



Studieninformation und Einwilligungserklärung (Intervention)

STRENGTHS

Scaling-up psychological interventions with Syrian refugees

Diese Studie ist organisiert durch: UniversitätsSpital Zürich und Universität Zürich

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. An dem dafür relevanten Screening haben Sie bereits teilgenommen. Im Folgenden wird Ihnen das Studienvorhaben dargestellt.

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Bei Geflüchteten besteht eine erhöhte Gefahr von vielfältigen Gesundheitsproblemen, insbesondere auch psychischen Erkrankungen. Diese können durch die Geschehnisse vor, während und nach der Flucht entstehen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) entwickelte eine neue Methode namens «Problem Management Plus (PM+)» zur niederschweligen Behandlung von Stress. Die Intervention wird von anderen Flüchtlingen durchgeführt, welche dafür ausgebildet werden. Diese Intervention wurde bereits im Ausland erprobt. Allerdings wurde sie noch nicht in der Schweiz getestet. Mit dieser Studie wollen wir untersuchen, ob die Interventionsmethode auch in der Schweiz wirksam ist. Dabei möchten wir neben der Wirkung auch die Akzeptanz der Methode untersuchen und abklären, wie diese in das lokale Gesundheitssystem implementiert werden kann.

2. Auswahl

Sie haben bereits am Screening teilgenommen. Ihre Werte haben gezeigt, dass das Niveau Ihrer psychischen Belastung möglicherweise erhöht ist. Somit qualifizieren Sie sich für die Zielgruppe der vorliegenden Hauptstudie. Die weiteren Auswahlkriterien sind identisch mit denen vom Screening: an der Studie können alle Personen teilnehmen, die seit dem Beginn des syrischen Bürgerkrieges (2011) aus Syrien in die Schweiz eingewandert sind und einen erhöhten Stresslevel, gemessen während im vorangehenden Screenings, aufweisen. Sie müssen urteilsfähig und nicht jünger als 18 Jahre alt sein. Sie sprechen arabisch.

Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die unter akuten psychischen Störungen leiden, erhöhte Suizidalität aufweisen sowie eine konstante, wöchentliche Teilnahme während der nächsten 5 Wochen nicht gewährleisten können.

3. Allgemeine Informationen

In diesem Abschnitt wird das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden:

- Die Studie wird in der Deutschschweiz durchgeführt.
- Die PM+ Techniken ist eine offizielle von der WHO entwickelte und empirisch untersuchte Methode zur Reduktion von stressbedingter Symptomatik.
- Die eingesetzten Fragebogen sind standardisiert und wissenschaftlich erprobt.
- Die Studie wird zwischen Mitte 2018 bis Mitte 2021 durchgeführt.
- Die Studie ist singlezentrisch, einfachblind, randomisiert – das heisst:
 - singlezentrisch: Sie wird von Mitarbeitenden einer Institution - UniversitätsSpital Zürich vor Ort durchgeführt.
 - einfachblind: Mitarbeitende, welche Sie bei den Erhebungen (vor und unmittelbar nach der Intervention und anschliessend 3 und 12 Monate nach der Intervention) unterstützen, wissen nicht ob Sie eine Behandlung bekommen oder nicht.
 - randomisiert: Sie werden anhand des Zufallsprinzips in die Behandlungsgruppe mit der neuen Methode oder in eine ohne diese Methode eingeteilt.
- Die Teilnehmenden werden zufälligerweise einer der zwei Gruppen (der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe) zugeteilt. Die Assessoren, welche die Assessments durchführen, wissen bzw. werden nicht wissen, wer welcher Gruppe zugeteilt wurde. Die Koordinatoren, welche die Termine koordinieren, sind nicht in die Behandlung resp. Erhebungen involviert.
- Die Teilnehmenden der PM+ Gruppe werden während 5 Wochen (einmal wöchentlich) an den Sitzungen à 90 Minuten und ausserdem an 4 Erhebungen (vor und unmittelbar nach der Intervention, 3 Monate und 12 Monate danach) teilnehmen.
- Die Teilnehmenden der Kontrollgruppe werden nur an 4 Erhebungen teilnehmen. Sollten Sie in die Kontrollgruppe eingeteilt werden, werden Sie instruiert im Falle der Zustandsverschlechterung einen Facharzt zu kontaktieren.
- Ca. 380 Personen für beide Gruppen werden an der Studie teilnehmen.
- Wir machen diese Studie so, 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 finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch

4. Ablauf

Nachdem Sie alle Informationen zur Studie erhalten haben und alle Ihre Fragen zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet worden sind, können Sie die beiliegende Einwilligungserklärung unterschreiben, sofern Sie an der Studie teilnehmen möchten.

Nach Ihrer Unterzeichnung der Einwilligungserklärung werden Sie mehrere Fragebogen an einem Tablet ausfüllen. Die Dauer für die Ausfüllung dieses Fragebogens beträgt ca. 30-40 Minuten.

