

Kurztitel: Binge-Eating Behandlungsprogramm für Jugendliche mit Essanfällen
(Vollständiger Titel der Studie: BEAT: Binge-Eating Adolescent Treatment - ein Behandlungsprogramm für Jugendliche und junge Erwachsene mit Essanfällen).

Projektleitung: Prof. Dr. Simone Munsch, Universität Fribourg, Schweiz

Liebe Jugendliche, lieber Jugendlicher

Wir möchten Dich anfragen, ob Du an einer klinischen Studie teilnehmen willst. Im Folgenden wird Dir dieses Studienvorhaben dargestellt.

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Wir wollen mit dieser Studie die Wirksamkeit eines 9-wöchigen Gruppenworkshop- und Email-basierten Behandlungsprogramms zur Therapie der Binge-Eating-Störung (BES: Essanfallsstörung) und/oder regelmässigem Kontrollverlust beim Essen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen untersuchen. Die Behandlung basiert auf einem überprüften Therapieprogramm für Erwachsene (Munsch, Biedert & Schlup, 2011), welches nun auf Jugendliche/ junge Erwachsene angepasst wurde.

Zudem beabsichtigen wir in der Studie, psychologische Prozesse und biologische, epigenetische Faktoren zu untersuchen, die möglicherweise zur Entstehung und Aufrechterhaltung der BES und dem Kontrollverlust beim Essen beitragen.

2. Auswahl

An dieser Studie können weibliche und männliche Jugendliche/ junge Erwachsene im Alter zwischen 14 und 24 Jahren teilnehmen, die an einer Binge-Eating-Störung (BES: Essanfallsstörung), regelmässigen Essanfällen und/oder einem Gefühl des Kontrollverlusts beim Essen leiden. Ausserdem benötigst Du einen Internetzugang, um Emails empfangen zu können sowie ausreichend gute Deutschkenntnisse, um an der Studie teilnehmen zu können. Nicht teilnehmen können Jugendliche/ junge Erwachsene, die zusätzlich an einer anderen schweren psychischen Krankheit leiden, welche zuerst behandelt werden muss oder Jugendliche/ junge Erwachsene, die schwanger sind.

3. Allgemeine Informationen

Diese Studie wird von der Universität Fribourg, Schweiz durchgeführt und findet unter der Leitung von Prof. Dr. Simone Munsch statt. Eine Teilnahme an der Studie dauert insgesamt ca. ein Jahr und drei Monate. Dies beinhaltet eine Diagnostikphase zu Beginn des Behandlungsprogrammes, die freiwillige Teilnahme an experimentellen Untersuchungen, eine Wartezeit von 2 Wochen, ein 9-wöchiges aktives Behandlungsprogramm bestehend aus 3 Gruppenworkshops und 6 Email-basierten Einzelsitzungen zur Selbsthilfe, eine weitere Diagnostikphase und freiwillige Teilnahme an experimentellen Untersuchungen am Ende des aktiven Behandlungsprogramms, sowie vier Auffrischungssitzungen nach einem, drei, sechs und zwölf Monaten, inklusive einer kurzen Diagnostikphase nach den Auffrischungssitzungen nach 6- und 12 Monaten. Die Diagnostikphasen zu Beginn und am Ende des Behandlungsprogrammes werden per Telefon durchgeführt. Vor und nach dem Behandlungsprogramm kannst Du zudem freiwillig an experimentellen Untersuchungen zu psychologischen Prozessen in der virtuellen Realität und im Labor sowie an einer Untersuchung der Rolle biologischer, epigenetischer Faktoren teilnehmen. Für die Untersuchung der biologischen, epigenetischen Faktoren werden wir einen Wangenschleimhaut-Abstrich nehmen und diesen untersuchen. Die Diagnostikphasen im Rahmen der Auffrischungssitzungen nach 6- und 12 Monaten werden ebenfalls telefonisch durchgeführt.

Die Workshops des Behandlungsprogramms werden in Gruppen von bis zu 5 Jugendlichen/ jungen Erwachsenen in Bern stattfinden und die Email-basierten Einzelsitzungen, sowie die Auffrischungssitzungen können von Dir zu Hause am Computer durchgeführt werden.

