

Informationen für Teilnehmer:innen (zum Verbleib)

Randomisierte kontrollierte Studie zur Prüfung der Überlegenheit der verzahnten kognitiven Verhaltenstherapie (bCBT) mit elona therapy gegenüber der Standard-CBT bei unipolarer Depression bei Erwachsenen

Koordinierender Prüfer: Jan Kalde
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Klinische Psychologie
Universitätsstraße 1
40225 Düsseldorf
Tel.: 0170 2891416
eMail: jan.kalde@hhu.de

Liebe:r Patient:in,

wir danken Ihnen für Ihr Interesse, an unserer Studie zur Erprobung einer Smartphone-Applikation bzw. digitalen Gesundheitsanwendung zur verzahnten psychotherapeutischen Behandlung von Depression teilzunehmen.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über folgende Aspekte der Befragung informieren:

1. Die Fragestellungen, die durch die Untersuchung behandelt werden sollen
2. Die Inhalte der Untersuchung
3. Die Art der Ergebnisdarstellung
4. Unsere Verpflichtungen gegenüber Ihnen als Teilnehmer/in
5. Ihren Nutzen und ggf. Nachteile durch die Teilnahme
6. Datenschutzhinweise
7. Teilnahme

1. Die Fragestellung der Untersuchung

Ziel dieser Studie ist es herauszufinden, zu welchem Zeitpunkt eine verhaltenstherapeutische Behandlung effektiv durch die Benutzung einer Smartphone-App unterstützt werden kann. Digitale Gesundheitsanwendungen bieten neue Möglichkeiten, die Behandlung von psychischen und Verhaltensstörungen zu behandeln. So bieten digitale Angebote die Möglichkeit, psychologische Beratungs- und Hilfsangebote ortsungebunden und zeitlich flexibel bereitzustellen. Dabei können diese digitalen Angebote unter anderem als reine Selbsthilfeprogramme oder als Behandlungsangebote unterstützend zur klassischen Psychotherapie durch Therapeut:innen genutzt werden.

Obwohl der Mehrwert von technologischer Unterstützung in der ambulanten Psychotherapie in der Forschung auf breites Interesse stößt, sehen wir in der Praxis noch immer Zurückhaltung in der Verwendung dieser Lösungen. Hier setzt unsere Studie an. Unser Forschungsteam hat in Co-Entwicklung mit Patient:innen und Therapeut:innen eine digitale Gesundheitsanwendung entwickelt, die begleitend zu einer ambulanten Psychotherapie verwendet wird und den Therapieprozess unterstützen soll. Die Effektivität dieser Applikation im Zusammenspiel mit einer ambulanten Psychotherapie soll mit einer Gruppe an Menschen, die unter Depression leiden, evaluiert werden.

Ein übergeordnetes Ziel unserer Studie ist, die Digitalisierung psychologischer Psychotherapie voranzutreiben und die Akzeptanz von verzahnten digitalen Gesundheitsangeboten zu verbessern.

Durch die Integration von digitalen und ambulanten psychotherapeutischen Interventionen soll auch langfristig eine Besserung des Gesundheitszustandes und damit höhere Kapazitäten im Gesundheitssystem erreicht werden.

2. Die Inhalte der Untersuchung

Es handelt es sich um eine Interventionsstudie, bei der Sie zusätzlich zu Ihrer gewohnten Gesprächstherapie mit Ihrem/r Psychologischen Psychotherapeuten:in zu einem bestimmten Zeitpunkt Zugang zu der „elona therapy“ Smartphone-Applikation erhalten, in welcher Sie eine Vielzahl von in der Therapie besprochenen Inhalten wiederholen und bearbeiten können. Dies beinhaltet psychoedukative Ressourcen, Interventionen oder Übungen, die durch ihre/n BehandlerIn individuell und zugeschnitten für Sie freigeschaltet werden. Die App unterstützt folglich Ihre bestehende Behandlung.

Bitte beachten Sie, dass die Studienzuteilung randomisiert ist und ihr/Ihre Behandler:in keinen Einfluss auf den Zeitpunkt hat, ab dem Sie Zugang zu der Applikation erhalten.

Für die Studie wird insgesamt mit einem zusätzlichen Zeitaufwand von etwa 30-60 Minuten pro Woche gerechnet. Um an dieser Studie teilzunehmen, wird ein internetfähiges Smartphone mit dem Betriebssystem iOS oder Android benötigt, auf dem Sie die Applikation installieren.

Für eine Teilnahme an der Studie erhalten Teilnehmer:innen eine Aufwandsentschädigung in Höhe von €25 in Form eines Shopping-Gutscheins. Dieser wird bei vollständigem Einschluss und Ausfüllen der Messinstrumente aller Messzeitpunkte zugestellt.

3. Ergebnisdarstellung der Untersuchung

Die Ergebnisse dieser Studie sollen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Dabei wird von Inhalt und Darstellung her eine Anonymisierung garantiert, sodass ein Rückschluss auf eine individuelle Person nicht möglich ist.

4. Unsere Verpflichtungen gegenüber Ihnen als Teilnehmer:in

- a) Ihre Teilnahme an der Studie ist zu jeder Zeit freiwillig.
- b) Vor Einschluss in die Studie erfolgt stets eine mündliche Aufklärung über das Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie durch eine/n qualifizierte/n Prüfer:in. Bei dieser Aufklärung können auch Rückfragen an den/die Prüfer:in gestellt werden.
- c) Sämtliche erhobenen Daten, die Rückschlüsse auf Ihre Person geben können, werden streng vertraulich behandelt und anonymisiert. Alle Aspekte des Datenschutzes gemäß DSGVO werden vollständig gewahrt.
- d) Die Studie orientiert sich an aktuellen wissenschaftlichen Standards und ist der Objektivität und Neutralität verpflichtet.
- e) Das Gesamtergebnis der Befragung wird allen Beteiligten auf Wunsch zurückgemeldet.
- f) Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Nennung von Gründen und ohne Nachteile abbrechen und eine Löschung der erhobenen und zunächst in pseudonymisierter (verschlüsselter) Weise gespeicherten Daten beantragen. Bei bereits anonymisierten Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen und in Publikationen eingeflossen sind, ist ein Widerruf nicht mehr möglich.
- g) Ein Abbruch der Teilnahme hat in keinem Fall Auswirkungen auf Ihre ambulante psychotherapeutische Behandlung.
- h) Auffällige Befunde, welche bei der Erhebung der Fragebögen entstehen, werden nur Ihrer behandelnden Therapeutin/ Ihrem behandelnden Therapeuten mitgeteilt.

5. Welchen Nutzen haben Sie von der Teilnahme? Sind mit der Teilnahme Nachteile oder Risiken für Sie verbunden?

Mit Ihrer Teilnahme tragen Sie direkt zu einer Verbesserung der Behandlung von Menschen mit psychischen Störungen bei. Darüber hinaus erhalten Sie kostenlosen Zugriff auf eine innovative digitalen Gesundheitsanwendung.

Da es sich um eine Interventionsstudie handelt, kann es im Rahmen von verhaltenstherapeutischen Interventionen zu einer mentalen Beanspruchung kommen. Sie erhalten dabei Unterstützung durch Ihre/n betreuende/n Psychologischen Psychotherapeuten/in. Die Aufklärung über die Studie, Risiken und Nachteilen erfolgt vollständig vor der Studienteilnahme. Es wird keine Probandenversicherung abgeschlossen. Eine Wegeversicherung entfällt. Teilnehmer:innen können die Studienteilnahme jederzeit ohne Angaben von Gründen oder Nachteile abrechnen.

Datenschutz

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die Schweigepflicht und der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) eingehalten. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten.

Während dieser Studie werden persönliche Informationen über Ihre Person, Ihre Präferenzen sowie Erfahrungen mit digitalen Gesundheitsanwendungen erhoben und analysiert. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist Ihre freiwillige und ausdrückliche Einwilligung im Sinne des Art. 6 Abs. 1 S.1 lit. a, 9 Abs. 2 lit. a DSGVO.

Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form aufbewahrt, elektronisch gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisierung bedeutet, dass Ihr Name oder andere Identifikationsmerkmale durch einen Code (ID) ersetzt werden, um die Feststellung Ihrer Identität auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Dieser „Schlüssel“ (Verbindung zwischen Ihrem Namen bzw. Ihren Identifikationsmerkmalen und dem Code) wird getrennt von Ihren übrigen Informationen aufbewahrt. Zugang zu dem Schlüssel hat ausschließlich das hier unterzeichnende Studienteam. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert, d.h. in der Weise verändert, dass eine Identifizierung Ihrer Person nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich sein wird. Die erhobenen Daten werden vom Studienkoordinator Jan Kalde elektronisch gespeichert und 10 Jahre aufbewahrt.

Des Weiteren gelten die Datenschutzbestimmungen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung (Elona Health GmbH, Schirmerstr. 61, 40211 Düsseldorf). Diese sind auf der Website des Herstellers <http://www.elona.health> als auch über die Elona Smartphone Applikation abrufbar. Der Hersteller sichert zu, den höchsten Anforderungen der DSGVO in Hinblick auf Gesundheitsdaten zu folgen. Darüber hinaus gelten die Regeln der DiGAV. Diese stellt sicher, dass Daten von digitalen Gesundheitsanwendungen nach Beendigung der Nutzung der Applikation unmittelbar und unwiderruflich gelöscht werden und für keine Zwecke außer der Nutzung der Applikation Verwendung finden. Zugriff auf Gesundheitsdaten haben darüber hinaus lediglich geschulte und zur Verschwiegenheit verpflichtete technische Mitarbeiter. Alle personenbezogenen Daten werden „record-level“ verschlüsselt, sodass der Hersteller keine Rückschlüsse auf Personen ziehen kann.

Im Falle eines Widerrufs der Studienteilnahme werden Ihre Daten unwiderruflich gelöscht. Wir weisen allerdings darauf hin, dass bereits anonymisierte Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht werden können. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

Darüber hinaus erfolgt keine Weitergabe der Daten an Dritte.
--

6. Teilnahme an der Studie und Einwilligungserklärung

Wenn Sie sich an der Untersuchung beteiligen möchten, bitten wir Sie zunächst um Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme sowie zur Speicherung und Verwendung Ihrer Angaben.

Ihre Therapeutin/Ihr Therapeut oder die Studienleitung wird sie vor dem Unterschreiben und der Teilnahme an der Studie nochmals mündlich über den genauen Ablauf, mögliche Risiken, die Möglichkeit, die Studie jederzeit beenden zu können und den genauen Umfang der Studie aufklären. Hierbei, und auch während der gesamten Studie, können individuelle Fragen besprochen werden.

Ihre Therapeutin/Ihr Therapeut wird Ihnen zu Beginn und zum Ende der Studie, welche sich über zwölf Therapieeinheiten erstreckt, jeweils Fragebögen aushändigen.

Die Fragebögen umfassen neben demografischen Daten (u.a. Alter, Beruf, Geschlecht) auch psychometrische Tests:

PHQ-9, GAD-7, WHOQOL-BREF, D-Lit

- Patient Health Questionnaire (PHQ-9 (Spitzer, 1999), deutsche Version PHQ-9 (Löwe et al., 2004))
- Generalized Anxiety Disorder 7 (GAD-7) (Spitzer et al., 2006)
- Brief version of the quality of life scale by the World Health Organization (WHOQOL-BREF (Angermeyer et al., 2002))
- Depression Literacy Scale (D-Lit) (Griffiths et al., 2004)

Darüber hinaus erhalten alle Teilnehmer:innen zum Ende des Testzeitraums zusätzlich folgende Fragebögen:

Adherence

- Adherence-Messung (4 eigene Items)

Wir bitten Sie diese Fragebögen sorgfältig und wahrheitsgemäß zu beantworten. Die Beantwortung dieser Fragebögen sollte etwa 10 Minuten in Anspruch nehmen. Die Fragebögen werden online ausgefüllt. Bei Fragen können Sie sich direkt an Ihren Therapeuten/ Ihre Therapeutin oder die Studienleitung wenden.

Wir bitten Sie darüber hinaus, den Anweisungen zur Installation und Verwendung der zur Verfügung gestellten digitalen Gesundheitsanwendung Folge zu leisten und diese nach Absprache mit dem/der TherapeutIn 30 bis 60 Minuten pro Woche zu nutzen.

Ansprechpartner:innen:

Direkte:r Ansprechpartner:in in der Praxis:

((Hier wird, je nach Praxis, ein:e zusätzliche:r Ansprechpartner:in angegeben, welche:r als direkte:r Kontakt zusätzlich besteht))

Neben Ihrem behandelnden Therapeuten/ Ihrer behandelnden Therapeutin, können Sie Fragen, insbesondere in Bezug auf die Studie, Fragen zum Datenschutz oder die Auswertung der Daten an die Studienleitung stellen:

Jan Kalde, M.Sc. (Koordinierender Prüfer, Psych. Psychotherapeut)

eMail: jan.kalde@hhu.de

Tel.: 0170 2891416

Jan Kalde ist als Studienkoordinator der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten. Sie können als betroffene Person bis zum Zeitpunkte der Anonymisierung der Studiendaten jederzeit die Ihnen durch die EU-DSGVO gewährten Rechte geltend machen:

- das Recht auf Auskunft, ob und welche Daten von Ihnen verarbeitet werden (Art. 15 EU-DSGVO),
- das Recht, die Berichtigung oder Vervollständigung der Sie betreffenden Daten zu verlangen (Art. 16 EU-DSGVO),
- das Recht auf Löschung der Sie betreffenden Daten nach Maßgabe des Art. 17 EU-DSGVO,
- das Recht, nach Maßgabe des Art. 18 EU-DSGVO eine Einschränkung der Verarbeitung der Daten zu verlangen,
- das Recht eine erteilte Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird dadurch nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO),
- das Recht auf Widerspruch gegen eine künftige Verarbeitung der Sie betreffenden Daten nach Maßgabe des Art. 21 EU-DSGVO.

Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen wenden Sie sich bitte zunächst an den Studienleiter (Kontakt Daten siehe oben).

Für weiterführende Fragen oder bei Problemen bezüglich des Datenschutzes können Sie sich an folgende Stellen wenden:

Datenschutzbeauftragte der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Dr. Ursula Hilgers

Gebäude 16.11, Etage/Raum 01.88

Universitätsstr. 1, 40225 Düsseldorf

Tel.: 0211 81 10549

Email: Datenschutzbeauftragter@hhu.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf Email: poststelle@ldi.nrw.de

Einwilligungserklärung zum Forschungsprojekt

Randomisierte kontrollierte Studie zur Prüfung der Überlegenheit der verzahnten kognitiven Verhaltenstherapie (bCBT) mit elona therapy gegenüber der Standard-CBT bei unipolarer Depression bei Erwachsenen

Über den Hintergrund und Zweck meiner Studienteilnahme bin ich unterrichtet worden. Das Informationsblatt für Teilnehmer:innen habe ich erhalten und verstanden. Die Informationen wurden von mir zur Kenntnis genommen und ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen vor Studienteilnahme zu klären. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist, und ich erkläre mich damit einverstanden, jegliche Bedenken oder Unannehmlichkeiten während der Sitzung unverzüglich der Studienleitung oder meinem behandelnden Psychotherapeuten/meiner behandelnden Psychotherapeutin mitzuteilen. Mir ist bekannt und ich willige ein, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Diese werden durch eine Chiffre anonymisiert. Die Verwendung der Angaben erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Vertraulichkeit: Alle Informationen, die wir im Rahmen der Studie von Ihnen erhalten, werden vertraulich behandelt und unterliegen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDG). Außerdem besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutzaufsichtsbehörde: Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit NRW, Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf (E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de, Tel.: 0211/38424-0).

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

- 1) Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten erhoben, in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern von den Studienadministrator:innen pseudonymisiert (verschlüsselt) aufgezeichnet und an einem vor dem Zugriff Dritter gesicherten Ort (passwortgesicherter Datenträger) gespeichert werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten anonymisiert zwischen Forschungspartner:innen in Deutschland weitergegeben und für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Dies schließt die Elona Health GmbH als Hersteller der elona therapy-App ein. Ein Personenbezug ist für Dritte nicht herstellbar.
- 2) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht. Bereits anonymisierte Daten können jedoch nicht mehr einzelnen Personen zugeordnet und einzeln gelöscht werden.
- 3) Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie seitens der Studienleitung 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Das Widerrufsrecht aus Punkt 2 bleibt davon unberührt.
- 4) Darüber hinaus gelten die Datenschutzbestimmungen der Elona Health GmbH als Hersteller der elona therapy-App.
- 5) Des Weiteren willige ich ein, dass meine E-Mail Adresse zum Versand des Testmaterials bzw. des Links als auch für den Versand der Aufwandsentschädigung für die Dauer der Studie gespeichert wird. Falls ich zusätzlich eine Testerinnerung per SMS wünsche, wird meine Mobilfunknummer ebenfalls für die Dauer der Studie gespeichert. Anders als die Studiendaten, werden meine E-Mail und Handynummer nach Beendigung der Studie (12 Wochen) gelöscht.

Studienteilnehmer:in: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

Hiermit bestätigt der/die Prüfer:in die mündliche Aufklärung durch ihn/sie bzw. der Studienleitung

Prüfer:in/ Psychotherapeut:in: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____