Dabei werden folgende Fragebogen eingesetzt:

Abkürzung des Fragebogens	Name des Fragebogens	Was erhebt der Fragebogen
HSCL-25	Hopkins Symptom Checklist	Messung der psychischen Belastung
PCL-5	Posttraumatic Stress Disorder Checklist	Erfassung der Symptome der posttraumatischen Belastungsstörung
PSYCHLOPS	Psychological Outcomes Profiles	Überwachung der Therapiedynamik
TE	Traumatic Events	Erfragung der erlebten Stresserlebnisse
PMLDC	Post-Migration Living Difficulties Checklist	Erfragung der Lebensschwierigkeiten nach der Immigration
CSRI	Client Service Receipt Inventory	Kosten-Effektivitäts-Analyse psychiatrischer Versorgungssysteme
Thoughts of Suicide		Suizidalitätsgedanken
Access to health care services		Generelle Erfassung des Zugangs zu medizinischen Dienstleistungen
CSRI Schedule	Client Service Receipt Inventory	Spezifische Erfassung der Nutzung der medizinischen/



		psychotherapeutischen Dienstleistungen
--	--	---

Darüber hinaus wird die anwesende Assessorin resp. der anwesende Assessor Ihre Zurechnungsfähigkeit sowie die Fähigkeit den Studieninhalten folgen zu können im Sinne der Ein- und Ausschlusskriterien beurteilen.

Unabhängig von den Ergebnissen dieser Erhebung werden Sie von einer unabhängigen Stelle, welche im Forschungsprojekt nicht involviert ist, nach Zufallsprinzip entweder in die Interventionsgruppe oder in die Kontrollgruppe zugeteilt.

Sollten Sie in die Kontrollgruppe eingeteilt werden, werden Sie telefonisch darüber informiert. Sie werden für eine wiederholte Erhebung mittels der gleichen, oben aufgeführten Fragebogen in 7 bis 8 Wochen und dann in 3 und 12 Monaten danach eingeladen. Sollte sich Ihr psychischer Zustand im Laufe dieser Zeit verändern, können Sie sich bei Ihrem Hausarzt melden.

Sollten Sie in die Interventionsgruppe eingeteilt werden, wird Ihnen ein Therapeut zugeteilt, welcher mit Ihnen fünf Sitzungen plant und dann schrittweise durchführt. Diese Sitzungen werden für die fünf aufeinanderfolgenden Wochen geplant – eine Sitzung pro Woche. Jede Sitzung dauert jeweils 90 Minuten. Während dieser Sitzungen werden Ihnen verschiedene Techniken zu Stressmanagement, Verhaltensaktivierung, Stärkung der sozialen Unterstützung etc. vermittelt, welche das Grundkonzept von PM+ bilden. Sollte eine Sitzung aus irgendeinem Grund ausfallen, soll diese möglichst schnell nachgeholt werden. Dabei gilt zu beachten, dass zwischen den Sitzungen weiterhin eine Woche Abstand bleibt sowie dass die gesamte Intervention in einer Zeitspanne von maximal 10 Wochen absolviert wird.

Nach der Beendigung der Behandlung werden Sie zu einer erneuten Erhebung mittels der gleichen, oben aufgeführten Fragebogen und dann in 3 und 12 Monaten danach eingeladen.

5. Nutzen

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen und der PM+ Gruppe zugeteilt werden, kann es zu einer Senkung der stressbedingten Symptomatik führen. Diese Erkenntnisse können auch für andere Personen, die dieselbe Symptomatik aufweisen, sehr nützlich sein. Wenn Sie in die Kontrollgruppe eingeteilt werden, werden Sie keinen persönlichen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Eine medizinische Behandlung/Betreuung ist nicht an die Teilnahme gebunden und unabhängig von Ihrer Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme sowie betreffend Auskunft über die erhobenen Daten stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten
- Ihre Prüf- oder Therapieperson über den Verlauf der Symptomatik informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (auch nach Studienende/-abbruch);
- Ihre Prüf- oder Therapieperson über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Grundsätzlich ist die Studie mit keinen Risiken verbunden. Allerdings kann die Auseinandersetzung mit eigenen Gefühlen und Emotionen die psychische Belastung erhöhen. Es könnte auch Ihnen schwerfallen, darüber zu reden. Sollte das tatsächlich der Fall sein, sprechen Sie Ihre Kontaktperson darauf an. Auch das Fachpersonal steht Ihnen in solchen Situationen zur Verfügung.



Sollte sich während der Intervention Ihr Zustand massiv verschlechtern werden entsprechende Schritte vorgenommen, um eine notwendige Behandlung zu gewährleisten. Dies ist allerdings ein äusserst unwahrscheinliches Szenario.