Insgesamt werden 15 weibliche und männliche Jugendliche/ junge Erwachsene mit einer BES und/oder dem Gefühl des Kontrollverlust beim Essen am Behandlungsprogramm dieser Studie teilnehmen. An den beiden experimentellen Untersuchungen zu psychologischen Prozessen in der virtuellen Realität und im Labor, an denen Du im Rahmen der Diagnostikphase vor und nach dem Behandlungsprogramm teilnehmen kannst, werden insgesamt 35 Jugendliche/ junge Erwachsene mit und ohne BES und/oder dem Gefühl des Kontrollverlusts beim Essen teilnehmen.

Wir führen diese Studie so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie findest Du auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch.

4. Ablauf

Nachdem Du Deine schriftliche Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben hast, wirst Du einen Termin für ein einstündiges diagnostisches Gespräch am Telefon erhalten. Anschliessend wird Dir ein Link und ein Passwort zugeschickt, mit dem Du elektronisch Fragen zu Deiner Situation beantworten kannst, was ca. 40 Minuten dauern wird (elektronischer Fragebogen). Durch das psychodiagnostische Interview und die Fragebogen werden wir prüfen, ob Du die Kriterien für die Studienteilnahme erfüllst und das Behandlungsprogramm für Dich geeignet ist. Falls Du die Kriterien für die Teilnahme an der Studie erfüllst und das Behandlungsprogramm für Dich geeignet ist, so freuen wir uns über Deine Teilnahme. In diesem Fall werden wir Dich einladen, an der Universität Fribourg am Departement für Psychologie¹, freiwillig an zwei experimentellen Untersuchungen zu psychologischen Prozessen in der virtuellen Realität und im Labor teilzunehmen. Bei der ersten experimentellen Untersuchung wirst Du an einem Spiel in der virtuellen Realität teilnehmen. Bei der zweiten experimentellen Untersuchung wird Deine Reaktionszeit auf Bilder im Labor getestet. Zur Untersuchung biologischer, epigenetischer Prozesse werden wir zudem einen Wangenschleimhaut-Abstrich mit einem Wattestab von Dir nehmen. Wenn Du an den experimentellen Untersuchungen teilnimmst, erhältst Du bei diesem Termin zudem alle restlichen organisatorischen Informationen zum Ablauf der Studie. Ansonsten werden Dir diese Informationen per Email nach der definitiven Zusage zur Studienteilnahme mitgeteilt. Insgesamt dauert dieser Termin ca. 1.5 Stunden.

Zwei Wochen nach der Psychodiagnostik startet das 9-wöchige Behandlungsprogramm, wobei Du insgesamt an 9 Sitzungen (3 Gruppenworkshops und 6 Email-basierte Sitzungen zu Hause) im Abstand von ca. einer Woche teilnehmen wirst. Die Gruppenworkshops werden in der zweiten, der fünften und der achten Sitzung des Behandlungsprogramms durchgeführt. Sie finden an drei Samstagen in Bern statt und dauern jeweils drei Stunden. Die Gruppenworkshops werden in drei Gruppen durchgeführt, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit dem Behandlungsprogramm starten. Jede dieser Gruppen besteht aus maximal 5 Jugendlichen/ jungen Erwachsenen, die ebenfalls von Essanfällen und/oder vom Gefühl des Kontrollverlusts beim Essen betroffen sind. Du wirst Teil einer dieser Gruppen sein. In den Gruppenworkshops wirst Du die Kernbestandteile der Behandlung der BES und des Kontrollverlusts beim Essen kennenlernen. Zwischen diesen Gruppenworkshops wirst Du dabei unterstützt, Bewältigungsstrategien im Alltag anzuwenden. Dies geschieht während 6 Email-basierten Sitzungen zu Hause am Computer (Sitzungen 1, 3, 4, 6, 7 und 9), die ca. 30 Minuten dauern. Nach jeder Sitzung schreibst Du eine Email mit bearbeiteten Übungen, aufgetretenen Schwierigkeiten und offenen Fragen an Deine Behandlungsperson und erhältst per Email eine Rückmeldung dazu.

