

My7steps App Erprobungsstudie

Informationen für Studienteilnehmer:innen und Einwilligungserklärung

Klinische Leitung der Studie:

Prof. Dr. med. Ingo Schäfer
MPH Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, 20251 Hamburg
E-Mail: i.schaefer@uke.de

Wissenschaftliche Leitung der Studie:

Dipl.-Psych. Pelle Bernhold
Ipsos GmbH
Münsterplatz 13, 78462 Konstanz
E-Mail: p.bernhold@ipsocontext.org

Diese Studie wird von der **International Psychosocial Organisation (Ipsos GmbH)** geplant und durchgeführt und von der **My7steps GmbH** finanziert. Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zur Studie haben, können Sie uns gerne kontaktieren. Wenden Sie sich hierfür bitte an:



studie@ipsocontext.org



030 55077203

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Wir bedanken uns dafür, dass Sie während einer schwierigen Phase in Erwägung ziehen an unserer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Gerne möchten wir Ihnen das untersuchte Medizinprodukt **My7steps App** und die dazugehörige Studie näher vorstellen:

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Depressionen gehören weltweit zu den häufigsten psychischen Erkrankungen, oft mit schwerwiegenden Folgen für Betroffene und ihr Umfeld. Gleichzeitig ist der Zugang zu geeigneten Therapieangeboten oft mit langen Wartezeiten verbunden. Webbasierte Behandlungsangebote haben sich in den letzten Jahren als wirksam bei der Behandlung von psychischen Belastungen erwiesen und bieten das Potential Wartezeiten zu verkürzen. Dies möchten wir mit Ihrer Hilfe genauer untersuchen.

Was ist My7steps App?

Das Medizinprodukt **My7steps App** ist ein webbasiertes Behandlungsprogramm zur Reduzierung psychischer Beschwerden. In **My7steps App** sind psychotherapeutische Prinzipien digitalisiert umgesetzt und in sieben Schritte aufgeteilt. Im Verlauf der Behandlung erhalten Sie Informationen, werden gebeten Situationen einzuordnen oder aufzuschreiben und es werden Ihnen Aufgaben und Übungen gestellt oder Erklärungen in Form von Filmen und Tonaufnahmen präsentiert. **My7steps App** reagiert dabei interaktiv auf Ihre individuellen Antworten und passt weitere Inhalte dementsprechend an.

Wie läuft die Studie ab und wie lange dauert die Teilnahme?

Im Rahmen der Studie erfassen wir zu Beginn und zum Abschluss der Teilnahme Ihre psychosoziale Gesundheit mithilfe standardisierter Fragebögen. Dies geschieht in zwei Telefongesprächen, die jeweils 30 bis 45 Minuten in Anspruch nehmen werden. Ob **My7steps App** für Sie ein geeignetes Angebot ist und Sie an der Studie teilnehmen können, wird in einem einleitenden Videointerview festgestellt, das noch vor der Aufnahme in die Studie stattfindet und ebenfalls ungefähr 45 Minuten dauert. Insgesamt sind für die Studienteilnahme also drei Termine notwendig, die jeweils ca. 45 Minuten dauern und sich über 3,5 Monate Studienzeiten verteilen: zwei Termine zu Beginn und ein Termin am Ende der Studie.

Gibt es verschiedenen Gruppen in der Studie?

Ja. Die Studienteilnehmer werden am Ende des ersten Telefoninterviews nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) auf eine von zwei Gruppen verteilt (Randomisierung): Die "Behandlungsgruppe" erhält direkt den Zugang zum Programm *My7steps App*. Die "Kontrollgruppe" verbleibt für drei Monate auf einer Warteliste. Die übrige Behandlung ist bei beiden Gruppen gleich. Durch die zufällige Einteilung wird eine Vergleichbarkeit der Gruppen sichergestellt. Die Wahrscheinlichkeit, einer der beiden Gruppen zugeteilt zu werden ist gleich groß. Am Studienende bekommt auch die Kontrollgruppe einen zweimonatigen, kostenlosen Zugang zu *My7steps App*.

Im Rahmen der Studie werden die Behandlungsgruppe und die Kontrollgruppe verglichen. Die Prüfer wissen dabei jeweils nicht, welcher Gruppe Sie angehören, Sie selber jedoch schon. Dies nennt man "Verblindung". Die Verblindung der Prüfer ist notwendig, um möglichst unverfälschte Untersuchungsergebnisse zu bekommen. Bitte verraten Sie den Prüfern nicht, in welcher Gruppe Sie sind!

Was muss man beachten?

Sie erhalten am Ende des ersten Telefoninterviews eine kurze Einführung in die *My7steps App* und wir bereiten Ihre Registrierung vor. Sie erhalten danach eine Einladungs-E-Mail, um Ihre Registrierung für *My7steps App* selbstständig abzuschließen. Hierfür brauchen Sie ein internetfähiges Gerät (z.B. Smartphone oder PC) und während der Nutzung des Programms Zugang zum Internet. Empfohlen wird eine regelmäßige Nutzung von *My7steps App* über den zweimonatigen Behandlungszeitraum. Natürlich dürfen Sie auch während der Studienteilnahme alternative Behandlungsangebote nutzen (z.B. Psychotherapie, Medikamente), wir bitten nur darum uns hierüber auf Nachfrage zu informieren.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Als Studienteilnehmer haben Sie nach der Freischaltung direkt und kostenlos Zugang zu *My7steps App*. Sie können selber bestimmen, wann und wie intensiv Sie das Programm nutzen. Es ist allerdings möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme keinen direkten Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können jedoch in Zukunft anderen Menschen helfen. Die Warte-Kontrollgruppe erhält nach der Studie kostenlos Zugang zu *My7steps App*.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Es handelt sich bei *My7steps App* um ein Angebot, das Ihnen eine direkte Selbsthilfemöglichkeit ohne bekannte Risiken bietet. In vereinzelt Fällen kann es aber vorkommen, dass sich die psychischen Beschwerden nicht, oder nur geringfügig verringern. Dies kann ein Gefühl der Enttäuschung hervorrufen. Als Sicherheitsfunktionen reagiert das Programm automatisch auf drastische Verschlechterungen in der Selbsteinschätzung, die Formulierung von suizidalen Gedanken oder Anzeichen für eine medizinische Gegenanzeige. In diesen Fällen fordert das Programm eine psychologisch geschulte Mitarbeiterin dazu auf Ihren Fall zu prüfen und Sie im Falle des Verdachts auf ein Risiko für Ihre Sicherheit direkt zu kontaktieren. Dies kann durch eine SMS, eine Mail oder in dringenden Fällen durch einen Anruf geschehen. Wir raten Ihnen eindringlich den Empfehlungen zu folgen und ggf. eine weiterführende, direkte und persönliche Hilfe vor Ort aufzusuchen. Hilfe kann Ihnen ein Arzt, ein psychologischer Psychotherapeut oder ein entsprechender Spezialist bieten. Bei akuten Notfällen kontaktieren Sie diese umgehend oder wählen Sie die nationalen Notrufnummern von Feuerwehr oder Polizei.

Entstehen Kosten durch die Teilnahme oder gibt es eine Aufwandsentschädigung?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen weder Ihnen noch der Krankenkasse zusätzliche Kosten. Als Entschädigung für Ihren Aufwand erhalten Sie am Ende Ihrer Teilnahme 50€.

Datenschutz und Datenverarbeitung

Der Schutz Ihrer persönlichen Daten liegt uns sehr am Herzen. Die in der Studie erfassten Daten beinhalten auch personenidentifizierende Daten wie Name, Geburtsdatum und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten. Die Daten werden ausschließlich zum Zweck der oben beschriebenen Studie erhoben und nur in diesem Rahmen verwendet. Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben muss im Falle einer Überprüfung des Forschungsprojekts auch Vertretern von Aufsichtsbehörden und der zuständigen Ethik-Kommission der direkte Zugang zu den medizinischen Daten gewährt werden. Um Ihre Registrierung für die Behandlung vorzunehmen, werden Ihre Kontaktdaten zusätzlich vom Hersteller von *My7steps App* verarbeitet.

Folgende Maßnahmen bei der studienbedingten Speicherung und Verarbeitung schützen Ihre persönlichen Daten:

1. Der Zugang zu *My7steps App* ist mit einer Zwei-Faktor-Authentifizierung (Passwort, Telefonnummer) geschützt und die Kommunikation Ende-zu-Ende verschlüsselt. *My7steps App* erfüllt die deutschen und europäischen Rechtsvorgaben an den Datenschutz.
2. Die im Rahmen des Forschungsvorhabens durchgeführten Interviews werden nicht aufgezeichnet. Sie werden mit dem DSGVO konformen Anbieter *Senfcall* (bei Videokonsultationen) oder als Telefoninterviews durchgeführt.
3. Die im Rahmen dieses Forschungsvorhabens erhobenen persönlichen und klinischen Daten unterliegen den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden über eine professionelle Onlinebefragung aufgezeichnet und nur in pseudonymisierter Form¹ (d.h. verschlüsselt) gespeichert. Die Daten werden entsprechend der gesetzlichen Regelungen unter Verschluss für eine Dauer von 15 Jahren archiviert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden Ihr Name und andere Identifikationsmerkmale durch einen Code ersetzt, um die Identifizierung wesentlich zu erschweren. Zugang zu diesem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung Ihrer Daten ermöglicht, haben nur ausdrücklich dazu autorisierten, psychotherapeutisch geschulte Personen des Studienteams. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten werden damit anonymisiert².
4. Die Anonymisierung wird im Rahmen der statistischen Auswertung vorgenommen. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung sind

- Technische Daten *My7steps App*: Dr. Ralph Grobecker (Geschäftsführung, *My7steps GmbH*)
- Datensicherung in der Studien-Cloud: Maryam Gardisi (Geschäftsführung, *Ipsog GmbH*)
- Finaler Datensatz der Studie: Dipl.-Psych. Pelle Bernhold (*Ipsog GmbH*)

Ihre Rechte als Studienteilnehmer:in

- Sie können jederzeit selbst über Ihre weitere Teilnahme an der Studie entscheiden. Sie haben das Recht Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass daraus Nachteile entstehen.
- Sie haben das Recht, über die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen (nebst Aushändigung einer kostenfreien Kopie), Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen und die Löschung von personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn diese für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind.
- Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist nur mit der Einwilligung der Studienteilnehmer:innen rechtmäßig. Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung wird die weitere Datenerfassung beendet und der Zugang zur Intervention deaktiviert. Bereits erhobene

¹ **Pseudonymisieren** ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.

² **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten, so dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten Person zugeordnet werden können.

Daten werden gelöscht, sofern deren weitere Verarbeitung nicht auf einen anderen gesetzlichen Erlaubnistatbestand gestützt wird. Im Fall eines Löschbegehrens werden auch die bereits erhobenen Daten gelöscht, sofern das Löschbegehren vor Abschluss der Studie und vor der Anonymisierung der Daten erfolgt. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich. In Ausnahmefällen dürfen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiterverarbeitet werden, wenn dies zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist.

- Zur Wahrnehmung der Datenschutzrechte können sich die Studienteilnehmer an den Studienleiter wenden. Sie haben daneben das Recht, sich mit einer Beschwerde an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu wenden, wenn sie die erfolgte Datenverarbeitung als rechtswidrig ansehen:

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Ludwig-Erhard-Str 22, 7. OG, 20459 Hamburg

Telefonnummer: 040 428 54 - 4040

E-Mail: mailbox@datenschutz.hamburg.de

Online-Beschwerde-Formular: <https://datenschutz-hamburg.de/beschwerde/>

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

[DIESES DOKUMENT IST EINE ANSICHTSVERSION FÜR SIE. DIE EINWILLIGUNG FINDET PER E-MAIL STATT]

1. Bitte speichern Sie das anhängende PDF – dies ist Ihre persönliche Kopie der Studieninformationen und Einwilligungserklärung.
2. Bitte antworten Sie zur Einwilligung direkt auf diese E-Mail ohne den von uns mitgeschickten Text zu entfernen. Nur so ist Ihre Einwilligung rechtlich klar zu erkennen.
3. Bitte kopieren Sie folgenden, fett gedruckten und unterstrichenen Text und senden Sie ihn in der Antwort-E-Mail an uns. Bitte ergänzen Sie das Datum und Ihren vollständigen Namen unter dem Text in Ihrer Antwort.

Ich willige hiermit in die Teilnahme an dem oben beschriebenen Forschungsvorhaben ein.

Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere auch Gesundheitsdaten ein.

Alle meine Fragen wurden ausreichend beantwortet.

Mir wurden Kopien der Studieninformationen und Einwilligungserklärung ausgehändigt.

DATUM

VORNAME

NACHNAME