

---

## ANFRAGE ZUR TEILNAHME AN WISSENSCHAFTLICHER STUDIE

---

**Studientitel:**

Vergleich der Wirksamkeit zweier Smartphone-Apps auf Stress

**Originaltitel:**

*Comparison of the efficacy of two smartphone apps on stress: a three arm RCT*

Sehr geehrte:r Studienteilnehmer:in

Hiermit möchten wir Sie über die Studie zur Untersuchung von Auswirkungen von Lächel- und Arbeitsgedächtnistraining auf Stress informieren und Sie herzlich dazu einladen, teilzunehmen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Studieninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. Bitte lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch. Wenn etwas unklar sein sollte oder Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an die Studienleitung über die Studienmailadresse ([smartphone-studie-psychologie@unibas.ch](mailto:smartphone-studie-psychologie@unibas.ch)). Wenn Sie teilnehmen möchten, werden wir Sie zu Beginn des Studientermins bitten, die **Einwilligungserklärung** zu unterzeichnen, die am Ende dieses Dokuments angefügt ist. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Studieninformation gelesen und verstanden haben.

Die Studieninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus drei Teilen:

- Teil 1**      **Informationen zur Studie**
- Teil 2**      **Datenschutz und Versicherungsschutz**
- Teil 3**      **Einwilligungserklärung**

Diese Studie wird von der Universität Basel, Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften veranlasst. Diese Institution nennt man den *Sponsor*. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert die Studie.

Im Rahmen dieser Studie sind für Sie zuständig:

Projektleitung

M.Sc. Fabian Mueller & Prof. Dominique de Quervain

Tel. +41 (0)61 207 02 72

Mail: [smartphone-studie-psychologie@unibas.ch](mailto:smartphone-studie-psychologie@unibas.ch)

UNIVERSITÄT BASEL

Research Cluster Molecular and Cognitive Neurosciences

Division of Cognitive Neuroscience

Birmannsgasse 8, CH-4055 Basel

## Teil 1: Informationen zur Studie

### 1. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

#### 1.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass sich sowohl Lächel-Training als auch Arbeitsgedächtnistraining mithilfe von Smartphone-Apps positiv auf das Stressniveau auswirken können. Deshalb möchten wir untersuchen, ob ein vierwöchiges Lächel- oder Arbeitsgedächtnistraining mithilfe von Smartphone-Apps Stress reduzieren kann.

In **Kapitel 2** finden Sie genauere Informationen zum Ablauf der Studie.

#### 1.2 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetz). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

## 2. Ablauf der Studie

### 2.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Über vier Wochen hinweg werden Sie täglich eine der beiden Apps verwenden oder sich in einer Wartegruppe befinden. Vor und nach diesen vier Wochen erfassen wir mittels Selbstberichts-Fragebögen Ihr Stress- und Stimmungslevel sowie Veränderungen in der Qualität Ihrer sozialen Interaktionen.

Um an der Studie teilzunehmen, müssen Sie folgende Kriterien erfüllen:

- Chronisch gestresst sein
- Körperlich und psychisch gesund
- 18-49 Jahre alt sein
- Fließend Deutsch sprechen
- Ihr Smartphone muss kompatibel sein (beispielsweise iPhone 7 oder aktueller, Samsung Galaxy S-Reihe etc.)

Das Vorhandensein einer der folgenden Kriterien führt zum Ausschluss:

- Aktuelle Diagnose einer psychiatrischen oder neurologischer Störung
- Chronischer Medikamentenkonsum (ausser oralen Kontrazeptiva)
- Parallele Teilnahme an einer anderen Studie
- Aktuelles, extrem belastendes Ereignis (z.B. Verlust eines nahestehenden Menschen, Trennung vom Partner\*in)

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert insgesamt ca. 3.5 Stunden (zwei Termine vor Ort und ein tägliches Smartphone-Training zu Hause). Um teilzunehmen, müssen Sie sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 2.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfperson oder ein Mitglied des Studienteams macht. Ausserdem bitten wir Sie, alle Fragen zur Eignung für die Studienteilnahme sowie alle Fragen aus den Fragebögen ehrlich zu beantworten.

## 2.2 Was passiert beim Termin?

Im Verlauf Ihrer Teilnahme haben Sie zwei Termine in unserem Studienzentrum, die jeweils ca. 45 Minuten dauern. Der Ablauf der Termine ist in der untenstehenden Tabelle beschrieben und wird anschliessend detailliert ausgeführt.

### Ablauf der Studie

Termin 1	Dauer
Besprechung der Studieninformationen und Unterzeichnung der Einverständniserklärung	ca. 15 min
Fragebögen ausfüllen	ca. 15 min
Installation der App und Kurzes Tutorial	ca. 15 min

Smartphone-Training	Dauer
Lächel- oder Arbeitsgedächtnistraining	Täglich 2x 2 Minuten für 4 Wochen

Termin 2	Dauer
Fragebögen ausfüllen	ca. 20 min
Installation beider Apps (freiwillig)	ca. 10 min
Debriefing und Auszahlung	ca. 15 min

### Vor dem Studientermin

Vor der Studienteilnahme können Sie einen kurzen Online-Fragebogen ausfüllen, um sicherzustellen, dass Sie die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen. Bei Erfüllung aller Kriterien bitten wir Sie, uns zu kontaktieren, um einen Studientermin in der Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften der Universität Basel an der Birmannsgasse 8, 4055 Basel, auszumachen.

