

STUDIE ZUR WIRKSAMKEIT VERSCHIEDENER RAUCHSTOPP-METHODEN

Information für Studienteilnehmende und Hinweise zum Datenschutz

Es freut uns sehr, dass Sie sich für die Teilnahme an unserer Studie interessieren!

Worum geht es bei der Studie?

Das IFT Institut für Therapieforschung München führt im Rahmen eines von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) geförderten Projektes eine Datenerhebung durch, um die Wirksamkeit verschiedener Rauchstopp-Methoden zu überprüfen. Das Ziel des Projektes ist es zu untersuchen, mit welchen Methoden Personen, die mit dem Rauchen aufhören möchten, am besten unterstützt werden können.

An wen richtet sich die Studie?

An Personen, die mindestens 18 Jahre alt sind, täglich rauchen und mit dem Rauchen aufhören möchten.

Wie ist der Ablauf und die Vergütung?

Der gesamte Studienzeitraum erstreckt sich über ca. ein Jahr und umfasst drei Befragungen (vor dem Erhalt der Unterstützung, ca. drei Monate und ca. 12 Monate nach der Unterstützung), **die alle vergütet werden**. An diesen Befragungen können Sie online oder telefonisch teilnehmen. In der ersten Befragung (Dauer ca. 10 - 20 min) werden allgemeine Daten zu Ihrer Person und Ihres Umfeldes, sowie Informationen zu Ihrem Rauchverhalten und Ihren Einstellungen zu rauchbezogenen Aussagen erfasst. Danach werden Sie zufällig einer von **zwei Studiengruppen** zugewiesen. Die **erste Gruppe** wird bei ihrem Rauchstopp von **Telefonberater/innen der Rauchfrei-Hotline** der BZgA in mehreren Telefonaten unterstützt. Die **zweite Gruppe** bekommt zur Unterstützung eine **Selbsthilfe-Broschüre** zugeschickt. Die jeweilige Unterstützung ist kostenlos. In der anschließenden Drei-Monats-Befragung (Dauer ca. 20 min) interessieren wir uns vor allem dafür, ob und ggf. wie Sie Ihr Rauchverhalten geändert haben. In der letzten Befragung nach 12 Monaten (Dauer ca. 20 min) würden wir gerne erfahren, ob und ggf. wie sich Ihr Rauchverhalten langfristig verändert hat. Für die vollständige Bearbeitung der ersten Befragung werden Ihnen 2.500 Payback-Punkte gutgeschrieben. Für die zwei darauf folgenden Befragungen erhalten Sie jeweils einen Universalgutschein von „Cadooz“ im Wert von 15 Euro. Diesen können Sie in allen teilnehmenden Geschäften einlösen.

Unter allen Studienteilnehmenden, die an allen drei Befragungen erfolgreich teilnehmen, werden Preise verlost. Zu gewinnen gibt es zwei „Cadooz“-Universalgutscheine im Wert von jeweils 50 Euro und fünf „Cadooz“-Universalgutscheine im Wert von jeweils 20 Euro.

STUDIE ZUR WIRKSAMKEIT VERSCHIEDENER RAUCHSTOPP-METHODEN

Zusätzlich werden Studienteilnehmende, die Unterstützung von der Telefonberatung erhalten, zufällig ausgewählt und gefragt, ob sie an einem Interview (Dauer ca. 45 min) zur Qualitätsverbesserung der Beratung teilnehmen wollen, das mit einem 30 Euro „Cadooz“-Universalgutschein vergütet wird. Das Interview wird auf Tonband bzw. digitalem Datenträger aufgezeichnet. Die Aufnahmen dienen dazu, die Daten angemessen auswerten zu können und werden ausschließlich zum Zweck dieser Studie verwendet.

Personen, die 12 Monate nach der Nutzung der Unterstützung rauchfrei sind, werden gefragt, ob sie bereit sind, an einer biochemischen Messung teilzunehmen. Hierfür besucht Sie ein/e Projektmitarbeiter/in und bittet Sie in ein Messgerät zu pusten. Dieses Messgerät ermöglicht es den CO-Gehalt in Ihrem Atem zu messen und eine objektive Aussage über Ihren Rauchstopp zu geben. Diese Bio-Validierung wird mit einem 30 Euro Universalgutschein von „Cadooz“ vergütet.

Freiwilligkeit und Anonymität

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. In diesem Fall bleiben Ihre Daten weiterhin gespeichert, es sei denn, Sie wünschen eine vollständige Löschung. Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. Alle Projektmitarbeiter/innen, die durch direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen oder an der Auswertung der Interviews beteiligt sind, unterliegen der Schweigepflicht. Nach Abschluss der Auswertungen werden die Daten anonymisiert und können danach keiner bestimmten Person mehr zugeordnet werden.

Was passiert mit Ihren Daten?

Die Daten werden ausschließlich zum Zweck dieser Studie verwendet. Die Datenerhebung und -verarbeitung erfolgt mithilfe des Software-Programms SoSci Survey. Die Software und alle Befragungsdaten werden von SoSci Survey in einem zertifizierten Rechenzentrum in Deutschland gelagert. SoSci Survey erfüllt die hohen Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen in Deutschland (siehe <https://www.soscisurvey.de/index.php?page=privacy>). Die Kommunikation mit dem SoSci-Survey-Server erfolgt ausschließlich SSL-verschlüsselt und es werden keine IP-Adressen aufgezeichnet.

Nach Abschluss der Befragungen werden die erhobenen Daten am IFT in München gespeichert. Zugang zu den Daten haben nur Projektmitarbeiter/innen. Das komplette System ist durch potenzielle Angriffe von außen durch den Einsatz entsprechender Software geschützt (Virenschutz, Firewall) und wird von einem ausgebildeten Systemadministrator täglich professionell gewartet.

Die Speicherung und Auswertung der erhobenen Daten erfolgt pseudonymisiert unter Verwendung eines Identifikationscodes und ohne Angabe Ihres Namens oder Ihrer Kontaktdaten. Auf einem passwortgeschützten

STUDIE ZUR WIRKSAMKEIT VERSCHIEDENER RAUCHSTOPP-METHODEN

Datenträger, der in einem abgeschlossenen Schrank aufbewahrt wird, befindet sich eine Kodierliste, die Ihren Namen und Ihre Kontaktdaten mit dem Code verbindet. Diese Kodierliste ist nur den der Schweigepflicht unterliegenden Projektmitarbeiter/innen sowie der Projektleiterin zugänglich, das heißt, ausschließlich diese Personen können die erhobenen Daten mit Ihrem Namen und Ihren Kontaktdaten in Verbindung bringen. Nach Fertigstellung des Studienberichts, das heißt spätestens am 31. Dezember 2024 wird die Kodierliste vernichtet, womit Ihre Daten anonymisiert sind. Dies bedeutet, dass es niemandem mehr möglich sein wird, die erhobenen Daten mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen. Die Aufbewahrungsfrist für die vollständig anonymisierten Daten beträgt gemäß den aktuellen Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) zur Sicherstellung der guten wissenschaftlichen Praxis mindestens 10 Jahre nach Erscheinen des Studienberichts. Solange die Kodierliste existiert, können Sie die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Sobald die Kodierliste gelöscht ist, kann Ihr Datensatz jedoch nicht mehr identifiziert werden, weshalb die Löschung Ihrer Daten nur bis zu diesem Zeitpunkt möglich ist.

Falls Sie an der Bio-Validierung teilnehmen, werden Ihr Name und Ihre Kontaktdaten in einem Besuchsprotokoll gespeichert, welches wir für die Reiseorganisation benötigen, da ein/e Projektmitarbeiter/in hierfür zu Ihnen an die Haustüre kommen muss. Sobald das Ergebnis Ihrer biochemischen Messung in Ihren anonymen Datensatz eingepflegt ist, wird das Besuchsprotokoll vollständig gelöscht. Dies erfolgt spätestens eine Woche nach dem Besuch.

Für die Aufbereitung der Forschungsergebnisse (z. B. Projektabschlussbericht, Publikation in Fachzeitschriften) können wörtliche Zitate aus den Interviews verwendet werden. Diese werden nur anonymisiert veröffentlicht und lassen keinerlei Rückschluss auf eine bestimmte Person zu.

Tonbandaufnahmen

Im Rahmen der Studie werden von einigen Studienteilnehmenden Tonaufnahmen gemacht. Die Aufnahmen dienen dazu, die Daten angemessen auswerten zu können und werden ausschließlich zum Zweck dieser Studie verwendet. Studienteilnehmende sind potenziell auf gemachten Tonaufnahmen erkennbar. Die Tonaufnahmen können nur unter sehr großem Aufwand vollständig anonymisiert werden. Diese Anonymisierung kann im Rahmen dieser Studie während der Auswertung nicht gewährleistet werden. Daher besteht die Möglichkeit, dass eine an der Transkription beteiligte Person einen Studienteilnehmenden an den gemachten Aufnahmen erkennt. Aus diesem Grund unterliegen alle an der Auswertung beteiligten Personen der Schweigepflicht. Im Rahmen des Transkribierens werden alle personenbezogenen Daten, die auf einen Studienteilnehmenden oder dritte Personen hinweisen gelöscht.

Die Aufzeichnung, Speicherung und Auswertung der Tonaufnahmen erfolgt ebenfalls pseudonymisiert unter Verwendung der oben beschriebenen Kodierliste. Studienteilnehmende haben das Recht, diese Aufnahmen jederzeit löschen zu lassen (Ansprechpartnerin s. u.), ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Die Kodierliste wird bis zur Löschung der Aufnahmen aufbewahrt. Die Tonaufnahmen werden auf einem sicheren Computer in einem

STUDIE ZUR WIRKSAMKEIT VERSCHIEDENER RAUCHSTOPP-METHODEN

passwortgeschützten Bereich aufbewahrt und nach Fertigstellung des Studienberichts, d. h. spätestens am 31. Dezember 2024 gelöscht. Danach werden lediglich die anonymisierten Transkripte aufbewahrt.

Das IFT Institut für Therapieforschung kann sich zur Verarbeitung personenbezogener Daten ausgesuchter Dienstleister bedienen, die aufgrund vertraglicher Vereinbarungen zur Auftragsverarbeitung dasselbe Datenschutzniveau gewährleisten wie das IFT.

An wen können Sie sich wenden, wenn Sie Fragen haben oder Ihre Daten löschen möchten?

Sollten Sie noch Fragen haben oder sich bei der Bearbeitung des Fragebogens Unklarheiten ergeben, wenden Sie sich bitte an die Projektleitung:

IFT Institut für Therapieforschung
Dr. Kirsten Lochbühler, Dipl.-Psych.
Leopoldstraße 175, 80804 München
Telefon: 089 360804 32
E-Mail: Studie-Tabakentwoehnung@ift.de

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung im Sinne der EU-Datenschutz-Grundverordnung ist das
IFT Institut für Therapieforschung
Leopoldstr. 175, D 80804 München

Den externen Datenbeauftragten des IFT erreichen Sie unter:

Zlatko Dracic, Telefon: 089-92896945, E-Mail: datenschutzbeauftragter@ift.de

Zwecke und Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ergibt sich aus der Erteilung Ihrer Einwilligung. Die von Ihnen zum Zwecke dieser Befragung überlassenen personenbezogenen Daten werden im Einklang mit den Bestimmungen der EU Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) aufgrund Ihrer Einwilligung (gem. Art. 6 Abs. 1 Buchst. a DSGVO) verarbeitet.

Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde

Im Falle datenschutzrechtlicher Verstöße steht dem Betroffenen ein Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu. Die Beschwerde kann über den [Link https://www.lida.bayern.de/de/beschwerde.html](https://www.lida.bayern.de/de/beschwerde.html) an die zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten der Aufsichtsbehörde in Bayern erfolgen.

STUDIE ZUR WIRKSAMKEIT VERSCHIEDENER RAUCHSTOPP-METHODEN

Sonstige Betroffenenrechte

Im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben haben Sie gegenüber dem IFT Institut für Therapieforschung grundsätzlich das Recht auf

- Widerruf Ihrer Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten, jederzeit mit Wirkung für die Zukunft uns gegenüber,
- Auskunft über diese Daten,
- eine Berichtigung Ihrer Daten, soweit diese Daten unrichtig sind,
- die Löschung Ihrer Daten, soweit für die Verarbeitung keine Rechtfertigung und keine Pflicht zur Aufbewahrung (mehr) besteht,
- Einschränkung der Verarbeitung in besonderen gesetzlich bestimmten Fällen und
- Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten – soweit Sie diese bereitgestellt haben – an Sie oder einen Dritten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format.