

## INFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

**Studientitel:** UNITI (UNification of treatments and Interventions for Tinnitus Patients) –  
BIG online study

**Studiencode:** UNITI-BIG

**Studienort:** online

**Studienleitung:**

Prof. Dr. Berthold Langguth (Chefarzt)

PD. Dr. Martin Schecklmann (Diplom-Psychologe)

PD Dr. Winfried Schlee (Diplom-Psychologe)

Dr. Stefan Schoisswohl (Psychologe)

Milena Engelke, M.Sc. (Psychologin)

**Studienmanagement:**

Susanne Staudinger, M.A.

**Kontakt:**

[onlinestudie@tinnitusresearch.net](mailto:onlinestudie@tinnitusresearch.net)

**Liebe/r Studienteilnehmer/in,**

vielen Dank für Ihr Interesse an der Teilnahme an dieser Online-Studie, in der die Beziehung zwischen Tinnitus-Eigenschaften, App-Nutzungsverhalten und der Wirkung von App-basierter akustischer Therapie und strukturierter Beratung bei Tinnitus untersucht wird. Bitte lesen Sie sich nun dieses zweiteilige Einwilligungensformular (Informed Consent Form, ICF) aufmerksam durch.

- **Informationsblatt** – zur Information über den Ablauf der Studie
- **Einverständniserklärung** – zu akzeptieren, falls Sie sich für eine Teilnahme entscheiden

Wenn Sie Fragen oder Schwierigkeiten haben, die folgenden Informationen zu verstehen, zögern Sie bitte nicht, Fragen per Email zu stellen.

---

### TEIL 1: INFORMATIONSBLATT – ONLINE-STUDIE (UNITI-BIG)

---

Sie wurden eingeladen, an dieser klinischen Forschungsstudie teilzunehmen. Bevor Sie sich entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum diese Studie durchgeführt wird, beziehungsweise was von Ihnen als teilnehmende Person

erwartet wird, welche möglichen Vorteile, Risiken und Unannehmlichkeiten damit verbunden sind und wie Ihre Informationen und Daten verwendet werden. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch und falls Sie Fragen haben, stellen Sie diese bitte an das Studienteam. Bevor Sie eine Entscheidung bezüglich Ihrer Teilnahme treffen, können Sie sich gerne mit anderen Personen besprechen, z.B. mit Ihrem Hausarzt, Familie und Freunden. Falls Sie Teile der Ihnen vorgelegten Aufklärungsdokumente nicht verstehen, können Sie sich per Email an das Studienteam wenden.

Auch wenn Sie später Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, sich an das Studienteam zu wenden. Die Kontaktdaten der jeweiligen Ansprechpersonen finden Sie am Ende der Einverständniserklärung aufgeführt.

Diese Studie wird durch das Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 der Europäischen Union im Rahmen der Förderungsvereinbarung Nr. 848261 finanziert.

## **1. WAS IST DER ZWECK DIESER STUDIE?**

Tinnitus ist die Wahrnehmung von Geräuschen ohne das Vorhandensein einer externen Schallquelle. Es handelt sich um ein sehr häufiges Problem, an dem sehr viele Menschen erheblich leiden. Obwohl große Fortschritte erzielt wurden, gibt es derzeit keine kurative Behandlung (Heilung) für Tinnitus. Es gibt jedoch Behandlungen, die die Tinnitus-Beschwerden lindern und die Lebensqualität verbessern können (Tinnitus-Management). Trotzdem erhalten viele Betroffene keine Behandlung. Gründe dafür sind lange Wartezeiten für medizinische und psychotherapeutische Behandlungen und eine mangelnde Erreichbarkeit in ländlichen Regionen. Eine Lösung für dieses Problem könnte das Bereitstellen von Therapien über digitale Anwendungen über den Computer oder das Smartphone sein. Daher haben wir eine App entwickelt, durch die bereits etablierte Tinnitus-Therapien (strukturierte Beratung und akustische Therapie) über das Smartphone bereitgestellt werden. Wir möchten diese möglichst vielen Betroffenen zu Verfügung stellen und gleichzeitig Daten über Tinnitus-Eigenschaften, Nutzungsverhalten, Qualität, Akzeptanz und therapeutischen Nutzen der App-basierten Therapie sammeln. Wir werden diese Variablen auf mögliche Zusammenhänge hin analysieren, um unter anderem Wissen darüber zu erhalten, welche Tinnitus-Betroffenen insbesondere von der digitalen Therapie profitieren.

## **2. MUSS ICH TEILNEHMEN?**

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie entscheiden, ob Sie teilnehmen wollen oder nicht. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, steht es Ihnen frei, Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen abubrechen. Entscheiden Sie sich jedoch für einen Rücktritt von der Studie, bitten wir Sie, das Studienteam darüber zu

informieren. Ein Rücktritt wird Ihre zukünftige medizinische Versorgung in keiner Weise beeinträchtigen.

### 3. STUDIENPROZEDERE, ODER WAS PASSIERT, WENN ICH MICH ZUR TEILNAHME ENTSCHEIDE?

Die Studie wird ausschließlich online durchgeführt, das heißt, Sie können alles mit einer funktionierenden Internetverbindung über Ihren Computer und Ihr Smartphone von zuhause erledigen.

**Abbildung 1 – Flussdiagramm zum Studienablauf**



#### **Screening und Baseline-Messung**

##### Studienprozedere

Im Rahmen des Screenings wird mit ein paar Fragen geprüft, ob Sie für die Studienteilnahme geeignet sind. Den Link zum Screening finden Sie auf unserer Website (<https://uniti.tinnitusresearch.net/index.php/study/big-online-study>).

Im Falle einer Eignung werden Sie in die Studie aufgenommen und anschließend direkt zur Baseline-Messung weitergeleitet.

Im Rahmen der Baseline-Messung wird das Studienteam

- Sie bitten, die Einverständniserklärung online zu akzeptieren.
- Sie bitten, einige gesundheits- und behandlungsbezogene Fragebögen online auszufüllen.
- Sie bitten, spezifische Tinnitus-Fragebögen online auszufüllen.

## **Behandlungsphase**

Die Behandlungsdauer beträgt 12 Wochen. Während der Behandlungszeit werden Sie neben dem Ausfüllen des Tinnitus Tagebuchs tägliche Einheiten akustischer Therapie und strukturierter Beratung über die App erhalten.

### Studienprozedere

Nachdem Sie alle Fragebögen der Baseline-Messung beantwortet haben, erhalten Sie automatisch Informationen zur App-Installation und Behandlungsphase (Wichtig: Die App funktioniert nur auf Smartphones mit einem iOS- oder Android-Betriebssystem). Ein Video wird Sie in die Verwendung der App einführen. Sie erhalten außerdem persönlichen Login-Daten, mit denen Sie sich in der App anmelden und mit der Behandlung starten können. Ab diesem Tag ist es Ihre Aufgabe, täglich eine Einheit der strukturierten Beratung (*TinEdu*) und der akustischen Therapie (*ShadesofNoise*) zu absolvieren. Gleichzeitig füllen Sie jeden Abend das Tinnitus Tagebuch in der App aus. Das Tagebuch stellt Ihnen Fragen zu Ihrem Tinnitus und Ihrem aktuellen Befinden. Da Ihre Angaben im Tagebuch für unsere Forschung sehr wichtig sind, wird die App Sie täglich um 19:30 Uhr an das Ausfüllen des Tagebuchs erinnern. Es ist empfehlenswert, das Tagebuch täglich zu einer ähnlichen Uhrzeit auszufüllen, damit Ihre Daten vergleichbar sind. Die Behandlungsphase dauert 12 Wochen, in dieser Zeit können Sie mit einem täglichen Aufwand von 20-30 Minuten rechnen.

## **4. WAS MUSS ICH TUN?**

Wenn Sie sich bereit erklären, an dieser Studie teilzunehmen, müssen Sie die oben erwähnten Fragebögen vor der Behandlung beantworten sowie täglich das Tinnitus-Tagebuch ausfüllen. Außerdem sollten Sie jeden Tag eine Einheit des Beratungsmoduls *TinEdu* durchführen und die akustische Therapie *ShadesofNoise* täglich nutzen.

## **5. WAS SIND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN, RISIKEN ODER UNANNEHMLICHKEITEN BEI EINER TEILNAHME?**

Es sind nicht mehr Nebenwirkungen als bei einer üblichen Tinnitus-Therapie zu erwarten. Wie bei jeder Tinnitus-Untersuchung und -Behandlung besteht die Möglichkeit einer leichten Zunahme des Tinnitus, da die Teilnehmenden ihrem Tinnitus mehr Aufmerksamkeit schenken. Sollten Sie eine schwerwiegende langfristige Verschlechterung Ihres Tinnitus feststellen, informieren Sie bitte das Studienteam und brechen Sie die Behandlung nicht selbst ab.

Um so viele Informationen wie möglich über Sie und Ihren Tinnitus zu erhalten, werden viele verschiedene Fragebögen durchgeführt. Dies kann manchmal zeitaufwendig und

anspruchsvoll sein. Aber wir sind uns dessen bewusst und versuchen, eine gute Balance für jede teilnehmende Person zu finden.

## 6. WIE WERDE ICH DURCH EINE TEILNAHME PROFITIEREN?

Wir hoffen, dass Sie durch die durchgeführte Behandlung eine Linderung Ihrer Tinnitus-Symptome erfahren, können dies aber nicht garantieren. Informationen aus dieser Studie können der Forschung helfen, Tinnitus zu verstehen und neue Tests und Behandlungen zu entwickeln, um anderen Betroffenen zu helfen.

## 7. WAS PASSIERT, WENN NEUE ERKENNTNISSE VERFÜGBAR WERDEN?

Sollten wichtige neue Informationen über die Studienbehandlung verfügbar werden, werden wir diese auf der Studien-Homepage (<https://uniti.tinnitusresearch.net/index.php/study/big-online-study>) und über unseren Tinnitus-Science-Kanal (<http://www.tinnitus.science/>) veröffentlichen.

## 8. WAS KOSTET DIE TEILNAHME?

Die Teilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten die Behandlung kostenlos, und für Tests oder Verfahren werden keine Gebühren erhoben. Sie werden für Ihre Teilnahme an dieser Studie nicht bezahlt. Nach Studienende dürfen Sie die Smartphone-App weiter verwenden.

## 9. WIE WERDEN MEINE DATEN GENUTZT UND GESCHÜTZT?

Es werden keine persönlichen Daten erhoben. Daher sind die Tinnitus- und gesundheitsbezogenen Daten, die wir von Ihnen erheben, **anonym**. Das heißt, sie sind nicht auf Ihre Person zurückzuführen.

Die Ergebnisse der Fragebögen, die im Abschnitt "Studienprozedere, oder was passiert, wenn ich mich zur Teilnahme entscheide?" erwähnt werden, sind studienrelevante Daten, die in einer internationalen Tinnitus-Datenbank entsprechend der EU-Richtlinien für Datenschutz und Privatsphäre in anonymisierter Form gespeichert werden. Alle gesammelten Daten werden innerhalb des gesetzlichen Rahmens streng vertraulich behandelt.

Die Studieninformationen aus dieser Studie müssen mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden (§ 13 GCP-V). Die Ergebnisse werden verwendet, um etwas über Tinnitus und verschiedene Behandlungsmethoden zu erfahren. Sie können auch zur Beantwortung anderer Fragen einschließlich der Sicherheit der Behandlung verwendet werden.

Die Ergebnisse dieser Studie werden z. B. in medizinischen Fachzeitschriften oder online veröffentlicht, aber Sie werden nicht in einer Weise erwähnt, die es der Öffentlichkeit

ermöglichen würde, herauszufinden, wer Sie sind. Forscher, z.B. aus anderen Unternehmen und Universitäten, könnten darum bitten, Informationen aus dieser Studie, einschließlich Ihrer Informationen, für andere medizinische, gesundheitsbezogene oder wissenschaftliche Untersuchungen zu verwenden. Die Forscher können die Ergebnisse aus dieser Studie mit Ergebnissen aus anderen Studien kombinieren. Eine Weitergabe von Studiendaten zu wissenschaftlichen Zwecken erfolgt nur in anonymisierter Form, d.h. Rückschlüsse auf Sie als Person sind nicht möglich, und im Einklang mit diesem Dokument. Sie haben das Recht, aus für Sie spezifischen Gründen einen Einspruch gegen die Verwendung Ihrer Daten für diese zusätzliche Forschung zu erheben. Wenn Sie einen Einspruch gegen eine solche Verwendung einlegen möchten, wenden Sie sich bitte mit Ihrer App-ID an das Studienteam.

Ihre anonymisierten Studiendaten werden nicht außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) versendet.

Wenn Sie eine Kopie der verbindlichen Unternehmensrichtlinien (Binding Corporate Rules) wünschen, wenden Sie sich bitte zuerst an das Studienteam. Sie können sich auch an den zuständigen Datenschutzbeauftragten wenden:

**Kontakt:** [datenschutzbeauftragter@ur.de](mailto:datenschutzbeauftragter@ur.de)

**Wenn Sie mit den Antworten, die Sie erhalten, nicht zufrieden sind, oder bei Verstößen haben Sie das Recht sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu beschweren:**

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz  
Postfach 22 12 19  
80502 München  
[poststelle@datenschutz-bayern.de](mailto:poststelle@datenschutz-bayern.de)  
<https://www.datenschutz-bayern.de/>

## **10. WEN SOLL ICH KONTAKTIEREN, FALLS ICH WEITERE INFORMATIONEN ODER HILFE BENÖTIGE?**

Wenn Sie Fragen haben oder Erläuterungen zu dieser Studie oder im Falle von Nebenwirkungen benötigen, wenden Sie sich bitte an einen der Ansprechpersonen dieser Studie, die Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite dieses zweiteiligen Dokuments.

Sie haben das Recht, zu jedem Zeitpunkt Fragen zu möglichen Risiken dieser Studie zu stellen. **Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und kann jederzeit während der Studiendauer ohne Angabe von Gründen und ohne schwerwiegende Nachteile für Sie widerrufen werden.**