### Termin 1: Studieninformationen und Unterzeichnung der Einverständniserklärung

Vor Ort erklären wir Ihnen nochmals den genauen Ablauf und die Hintergründe für diese Studie und bieten Ihnen an, offene Fragen zu klären. Anschliessend werden Sie gebeten, die Einverständniserklärung zu unterzeichnen, wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden.

Nach der Unterzeichnung der Einverständniserklärung wird Ihnen eine Versuchs-personennummer zugeteilt. Danach werden Sie einen kurzen Fragebogen ausfüllen, in dem wir prüfen, ob Sie die Einschlusskriterien erfüllen. Zudem erfasst dieser Fragebogen demografische Informationen wie Ihr Alter und Geschlecht sowie einige Fragen zu Ihrer Gesundheit.

## **Ausfüllen der Fragebögen**

Danach füllen Sie verschiedene Fragebögen aus. Diese Fragebögen beinhalten Fragen zu Ihrem Stress, Ihrer Stimmung und sozialem Verhalten. Die Beantwortung der Fragebögen dauert ca.15 Minuten.

## **Installation der App und kurze Einführung**

Sie werden zufällig in eine Gruppe eingeteilt. Sie bekommen entweder die Lächel-App, die Arbeitsgedächtnistrainings-App oder Sie kommen in die Wartegruppe und müssen kein Training absolvieren. Falls Sie zu einer App-Gruppe zugeteilt werden, werden wir gemeinsam die App auf Ihrem Smartphone installieren, und Sie erhalten eine kurze Einführung. Falls Sie in der Wartegruppe sind, haben Sie die Möglichkeit, die Apps nach der Wartezeit (4 Wochen) zu installieren und aus-zuprobieren.

## **Smartphone-Training zu Hause**

Nach Ihrem Besuch im Studienzentrum absolvieren Sie ein 4-wöchiges Heimtraining mit der App. Dafür werden Sie täglich zwei Trainingseinheiten durchführen und immer vor und nach dem Training gebeten, Ihr aktuelles Stress- und Stimmungslevel anzugeben. Jedes Training dauert 2 Minuten. In der Lächel-App ist es Ihre Aufgabe, in die Kamera zu lächeln, um auszulösen, dass eine Person auf dem Bildschirm zurücklächelt. In der Arbeitsgedächtnistrainings-App spielen Sie ein Memory-Spiel mit komplexen Figuren. Falls Sie in der Wartegruppe sind, füllen Sie lediglich die Fragebögen vor und nach den vier Wochen aus.

## **Termin 2: Debriefing und Auszahlung**

Beim zweiten Termin füllen Sie wieder dieselben Fragebögen aus wie beim ersten Termin. Diese Fragebögen beinhalten Fragen zu Ihrem Stress, Ihrer Stimmung und der Qualität Ihrer sozialen Interaktionen. Die Beantwortung dieser Fragebögen dauert ca. 20 Minuten. Nach erfolgreicher Durchführung des gesamten Studientermins oder im Falle eines Rückzugs aus der Studie werden Sie nochmals ausführlich über die Ziele der Studie informiert und haben die Möglichkeit, Fragen zu klären, die während Ihrer Teilnahme aufgetreten sind, und Feedback zu geben. Im Anschluss an die Studie erhalten Sie Zugang zu allen Apps und dürfen diese weiterhin frei verwenden. Abschliessend erhalten Sie die finanzielle Entschädigung, bei vollständiger Teilnahme 85 CHF.

## 2.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Die Teilnahme endet im Normalfall am Ende des Termins. Selbstverständlich haben Sie das Recht die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abzubrechen. Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit dem für Sie zuständigen Mitglied des Studienteams. Bei einem Abschlussgespräch wird Sie die Prüfperson über den weiteren Verlauf bei allfälligen Beschwerden informieren und Sie bitten, uns dazu Auskunft zu geben.

Es kann auch sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Dies kann geschehen, wenn die Prüfperson die Durchführung der Studie zu Ihrer eigenen Sicherheit stoppt, beim Auftreten von technischen Schwierigkeiten oder Sie die aufgeführten Pflichten nicht einhalten.

## 2.4 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Die Teilnahme an dieser Studie ist mit keinen Risiken verbunden.

## 3. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird von der Universität Basel, Kognitive Neurowissenschaften (Prof. Dominique de Quervain), finanziert. Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Für Ihre Teilnahme und Durchführung der gesamten Studie erhalten Sie 85 CHF. Psychologie-studierende können ihre Teilnahme alternativ gemäss Fakultätsordnung durch Unterschriften vergüten lassen. Wir vergüten keine Reisespesen.

Bei frühzeitigem Abbruch werden Sie anteilig entschädigt. Für eine unvollständige Teilnahme erhalten Sie eine Entschädigung von 25 CHF pro Stunde.

## Teil 2: Datenschutz und Versicherungsschutz

### 4. Vertraulichkeit von Daten

#### 4.1 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

Die Universität Basel, Kognitive Neurowissenschaften, ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie. Sie ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden.

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und bearbeitet. Die Daten sind auf einem Server in der Schweiz in verschlüsselter Form gespeichert (→ Kapitel 5.2).

Die Studienunterlagen werden für die Dauer von mindestens 10 Jahren nach Beendigung der Studie im Archiv der Abteilungen für Kognitive und Molekulare Neurowissenschaften aufbewahrt.

#### 4.2 Datenerfassung via Smartphone Apps

Die SciSmile- und SciMem-Apps können verwendet werden, ohne dass sich die Teilnehmer registrieren oder Informationen angeben müssen, die zu ihrer Identifizierung durch Dritte ohne Zugang zur Schlüsselliste führen könnten (→ Kapitel 4.3). Eine Registrierung im jeweiligen App-Marktplatz (Apple Inc., Cupertino, USA, für iOS-Geräte, und Google Limited, Dublin, Irland, oder Google LLC, Mountain View, USA, für Android-Geräte) unter deren Nutzungsbedingungen und Datenschutzrichtlinien ist jedoch erforderlich.

SciSmile und SciMem speichern nur die folgenden Daten: Versuchspersonennummer, Stimmungs- und Stresslevel zu verschiedenen Zeitpunkten, Nutzung der App und im Fall von SciSmile Daten zur Intensität des Lächelns (Dauer, Ausmass; keine Speicherung von Videos) während der Nutzung der App. Um das Lächeln der Benutzers zu messen und zu erkennen, wird die TrueDepth-API (iOS) verwendet. Alle über die Apps gesammelten Daten werden bei aktiver Internetverbindung während der Nutzung der App über Google Firebase an lokale Server der Universität Basel (Schweiz) übertragen. Google Firebase hat keinen Zugriff auf die übertragenen und temporär gespeicherten Daten. Die Daten werden für maximal ein Jahr auf Google Firebase gespeichert und dann vollständig gelöscht. Die Nutzungsbedingungen für Google Firebase finden sich auf der Google Firebase-Webseite ([firebase.google.com](https://firebase.google.com)). Forschungsdaten werden nicht mit weiteren Dritten geteilt. Auf den Servern der Universität Basel werden keine IP-Adressen gespeichert.



## 4.3 Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Bei dieser Studie werden zu Ihrer Person und Gesundheit Daten erfasst, und weitere Daten ergeben sich aus den Untersuchungen (z.B. Stressniveau). Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. "Verschlüsselt" heisst, dass persönliche Informationen (z.B. Name, Geburtsdatum) getrennt von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste, die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüsselliste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüsselliste bleibt immer in der Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften, Universität Basel, verwahrt.

Nur definierte Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Ihre Daten werden bis zum Ablauf der gesetzlich vorgeschriebenen Archivierungsdauer verschlüsselt aufbewahrt und anschließend vernichtet bzw. anonymisiert. Das bedeutet, dass es nicht mehr möglich sein wird, Sie ohne unverhältnismässigen Aufwand zu identifizieren. Zur Anonymisierung werden verschiedene Massnahmen eingesetzt, u.a. die Vernichtung des Codes und der Liste.

## 4.4 Publikation der Studienergebnisse

Nach Abschluss der Studie ist vorgesehen, die Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Zeitschrift zu veröffentlichen. Die in dieser Studie erhobenen Daten werden zudem in anonymisierter Form (siehe Kapitel 5.2) der Öffentlichkeit über das Open Science Framework ([www.osf.io](http://www.osf.io)) zur Verfügung gestellt.

## 5. Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Es besteht ein Versicherungsschutz der Universität Basel. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfperson oder direkt an die Versicherung.

## Teil 3: Einwilligungserklärung

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

### **Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie: Vergleich der Wirksamkeit zweier Smartphone-Apps auf Stress**

<b>Originaltitel der Studie</b>	Comparison of the efficacy of two smartphone apps on stress: a three arm RCT
<b>Kurztitel</b>	Smartphone-Studie
<b>Verantwortliche Institution</b>	Prof. Dominique de Quervain M. Sc. Fabian Mueller  UNIVERSITÄT BASEL Research Cluster Molecular and Cognitive Neurosciences Division of Cognitive Neuroscience Birmannsgasse 8, CH-4055 Basel
<b>Ort der Durchführung</b>	Division of Cognitive Neuroscience Birmannsgasse 8, CH-4055 Basel
<b>Hauptverantwortliche Prüfperson am Studienort</b>	M. Sc. Fabian Mueller
<b>Teilnehmerin / Teilnehmer</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:  Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüfperson, die unten unterschreibt.
- Die Prüfperson hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Die Daten, die bis dahin gesammelt wurden, bleiben gespeichert und werden im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in anonymisierter Form weitergegeben werden können. Die Universität Basel, Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften, sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Die zuständigen Fachpersonen der Universität Basel, Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften, und der Ethikkommission dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Die Haftpflichtversicherung der Universität Basel versichert mögliche Schäden.

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

**Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

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