt übertragen und streng vertraulich behandelt. Zur Absicherung des Datenverkehrs zwischen Ihrem Browser und dem Server wird eine SSL-Verschlüsselung (Secure Socket Layer) verwendet. Damit ist sichergestellt, dass der Datentransfer von Ihrem Browser zum Server und andersherum nicht kontrolliert werden kann und niemand außer Sender und Empfänger Zugriff zu lesbaren Daten hat. Die Daten werden während der Studie auf einem Server des Hosting im ISO 27001-zertifizierten Rechenzentrum unter Einsatz aktueller Systemsoftware (CentOS7) und Systemkomponenten gespeichert. Forschungsdaten werden innerhalb von drei Monaten vom Server des Dienstleisters gelöscht und auf die abgesicherten Server der Studienzentrale abgelegt, wo diese für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden müssen.

Die Firmen (zone35 GmbH & Co. KG, Strato AG und die Firma ITK-Informationen Technologie Krockor) sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Über vertragliche Regelungen wird ein

sorgfältiger Umgang mit den erhobenen Daten gewährleistet. Mit umfangreichen Sicherheitsmaßnahmen schützen wir und die Firmen Ihre Daten vor dem Zugriff von Unbefugten sowie vor Datenverlust und Datenmissbrauch.

Die in diesem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist:

Herr Dr. Cedric Sachser (Steinhövelstr. 1, 89075 Ulm, Tel.: 0731-500-62659,

E-Mail: cedric.sachser@uniklinik-ulm.de)

Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an den/die:

- 1.) Datenschutzbeauftragte/n des lokalen Studienzentrums Uniklinikum Ulm:
Klinikumsverwaltung, Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm, Tel.: 0731 /50069290,
E-Mail: dsb.ukl@uniklinik-ulm.de
- 2.) Datenschutzbeauftragte/n der zentralen Studienleitung:
Sarah Hertenberger, Steinhövelstr. 1, 89075 Ulm, Tel.: 0731-500-62678,
E-Mail: sarah.hertenberger@uniklinik-ulm.de

Falls Sie Bedenken oder Beschwerden bezüglich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, wenden Sie sich bitte an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres Studienzentrums. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Internetseite des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/dsb-online-melden/>

.....

Ort, Datum

.....

Name der aufklärenden Person



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR BETREUUNGSPERSON

„BETTER CARE – Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung unbegleiteter junger Flüchtlinge durch gestufte Behandlungsangebote“

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir ausreichend erklärt.

Ich hatte zusätzliche Fragen:

.....
.....

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Information für Betreuungsperson und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich willige in die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ein.

.....
(Name)

.....
Ort, Datum

.....
(Unterschrift der Betreuungsperson)

INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie und den/der von Ihnen betreuten Jugendlichen erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten von mir und des/der von mir betreuten Jugendlichen auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in die erhobenen personenbezogenen Daten von mir und des/der von mir betreuten Jugendlichen Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich habe verstanden, dass ich das Recht habe, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich und den/die von mir betreuten Jugendlichen betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Ich willige in die oben beschriebene Verwendung der Daten ein.

.....
(Name)

.....
Ort, Datum

.....
(Unterschrift Betreuungsperson)