¹ Departement für Psychologie, Universität Fribourg, Rue Faucigny 2, 1700 Fribourg.

Nach dieser 9-wöchigen Behandlungsphase findet erneut eine Diagnostikphase mit telefonischem Interview und Fragebogen statt. Zudem werden die beiden experimentellen Untersuchungen und der Wangenschleimhaut-Abstrich zur Untersuchung epigenetischer Prozesse durchgeführt (siehe oben), um Veränderungen durch die Teilnahme am Programm zu erfassen. Die Untersuchung dieser epigenetischen Prozesse lässt keinen Rückschluss auf Erbkrankheiten zu, sondern wir untersuchen, wie Umwelteinflüsse die Erbanlagen, also das Ablesen der Gene, beeinflussen. Auch dieser Termin dauert ca. 1.5 Stunden. Danach folgen im Abstand von 1, 3, 6 und 12 Monaten insgesamt 4 Auffrischungssitzungen per Email. Nach der 3. und 4. Auffrischungssitzung findet jeweils erneut eine Diagnostikphase mit Interview und Fragebogen statt. Zu diesem Zeitpunkt finden keine weiteren experimentellen oder biologischen Untersuchungen mehr statt.

Deine Ansprechperson in Fribourg, die Dich durch die experimentellen Untersuchungen begleitet und die Wangenschleimhaut-Abstriche entnehmen wird, ist ein/e Student/in in klinischer Psychologie und Psychotherapie, der/die von der Studienleitung trainiert wird.

Die Behandlungspersonen in diesem Behandlungsprogramm sind ausgebildete Psychologen/innen am Zentrum für Psychotherapie der Universität Fribourg und Psychotherapeutinnen in fortgeschrittener Weiterbildung, die Supervision von einer vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) zertifizierten Psychotherapeutin erhalten. Die Behandlungspersonen werden durch Masterstudierende des Lehrstuhls für klinische Psychologie und Psychotherapie der Universität Fribourg unterstützt. Es wird immer die gleiche Person sein, die Dich durch die gesamte Behandlung begleitet.

Es steht Dir frei, Deine Teilnahme an der Studie jederzeit abubrechen, ohne dass dadurch Nachteile für Dich entstehen. In seltenen Fällen kann es sein, dass von unserer Seite her ein Ausschluss aus der Studie vorgenommen wird. Das kann geschehen, wenn wir im Verlauf des Programmes zur Einschätzung kommen, dass es besser für Dich wäre, eine andere oder eine zusätzliche Behandlung in Anspruch zu nehmen, um Deine Belastung wirksam verringern zu können. In diesem Fall würden wir Dir ein anderes oder zusätzliches Behandlungsangebot empfehlen. Falls Du zusätzlich zu unserem Programm eine andere Behandlung absolvierst, ist dies nicht zwingend ein Ausschlusskriterium.

5. Nutzen

Das Therapieprogramm basiert auf einem in seiner Wirksamkeit bestätigten Behandlungsansatz, welcher erstmals auf Jugendliche/ junge Erwachsene angepasst wurde. Es wird deshalb ein positiver Therapieeffekt erwartet (Reduktion der Essanfälle, weniger Kontrollverlust beim Essen und Verbesserung der Befindlichkeit). Die Ergebnisse der Studie tragen ausserdem dazu bei, dass das Behandlungsprogramm weiterentwickelt werden kann und noch mehr Jugendliche/ junge Erwachsene davon profitieren können. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass trotz Deiner regelmässigen Mitarbeit kein Nutzen für Dich entsteht.