Für Frauen, die schwanger werden können

Eine mögliche Schwangerschaft spielt im Rahmen der Studie keine Rolle. Es besteht keine Kontraindikation. Auch wird das ungeborene Kind in keiner Weise beeinflusst. Dennoch bitten wir Sie, Ihre Kontaktperson darüber zu informieren, falls Sie schwanger sein könnten – die mit einer Schwangerschaft einhergehende Umstellung des Körpers kann stimmungsverändernd wirken und die Ergebnisse beeinflussen. Dies würden wir für unsere Auswertungen gerne berücksichtigen.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen an dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen möchten, aber eine Behandlung wünschen, sollen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

10. Ergebnisse aus der Erhebung

Die zuständige Person aus dem Forschungsteam wird Sie während der Studie über die Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich oder schriftlich erhalten.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden Ihre persönlichen (z. B. Kontaktdaten, Geschlecht, Alter, Ausbildungsstand) und medizinischen Daten (z.B. ob Sie Medikamente einnehmen oder bereits infolge bestimmter Beschwerden eine ärztliche Behandlung aufsuchen mussten) erfasst. Nur der Projektleiter Herr Dr. Naser Morina und die Assistenten (Doktoranden und Forschungsassistenten) dürfen Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Alle Mitarbeiter unterstehen der Schweigepflicht (Amts- und Berufsgeheimnis). Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten unverzüglich verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Klinik für Konsiliarpsychiatrie und Psychosomatik des UniversitätsSpitals Zürich. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen dem Amts- und Berufsgeheimnis. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und wir werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Die Daten werden vor Ort gelagert (entweder physisch in der Klinik für Konsiliarpsychiatrie und Psychosomatik an der Culmannstrasse 8 oder auf den Servern des UniversitätsSpitals Zürich). Dabei handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke. Die Daten werden für 10 Jahre aufbewahrt.

Die Daten können verschlüsselt an andere Forschungsgruppen im In- und Ausland versandt, dort für dieses Projekt untersucht und für 5 Jahre aufbewahrt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt in der Institution in Zürich und Zugriff haben nur die beiden oben erwähnten Personen. Der Sponsor (Dr. Naser Morina) ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und



medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden anonymisiert weiterhin verwendet. Bei einer expliziten schriftlichen Mitteilung an die Studienleitung über das Zurücktreten werden die bis dahin erhobenen Daten gelöscht.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür folgende Entschädigung: CHF 15.- pro Fragebogenerhebung und zwar für: (1) nach der Intervention, (2) drei Monate nach der Intervention und (3) zwölf Monate nach der Intervention. Ihre Reisekosten können ggf. auch übernommen werden.

14. Haftung

Die Institution (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der getesteten Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an das Forschungsteam.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation finanziert.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit hier wenden.

Studien:Handynr 079 913 24 69 (arabisch sprechend) und e-mail: strengths@usz.ch

Klinik für Konsiliarpsychiatrie und Psychosomatik, UniversitätsSpital Zürich, Culmannstrasse 8, 8091 Zürich, Tel.: zu Bürozeiten: 044-255 52 80

Notfallstation des UniversitätsSpitals Zürich (24 Stunden/Tag an 365 Tagen/Jahr):
044 255 11 11.

Universitäres Notfallzentrum Inselspitals Bern (24 Stunden/Tag an 365 Tagen/Jahr):
031 632 24 02.

Zentrale Notfallaufnahme des Kantonsspitals St. Gallen (24 Stunden/Tag an 365 Tagen/Jahr):
071 494 11 11.



Einwilligungserklärung (Intervention)

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2017-01175
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Scaling-up psychological interventions with Syrian refugees Testung einer psychologischen Intervention bei syrischen Flüchtlingen
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Dr. Naser Morina UniversitätsSpital Zürich Klinik für Konsiliarpsychiatrie und Psychosomatik Culmanstrasse 8 8091 Zürich
Ort der Durchführung:	Zürich
Verantwortlicher Prüfperson am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	DR. MORINA NASER
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	 <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich habe die Informationsunterlagen und Erläuterungen zur Studie gelesen und verstanden.
- Ich wurde von unterzeichnender Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie zur Implementierung von PM+ über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich wurde schriftlich darauf hingewiesen, wo welche Daten für die Studie für welchen Zeitraum bearbeitet werden.
- 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 diesem Screening sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission und zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Erhebungsergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfperson.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Erhebung weitergegeben werden können, auch ins Ausland.



- Ich verstehe, dass alle Angaben über mich in dieser Studie streng vertraulich behandelt und Studienergebnisse ausschliesslich anonym publiziert werden.
- Ich bin einverstanden, dass die Prüfperson, falls ich ausserhalb des Prüfzentrums weiter behandelt werde, die behandelnden Ärzte kontaktieren darf, um für die Erhebung relevante Nachbehandlungsdaten zu erfragen.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung von der Erhebungsteilnahme für die Zukunft widerrufen. Alle bis dahin erhobenen Daten werden gelöscht und vernichtet, sofern eine Löschung und Vernichtung der erhobenen Daten die Verwirklichung des Forschungsziels nicht unmöglich macht oder ernsthaft gefährdet. Meine Widerrufserklärung kann ich schriftlich bei der Studienleitung einreichen. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Erhebungsteilnahme immer gewährleistet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/der Institution kommt für allfällige Schäden auf. Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich stimme den oben genannten Punkten vollumfänglich zu.

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

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

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben:
	Unterschrift der Prüfperson/ des Prüfarztes: