



Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde
am Immanuel Krankenhaus Berlin

Studieninformation

Effekte der klinischen Waldtherapie auf physische und psychische Parameter in der Allgemeinbevölkerung – eine Kohortenstudie

Studienarzt: Dr. med. Michael Jeitler

*Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin
Königstr. 63, 14109 Berlin*

Tel: 030-80505 682, Email: michael.jeitler@charite.de

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer (klinischen) Studie an.

In den letzten Jahren ist die Natur- und Waldtherapie zunehmend in den Fokus der medizinischen Forschung gerückt. Neueste wissenschaftliche Erkenntnisse weisen auf insgesamt positive Effekte der Natur- und Waldtherapie auf die physische und psychische Gesundheit hin. In Asien und Australien wurde diese bereits als öffentliches Gesundheitskonzept der Prävention und Gesundheitsförderung implementiert. Zu dieser Thematik führt die Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin in Kooperation mit der International Nature and Forest Therapy Alliance (INFTA) eine wissenschaftliche Studie durch. Nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um diese Probandeninformation sorgfältig durchzulesen und Ihrem Studienarzt eventuelle Fragen hierzu zu stellen. Entscheiden Sie dann, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Was genau wird in der Studie untersucht?

In mehreren Studien, vorwiegend aus Asien, konnte demonstriert werden, dass waldtherapeutische Interventionen insgesamt eine stressreduzierende Wirkung aufweisen und besonders geeignet sind, kardiovaskulären und respiratorischen Erkrankungen entgegenzuwirken. Vorliegende Studiendaten weisen auf positive Auswirkungen von Natur-/Waldtherapie auf Bluthochdruck, Herz- und Lungenfunktion, Immunfunktion, aber auch auf psychische Parameter wie Stress, Angst und Depression hin. Ziel des Vorhabens ist es, die in Asien in den letzten drei Jahrzehnten gewonnenen Erfahrungen zu den physischen und psychischen Effekten der Natur-/Waldtherapie im Kontext des deutschen Waldes zu replizieren und wissenschaftlich weiterführend zu untersuchen.

Welche Probanden/innen können an der Studie teilnehmen?

An dieser Studie können Frauen und Männer im Alter von 18 bis 90 Jahren teilnehmen. Eine Teilnahme an der Studie ist nicht möglich bei gleichzeitiger Teilnahme an anderen Studien, während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit, bei bekannten schwerwiegenden psychischen Erkrankungen, bei schwerwiegenden akuten oder chronischen Erkrankungen und bei ausgeprägten Bewegungseinschränkungen durch orthopädische, neurologische oder anderweitige medizinische Ursachen.

Wie gestaltet sich die Studie?

Jede/r Studienteilnehmer/in wird zufällig einer der zwei Gruppen zugeteilt. **Um aussagekräftige und verlässliche Ergebnisse zu erzielen, ist es erforderlich, dass die Zuteilung zu den Gruppen streng zufällig erfolgt. Das heißt, Sie werden zufällig (mittels Zufallsgenerator) einer der zwei Gruppen zugeteilt.**

Teilnehmer der **Gruppe 1** nehmen an zwei Tagen (mit einem Pausentag dazwischen) an einer zweistündigen klinischen Waldtherapie an den Standorten Friedrichsruh, Barntrup oder Wernigerode teil. In diesem Rahmen vermittelt ein ausgebildeter klinischer Waldtherapeut Übungen zur Wahrnehmung der Natur, zum Zusammenhang von Natur und Gesundheit und zu Achtsamkeit. Teilnehmer der **Gruppe 2** nehmen an drei Tagen an einer zweistündigen klinischen Waldtherapie an den Standorten Friedrichsruh, Barntrup oder Wernigerode teil.

Zu Beginn der Studie und nach einer Woche werden Sie gebeten, mehrere **Fragebögen** auszufüllen (Dauer: ca. 30 Minuten). Hier werden Ihnen unter anderem Fragen zur Stressbelastung, psychischem Befinden und aktuell vorliegenden Beschwerden gestellt. Zusätzlich werden Sie im Rahmen von Zwischenbefragungen direkt vor und nach einer klinischen Waldtherapiesitzung gebeten, einen Fragebogen zu Ihrem momentanen psychischen Befinden auszufüllen (Dauer: ca. 5 Minuten).

Behandlungen und Diagnostik außerhalb der Studie

Andere medizinische Behandlungen außerhalb der Studie können Sie unverändert fortführen. Wir bitten Sie aber, von nicht-akuten, geplanten anderen Therapien Abstand zu nehmen. Davon ausgenommen sind selbstverständlich Notfallbehandlungen. Wir bitten Sie weiter, bei Inanspruchnahme anderer Therapieverfahren die/den Studienärztin/-arzt darüber zu informieren und die Medikamenteneinnahme in einem Tagebuch zu dokumentieren.

Wie groß ist der Aufwand für Sie?

- Sie müssen sich bereit erklären, zu Beginn der Studie und am dritten Tag nach der letzten waldtherapeutischen Intervention, sowie im Rahmen von Zwischenbefragungen direkt vor und nach einer waldtherapeutischen Intervention die oben erwähnten Fragebögen auszufüllen (Dauer: ca. 30 Minuten, Zwischenbefragungen ca. 5 Minuten).
- Sie müssen sich bereit erklären, an zwei (mit einem Pausentag dazwischen) bzw. drei Tagen an einer waldtherapeutischen Intervention teilzunehmen.

Was haben Sie von der Teilnahme?

Sie erhalten kostenlos an zwei bzw. drei Tagen eine zweistündige klinische Waldtherapie unter Anleitung eines erfahrenen Waldtherapeuten. Die im Rahmen der Kurse vermittelten Übungen können außerdem zu einer Verbesserung Ihres gesundheitlichen Wohlbefindens führen. Mit Ihrer Teilnahme tragen Sie dazu bei, dass sichere Aussagen über die medizinische Wirksamkeit der untersuchten Verfahren erarbeitet werden können. Davon könnten zukünftige Patienten profitieren.

Risiko und Nutzen ihrer Teilnahme an der Studie

Risiken der Untersuchung: Durch die Studienteilnahme entstehen keine bekannten ernsthaften Risiken. Die klinische Waldtherapie unter Anleitung eines erfahrenen Waldtherapeuten hat sich als sichere Übungsmethode erwiesen.

Gibt es bekannte, unerwünschte Wirkungen von den vermittelten Übungen?

Nein. Es sind keine unerwünschten Wirkungen von klinischer Waldtherapie bekannt.

Nutzen der Studienteilnahme: Ihre Studienteilnahme ermöglicht uns eine bessere Einschätzung der medizinischen Wirksamkeit von klinischer Waldtherapie.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig und kann nur mit Ihrem ausdrücklichen (mündlichen und schriftlichen) Einverständnis durchgeführt werden. Sie können die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen Nachteile entstehen.

Mitteilungspflicht

Als Studienteilnehmer haben Sie gegenüber dem Studienarzt ein jederzeitiges Fragerecht über alle Angelegenheiten, welche die Studie betreffen, insbesondere auch über Risiken. Andererseits möchten wir Sie bitten, für die Dauer der Studie die Anweisungen des Studienarztes möglichst zu befolgen und diesen über Veränderungen ihres gesundheitlichen Wohlbefindens zu unterrichten.

Kostenerstattung und Versicherungsschutz

Es kann kein Honorar für die Studienteilnahme angeboten werden. Der Studienarzt ist durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftungsansprüche versichert, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten. **Eine Kostenerstattung für eventuell anfallende Fahrtkosten kann nicht übernommen werden. Es besteht keine Wegeunfallversicherung. Es wird ferner darauf hingewiesen, dass keine spezielle Probandenversicherung für diese Studie abgeschlossen wurde.**

Datenschutzerklärung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf der Grundlage der Datenschutzgrundverordnung der EU und des Landesdatenschutzgesetzes Berlin.

Die Erhebung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten sowie der Studiendaten erfolgt ausschließlich zum Zwecke der o.g. Studie und folgt gemäß den einschlägigen rechtlichen Bestimmungen, insbesondere der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und dem Berliner Datenschutzgesetz (BDSG). Die Erhebung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu).

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienarzt und seine Mitarbeiter Ihre in der Probandeninformation dargestellten pseudonymisierten Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen. An allen Stellen außer zur Reaktion bei unerwünschten Ereignissen und für die wichtigsten Schritte der Studienlogistik werden Ihre persönlichen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet, das heißt, dass Ihr Name ersetzt wird durch einen Code (z.B. B022). Der Studienarzt ist der für die Datenverarbeitung Verantwortliche im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung.

Schon mit der Einwilligungserklärung zu Beginn der Studie wird Ihnen als Proband/in dieser Studie ein Code zugeordnet (Pseudonym), unter dem die Speicherung und Auswertung der in der Studie erhobenen Daten erfolgt. Alle persönlichen Daten (Namen, E-Mail-Adressen) verbleiben in der Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus. Nur der Studienleiter hat Zugriff auf die Entschlüsselung, für alle anderen Personen ist die Rückverfolgung nicht möglich. Ihre Daten werden sorgsam behandelt und nur an zu unbedingt notwendigen Studienzwecken verwendet. Sie werden keinesfalls veröffentlicht oder an Dritte weitergegeben.

Alle Daten werden pseudonymisiert auf speziell gesicherten Servern der Charité bzw. der Immanuel Diakonie gespeichert. Sie sind damit sicher vor Diebstahl und werden keinesfalls an nicht in dieser Erklärung aufgeführte Dritte weitergegeben.

Der Studienarzt gibt die während der Studie erhobenen studienbezogenen pseudonymisierten Daten weiter an den verantwortlichen Studienleiter Prof. Dr. Andreas Michalsen und seine Mitarbeiter für alle Angelegenheiten der praktischen Durchführung der Studie und die statistische Auswertung.

Die Daten werden pseudonymisiert gespeichert und verarbeitet und für die Zeit von 10 Jahren gespeichert und danach vernichtet.

Sie haben im Zusammenhang mit der im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten folgende Rechte:

Sie können Ihre erteilte Einwilligung zur Verarbeitung der Daten jederzeit widerrufen. Nehmen Sie hierzu Kontakt mit dem Studienleiter und/oder Studienarzt (michael.jeitler@charite.de) auf. Beachten Sie bitte, dass die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Verarbeitung Ihrer Daten nicht berührt wird, Art. 7 Absatz 3 DSGVO.

Recht auf Auskunft: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben und verarbeitet werden (Artikel 15 DSGVO, §§34 BDSG-neu), sofern dies technisch möglich ist.

Recht auf Berichtigung: Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 13 DSGVO), soweit technisch möglich.

Recht auf Löschung: Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 DSGVO, §§ 35 BDSG-neu), soweit technisch möglich.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h., die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden, soweit technisch möglich. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an den Studienleiter, Studienarzt oder an den Datenschutzbeauftragten des Instituts für Studieninformation Waldtherapie-Studie

Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité – Universitätsmedizin Berlin (Artikel 18 DSGVO).

Widerspruchsrecht: Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend nicht mehr statt, soweit technisch möglich.

Löschung personenbezogener Daten

Die personenbezogenen Daten werden spätestens 10 Jahre nach Studienende gelöscht bzw. vernichtet.

Veröffentlichung der Studienergebnisse

Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt in faktisch anonymisierter Form. Faktisch anonymisiert bedeutet, dass sich aus den veröffentlichten Ergebnissen keine Rückschlüsse bzw. diese nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft auf die Identität Ihrer Person ableiten lassen. Für den Schritt der Anonymisierung erfragen wir Ihre Einwilligung, da es sich um eine Verarbeitung im Sinne von Art. 4 Absatz 2 DSGVO handelt. Da nach einer Anonymisierung ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr herstellbar ist, ist der Anspruch auf Widerruf, Auskunft, Berichtigung oder Löschung nicht mehr durchführbar.

Sollte Ihnen der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten nicht weiterhelfen können, haben Sie auch die Möglichkeit mit der Stabsstelle Datenschutz der Charité Kontakt aufzunehmen:

Tel.: 030 450 580 016

E-Mail: datenschutz@charite.de

Unabhängig davon, dass es Ihnen freisteht, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist.

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit:

Friedrichstr. 219, 10969 Berlin

E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de

Tel.: 030 13889-0

Beteiligte Personen:

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Andreas Michalsen

Stiftungsprofessur für klinische Naturheilkunde

Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin

Königstrasse 63, 14109 Berlin

Tel: 030-80505 691

Fax: 030-80505 692

Email: andreas.michalsen@charite.de

Projektkoordination:

Dr. med. Michael Jeitler

Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee

Königstraße 63, 14109 Berlin

Tel.: ++49 (0)30 - 80505 682

Mail: michael.jeitler@charite.de

Dr. med. Christian Kessler

Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee

Königstraße 63, 14109 Berlin

Tel.: ++49 (0)30 - 80505 617

Mail: christian.kessler@charite.de

Doktorandin:

Cand. med. Meline Meinköhn

Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee

Königstraße 63, 14109 Berlin

Tel.: ++49 (0)30 - 80505 682

Mail: meline.meinkoehn@charite.de

Weitere Informationen

Bei weiteren Rückfragen wenden Sie sich bitte an den o.g. Prüfarzt (Kontakt siehe 1. Seite) bzw. an den Studienleiter:

Prof. Dr. med. Andreas Michalsen

Professur für klinische Naturheilkunde, Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin, Königstrasse 63, 14109 Berlin, Tel. 030-80505 691; Fax. 030-80505 692



Unterschrift des Studienleiters

Bitte bewahren Sie diese Information über das Studienende hinaus auf!