6. Rechte

Du nimmst freiwillig an dieser Studie teil. Wenn Du nicht mitmachen oder später Deine Teilnahme zurückziehen willst, musst Du dies nicht begründen. Die Teilnahme an den experimentellen Untersuchungen ist zudem keine Voraussetzung für die Teilnahme am Behandlungsprogramm. Deine psychologische Betreuung ist unabhängig von Deiner Entscheidung gewährleistet. Du darfst jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wende Dich dazu bitte an die Personen, die am Ende dieser Information genannt sind. Zu den Ergebnissen des psychodiagnostischen Interviews und den Fragebogenerhebungen gibt Dir Deine Behandlungsperson, wenn Du einverstanden bist, eine Rückmeldung. Da das psychodiagnostische Interview und die Fragebogen dazu dienen, die Kriterien für die Teilnahme an der Studie zu prüfen, kann es unter Umständen sein, dass wir dich von der Studie ausschliessen müssen, wenn Du die Teilnahmebedingungen nicht erfüllst. Weist das psychodiagnostische Interview nebst der Binge-Eating-Störung (Essanfallsstörung) auf weitere, behandlungsbedürftige psychische Probleme hin, wirst Du, Dein Einverständnis

vorausgesetzt, darauf hingewiesen und Du erhältst von uns Informationen zu weiteren Behandlungsmöglichkeiten. Die Studienmitarbeiter unterstehen der Schweigepflicht gegenüber Dritten, auch gegenüber Deinen Eltern/ Erziehungsberechtigten. Das heisst, dass ohne Dein Einverständnis keine Informationen zu den psychodiagnostischen Ergebnissen und zum Verlauf der Therapie weitergeleitet werden. Einzig bei akuter Selbst- (z.B. akute Suizidalität)- oder Fremdgefährdung wird diese Schweigepflicht aufgehoben und Du sowie Deine Eltern/ Erziehungsberechtigten werden von uns informiert und ins Notfallprozedere miteinbezogen (siehe Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden).

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Du Dich an die Vorgaben und Anforderungen dieser Studie hältst (u.a. Absolvieren der Sitzungen gemäss Terminplan, regelmässiger Kontakt mit der Behandlungsperson). Die Durchführung des Therapieprogrammes erfordert, dass Du Dich in nüchternem Zustand befindest (nicht unter Einfluss von psychoaktiven Substanzen, wie Drogen oder Alkohol) und Dich während der Email-basierten Sitzungen an einem ruhigen Ort ungestört den Inhalten der Sitzungen widmen kannst. Du verpflichtest Dich, neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden und darüber zu informieren, wenn Du gleichzeitig andere Behandlungen und Therapien in Anspruch nimmst.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Für Dich als Teilnehmer/in an dieser Studie besteht kein Risiko und es ist nicht mit unerwünschten Nebenwirkungen zu rechnen. Du wirst Dich im Rahmen dieser Behandlung intensiv mit Dir selbst und verschiedenen Problembereichen auseinandersetzen, was eine vorübergehende Belastung darstellen kann. Zudem wirst Du fortlaufend von einer Behandlungsperson begleitet. Bei akut belastenden Situationen wird ein Notfallprozedere abgesprochen und eingeleitet. Informationen zu Krisensituationen und Verhalten sowie Kontaktangaben in Notfällen werden Dir zum Zeitpunkt des psychodiagnostischen Interviews ausgehändigt.

Beim Betreten der virtuellen Welt mittels VR-Brille in einer der experimentellen Untersuchungen kann es vorübergehend zur sogenannten Bewegungskrankheit (motion sickness) kommen, deren typische Symptome Schwindel oder allgemeines Unwohlsein sind. Falls bei Dir Symptome der Bewegungskrankheit auftreten sollten, werden wir diese Untersuchung in der VR umgehend abbrechen.

Für Jugendliche/ junge Erwachsene im gebärfähigen Alter: Es bestehen keine Risiken und Einschränkungen für Jugendliche/ junge Erwachsene im gebärfähigen Alter. Da jedoch Schwangerschaft mit einer Veränderung von Ess-, Ernährungsverhalten und des Körpergewichts einhergeht, können diese Veränderungen die Wirksamkeit des Programmes beeinflussen. Aus diesem Grund bitten wir Dich im Falle einer aktuellen Schwangerschaft, Deine Teilnahme bis 6 Monate nach der Geburt zu verschieben.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Neben der in der Studie angebotenen und zu überprüfenden Behandlung wird im Rahmen der Studie keine weitere Therapiemöglichkeit angeboten. Es besteht jedoch die Möglichkeit am Zentrum für Psychotherapie der Universität Fribourg anstelle der Teilnahme an der vorliegenden Behandlungsstudie an einer Einzelpsychotherapie zur Behandlung der Binge-Eating-Störung (Essanfallsstörung) teilzunehmen (kostenpflichtig).

10. Ergebnisse aus der Studie

Die Studienleitung wird Dich während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Deine Sicherheit und somit Deine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Du wirst diese Informationen mündlich und schriftlich erhalten.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden Deine persönlichen, psychologischen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Deine unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Personendaten, die Dich identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel/Code ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution (Universität Fribourg). Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Deine Person ziehen. Bei einer Publikation der Daten ergeben diese keine Hinweise auf Dich. Dein Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift, dass für eine Publikation Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und können nicht zu Dir als Person zurückverfolgt werden. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Deine Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Du als teilnehmende Person hast jederzeit das Recht auf Einsicht in Deine Daten.

Die Wangenschleimhaut-Abstriche werden verschlüsselt an eine Datenbank/Biobank nach Bochum, Deutschland versandt, dort für dieses Projekt untersucht und anschliessend umgehend vernichtet. Die Schlüssel-Liste bleibt in der Institution (Universität Fribourg) und Zugriff haben nur die Studienleitung und die Behandlungspersonen. Die Studienleitung ist verantwortlich dafür zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden. Möglicherweise erhält die zuständige Ethikkommission Einsicht in die Daten zur Überprüfung der Datensicherheit. Die Daten können auch durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die Studienleitung muss eventuell Deine persönlichen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

12. Rücktritt

Du kannst jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Du das wünschst. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden weiterhin verschlüsselt ausgewertet, da Angaben von Personen, die die Behandlung nicht zu Ende führen wollen oder können, für die Verbesserung des Behandlungsangebotes ebenso wichtig sind. Nach der Auswertung werden Deine Daten vollständig anonymisiert, d.h. Deine Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Dir stammten.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Du an dieser Studie teilnimmst, bekommst Du dafür keine Entschädigung. Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden Dir rückvergütet. Die Ergebnisse der Studie können unter Umständen dazu beitragen, nur selten vorhandene Behandlungsangebote für Jugendliche/ junge Erwachsene weiterzuentwickeln. Durch die Studienteilnahme hast Du kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

14. Haftung

Die Universität Fribourg und damit die Projektleitung durch Frau Prof. Simone Munsch, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, die Dir im Zusammenhang mit den Untersuchungen entstehen könnten.

Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Die Universität Fribourg hat dazu eine Versicherung bei den Basler Versicherungen abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall bei der Durchführung der experimentellen Untersuchungen oder des Behandlungsprogramms für die Haftung aufkommen zu können.

Falls Du einen Schaden erleidest, so wirst Du gebeten, Dich an die Studienleitung, Frau Prof. Simone Munsch, zu wenden.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird finanziert durch den Forschungspool der Universität Fribourg.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, kannst Du dich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden:

Prof. Dr. Simone Munsch & Msc Felicitas Forrer
Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie
Departement für Psychologie
Universität Fribourg
Rue de Faucigny 2
CH-1700 Fribourg

Telefon Prof. Dr. Simone Munsch: + 41 26 300 76 55; Msc Felicitas Forrer: + 41 26 300 76 58

Email: simone.munsch@unifr.ch, felicitas.forrer@unifr.ch

17. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe):

Binge-Eating-Störung (Essanfallsstörung): Laut Diagnosekriterien, beschrieben im Diagnostischen und Statistischen Manual Psychischer Störungen (DSM-5, APA, 2013), zeichnet sich diese Form von Essstörung dadurch aus, dass Betroffene in einem abgrenzbaren Zeitraum eine grosse Nahrungsmenge zu sich nehmen und dabei die Kontrolle darüber verlieren, was und wie viel sie essen. Oft sind diese sogenannten „Essanfälle“ davon begleitet, dass sehr schnell, durcheinander, ohne Hunger und bis zu einem unangenehmen Völlegefühl gegessen wird. Als Folge dieser Essanfälle stellen sich Gefühle der Scham, Schuld und Niedergeschlagenheit ein.

Epigenetik: Fachbereich der Biologie und Medizin, der sich damit beschäftigt, welches Gen unter welchen Umwelteinflüssen aktiv wird. Epigenetische Erkenntnisse können z.B. helfen zu verstehen, unter welchen biologischen und Umweltbedingungen Jugendliche/ junge Erwachsene eher zu Essanfällen neigen.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lies dieses Formular sorgfältig durch. Bitte frag nach, wenn Du etwas nicht verstehst oder wissen möchtest. Für die Teilnahme ist Deine schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie:	BEAT: Binge-Eating Adolescent Treatment- ein Behandlungsprogramm für Jugendliche mit Essanfällen
verantwortliche Institution:	Prof. Dr. Simone Munsch Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Department für Psychologie Universität Fribourg, Schweiz
Ort der Durchführung:	Universität Fribourg/ Bern, Schweiz
Verantwortlicher Studienort: Studienleiterin am	Prof. Dr. Simone Munsch Universität Fribourg, Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Department für Psychologie Universität Fribourg, Schweiz
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich Email: Telefonnummer:

- Ich wurde von der unterzeichnenden Studienleiterin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde informiert, dass durch das psychodiagnostische Interview und die Fragebogen zu Beginn der Studie die Kriterien zur Teilnahme geprüft werden und ich von der Studie ausgeschlossen werden kann, wenn ich die Kriterien nicht erfüllen sollte.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Studienleitung und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich die Studienleiterin.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können, auch ins Ausland.

- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere psychotherapeutische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme und von der Teilnahme an den experimentellen Untersuchungen immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Ich bin darüber informiert, dass die Haftpflichtversicherung der Universität Fribourg für allfällige Schäden aufkommt.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Studienleitung jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich bin darüber informiert, dass die Teilnahme an den experimentellen Untersuchungen in der virtuellen Realität und im Labor sowie die Untersuchung biologischer Faktoren keine Voraussetzung für die Teilnahme am BEAT Behandlungsprogramm sind.

Bitte kreuze an:

Ich möchte gerne über die Ergebnisse der psychodiagnostischen Untersuchung informiert werden und wurde darüber aufgeklärt, dass bei Vorliegen akuter selbst- oder fremdgefährdender psychischer Zustände meine Eltern/ Erziehungsberechtigten informiert und in das Notfallprozedere eingeschlossen werden.

Ich möchte über die Ergebnisse der psychodiagnostischen Untersuchung NICHT informiert werden und wurde darüber aufgeklärt, dass mein Wunsch respektiert wird, ausser bei Vorliegen akuter selbst- oder fremdgefährdender psychischer Zustände.

Meine Eltern/ Erziehungsberechtigten sollen in jedem Fall über meine Teilnahme und über die Ergebnisse der psychodiagnostischen Untersuchungen informiert werden.

- Information an meine Eltern nach Absprache mit mir erfolgt schriftlich:
- Information an meine Eltern nach Absprache mit mir erfolgt mündlich:

Ich möchte gerne ausschliesslich am BEAT Behandlungsprogramm teilnehmen.

Ich möchte gerne am BEAT Behandlungsprogramm und der/ den folgenden zusätzlichen Untersuchungen teilnehmen:

- Experimentelle Untersuchung zu psychologischen Prozessen in der virtuellen Realität
- Experimentelle Untersuchung zu psychologischen Prozessen im Labor
- Untersuchung biologischer Faktoren: Wangenschleimhaut-Abstriche

Kontaktangaben der Eltern/ Erziehungsberechtigten (Information der Eltern über die Studienteilnahmen falls erwünscht und bei akuter Selbst- und/oder Fremdgefährdung)

Name / Vorname	
Adresse	
Email Adresse	
Telefonnummer	

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Die Urteilsfähigkeit des/ der Jugendlichen in Bezug auf das Verständnis betreffend des Inhalts der Studie und dem mit der Teilnahme verbundenen Aufwand wurde geprüft (Zusammenfassung in eigenen Worten des Jugendlichen/ der Jugendlichen) und ist vorhanden.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfperson
------------	---