

## Intensivierte Return to Work (RTW)-Nachsorge in psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA) von Versorgungskliniken („RTW-PIA“)

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

wir freuen uns, dass wir Ihre Aufmerksamkeit für unsere Studie „RTW-PIA“ geweckt haben.

Im Rahmen dieser wissenschaftlichen Studie soll eine neue Behandlungsform zur Unterstützung einer nachhaltigen Rückkehr an den Arbeitsplatz (Return to Work = RTW) für Menschen mit psychischen Erkrankungen untersucht werden. Wir suchen für diese Studie Menschen im Alter von 18 bis 60 Jahren, die aktuell aufgrund einer psychischen Erkrankung länger krankgeschrieben sind und wieder an ihren Arbeitsplatz zurückkehren möchten.

Die Studie „RTW-PIA“ wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert und in einem Konsortium durchgeführt, bestehend aus den fünf klinischen Standorten Medizinische Hochschule Hannover; Alexianer St. Joseph Klinikum Berlin-Weißensee; Asklepios-Klinikum Harburg; Burghof-Klinik Rinteln; Klinik Wittgenstein Bad Berleburg sowie den zwei evaluierenden Institutionen Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) Berlin und Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg.

Mit den beigefügten Unterlagen informieren wir Sie über die genauen Inhalte, Vorgehensweisen und Ziele der „RTW-PIA“-Studie und klären Sie über den möglichen Nutzen sowie mögliche Risiken einer Studienteilnahme auf. Darüber hinaus informieren wir Sie über den mit den Datenschutzvorschriften konformen Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten. Gemäß der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) dürfen Ihre personenbezogenen Daten nur verarbeitet werden, wenn Sie darin freiwillig schriftlich einwilligen.

Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen und Erklärungen sorgfältig durch. Bei Fragen oder Verständnisschwierigkeiten können Sie sich gerne an das Studienzentrum vor Ort wenden. Lassen Sie sich Zeit und treffen Sie Ihre Entscheidung bezüglich der Teilnahme in Ruhe.

Auf den nächsten Seiten finden Sie Informationen zur Studie (Studieninformationen zu „RTW-PIA“), zum Datenschutz (Datenschutzinformationen zu „RTW-PIA“) und eine Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie (Einwilligungserklärung zur Teilnahme an „RTW-PIA“) mit der Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung (Datenschutzerklärung zu „RTW-PIA“).

Die Aufklärung über die Studie und die Herausgabe der Studieninformation ist an folgender, die Intervention durchführender, Institution erfolgt (zutreffendes bitte ankreuzen):

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Alexianer St. Josephs Krankenaues Berlin-Weißensee GmbH | <input type="checkbox"/> Medizinische Hochschule Hannover   |
| <input type="checkbox"/> Asklepios Klinikum Harburg                              | <input type="checkbox"/> Klinik Wittgenstein, Bad Berleburg |
| <input type="checkbox"/> Burghof-Klinik Rinteln                                  |   |

Wenn Sie mit der Teilnahme an der „RTW-PIA“-Studie und dem Umgang mit Ihren Daten einverstanden sind, überreichen Sie die unterschriebene Einwilligungserklärung zu „RTW-PIA“ und die Datenschutzerklärung zu „RTW-PIA“ bitte dem Studienteam vor Ort. Die zweite Ausfertigung der Einwilligungserklärung, der Datenschutzerklärung und die Studieninformation sind Ihre persönlichen Exemplare.

Ihr „RTW-PIA“-Studienteam

# Studieninformationen zu „RTW-PIA“ - Intensivierte Return to Work (RTW)-Nachsorge in psychiatrischen Institutsambulanzen von Versorgungskliniken

## 1. Warum wird diese Studie durchgeführt und was sind die Ziele?

Im Rahmen dieser Studie soll eine neue Behandlungsform zur Unterstützung der Rückkehr an den Arbeitsplatz für Menschen mit psychischen Erkrankungen untersucht werden. Der Umgang mit psychischen Erkrankungen stellt sowohl die Betroffenen als auch die Betriebe vor große Herausforderungen. Eine zentrale Aufgabe ist es daher, die Rückkehr an den Arbeitsplatz nach erfolgter medizinisch-therapeutischer Behandlung möglichst nachhaltig zu gestalten. Zu diesem Zweck werden medizinisch-psychotherapeutische Interventionen gezielt mit betrieblichen Maßnahmen verknüpft und untersucht, um darauf aufbauend Behandlungsangebote für die Betroffenen und Betriebe für eine langfristige, stabile Rückkehr ins Arbeitsleben zu entwickeln.

## 2. Was passiert, wenn ich an der Studie teilnehme?

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Regelversorgung. Bei Teilnahme an der Studie werden Sie einer von zwei möglichen Gruppen (Kontrollgruppe oder Interventionsgruppe) zufällig zugeteilt und erhalten eine entsprechende Behandlung in der Ambulanz der durchführenden Institution.

Kontrollgruppe: Studienteilnehmer/-innen erhalten die bestehende Regelversorgung in der psychiatrischen Institutsambulanz (PIA) der Klinik. Die Regelversorgung ist bedarfsorientiert und nicht spezifisch am Thema Rückkehr zur Arbeit ausgerichtet, sondern fokussiert auf die Behandlung der psychischen Erkrankung. In der Regelversorgung erhalten Sie regelmäßig therapeutische Gespräche in der Ambulanz der oben genannten Institution. Je nach Bedarf wird die Behandlung durch ein multiprofessionelles Team durchgeführt (z.B. Ärzt/innen, Sozialarbeiter/-innen, Psycholog/-innen). Während der Teilnahme an der Studie ist es nicht möglich, psychiatrische Behandlungen bei einem Behandler außerhalb der oben genannten Institution wahrzunehmen.

Interventionsgruppe: Studienteilnehmer/-innen erhalten neben der Regelversorgung zusätzlich eine Intervention bestehend aus drei Bausteinen, die von der entsprechenden Institutsambulanz initiiert und umgesetzt werden:

- *Einzelbehandlung:* In der Ambulanz werden im Rahmen der Einzelgespräche sowohl die Rückkehr zur Arbeit als auch damit verbundene Herausforderungen thematisiert. Es können bis zu acht Einzelgespräche über einen Zeitraum von etwa sechs Monaten nach Studieneinschluss stattfinden. In diesem Rahmen besteht auch die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines individuellen Coachings am Arbeitsplatz im Hinblick auf die Vorbereitung der Rückkehr an den Arbeitsplatz.
- *Gruppenbehandlung:* In der Ambulanz finden sechs bis maximal neun Gruppensitzungen statt, in denen ein Erfahrungsaustausch mit anderen Betroffenen stattfinden kann. In den Gruppensitzungen können Probleme bei der Rückkehr an den Arbeitsplatz sowie allgemeine Strategien z.B. zur Stressbewältigung thematisiert werden. Die Gruppensitzungen finden über einen Zeitraum von etwa 12 Monaten statt.
- *Webbasierte Nachsorge:* Hier wird die langfristige Rückkehr an den Arbeitsplatz durch ein webbasiertes Programm begleitet, das vor allem Ihre persönliche Selbstfürsorge unterstützen soll. Dabei handelt es sich um eine digitale Gesundheitsanwendung, die durch den Anbieter Minddistrict zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung steht den Studienteilnehmer/-innen über einen Zeitraum von etwa 12 Monaten kontinuierlich zur Verfügung.

## Studieninformation „RTW-PIA“

Die Dauer der therapeutischen Intervention beträgt je Teilnehmer/-in 18 Monate. Parallel dazu werden Befragungen durch die evaluierenden Institutionen durchgeführt. Die Gesamtstudiendauer beträgt 24 Monate. Während dieser Zeit werden Sie gebeten, zu fünf verschiedenen Zeitpunkten im Abstand von jeweils 6 Monaten Online-Fragebögen auszufüllen. Die Fragebögen dienen dazu, Informationen hinsichtlich der psychischen Gesundheit im Kontext der Rückkehr zur Arbeit zu erlangen. Die Bearbeitung der Fragebögen dauert jeweils etwa 30-45 Minuten und erfolgt über eine Onlinesoftware (LimeSurvey). Für das Beantworten der Online-Fragebögen erhalten Sie jeweils eine Aufwandsentschädigung von 10 €.

Darüber hinaus werden insgesamt 30 interessierte Studienteilnehmer/-innen anhand zusätzlicher Kriterien von der evaluierenden Stelle ausgewählt und zu Beginn der Interventionsphase und 18 Monate später interviewt. Ziel der Vorher-Nachher-Interviews ist es, die unterschiedliche Wahrnehmung, Nutzung und Einschätzung der Intervention bzw. den Verlauf der Rückkehr in den Betrieb zu erfassen. Wenn Sie zusätzlich an der Teilnahme der Vorher-Nachher-Interviews interessiert sind, teilen Sie uns dies gern in der beiliegenden Einwilligungserklärung mit. Wir werden dann, wenn Sie für ein Interview ausgewählt wurden, per E-Mail mit Ihnen Kontakt aufnehmen und anschließend telefonisch einen Interviewtermin vereinbaren. Das Vorher-Interview wird, sofern möglich, vor Ort in der Klinik durchgeführt und das Nachher-Interview per Telefon oder Video. Die Interviews werden zum Zweck der Transkription aufgenommen. Ein Interview wird ca. eine Stunde dauern, wofür die Teilnehmer/-innen jeweils eine Aufwandsentschädigung von 20 € erhalten.

Die erhobenen Daten werden durch die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) Berlin und die Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg ausgewertet.

### **3. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich durch eine Teilnahme an der „RTW-PIA“ Studie?**

Kontrollgruppe: Sie erhalten Zugang zu bestehenden therapeutischen Angeboten in der psychiatrischen Institutsambulanz der durchführenden Institution. Darüber hinaus erhalten Sie nach Abschluss der Studie die Studienergebnisse und einen Zugang zur digitalen Gesundheitsanwendung Minddistrict, die Ihnen Anregungen liefern und Sie beim Erhalt Ihrer Arbeitsfähigkeit unterstützen können.

Interventionsgruppe: Sie erhalten ein spezifisches Behandlungsprogramm, welches Sie über einen Zeitraum von insgesamt 18 Monaten dabei unterstützt, in Ihren beruflichen Alltag zurückzufinden und damit zusammenhängende Herausforderungen zu bewältigen. Dafür stellen wir Ihnen Einzelgespräche, Gruppensitzungen und die digitale Gesundheitsanwendung Minddistrict zur Verfügung. Darüber hinaus erhalten Sie Zugang zu bestehenden therapeutischen Angeboten in der psychiatrischen Institutsambulanz der durchführenden Institution.

Unabhängig von der Gruppenzuordnung werden Sie nach Abschluss der Studie über die Studienergebnisse informiert, die über die Befragungen erhoben wurden.

### **4. Welcher Nutzen ergibt sich für die Gesellschaft?**

Mit der Teilnahme an der Studie, sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsgruppe helfen Sie dabei, das zukünftige Versorgungsangebot an der Schnittstelle zwischen medizinisch-psychotherapeutischem und betrieblichem System zu verbessern. Unsere Studie dient der Entwicklung einer neuen Behandlungsform. Bei positiven Ergebnissen ist geplant, „RTW-PIA“ langfristig in die Behandlungsleistungen der Krankenkassen aufzunehmen und so eine bessere Vernetzung von Therapie und betrieblicher Wiedereingliederung zu ermöglichen und die Teilhabe psychisch erkrankter Menschen zu stärken.

## 5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Eine medizinisch-psychotherapeutische Behandlung kann immer auch mit unerwünschten Wirkungen verbunden sein. So können regelmäßige Termine als zeitliche Belastung empfunden werden. Auch ist es möglich, dass sich im Verlauf der Behandlung Beziehungen zu Kollegen/-innen oder Vorgesetzten verändern. Eine intensive Auseinandersetzung mit aktuellen Belastungsfaktoren kann auch mit einer kurzfristigen Stimmungsverschlechterung und einer Zunahme von Selbstzweifeln verbunden sein. Die Risiken werden in der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe etwa gleich eingeschätzt.

Die Studie wurde den zuständigen Ethikkommissionen für die durchführenden Standorte vorgelegt. Sie haben keine Einwände erhoben.

## 6. Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Ihre Fragen wird Ihnen gern das Studienteam der durchführenden Institution vor Ort bzw. der/die zuständige/r Studienleiter/-in beantworten:

### **Alexianer Berlin-Weißensee**

Dr. Iris Hauth  
Tel.: 030 92790 234  
Mail: i.hauth@alexianer.de

### **Medizinische Hochschule Hannover**

Prof. Dr. Gregor Szyck  
Tel.: 0511 532 7362  
Mail: rtw-pia@mh-hannover.de

### **Burghof-Klinik Rinteln**

Prof. Dr. Petra Garlipp  
Tel.: 05751 940 696  
Mail: burghof-klinik-rtw-pia@  
burghof-klinik.de

### **Asklepios Klinikum Harburg**

Dr. Hans-Peter Unger  
Tel.: 040 1818 863255  
Mail: h.unger@asklepios.de

### **Klinik Wittgenstein, Bad Berleburg**

Dr. Christian Holzapfel  
Tel.: 02751 81 1242  
Mail: christian.holzapfel@johan-  
neswerk.de

## 7. Informationen zu Ihrem Studienrücktritt bzw. Ihrem Widerrufsrecht

Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen im Studienzentrum widerrufen (mündlich oder schriftlich), ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Darüber hinaus weisen wir Sie darauf hin, dass gemäß der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) Ihre personenbezogenen Daten nur verarbeitet werden dürfen, wenn Sie darin freiwillig schriftlich einwilligen (Art. 6 Abs. 1 lit. a) und lit. b) bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO).