



Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universität Ulm
Förderkennzeichen:	01NVF18036
Akronym:	PSYCHOnlineTHERAPIE
Projekttitel:	Integration von Online-Interventionen in die ambulante Psychotherapie bei Patienten mit depressiven Störungen und Angststörungen
Autorinnen und Autoren:	Prof. Dr. David Daniel Ebert (Projektleitung Evaluation) Prof. Dr. Anna-Carlotta Zarski (Stellvertretende Projektleitung Evaluation) Theresa Sextl-Plötz, M.Sc. (Projektkoordination Evaluation) Prof. Dr. Claudia Buntrock (Projektmitarbeit) Dr. Ingrid Titzler (Projektmitarbeit) Sebastian Deutscher, M.Sc. (Projektmitarbeit) Mathias Harrer, M.Sc. (Projektmitarbeit) unterstützt durch: Prof. Dr. Harald Baumeister (Konsortialführung) Prof. Dr. Manfred Reichert (IT) Prof. Dr. Rüdiger Pryss (IT) Lena Sophia Steubl, M.Sc. (Projektkoordination) Mira Denninger, M. Sc. (Projektmitarbeit) Dr. Robin Kraft (Projektmitarbeit) Abdul Rahman Idrees (Projektmitarbeit)
Förderzeitraum:	01.11.2019 - 30.04.2024
Ansprechperson:	Prof. Dr. David Daniel Ebert (david.daniel.ebert@tum.de) & Prof. Dr. Anna-Carlotta Zarski

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt PSYCHOnlineTHERAPIE wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18036 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Internet- und mobile-basierte Interventionen und ihre Integration in die Routineversorgung (auch: *Blended Therapy*) bieten die Möglichkeit, Psychotherapie auf flexible und ressourcenoptimierte Weise zu ergänzen. In der vorliegenden Studie wurden zwei Implementierungsvarianten für depressive Störungen und Angststörungen im Vergleich zu herkömmlicher Kognitiver Verhaltenstherapie vor Ort bzw. videobasiert untersucht.

Methodik: Dazu wurde eine dreiarmlige, multizentrische, cluster-randomisierte, kontrollierte Nichtunterlegenheits-Studie durchgeführt. N = 75 niedergelassene Psychotherapeut:innen mit Kassenzulassungen in Baden-Württemberg wurden im Verhältnis 1:1:1 randomisiert. Von diesen eingeschlossene Patient:innen mit depressiven Störungen und Angststörungen erhielten bis zu 16 Psychotherapiesitzungen, entweder als Kombination von herkömmlichen Sitzungen vor Ort oder videobasiert mit Online-Selbsthilfesitzungen in den *Blended Therapy* Studienarmen (FIX: maximal 8 Sitzungen vor Ort und maximal 8 Sitzungen online, FLEX: in einem von der:dem Psychotherapeut:in frei wählbaren Verhältnis) oder als herkömmliche Behandlung vor Ort in der Kontrollgruppe (STANDARD). Die Datenerhebung fand vor Behandlungsbeginn sowie 6 Wochen, 12 Wochen, 18 Wochen (Post-Behandlung) und 24 Wochen nach Einschluss statt. Primärer Endpunkt war der Schweregrad der Depressions- und Angstsymptomatik 18 Wochen nach Studieneinschluss unter Verwendung der *Patient Health Questionnaire Anxiety and Depression Scale*. Die Datenanalyse basierte auf *Intention-to-Treat* mit zusätzlichen Per-Protokoll-Analysen. Darüber hinaus wurden Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzen-Analysen sowie qualitative Interviews mit Patient:innen und Psychotherapeut:innen zu Akzeptanz, Machbarkeit und Optimierungspotenzial durchgeführt.

Ergebnisse: Es wurden N = 495 Patient:innen (n = 129 FIX, n = 246 FLEX, n = 120 STANDARD) eingeschlossen. Das Durchschnittsalter der Stichprobe war M = 37 Jahre (SD = 12.82) mit mehrheitlich weiblichen Patient:innen (n = 316, 64.23 %). In der Auswertung des primären Endpunkts war die Nicht-Unterlegenheit von FIX im Vergleich zu STANDARD auf der *Patient Health Questionnaire Anxiety and Depression Scale* signifikant (Standardisierte Mittelwertsdifferenz SMD = 0.09, 95 % KI -0.18 bis 0.36, p = 0.04577) und im Vergleich von FLEX zu STANDARD nicht signifikant (SMD = -0.17, 95 % KI -0.40 bis 0.07, p = 0.26171). Signifikante Ergebnisse hinsichtlich Nicht-Unterlegenheit bei den sekundären Endpunkten ergaben sich im Vergleich von FIX zu STANDARD auf der *Patient Health Questionnaire Anxiety and Depression Scale* 24 Wochen nach Einschluss, bei Lebensqualität, therapeutischer Allianz und negativen Effekten. Im Vergleich von FLEX und STANDARD ergaben sich signifikante Ergebnisse hinsichtlich Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf Lebensqualität und negative Effekte. Die Überprüfung der Kosten-Effektivität ergab statistisch signifikante Differenzen der Mittelwerte von -1048 € zugunsten von FIX bzw. -705 € von FLEX. Ein Abbruch der Studientherapie wurde von n = 19 (4.63 %) Patient:innen angegeben.

Diskussion: Die Ergebnisse zeigen, dass *Blended Therapy* in der ambulanten Psychotherapie nicht-unterlegen und kosten-effektiv dazu beitragen kann, die psychotherapeutische Versorgungsleistung zu erhöhen. Die sich unterscheidenden Ergebnisse je Interventionsbedingung, die genannten Limitationen sowie die Erkenntnisse aus den Mediations- und Moderationsanalysen sprechen für die Notwendigkeit weiterer Forschung.

Schlagworte: Internet- und mobilbasierte Interventionen, digitale Psychotherapie, verzahnte Psychotherapie, depressive Störungen, Angststörungen.

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	6
III	Tabellenverzeichnis	6
1	Ziele der Evaluation	7
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	9
2.1	Darstellung des Studiendesigns	9
2.2	Intervention	9
2.3	Plattform eSano	15
2.4	Ein- und Ausschlusskriterien	15
2.5	Fallzahlberechnung	17
2.6	Rekrutierung	17
2.7	Randomisierung	18
2.8	Studienablauf	18
2.9	Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte	21
2.10	Statistische Auswertung	27
2.11	Gesundheitsökonomische Evaluation	29
2.12	Qualitative Interviews	30
2.13	Verfahren zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen ((S)UEs)	31
3	Ergebnisse der Evaluation	32
3.1	Stichprobe	32
3.2	Primärer Endpunkt	34
3.3	Sekundäre Endpunkte	34
3.4	Moderatoren	36
3.5	Mediatoren	36
3.6	Sonstige deskriptive Ergebnisse (Patient:innen)	36
3.7	Sonstige deskriptive Ergebnisse (Psychotherapeut:innen)	37
3.8	Kosten-Effektivität	38
3.9	Qualitative Ergebnisse	39
3.10	Negative Effekte und (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse	43

3.11	eSano-Plattform Nutzungsdaten	44
4	Diskussion der Projektergebnisse	45
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	47
IV	Literaturverzeichnis.....	47
V	Anlagen.....	51

I Abkürzungsverzeichnis

ACME	<i>average causal mediation effects</i>
AIPW	<i>augmented inverse probability weighting</i>
APOI	<i>Attitudes towards Psychological Online Interventions</i>
AQOL	<i>Assessment of Quality of Life</i>
BfArM	Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
CBTSQ	<i>Cognitive-Behavioral Therapy Skills Questionnaire</i>
CEQ	<i>Credibility-Expectancy-Questionnaire</i>
CMS	<i>Content Management System</i>
cRCT	cluster-randomisierte kontrollierte Studie
C-SSRS	<i>Columbia-Suicide Severity Rating Scale</i>
CSQ	<i>Client Satisfaction Questionnaire</i>
CTS	<i>Childhood Trauma Screener</i>
DGPs	Deutsche Gesellschaft für Psychologie
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DPTV	Deutsche PsychotherapeutenVereinigung
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
DSMB	<i>Data Safety Monitoring Board</i>
EBPAS-D36	<i>Evidence-based Practice Attitude Scale-36</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FRAPT	Fragebogen zur Messung persönlicher Therapieziele
F-SozU K-6	<i>Perceived Social Support Questionnaire Brief Form</i>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HAM-A	<i>Hamilton Anxiety Rating Scale</i>
IA	Innovationsausschuss
ICC	Intraclass-Korrelationskoeffizient
ICER	<i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
IMI	Internet- und mobile-basierter Interventionen
ITT	<i>Intention-to-Treat</i>
KI	Konfidenzintervall
KVT	Kognitive Verhaltenstherapie
LPFS-BF 2.0	<i>Level of Personality Functioning Scale Brief Form 2.0</i>
MAR	<i>missing at random</i>
MDR	Medizinprodukteverordnung
MHSES	<i>Mental Health Self Efficacy Scale</i>
MICE	<i>multivariate imputation of chained equations</i>
MPG	Medizinproduktegesetz
NEQ	<i>Negative Effects Questionnaire</i>
NoMAD	<i>Normalization Measure Development Questionnaire</i>
PHQ-ADS	<i>Patient Health Questionnaire Anxiety and Depression Scale</i>
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i>
PP	Per-Protokoll
QALY	Qualitätsadjustierte Lebensjahre (<i>quality-adjusted life years</i>)

QIDS-C	<i>Quick Inventory of Depressive Symptomatology</i>
SCID-5	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-5
SMD	Standardisierte Mittelwertsdifferenz
SMST	<i>Self-Management Self-Test</i>
SR	<i>Self-Report</i>
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
TAI	<i>Therapeutic Agency Inventory</i>
TDF	<i>Theoretical Domains Framework</i>
TIC-P	<i>Trimbos Institute and Institute of Medical Technology Questionnaire for Costs Associated with Psychiatric Illness</i>
UCLA	<i>UCLA Three-Item Loneliness Scale</i>
UE	Unerwünschtes Ereignis
WAI-SR	<i>Working Alliance Inventory - Short Revised</i>
ZUF-8	Deutsche Version des CSQ

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flowchart Studienablauf.....	20
Abbildung 2: Flowchart tatsächliche Ausgestaltung.....	33
Abbildung 3: Zugewiesene Online-Lektionen	45

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Studienarme.....	9
Tabelle 2: Inhalte der Online-Lektionen.....	10
Tabelle 3: Datenerhebung Patient:innen.....	26
Tabelle 4: Datenerhebung Psychotherapeut:innen.....	27

1 Ziele der Evaluation

Die Nutzung Internet- und mobile-basierter Interventionen (IMIs; i.e., asynchrone Bereitstellung digitaler Behandlungsangebote) eröffnet die Möglichkeit zur Skalierung der Patient:innenversorgung in der Psychotherapie. Dabei können IMIs als alleinstehende Behandlung angeboten, einer herkömmlichen Behandlung vor- oder nachgeschaltet oder in diese integriert werden. Bei letzteren Implementierungsmöglichkeiten - also der Kombination von IMIs mit herkömmlicher Behandlung vor Ort oder videobasiert - spricht man von *Blended Therapy*. Im Rahmen derer können IMIs eine sinnvolle Ergänzung des Behandlungsspektrums der psychotherapeutischen Routineversorgung sein, durch die z.B. Psychotherapiesitzungen vor- und nachbereitet, psychoedukative Inhalte vermittelt und Übungen bereitgestellt werden. So bietet sich die Möglichkeit, die Psychotherapie vor Ort gezielt für die individualisierte Prozessarbeit zu verwenden und die Sorgfaltspflicht und das Krisenmanagement weiterhin im Verantwortungsbereich approbierter Psychotherapeut:innen zu belassen. Gleichzeitig eröffnen digitale Behandlungsangebote z.B. das Potenzial, einen hohen Qualitäts-Standard bei der Psychoedukation und der Anleitung der Patient:innen zu erreichen, Patient:innen in die Lage zu versetzen wiederholt in ihrem Tempo, zu ihrer Zeit und an ihrem Wunschort die Online-Materialien zu bearbeiten und durch bereitgestellte Übungen den Transfer des Gelernten in den Alltag zu fördern.

Das vorliegende Projekt zielte aus diesem Grund darauf ab, ein derartiges *Blended Therapy* Konzept in Form der Intervention PSYCHOnlineTHERAPIE erstmals in Deutschland in der Routineversorgung für depressive Störungen und Angststörungen zu untersuchen. Dabei erfolgte die Implementierung als Modellprojekt in Baden-Württemberg, das sowohl ländliche als auch urbane psychotherapeutische Versorgungslagen abbildet. Die Ziele im Einzelnen waren dabei:

- **Ziel 1:** Implementierung eines strukturierten Online-Interventionsprogramms PSYCHOnlineTHERAPIE zur Unterstützung der psychotherapeutischen Routinebehandlung bei depressiven Störungen und Angststörungen.
- **Ziel 2:** Überprüfung der Nichtunterlegenheit zweier *Blended Therapy* Implementierungsvarianten (FIX und FLEX) gegenüber der Routineversorgung (STANDARD).
- **Ziel 3:** Überprüfung der Kosten-Effektivität von FIX und FLEX im Vergleich zu STANDARD.
- **Ziel 4:** Qualitative und quantitative Evaluation der Implementierungsvarianten (FIX und FLEX) in Hinblick auf Akzeptanz, Durchführbarkeit sowie bestehendes Optimierungspotential.
- **Ziel 5:** Untersuchung von Moderatoren und Mediatoren des Therapieerfolges sowie potenziellen Risiken und Nebenwirkungen.

Die zentrale Hypothese war, dass die beiden Implementierungsvarianten (FIX und FLEX) der Routineversorgung STANDARD nicht unterlegen sind.

Um dies zu untersuchen, wurden bei den teilnehmenden Patient:innen Daten mittels Selbstbeurteilungsfragebögen und Interviews erhoben. Die Symptomschwere von depressiven Störungen und Angststörungen diente als primärer Endpunkt. Sekundäre

Endpunkte waren die Remission von depressiven Störungen und Angststörungen, Depressions- und Angstresponse, die Lebensqualität, die Behandlungszufriedenheit, die therapeutische Beziehung und die Adhärenz. Als weitere Endpunkte wurden erfasst: Nebenwirkungen und (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse, soziodemographische Daten, Risikofaktoren, begleitende medikamentöse Behandlung, negative Kindheitserfahrungen, soziale Unterstützung, Persönlichkeit, Selbstfürsorge, Selbstmanagement, Selbstwirksamkeit, therapeutische Handlungsfähigkeit (*Therapeutic Agency*), kognitive-verhaltenstherapeutische (KVT) Fertigkeiten, Übungsdurchführung, Einsamkeit, Erwartungen bezüglich der Therapie, Einstellungen zur Intervention, individuelle Therapieziele, Einstellung zu evidenzbasierter Praxis, Bereitschaft, Barrieren und Förderfaktoren sowie Akzeptanz durch Psychotherapeut:innen, Determinanten der Verhaltensänderung, *Degree of normalisation* (Ausmaß, in dem die neu implementierte Intervention Teil des Arbeitsalltags der Psychotherapeut:innen sind) und die Nutzung digitaler Gesundheitsinterventionen.

Inhaltlich fokussierte sich das Projekt auf die beiden im Bereich der IMIs am besten untersuchten psychischen Störungsbereiche der depressiven Störungen und Angststörungen.

Das Projekt zielt auf die Untersuchung zweier Implementierungsvarianten sogenannter *Blended Therapy* (FIX und FLEX) ab. *Blended Therapy* beschreibt dabei die Integration digitaler Gesundheitsinterventionen in die Routineversorgung. Das Projekt richtet sich an Patient:innen mit depressiven Störungen und Angststörungen (Agoraphobie, Generalisierte Angststörung, Panikstörung, Soziale Phobie und Spezifische Phobie) in der ambulanten KVT-Routineversorgung. Die Patient:innen wurden von teilnehmenden und geschulten niedergelassenen Psychotherapeut:innen mit Kassenzulassung in das Modellprojekt eingeschlossen. Die beiden *Blended Therapy* Implementierungsvarianten wurden dann wie folgt umgesetzt: In FIX erhielten Patient:innen jeweils maximal 8 alternierende Vor-Ort- oder videobasierte Psychotherapiesitzungen sowie patient:innenseitig selbstgeleitete Onlinelektionen. In FLEX erhielten Patient:innen maximal 16 Vor-Ort- oder videobasierte Psychotherapiesitzungen sowie patient:innenseitig selbstgeleitete Onlinelektionen, deren Verhältnis von der:dem behandelnden Psychotherapeut:in bestimmt wurden. Sowohl die Vor-Ort-Psychotherapiesitzungen als auch die selbstgeleiteten Onlinelektionen folgten dabei der etablierten und evidenzbasierten KVT. Die Inhalte der selbstgeleiteten Online-Interventionssitzungen reichten von Psychoedukation über Verhaltensaktivierung, kognitive Umstrukturierung und Problemlösetechniken über Entspannung bis hin zu Achtsamkeit, Emotionsregulation, Exposition und Rückfallprophylaxe. Die insgesamt 54 unterschiedlichen Onlinelektionen, die den teilnehmenden Patient:innen durch ihre Psychotherapeut:innen zugewiesen werden konnten, wurden dabei über die passwortgeschützte und verschlüsselte Plattform eSano dargeboten und enthielten Texte, Videos, Audiodateien und interaktive Fragen. Zudem war eine gesicherte textbasierte Kommunikation zwischen Psychotherapeut:in und Patient:in möglich. Der zusätzliche zeitliche Aufwand für die Psychotherapeut:innen war abhängig von der Zeit, die in die Vor- und Nachbereitung investiert wurde, wurde aber innerhalb des Modellprojekts zusätzlich zu den Vor-Ort-Psychotherapiesitzungen vergütet.

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Darstellung des Studiendesigns

Bei dem Projekt handelt es sich um eine dreiarmlige, pragmatische, cluster-randomisierte kontrollierte (Nichtunterlegenheits-)Studie (cRCT), in der die *Blended Therapy* Implementierungsvarianten FIX und FLEX mit der ambulanten psychotherapeutischen Routineversorgung (STANDARD) verglichen wurden. Für die Studie wurde ein positives Ethikvotum der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) eingeholt (BaumeisterHarald2020-07-29VADM). Die Studie wurde registriert im DRKS (DRKS00023973). Die Studienarme sind in *Tabelle 1* abgebildet.

Tabelle 1: Studienarme.

FIX	FLEX	STANDARD
Diagnose vor Ort, Feststellung der Indikation für Psychotherapie und Bewertung der Eignung für PSYCHOnlineTHERAPIE sowie informierte Einwilligungserklärung		
max. 16 Sitzungen abwechselnd Vor-Ort- oder videobasierte Psychotherapiesitzungen und patient:innenseitig selbstgeleitete Online-Interventionssitzungen	max. 16 Sitzungen Vor-Ort- oder videobasierte Psychotherapiesitzungen und patient:innenseitig selbstgeleitete Online-Interventionssitzungen, Anzahl und Reihenfolge jeweils festgelegt von Psychotherapeut:in	max. 16 Sitzungen Vor-Ort- oder videobasierte Psychotherapiesitzungen
Ende von PSYCHOnlineTHERAPIE (weitere routinemäßige Vor-Ort-Psychotherapiesitzungen nach den ersten 16 Sitzungen im Falle weiter bestehender Psychotherapieindikation nach Ermessen der:des einschließenden Psychotherapeut:in)		

Die Festlegung von (maximal) 16 Sitzungen folgte sowohl Überlegungen zur Durchführbarkeit der Studie als auch den Erkenntnissen zur Dosis-Wirkungs-Beziehung in der Psychotherapie, wobei vier bis 24 Sitzungen als optimale Dosis in der Routinebehandlung angegeben werden (Robinson et al., 2020). Die Patient:innen aller drei Studienarme erhielten im Anschluss an die ersten 16 Sitzungen im Falle weiterhin bestehender Psychotherapie-Indikation nach Ermessen der:des einschließenden Psychotherapeut:in weitere routinemäßige Vor-Ort-Psychotherapiesitzungen.

2.2 Intervention

Blended Therapy beinhaltete im Rahmen des Projekts die Integration von patient:innenseitig selbstgeleiteten Online-Interventionssitzungen in die ambulante psychotherapeutische Routineversorgung. Die Intervention PSYCHOnlineTHERAPIE, die in den Studienarmen FIX und FLEX genutzt wurde, wurde von Psycholog:innen und Psychotherapeut:innen an der Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie der Universität Ulm entwickelt. Die Inhalte wurden speziell auf die Bedürfnisse von ambulanten Patient:innen sowie deren

Psychotherapeut:innen zugeschnitten, basierend auf den Erfahrungen aus einer Vielzahl von früheren IMI-Entwicklungsprozessen und klinischen Studien. Das Feedback von Patient:innen und Psychotherapeut:innen zu früheren Versionen der Interventionslektionen wurde genutzt, um diese weiter zu optimieren. Verschiedene interaktive Designelemente wie Videos, Audiodateien, Bilder und Übungen wurden aufgenommen, um die Benutzendenerfahrung zu optimieren und die Nutzung der Intervention zu erleichtern. Zur Veranschaulichung der therapeutischen Prinzipien und Übungen innerhalb der Intervention wurden zu Beginn der Intervention fiktive Patient:innen vorgestellt. Die Lektionen basieren auf der KVT.

Insgesamt besteht die Intervention aus sieben internet- und mobilbasierten Lektionen für depressive Störungen, sieben für Angststörungen (zum Teil individualisiert für die jeweilige Angststörung: Agoraphobie, Generalisierte Angststörung, Panikstörung, Soziale Phobie und Spezifische Phobie), 22 transdiagnostischen Lektionen sowie einer Einführungs- und einer Abschlusslektion mit einer geschätzten Durchführungsdauer von jeweils 45-60 Minuten. Insgesamt standen den Patient:innen und Psychotherapeut:innen somit 52 unterschiedliche Lektionen sowie eine Einführungs- und Abschlusslektion zur Verfügung. Eine Übersicht über die Lektionen bietet *Tabelle 2*.

Tabelle 2: Inhalte der Online-Lektionen

Lektionen	Beschreibung der Lektion für Patient:innen
Einführungslektion	Diese Lektion dient als Einführung in die Online-Plattform. Sie lernen, wie Sie sich zurechtfinden können und welche wichtigen Funktionen, Eingabemöglichkeiten und Medien es gibt.
<i>Depressionslektionen</i>	
Psychoedukation	In dieser Lektion werden Sie einiges über Depressionserkrankungen erfahren - Was genau ist eine Depressionserkrankung eigentlich? Was sind mögliche Symptome? Wie kann sie erklärt und behandelt werden?
Lebenslinie und therapeutische Ziele	Woher kommen Sie und wohin wollen Sie? Diese Lektion dient dazu, zu erkunden, was bisher in Ihrem Leben passiert ist und wie dies im Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung steht. Es geht neben Ihrer Vergangenheit auch um Ihre Zukunft, insbesondere um Ziele für die Psychotherapie.
Aktivitätsaufbau	Werden Sie aktiv - In dieser Lektion geht es darum, wieso es wichtig ist, Aktivitäten in den Alltag zu integrieren, und wie Sie dies angehen können.
Verhaltensfallen	Probleme erkennen - Probleme lösen - In dieser Lektion geht es um Ihr konkretes Verhalten. Im Fokus stehen jene Verhaltensmuster, die eine Besserung der Depressionserkrankung erschweren. Die Lektion soll Ihnen

Lektionen	Beschreibung der Lektion für Patient:innen
	Ansätze bieten, wie Sie diese Verhaltensmuster unterbrechen können.
ABC Modell	Vom ABC zu D wie Depression - Thema dieser Lektion ist das sogenannte ABC-Modell. Sie beschäftigen sich mit dem Zusammenhang der drei Komponenten des Modells: Situation, Gedanken und Reaktion.
Umstrukturierung	Anders denken - Schwerpunkt dieser Lektion sind Ihre Gedanken und welche Gefühle diese auslösen. Unterschieden wird zwischen förderlichen und hinderlichen Gedanken.
Emotionen	Entdecken Sie Ihre Gefühle! Diese Lektion dreht sich um das Thema Gefühle: Es geht darum, welche Gefühle und kulturellen Unterschiede im Umgang mit Gefühlen es gibt, und in welche Komponenten Gefühle unterteilbar sind.
<i>Angstlektionen</i>	
Psychoedukation: Entstehung*	Angst verstehen In dieser Lektion werden Sie einiges über [jeweilige Angststörung] erfahren - Was genau ist [jeweilige Angststörung] eigentlich? Was sind mögliche Symptome? Wie kann sie erklärt und behandelt werden?
Psychoedukation: Aufrechterhaltung*	Warum die Angst bleibt - Welche Faktoren tragen dazu bei, dass eine Angsterkrankung aufrechterhalten wird? In dieser Lektion lernen Sie ein Erklärungsmodell kennen.
Umgang mit der Angst	Das Problem der Vermeidung - Schwerpunkt dieser Lektion sind Sicherheits- und Vermeidungsverhaltensweisen. Diese bezeichnen ein Verhalten, das zwar kurzfristig die Angst mindert, langfristig jedoch zur Aufrechterhaltung der Angsterkrankung beiträgt.
Auseinandersetzen mit der Angst*	Schritt für Schritt - In dieser Lektion geht es um konkrete Situationen, in denen Ihre Angst auftritt, und was in solchen Situationen helfen kann.
Motivation	Bereit für den neuen Weg? Diese Lektion dreht sich um das Thema Motivation. Gesetzte Ziele können nur erreicht werden, wenn die Motivation zu einer Verhaltensänderung vorhanden ist.

Lektionen	Beschreibung der Lektion für Patient:innen
Konfrontation*	Schluss machen mit der Vermeidung - Diese Lektion dient der Vorbereitung auf die Konfrontation mit der Angst. Mithilfe einiger Ratschläge und eines spezifischen Konfrontationsprotokolls werden erste Konfrontationsübungen durchgeführt.
Angenehme Gedanken	Die Gedanken sind frei! Schwerpunkt dieser Lektion ist die Subjektivität von Gedanken. Gedanken spiegeln nicht immer die Realität wider. Daher ist es wichtig, Gedanken zu hinterfragen und förderliche Gedanken zu entwickeln.
Abschlusslektion	Bleiben Sie dabei! In dieser Lektion geht es vor allem um die Vorbereitung auf die Zeit nach Beendigung der Therapie. Mit Blick auf die bereits erreichten Ziele liegen nun neue Ziele vor Ihnen, bei deren Erreichung Ihnen verschiedene Ressourcen zur Verfügung stehen.
<i>Störungsübergreifende Lektionen</i>	
Achtsamkeit	Tun Sie sich etwas Gutes! Diese Lektion dreht sich um das Thema Achtsamkeit. Sie lernen, was unter Achtsamkeit zu verstehen ist und wie sie eingeübt werden kann.
Körperliche Aktivität	Bewegen - drinnen und draußen! In dieser Lektion geht es darum, warum Sie körperliche Aktivität - mit Schwerpunkt auf Alltagsaktivität - in Ihren Alltag integrieren sollten, und wie Sie dies tun können.
Schlaf	Wie schlafen Sie? Schlafstörungen können einen beträchtlichen Einfluss auf die Lebensqualität haben, weshalb es in dieser Lektion rund um das Thema Schlaf, Schlafstörungen und Schlafhygiene geht.
Soziale Kompetenz I	Selbstsicher Recht durchsetzen - Soziale Kompetenz - was ist das überhaupt? Es gibt verschiedene soziale Situationen, die verschiedene Kompetenzen verlangen. Der Fokus dieser Lektion liegt auf Situationen, in denen man das eigene Recht durchsetzen möchte.
Soziale Kompetenz II	Selbstsicher in Beziehungen - Soziale Kompetenz - was ist das überhaupt? Es gibt verschiedene soziale Situationen, die verschiedene Kompetenzen verlangen. Der Fokus dieser

Lektionen	Beschreibung der Lektion für Patient:innen
	Lektion liegt auf Situationen, in denen die Beziehung zu einer anderen Person im Mittelpunkt steht.
Trauer	Trauern Sie? Diese Lektion gibt Ihnen einige Informationen zu Trauer und hilft Ihnen bei der Auseinandersetzung mit diesem Thema.
Schmerz	Werden Sie Expertin oder Experte Ihrer Schmerzen - In dieser Lektion wird das Thema Schmerzen behandelt. Ziel der Lektion ist es, die eigenen Schmerzen zu verstehen und einen Umgang damit zu finden.
Entspannung	Werden Sie entspannter - Die regelmäßige Anwendung von Entspannungsverfahren kann erwiesenermaßen bei diversen Erkrankungen helfen. In dieser Lektion werden einige Verfahren vorgestellt.
Partnerschaft und sexuelles Wohlbefinden	Sie sind nicht alleine. In dieser Lektion geht es um partnerschaftliche Probleme, die durch eine psychische Erkrankung entstehen oder verstärkt werden können. Besonderer Fokus liegt auf partnerschaftlicher Kommunikation sowie Nähe und Sexualität.
Selbstwert und Selbstbild	Wie sehen Sie sich selbst? In dieser Lektion werden Selbstbild und Selbstwert thematisiert, d.h. welche Vorstellung von und Meinung über sich selbst man hat. Die Lektion dient der Förderung einer wohlwollenden Grundhaltung sich selbst gegenüber.
Selbstmitgefühl	Ihre Reise zu mehr Selbstmitgefühl - Diese Lektion erklärt, was Selbstfürsorge und Selbstmitgefühl sind, und gibt Ihnen Übungen dazu an die Hand.
Einsamkeit	Wege aus der Einsamkeit - Vielen Menschen fällt es schwer, mit sich selbst und mit den eigenen Gedanken alleine zu sein. In dieser Lektion liegt der Schwerpunkt darin, eine positive Einstellung zu sich selbst und zum Alleinsein zu entwickeln.
Dankbarkeit	Dankbarkeit entwickeln - Ziel dieser Lektion ist es, zu erkennen, wofür Sie alles dankbar sein können, und wie Sie das Gefühl der Dankbarkeit in Ihren Alltag integrieren können.

Lektionen	Beschreibung der Lektion für Patient:innen
Perfektionismus	Perfektion - Ein überhöhter Anspruch? Thema dieser Lektion ist Perfektionismus, seine Auswirkungen auf verschiedene Lebensbereiche und ein gesunder Umgang damit.
Prokrastination	Tschüss Prokrastination - Aufschieben war gestern - Viele Menschen neigen mehr oder weniger oft dazu, Aufgaben aufzuschieben. Diese Lektion widmet sich daher dem Thema Prokrastination und wie man dem entgegenwirken kann.
Substanzkonsum	Nein zu schädlichem Konsum - In dieser Lektion soll das eigene Konsumverhalten hinterfragt werden. Sie beschäftigen sich mit typischen Situationen, den Auswirkungen von Konsum und möglichen Strategien zum Umgang damit.
Stress	Stressfrei im Arbeitsleben - Thema dieser Lektion ist Stress am Arbeitsplatz und Umgang damit. Der Schwerpunkt der Lektion liegt darauf, wie dieser Stress auf "problemfokussierter" und auf "emotionsfokussierter" Ebene bewältigt werden kann.
Social Media	Social Media & das Internet: So gelingt ein gesunder Umgang - Soziale Medien haben in der heutigen Zeit einen enormen Einfluss auf das Leben vieler Menschen. Was passiert, wenn der Einfluss zu groß wird, und was dagegen unternommen werden kann, wird in dieser Lektion thematisiert.
Somatoforme Beschwerden	Wenn etwas auf den Magen schlägt - In dieser Lektion geht es um den Zusammenhang zwischen psychischen Vorgängen und körperlichen Beschwerden. Der Umgang mit sogenannten somatoformen Beschwerden - körperliche Beschwerden ohne klaren Grund - soll erleichtert werden.
Akzeptanz	Wenn Annehmen der richtige Weg ist - In dieser Lektion geht es um das Konzept der Akzeptanz und welche Rolle Akzeptanz im Umgang mit Erkrankungen spielen kann.
Werte, Ziele und Prägungen	Ihre Werte und Ziele - In dieser Lektion geht es um Werte, Ziele und Grundannahmen, die das eigene Leben besonders prägen.
Stigma	Sie sind mehr als Ihre psychische Erkrankung - In dieser Lektion geht es um den Umgang mit der Diagnose einer psychischen Erkrankung. Sie beschäftigen sich damit, was die Diagnose für Sie selbst bedeutet, was unter Stigmatisierung zu verstehen ist und wie man damit umgehen kann.

Lektionen	Beschreibung der Lektion für Patient:innen
* <i>Individuelle Lektionen für Agoraphobie, Generalisierte Angststörung, Panikstörung, Soziale Phobie und Spezifische Phobie</i>	

Die Behandlung innerhalb von STANDARD erfolgte ohne vordefiniertes Behandlungsprotokoll. Die Psychotherapeut:innen erhielten die Anweisung, herkömmliche Psychotherapie wie auch außerhalb des Projekts anzubieten, wobei sowohl Vor-Ort als auch videobasierte Sitzungen möglich waren. Die Einzelheiten der durchgeführten Therapie wurden anhand von Therapiedokumentationsformularen festgehalten, um eine post-hoc-Beschreibung der psychotherapeutischen Routineversorgung, wie sie in diesem Projekt durchgeführt wurde, zu erstellen.

2.3 Plattform eSano

Die Intervention stand den teilnehmenden Patient:innen auf eSano zur Verfügung, einer passwortgeschützten und übertragungsverschlüsselten Open-Source-E-Health-Plattform, die von der Universität Ulm entwickelt wurde, um eine technologische Infrastruktur für die Erstellung und Bereitstellung einer Vielzahl von IMIs zu bieten. Die Plattform ist in drei Unterplattformen unterteilt.

Die Inhalte der Interventionen werden im webbasierten *Content Management System* (CMS) entworfen und erstellt. Anschließend werden die Interventionen in die webbasierte eCoach-Plattform veröffentlicht, von der sie schließlich von eCoaches (in diesem Fall den Psychotherapeut:innen) Patient:innen in der Patient:innenanwendung zur Verfügung gestellt werden können. Der Zugriff ist über einen Web-Browser sowie über das Smartphone möglich. Auswahl, Reihenfolge und Freischaltungszeitpunkte der Lektionen können von Psychotherapeut:innen frei über die eCoach-Plattform konfiguriert werden. Während der Intervention kann diese Konfiguration jederzeit an den Therapieverlauf angepasst und therapeutische Anleitung gegeben werden.

Die Kommunikation und der Datentransfer zwischen allen Teilplattformen sind Ende-zu-Ende mit TLS verschlüsselt. Alle eSano-Systeme befinden sich in einer isolierten Netzwerkumgebung, deren Schnittstellen zu angrenzenden Netzwerken durch Firewalls mit entsprechenden Regeln eingeschränkt sind. Diese Regeln sind so definiert, dass ein notwendiges Mindestmaß an Kommunikation möglich ist. Die Entwicklung der Plattformen orientierte sich an den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukteverordnung (MDR). So berücksichtigte der Softwareentwicklungs- und Validierungsprozess die IEC 62304 (Sicherheitsklasse B), den GAMP5 (Kategorie 4), die *General Principles of Software Validation* der *Food and Drug Administration* (FDA) sowie das *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S) 11-3.

2.4 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Studie richtete sich an Patient:innen in der ambulanten psychotherapeutischen Routineversorgung in Baden-Württemberg mit depressiven Störungen und Angststörungen.

Sie wurde in ambulanten Psychotherapiepraxen durchgeführt, die am Selektivvertrag PNP der AOK Baden-Württemberg und der Bosch BKK teilnahmen, der von der MEDIVERBUND AG nach §73c SGB V verwaltet wird. Dieser Vertrag definierte (unter anderem) spezifische psychotherapeutische Leistungen für daran teilnehmende Patient:innen, die zunächst ausschließlich bei vorliegender Versicherung bei den genannten Krankenkassen eingeschlossen werden konnten. Im Laufe des Projekts wurde dann zusätzlich ein Antrag zur Erweiterung der Rechtsgrundlage auf §630a BGB gestellt und genehmigt. Dies führte zu einem deutlichen Anstieg der in Frage kommenden Patient:innen für PSYCHOnlineTHERAPIE. Aufgrund einer inhaltlichen Kopplung dieses Antrages mit der im Rahmen der Laufzeitverlängerung beantragten Mittelumwidmung, die erst im November 2022 bewilligt wurde, könnten die Effekte dieser Erweiterung allerdings nicht vollumfänglich zum Tragen gekommen sein.

Die Cluster der Studie bildeten ambulante Psychotherapiepraxen, die von zugelassenen Psychotherapeut:innen betrieben werden, die PNP-Vertragspartner waren. Psychotherapeut:innen konnten in die Studie aufgenommen werden, wenn sie

- als Psychologische:r Psychotherapeut:in, als Fachärzt:in für Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, als weiterer psychotherapeutisch tätiger Ärzt:in oder als Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:in tätig waren (*Kriterium a*)
- eine informierte Einwilligungserklärung abgaben (*Kriterium b*),
- in einer Praxis eines PNP-Vertragspartners tätig waren (*Kriterium c*),
- über eine Approbation (Fachkunde Verhaltenstherapie) verfügten (*Kriterium d*),
- während des Rekrutierungs- und Untersuchungszeitraums verfügbar waren (Selbstauskunft, *Kriterium e*) und
- angaben, in der Lage zu sein, 12 Patient:innen während des Rekrutierungszeitraums (18 Monate) in die Studie aufzunehmen (*Kriterium f*).

Psychotherapeut:innen, die nicht selbst PNP-Vertragspartner:in waren, konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie in einer Praxis eines PNP-Vertragspartners angestellt waren. Pro Praxis konnte mehr als ein:e Psychotherapeut:in an der Studie teilnehmen. Das *Kriterium f* wurde im weiteren Verlauf bei neu hinzukommenden Psychotherapeut:innen nicht mehr angewendet.

Ambulante Patient:innen der teilnehmenden Psychotherapeut:innen waren einschussfähig, wenn sie zum Zeitpunkt des Einschlusses:

- ≥ 18 Jahre alt waren (*Kriterium a*),
- die Diagnose einer depressiven Störung oder Angststörung hatten, die im Rahmen des PNP-Vertrages behandelt werden kann (ICD-10 F32/33.1-.3; F34.1; F40.00/0.01; F40.1; F40.2; F41.0-.3, *Kriterium b*),
- über einen Krankenversicherungsvertrag mit der AOK Baden-Württemberg oder der Bosch BKK im Rahmen des PNP-Vertrages nach §73c SGB V verfügten (*Kriterium c*),
- das Baseline-Assessment (Online-Assessment und telefonisches standardisiertes klinisches Interview) absolviert hatten (*Kriterium d*),
- über einen Internetzugang und ein internetfähiges Gerät verfügten (Selbstauskunft, *Kriterium e*),

- über ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache verfügten (nach Ermessen der:des einschließenden Psychotherapeut:in, *Kriterium f*)
- keine ICD-10-F2-Diagnose hatten (nach Ermessen der:des einschließenden Psychotherapeut:in, *Kriterium g*),
- keine klinischen Ausschlussgründe aufwiesen (nach Ermessen der:des einschließenden Psychotherapeut:in, *Kriterium h*) und
- eine informierte Einwilligungserklärung abgaben (*Kriterium i*).

Die Ausschlusskriterien wurden in dieser in die ambulante psychotherapeutische Standardversorgung eingebetteten Wirksamkeitsstudie auf ein Minimum beschränkt. Suizidalität wurde nicht als Ausschlusskriterium für Patient:innen definiert und wurde von den behandelnden Psychotherapeut:innen nach den etablierten Standards für Kriseninterventionen in der psychotherapeutischen Regelversorgung therapeutisch bearbeitet. Bei akuter Suizidalität konnten Psychotherapeut:innen die Patient:innen als klinisch nicht geeignet für eine Teilnahme an der Studie beurteilen. *Kriterium g* wurde eingeführt, da die IMI für diese Patient:innengruppe noch nicht ausreichend untersucht ist. *Kriterium c* wurde im Rahmen der Erweiterung der Rechtsgrundlage geändert, sodass Patient:innen ab dem 21.07.2022 lediglich im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung versichert sein mussten. Die jeweiligen Entscheidungen der Psychotherapeut:innen über den Ein- und Ausschluss von Patient:innen wurden im Rekrutierungszeitraum wöchentlich dokumentiert.

2.5 Fallzahlberechnung

Die Stichprobenkalkulation basierte auf dem primären Outcome, der Baseline-adjustierten T0-Werte der *Patient Health Questionnaire Anxiety and Depression Scale* (PHQ-ADS). In Anbetracht fehlender Daten zu linearen Mixed Model Effektstärken wurde die Stichprobengröße approximiert, basierend auf der Annahme eines unabhängigen t-tests (einseitig, $\alpha = 0.025$ [Bonferroni-adjustiert]) mit 80 % Teststärke. Es gilt die Annahme, dass beide Implementierungsvarianten FIX und FLEX STANDARD nicht unterlegen sind (= non-inferiority). Nicht-Unterlegenheit wird angenommen, wenn das Konfidenzintervall des standardisierten Mittelwertvergleiches zwischen FIX und FLEX gegenüber STANDARD vollständig über einer Standardisierten Mittelwertsdifferenz (SMD) von -0.24 liegt, was als kleinste klinisch bedeutsame Differenz zwischen zwei Therapien betrachtet wird (Cuijpers et al., 2014). Auf der Basis dieser Annahmen zielte die vorliegende Studie auf eine Stichprobengröße von $n = 25$ Psychotherapeut:innen und $n = 300$ Patient:innen pro Studienarm.

2.6 Rekrutierung

Die Rekrutierung von Psychotherapeut:innen begann im Juli 2020 unterstützt von der MEDIVERBUND AG sowie den kooperierenden Berufsverbänden MEDI Baden-Württemberg e.V., der Freien Liste der Psychotherapeuten und der DPtV. Am PNP-Vertrag teilnehmende Psychotherapeut:innen wurden per E-Mail kontaktiert und zu einer von vier Online-Informationsveranstaltungen eingeladen. Darüber hinaus konnten Psychotherapeut:innen ihr Interesse an der Studie auf der Projektwebsite bekunden. Nachdem die informierte

Einwilligung erteilt war und die Einschluss- und Ausschlusskriterien bestätigt wurden, nahmen die teilnahmeberechtigten Psychotherapeut:innen an einem Baseline-Assessment (Online-Fragebogen) teil. Anschließend wurden sie nacheinander nach dem Zufallsprinzip den Studienarmen (FIX, FLEX und STANDARD) im Verhältnis 1:1:1 zugewiesen und per E-Mail über die Gruppenzugehörigkeit informiert.

2.7 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte auf der Ebene der Psychotherapiepraxen und stratifiziert nach der Anzahl der Psychotherapeut:innen pro Praxis (Einzelpsychotherapeut:in vs. mehr als ein:e teilnehmende:r Psychotherapeut:in in einer Praxis). Das heißt, Psychotherapeut:innen in Gemeinschaftspraxen wurden gemeinsam in einem der drei Studienarme randomisiert, um eine Kontamination der Studienarme zu vermeiden. Zwei Randomisierungslisten wurden mit Hilfe des webbasierten Programms Sealed Envelope (www.sealedenvelope.com) erstellt. Die Randomisierung wurde verblindet von einer Studien-unabhängigen Person durchgeführt, die als Einzige Zugang zu den zuvor erstellten Randomisierungslisten hatte.

Wie beschrieben wurden Therapeut:innen in Gemeinschaftspraxen gemeinsam einem der drei Studienarme zugewiesen, um eine Kontamination zwischen den Studienbedingungen zu vermeiden. Die Stratifizierung erfolgte basierend auf der Anzahl der Therapeut:innen pro Praxis (Einzel- vs. Mehrpersonenpraxen). Dadurch ergab sich eine ungleichmäßige Verteilung der randomisierten Therapeut:innen über die Studienbedingungen. Insgesamt wurden 75 Therapeut:innen aus 66 Praxen (FIX: 21, FLEX: 27, STANDARD: 18) rekrutiert und auf den Studienbedingungen randomisiert zugewiesen (FIX: 22, FLEX: 33, STANDARD: 20). Infolgedessen variierte auch die Anzahl der rekrutierten Patient:innen zwischen den Studienbedingungen.

Durch den Studienkontext bedingt war eine Verblindung der Psychotherapeut:innen und Patient:innen nicht möglich, allerdings wurden alle weiteren Datenerhebenden (Kliniker:innen, die diagnostische Interviews durchführten) verblindet.

Anschließend wurden die Psychotherapeut:innen zu einer eintägigen (STANDARD) bzw. zweitägigen (FIX und FLEX) Fortbildung eingeladen, die auf den jeweiligen Studienarm zugeschnitten war. Die MEDIVERBUND AG vergab ein Praxisstrukturmerkmal zur Abrechnung der projektspezifischen Mischtherapieleistungen gemäß PNP-Vertrag.

2.8 Studienablauf

Sobald die Psychotherapeut:innen einem der drei Studienarme zugeteilt und für die Intervention und die Einhaltung des Studienprotokolls geschult waren, begann die Patient:innenrekrutierung. Diese erfolgte nach der Genehmigung der Laufzeitverlängerung von Januar 2021 bis April 2023. Die teilnehmenden Psychotherapeut:innen prüften anhand der Einschlusskriterien, ob neu aufgenommene Patient:innen in ihrer Praxis für die Studie in Frage kamen. Zusätzlich konnten sich interessierte Patient:innen, die durch die Öffentlichkeitsarbeit auf das Projekt aufmerksam wurden, direkt bei teilnehmenden Psychotherapeut:innen melden, die der Publikation ihrer Kontaktdaten auf der Projektwebsite zugestimmt hatten. Einschlussfähige Patient:innen wurden dann von den

Psychotherapeut:innen über die Studie aufgeklärt. Die Teilnahmeunterlagen sind in *Anlage 1* zu finden. Interessierte Patient:innen gaben ihr Einverständnis zur Studienteilnahme und der einhergehenden Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten und vereinbarten online auf einem nur für Studienzwecke bereitgestellten Tablet in der Psychotherapiepraxis einen Termin für das klinische Interview. Die Patient:innen wurden dann per E-Mail zu der ersten Online-Befragung eingeladen und das klinische Interview wurde von geschulten und verblindeten Kliniker:innen telefonisch durchgeführt. Nach Abschluss der Baseline-Befragung erfolgte der Einschluss in die Studie und die Behandlung entsprechend der Zuweisung ihrer:ihres Psychotherapeut:in zum Studienarm (FIX, FLEX und STANDARD). Die Studienmanuale, die von den Psychotherapeut:innen genutzt wurden, sind in *Anlage 2* zu finden. Das betreffende Flowchart zum Ablauf der Studie zeigt *Abbildung 1*.

