

## Informationen für CED-Betroffene zur Studie PACED

„Evaluation von ambulanten und stationären Schulungen  
für **P**atienten mit **ch**ronisch **e**ntzündlichen **D**armerkrankungen“

Liebe(r) CED-Betroffene(r),

Sie interessieren sich für das **kostenfreie Wochenend-Seminar „Morbus Crohn & Colitis ulcerosa“**. Es wird von der DCCV angeboten. Entstanden ist das Seminar in einer wissenschaftlichen Studie, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert wird. Die DCCV führt sie gemeinsam mit der Universität Würzburg und der Rehabilitationsklinik Taubertal durch. Ziel der Studie war es, ein Seminar für CED-Betroffene zu entwickeln und zu untersuchen. So soll z.B. überprüft werden, ob das Seminar Betroffenen bei einer besseren Bewältigung ihrer Erkrankung hilft. Hierzu werden verschiedene Fragestellungen mithilfe von Fragebögen untersucht. Ihre Antworten helfen uns, das Seminar noch besser an die Bedürfnisse von CED-Betroffenen anzupassen. Mit Ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie können Sie uns dabei unterstützen. Gleichzeitig helfen Sie uns damit, Menschen mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa ein bestmögliches Beratungs- und Selbsthilfe-Angebot anbieten zu können.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, finden Sie im Folgenden nähere Informationen.

### Ziele der Studie

Zunächst wurde ein Wochenend-Seminar für CED-Betroffene entwickelt und erprobt. Nun soll es regelmäßig durchgeführt werden. Dabei möchten wir untersuchen, ob das Seminar den Umgang mit der Erkrankung erleichtert und Ängste und Sorgen bezüglich der chronischen Darmentzündungen vermindert. Deshalb bitten wir Sie, vor und nach dem Seminar Fragebögen auszufüllen. Dies wird voraussichtlich 30 Minuten dauern.

### Ablauf der Studie

Durch Unterschreiben der Einwilligungserklärung erklären Sie sich zur Teilnahme an der Studie bereit. Sie beginnt mit dem Ausfüllen eines Fragebogens, den wir Ihnen nach Erhalt Ihrer Anmeldung zum Seminar senden.

Wenn wir Ihre Anmeldung zum Seminar erhalten haben, werden Sie einem der beiden Wochenend-Seminare in der von Ihnen gewählten Stadt per Zufall zugeordnet. Sie können also früher oder etwas später an dem Seminar teilnehmen. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass Sie sich den Termin nicht aussuchen können. Dies hängt damit zusammen, dass das Seminar im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie durchgeführt wird.

Wir bitten alle Studienteilnehmer zu verschiedenen Zeitpunkten vor und nach dem Seminar Fragebögen auszufüllen. Bei Teilnehmern des früheren Seminars wird dies zusätzlich zum erwähnten Exemplar 2 Wochen sowie 3 und 12 Monate nach dem Seminar sein. Bei

Teilnehmern des späteren Seminars geschieht dies neben dem genannten Fragebogen 2 Mal vor und 1 Mal nach dem Seminar. Auf diese Weise können wir untersuchen, wie es CED-Betroffenen mit und ohne der Teilnahme am Seminar gelingt, ihre Erkrankung zu bewältigen.

Selbstverständlich entstehen Ihnen durch die Rücksendung der Fragebögen keinerlei Kosten. Auch die Teilnahme am Wochenend-Seminar ist für Sie kostenfrei. Sie tragen lediglich die Kosten für Ihre Anreise und ggf. für eine Übernachtung.

### **Datenschutz**

Alle Bestimmungen zum Datenschutz werden eingehalten. Hierfür ersetzen wir Ihre personenbezogenen Daten – wie Name und Adresse – durch einen Code. Beides, Ihre personenbezogenen Daten und Ihr persönlicher Code, werden in einer Zuordnungsliste in der Geschäftsstelle der DCCV geführt. Diese Zuordnungsliste ermöglicht es uns, Ihnen die oben beschriebenen Fragebögen per Post senden zu können. Außerdem können so Ihre Fragebögen über die verschiedenen Zeitpunkte hinweg Ihrem Code zugeordnet werden. Diese Zuordnung kann nur die zuständige Mitarbeiterin bei der DCCV vornehmen; niemand anderes kann Ihre Fragebogen-Daten Ihrer Person zuordnen. Ihre Einwilligungserklärung wird gut verschlossen ebenfalls in der DCCV-Geschäftsstelle aufbewahrt.

Ihre Fragebogen-Daten werden ohne Ihren Namen nur mit Ihrem Code an die Universität Würzburg geschickt. Dort werden sie anonym ausgewertet. Das heißt, Ihre personenbezogenen Daten werden zu keinem Zeitpunkt an die Universität Würzburg weitergereicht. Spätestens nachdem der letzte Fragebogen an der Universität Würzburg eingegangen ist, werden die Zuordnungsliste und Ihre Einwilligungserklärung vernichtet. So lässt sich keine Verbindung von Ihrem Code zu Ihrer Person mehr herstellen. Die Fragebogen-Daten werden im Archiv des Universitätsinstituts 10 Jahre eingelagert. Kommt es zu wissenschaftlichen Veröffentlichungen über das Forschungsprojekt durch die Universität Würzburg, kann kein Bezug zu Ihnen hergestellt werden.

### **Hinweis zur Freiwilligkeit**

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben keinerlei Nachteile, wenn Sie teilnehmen und keinerlei Nachteile, wenn Sie nicht teilnehmen.

Wenn Sie teilnehmen, können Sie die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile abbrechen. Wir vernichten dann Ihre Einwilligungserklärung, machen Ihren Namen in der Zuordnungsliste unkenntlich und schreiben Sie nicht mehr an. Wenn Sie es ausdrücklich wünschen, vernichten wir auch Ihre bereits ausgefüllten Fragebögen und löschen Ihre bis dahin gesammelten Fragebogen-Daten, indem wir Ihren Code der Universität Würzburg mitteilen.

### **Ihre Einwilligung**

Wenn Sie uns bei der Verbesserung des Wochenend-Seminars helfen und an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung 2 Mal auszufüllen und zu unterschreiben. Ein Exemplar davon und dieses Informationsschreiben können Sie für Ihre Unterlagen behalten. Das andere Exemplar lassen Sie uns bitte zukommen.

## Bei Fragen

Falls Sie weitere Fragen zur Studie haben, können Sie sich gern jederzeit an folgende Ansprechpartner wenden:

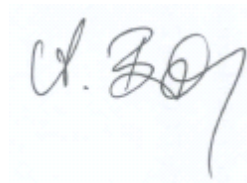
Anja Berding      Deutsche Morbus Crohn/  
Colitis ulcerosa Vereinigung      Tel.: 030/2000392-52  
- DCCV - e.V.      E-Mail: aberding@dccv.de  
  
Reinhardtstraße 18  
10117 Berlin

Dr. Romy Weiland      Universität Würzburg      Tel.: 0931/31-80188  
Institut für Psychotherapie      E-Mail: romy.weiland@uni-wuerzburg.de  
& Medizinische Psychologie  
  
Klinikstr. 3  
97070 Würzburg

**Wir danken Ihnen schon jetzt für Ihre Unterstützung  
und freuen uns auf Ihre Teilnahme am  
Wochenend-Seminar „Morbus Crohn & Colitis ulcerosa“!**



Prof. Dr. Dr. Hermann Fallner  
Universität Würzburg



Anja Berding  
Deutsche Morbus Crohn/ Colitis ulcerosa  
Vereinigung – DCCV – e.V.