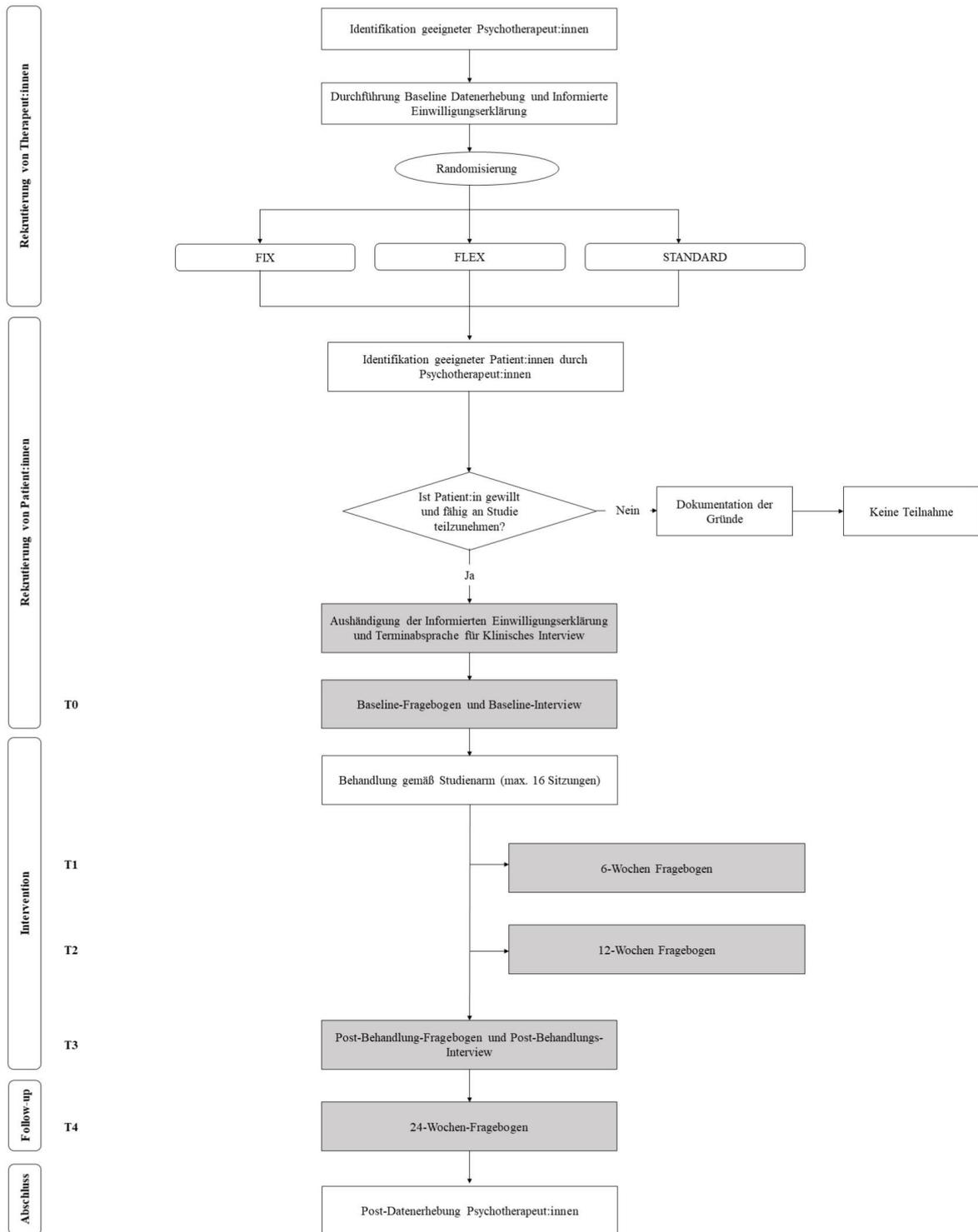


Abbildung 1: Flowchart Studienablauf

2.9 Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte

Die Datenerhebung erfolgte zu Baseline (T0), 6 Wochen nach Einschluss (T1), 12 Wochen nach Einschluss (T2), 18 Wochen nach Einschluss (T3, Post-Behandlung) und 24 Wochen nach Einschluss (T4; Follow-up). Alle Erhebungen wurden mittels Online-Fragebögen (Selbstberichte von Patient:innen und Psychotherapeut:innen) oder telefonisch (Interviews) durchgeführt. Alle Online-Datenerhebungen wurden über LimeSurvey (installiert auf einem internen Server der Universität Erlangen-Nürnberg) durchgeführt und die eingegebenen Daten wurden direkt und in pseudonymisierter Form, zugeordnet zu einer Studien-ID, auf dem internen Server der Universität Erlangen-Nürnberg gespeichert. Für jede einzelne Online-Befragung wurde ein individualisierter Link inklusive der Studien-ID der:des teilnehmenden Patient:in oder Psychotherapeut:in verwendet. Die teilnehmenden Patient:innen und Psychotherapeut:innen erhielten ihre individuellen Links zu dem jeweiligen Online-Fragebogen per E-Mail. Zur Verwaltung der Patient:innen im Therapiesetting wurde zur Therapiedokumentation ein Tablet mit integrierter App eingesetzt, das keine Daten speicherte, sondern diese an LimeSurvey weiterleitete. Der Evaluationspartner überwachte die Qualität und Vollständigkeit der Daten sowie die Übereinstimmung der Messungen mit dem im Studienprotokoll festgelegten Erhebungsplan.

Alle erhobenen Daten sind mit Messzeitpunkten in den *Tabellen 3* (für Patient:innen) und *4* (für Psychotherapeut:innen) aufgelistet. Die selbst entwickelten Messinstrumente für Patient:innen sind zusätzlich in *Anlage 3* zu finden, die selbst entwickelten Messinstrumente für Psychotherapeut:innen in *Anlage 4*.

Primärer Endpunkt

Depressions- und Angstschweregrad: Der primäre Endpunkt war der Schweregrad von Angst und Depression zu T3, erfasst mit der PHQ-ADS (16 Items, $\alpha = 0.882$, Punktebereich: 0-48; Kroenke et al., 2016), bezogen auf die vergangenen zwei Wochen. Die PHQ-ADS setzt sich aus den Fragebögen GAD-7 und PHQ-9 zusammen, wobei ein höherer Wert einen höheren Schweregrad der Symptomatik andeutet (Kroenke et al., 2016).

Sekundäre Endpunkte

Depressions- und Angstremission: Das Strukturierte Klinische Interview für DSM-5 (SCID-5) wurde verwendet, um die Remission von Angst und Depression gemäß dem DSM-5 zu messen und zusätzliche Informationen über komorbide Störungen, Schweregrad der Störungen und Chronizität zu erhalten (Beesdo-Baum et al., 2019). Die Interviews wurden telefonisch von geschulten Kliniker:innen durchgeführt.

Depressionsresponse: Die Beurteilung der Depressionsresponse (Ansprechen auf die Behandlung) erfolgte mithilfe des *Quick Inventory of Depressive Symptomatology* (QIDS-C; 16 Items, $\alpha = 0.737$, Punktebereich: 0-27; Rush et al., 2003), das Kriterien wie Schlaf, depressive Stimmung, Appetit-/Gewichtsveränderung, Konzentration/Entscheidungsfindung, Selbstbild, suizidale Gedanken, Verlust von Interesse oder Freude, Energie/Erschöpfung und psychomotorische Veränderungen umfasst. Höhere Werte spiegelten eine größere Schwere der Depression wider.

Angstresponse: Die Angstresponse (Ansprechen auf die Behandlung) wurde mit der *Hamilton Anxiety Rating Scale* (HAM-A; 14 Items, $\alpha = 0.834$, Punktebereich: 0-56; Hamilton, 1959; Shear

et al., 2001) bewertet, die sowohl psychische als auch somatische Symptome abdeckt, wobei höhere Werte eine größere Schwere der Symptome anzeigen.

Lebensqualität: Die Lebensqualität wurde mithilfe des *Assessment of Quality of Life Instrument* (AQoL-8D; 35 Items) bewertet, das Subskalen für physische ($\alpha = 0.761$, Bereich: 10-51) und psychosoziale/mentale ($\alpha = 0.923$, Bereich: 25-125) Dimensionen sowie einen Gesamtscore ($\alpha = 0.923$, Bereich: 35-176) umfasst (Maxwell et al., 2016; Richardson et al., 2014).

Behandlungszufriedenheit: Die Zufriedenheit der Patient:innen mit der Behandlung wurde mithilfe der deutschen Kurzversion (ZUF-8; 8 Items, $\alpha = 0.917$, Punktebereich: 8-32; Schmidt et al., 1989) des *Client Satisfaction Questionnaire* (CSQ; Attkisson & Zwick, 1982) gemessen, wobei höhere Werte auf eine größere Zufriedenheit hinweisen. Darüber hinaus wurden Gründe für die Unzufriedenheit mit der Intervention mithilfe von neun selbst entwickelten Items untersucht.

Therapeutische Beziehung: Die deutsche Version (Wilmers et al., 2008) des *Working Alliance Inventory* (WAI-SR; 12 Items, $\alpha = 0.917$, Punktebereich: 12-60; Hatcher & Gillaspay, 2006) wurde verwendet, um die therapeutische Allianz zu bewerten. Es umfasst drei Subskalen: Übereinstimmung bei Aufgaben (4 Items, Bereich: 1-5, $\alpha = 0.835$), Übereinstimmung bei Zielen (4 Items, Bereich: 1-5, $\alpha = 0.865$) und Entwicklung einer affektiven Bindung (4 Items, Bereich: 1-5, $\alpha = 0.827$).

Adhärenz: Die Behandlungstreue gemäß Protokoll wurde anhand des Prozentsatzes der Patient:innen operationalisiert, die ihre Therapie gemäß den Empfehlungen ihrer:ihres Psychotherapeut:in abgeschlossen hatten (Selbstbericht Psychotherapeut:in). Die Behandlungstreue wurde als Per-Protokoll (PP) definiert, wenn: 1) Psychotherapeut:innen in der abschließenden Behandlungsdokumentation für eine:n Patient:in angaben, dass die maximale Anzahl Psychotherapiesitzungen (traditionell und Onlinelektionen; insgesamt 16) abgeschlossen wurde und in FIX ein Sitzungsverhältnis (traditionell und Onlinelektionen) von maximal 40:60 eingehalten wurde; 2) weniger als 16 Sitzungen stattfanden und die Psychotherapeut:innen angaben, dass die Behandlungsziele vorzeitig erreicht wurden, wobei in FIX ein Sitzungs-Verhältnis von maximal 40:60 (traditionell und Onlinelektionen) eingehalten wurde; 3) bei fehlender ausgefüllter Behandlungsdokumentation genau 16 einzelne dokumentierte Sitzungen mit einem Sitzungs-Verhältnis (traditionell und Onlinelektionen) von maximal 40:60 in FIX vorhanden waren. Gründe für einen Abbruch aus Sicht der Patient:innen wurden mithilfe von sechs Items zu T3 evaluiert. Das Vorhandensein eines alternierenden Sitzungsmusters wurde ermittelt, indem die einzelnen Sitzungsprotokolle der Sitzungen (traditionell und Online-Lektionen) daraufhin überprüft wurden, ob die Psychotherapeut:innen berichteten, dass sie nach einer traditionellen Sitzung (vor Ort oder videobasiert) eine Onlinelektion zugewiesen hatten.

Weitere Endpunkte

Nebenwirkungen und (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse: Die möglichen negativen Auswirkungen der Behandlungen wurden mithilfe der 20-Item-Version des *Negative Effects Questionnaire* (NEQ; 20 Items, $\alpha = 0.757$, Rozentel et al., 2016) bewertet, der die Häufigkeit (Punktebereich: 0-20) und Auswirkungen (Punktebereich: 0-80) verschiedener negativer Effekte während des Behandlungszeitraums erfasste. Zusätzlich wurde die Verschlechterung

von Angst- und Depressionssymptomen mithilfe des QIDS-C und des HAM-A ermittelt. Suizidale und selbstverletzende Gedanken und Verhaltensweisen wurden mithilfe einer modifizierten Version der *Columbia-Suicide Severity Rating Scale* (C-SSRS, Posner et al., 2011) innerhalb der Online-Befragung zu T0 und T3 im Selbstbericht gemessen. Suizidale Tendenzen wurden während aller Messungen mithilfe des PHQ-ADS Item 9 beurteilt. Unerwünschte Ereignisse (UEs) wurden als ungünstige oder unbeabsichtigte Anzeichen, Symptome oder Krankheiten definiert, die nach Art oder Schweregrad nicht mit den vorliegenden Informationen über die Intervention übereinstimmen. Dies betraf eine körperliche oder psychische Symptomatik, die stärker ist als nach Behandlungsverlauf zu erwarten wäre. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs) wurden definiert als kurzfristige notfallbedingte Hospitalisierung aufgrund psychischer Erkrankung (SUE verursacht oder verlängert einen Aufenthalt; kein SUE: geplante Aufenthalte z.B. im Zuge einer Rehabilitation), Abbruch einer engen, wichtigen Beziehung (Trennung od. Scheidung vom Partner), Intoxikation mit psychotroper Substanz (inkl. Alkohol), sodass medizinische Hilfe nötig ist, Selbstverletzung (intentional), sodass ärztliche Versorgung nötig ist, Suizidversuch oder erfolgter Suizid und akute Psychose. Das mögliche Auftreten von SUEs wurde systematisch in einem Telefoninterview zu T3 abgefragt. Darüber hinaus konnten (S)UEs während Telefoninterviews und Psychotherapiesitzungen gemeldet werden, wobei Psychotherapeut:innen und Kliniker:innen verpflichtet waren, das Studienteam bei bekannt werden eines (S)UEs zu informieren.

Soziodemografische Daten Patient:innen: Folgende Patient:innenmerkmale wurden mit 15 Items im Selbstbericht erfasst: Alter, Geschlecht, Körpergröße, Gewicht, höchster Bildungsabschluss, Erwerbstätigkeit, Einkommen, Familienstand, im Haushalt lebende Kinder, Ethnizität, Migrationshintergrund, vorangegangene Behandlungen, Einwohnerzahl des Wohnorts und Entfernung zur Praxis der:des Psychotherapeut:in.

Soziodemografische Daten Psychotherapeut:innen: Mit sechs Items wurden folgende Merkmale der Psychotherapeut:innen erfasst: Alter, Geschlecht, Jahre seit der Approbation, Einwohnerzahl am Standort der Praxis, Erfahrung mit digital gestützter Psychotherapie.

Risikofaktoren Patient:innen: Weitere Merkmale der Patient:innen, die potenziell Symptome von depressiven Störungen und Angststörungen vorhersagen, wurden anhand von 27 Items im Selbstbericht untersucht: Rauchen, Drogenkonsum, Alkoholkonsum, Ernährungsqualität, sozialer Status, Zugehörigkeit zu einer Minderheit, Diskriminierungserfahrungen, selbstwahrgenommene Energie, Familiengeschichte psychischer Erkrankungen, ungünstige Kindheitserlebnisse, Unfälle, körperlicher und sexueller Missbrauch und körperliche Aktivität.

Medikamentöse Behandlung: Bereits existierende medikamentöse Behandlungen wurden zu Beginn der Studie erfasst (T0, drei Items). Die potentielle Initiierung neuer medikamentöser Behandlungen wurde zu T3 (zwei Items) und zu der Follow-Up Befragungen (T4, drei Items) erfasst.

Negative Kindheitserfahrungen: Negative Kindheitserfahrungen wurden mit dem *Childhood Trauma Screener* erfasst (CTS; fünf Items, $\alpha = 0.686$, Punktebereich: 5-25; Glaesmer et al., 2013, Grabe et al., 2012).

Soziale Unterstützung: Soziale Unterstützung wurde mit der Kurzform des *Perceived Social Support Questionnaire* gemessen. (F-SozU K-6; sechs Items, $\alpha = 0.875$, Punktebereich 6-30, Kliem et al., 2015). Höhere Werte deuten auf eine höhere wahrgenommene soziale Unterstützung hin.

Persönlichkeit: Das Funktionsniveau der Persönlichkeit wurde mit der deutschen Version der *Level of Personality Functioning Scale - Brief Form 2.0* (LPFS-BF 2.0; zwölf Items, $\alpha = 0.841$, Punktebereich: 12-48; Zimmermann et al., 2020; Weekers et al., 2019) ermittelt. Dabei wurde das Funktionsniveau der Persönlichkeit mittels zwei Subskalen erfasst: Interpersonal (sechs Items, $\alpha = 0.732$) und Selbst (sechs Items, $\alpha = 0.818$).

Selbstfürsorge: Selbstfürsorge wurde mit vier Items ermittelt, die für diese Studie neu entwickelt wurden. Die Inhalte der Items bestehen aus Fragen darüber, inwiefern man Zeit für sich hat und sich diese nimmt, persönliche Ressourcen für einen selbst besitzt und ob man sich zu Hause mit den Therapieinhalten auseinandersetzt.

Selbstmanagement: Die individuellen Fähigkeiten der Patient:innen im Selbstmanagement wurden mit dem *Self-Management Self-Test* (SMST; fünf Items, $\alpha = 0.826$, Punktebereich: 0-20; Wehmeier et al., 2020) ermittelt. Höhere Werte deuten auf bessere Selbstmanagementkompetenzen hin.

Selbstwirksamkeit: Selbstwirksamkeit wurde mit der *Mental Health Self Efficacy Scale* (MHSES; sechs Items, $\alpha = 0.905$, Punktebereich: 6-60, Clarke et al., 2014) bestimmt. Diese misst den Glauben der Patient:innen an ihre Fähigkeit, Dinge für ihre psychische Gesundheit zu tun.

Therapeutic Agency: *Therapeutic Agency* (therapeutische Handlungsfähigkeit) wurde mit zwei ausgewählten Subskalen des *Therapeutic Agency Inventory* (TAI; zehn Items, Huber et al., 2019) erhoben. Die Dimensionen *therapy-related processing* (fünf Items, Punktebereich: 1-5, $\alpha = 0.757$) und *therapeutic-oriented passivity* (fünf Items, Punktebereich: 1-5, $\alpha = 0.603$) wurden verwendet. Höhere Werte weisen auf eine stärker ausgeprägte *Therapeutic Agency* hin.

KVT-Skills: KVT-Fertigkeiten wurden mit dem *Cognitive Behavioral Skills Questionnaire* (CBTSQ; 16 Items, Jacob et al., 2011) erfasst. Die Messung bestand aus den zwei Subskalen Verhaltensaktivierung (sieben Items, $\alpha = 0.833$, Punktebereich: 1-5) und kognitive Umstrukturierung (neun Items, $\alpha = 0.855$, Punktebereich 1-5). Höhere Werte deuten auf eine stärkere Nutzung der jeweiligen KVT-Fertigkeiten hin.

Übungsdurchführung: Das Ausführen von Hausaufgaben wurde erfasst mit drei selbst entwickelten Items zu der Einhaltung der Übungen zwischen den Therapiesitzungen, zum Schwierigkeitsgrad der Hausaufgaben und zu Gründen für die das Nicht-Durchführen der Hausaufgaben.

Einsamkeit: Einsamkeit wurde mit der *UCLA Three-Item Loneliness Scale* (UCLA; drei Items, $\alpha = 0.789$, Punktebereich: 3-9, Hughes et al., 2004) erfasst. Höhere Werte deuten auf ein ausgeprägteres Gefühl von Einsamkeit hin.

Erwartungen und Glaubwürdigkeit der Intervention: Erwartungen und Glaubwürdigkeit bezüglich der Intervention wurden mit dem *Credibility-Expectancy Questionnaire* (CEQ; sechs Items, $\alpha = 0.917$, Borkovec & Nau, 1972; Devilly & Borkovec, 2000) gemessen. Der CEQ besteht

aus den zwei Subskalen Glaubwürdigkeit (drei Items, $\alpha = 0.873$, Punktebereich: 3-27) und Erwartungen (drei Items, $\alpha = 0.930$, Punktebereich: 3-27). Um die Erwartungen der Patient:innen zu evaluieren, wurde die Glaubwürdigkeit bezüglich der Behandlung nach Behandlungsende (T3) erneut gemessen.

Einstellungen zur Intervention: Einstellungen gegenüber *Blended Therapy* wurden mit ausgewählten Subskalen des *Attitudes toward Psychological Online Interventions Questionnaire* (APOI; vier Items Patient:innen / zwölf Items Psychoherapeut:innen, Schröder et al., 2015) erfasst. Der Fragebogen wurde für die Studie an *Blended Therapy* angepasst. Für die Patient:innen wurde die Subskala Vertrauen in die therapeutische Wirksamkeit (vier Items, $\alpha = 0.875$, Punktebereich: 1-5) genutzt. Die Version für die Psychotherapeut:innen enthielt die drei folgenden Subskalen: Skepsis und Risikowahrnehmung (vier Items, $\alpha = 0.633$, Punktebereich: 1-5), Vertrauen in die therapeutische Wirksamkeit (vier Items, $\alpha = 0.628$, Punktebereich: 1-5), und Wahrnehmung von Defiziten durch Technisierung (vier Items, $\alpha = 0.699$, Punktebereich: 1-5). Abhängig von der Subskala weisen höhere Werte auf eine positivere oder negativere Einstellung gegenüber *Blended Therapy* hin.

Individuelle Therapieziele: Individuelle Therapieziele wurden mit vier ausgewählten Subskalen des Fragebogens zur Messung persönlicher Therapieziele ermittelt (FRAPT, 31 Items, Driessen et al., 2001). Die Subskalen decken folgende Kategorien ab: Vertrauen zu sich und anderen (14 Items, $\alpha = 0.859$, Punktebereich: 0–3), aktive Auseinandersetzung mit sich und der Krankheit (neun Items, $\alpha = 0.863$, Punktebereich: 0–3), Bewältigung von depressiven Störungen und Angststörungen (vier Items, $\alpha = 0.595$, Punktebereich: 0–3) und Verbesserungen in der Familie und der sozioökonomischen Bedingungen (vier Items, $\alpha = 0.738$, Punktebereich: 0–3). Die interne Konsistenz der Subskalen reicht von $\alpha = 0.67$ bis $\alpha = 0.92$. Individuelle Therapieziele wurden zu T0 erfasst. Das Erreichen dieser wurde mit einer angepassten Version zu T3 evaluiert.

Einstellung zu evidenzbasierter Praxis: Einstellungen gegenüber evidenzbasierter Praxis wurden mit ausgewählten Subskalen der deutschen Version des *Evidence-based Practice Attitude Scale-36* untersucht (EBPAS-D36; zwölf Items, Rye et al., 2017; Szota et al., 2021). Hierfür wurden die Skalen Offenheit (drei Items, $\alpha = 0.643$, Punktebereich: 0–4), Divergenz (drei Items, $\alpha = 0.665$, Punktebereich: 0–4), Limitationen (drei Items, $\alpha = 0.774$, Punktebereich: 0–4) und Balance (drei Items, $\alpha = 0.614$, Punktebereich: 0–4) genutzt.

Bereitschaft, Barrieren / Förderfaktoren und Akzeptanz durch Psychotherapeut:innen: Für folgende Konstrukte wurden für diese Studie drei Skalen neu entwickelt: die Bereitschaft der Psychotherapeut:innen, digitale Gesundheitsinterventionen zu nutzen (sechs Items, Punktebereich: 0–4), Erfahrungen der Psychotherapeut:innen mit Barrieren und Förderfaktoren in der Nutzung digitaler Gesundheitsinterventionen (acht Items, Punktebereich: 0–4) und die Akzeptanz von Komponenten von *Blended Therapy* (neun Items, Punktebereich: 0–4).

Determinanten der Verhaltensänderung: Determinanten der Verhaltensänderung, die Verhalten im Gesundheitskontext beeinflussen, wenn neue Interventionen implementiert werden, wurden mit dem *Theoretical Domains Framework (TDF) Questionnaire* (32 Items, Huijg et al., 2014) erfasst. Die enthaltenen Dimensionen sind: Wissen (vier Items, $\alpha = 0.924$, Punktebereich: 1–7), Fertigkeiten (drei Items, $\alpha = 0.823$, Punktebereich: 1–7),

soziale/professionelle Rolle und Identität (vier Items, $\alpha = 0.879$, Punktbereich: 1–7), Überzeugungen über Kapazitäten (drei Items, $\alpha = 0.747$, Punktbereich: 1–7), Optimismus (zwei Items, $\alpha = 0.779$, Punktbereich: 1–7), Überzeugungen über Konsequenzen (zwei Items, $\alpha = 0.341$, Punktbereich: 1–7), Intentionen (vier Items, $\alpha = 0.944$, Punktbereich: 1–7/1–10), Erinnerung, Aufmerksamkeit und Entscheidungsprozesse (vier Items, $\alpha = 0.421$, Punktbereich: 1–7), Umfeld und Ressourcen (zwei Items, $\alpha = 0.737$, Punktbereich: 1–7), sozialer Einfluss (zwei Items, $\alpha = 0.828$, Punktbereich: 1–7) und Emotionen (vier Items, $\alpha = 0.545$, Punktbereich: 1–7).

Grad der Normalisierung: Der *Normalization Measure Development Questionnaire* (NoMAD, 24 Items, $\alpha = 0.903$, Punktbereich: 0–80, Freund et al., 2023) wurde verwendet, um das Ausmaß, in dem die neu implementierte Intervention Teil des Arbeitsalltags der Psychotherapeut:innen ist, zu erfassen.

Nutzung von digitalen Gesundheitsinterventionen: Die Nutzung sonstiger digitaler Gesundheitsinterventionen (z.B. Digitale Gesundheitsanwendungen [DiGAs], Apps) wurde mit drei selbst formulierten Items zum Messzeitpunkt T3 für Psychotherapeut:innen gemessen.

Tabelle 3: Datenerhebung Patient:innen

	Instrument	Messzeitpunkt				
		T0	T1	T2	T3	T4
Symptomschwere Depression und Angst	PHQ-ADS	X	X	X	X	X
Lebensqualität	AQoL-8D	X			X	X
Behandlungszufriedenheit	ZUF-8				X	
Therapeutische Beziehung	WAI-SR		X		X	
Kosten-Effektivität	TIC-P	X				X
Soziodemographische Daten	SR	X	X			
Risikofaktoren	SR	X				
Medikamentöse Behandlung	SR	X			X	X
Gründe für Drop-Out	SR				X	
Negative Kindheitserfahrungen	CTS	X				
Soziale Unterstützung	F-SozU K-6	X			X	
Negative Effekte	NEQ				X	
Suizidale und selbstverletzende Gedanken und Verhaltensweisen	C-SSRS	X			X	
Persönlichkeit	LPFS-BF 2.0	X				
Selbstfürsorge	SR	X	X	X	X	
Selbstmanagement	SMST	X	X	X	X	
Selbstwirksamkeit	MHSES	X	X	X	X	
<i>Therapeutic Agency</i>	TAI	X	X	X	X	
KVT-Skills	CBTSQ	X	X	X	X	
Übungsdurchführung	SR		X	X	X	
Einsamkeit	UCLA	X			X	
Erwartungen	CEQ	X			X	

Einstellungen zur Intervention	APOI	X	X
Individuelle Therapieziele	FRAPT	X	X
Interviews			
Remission	SCID-5	X	X
Depressionsresponse	QIDS-C	X	X
Angstresponse	HAM-A	X	X
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	Checkliste		X

Tabelle 4: Datenerhebung Psychotherapeut:innen

	Instrument	Messzeitpunkt				
		T0	T1	T2	T3	T4
Therapeutische Beziehung	WAI-SR-T				X	
Soziodemographische Daten	SR	X				
Einstellungen zur Intervention	APOI	X			X*	
Einstellung zu evidenzbasierter Praxis	EBPAS-D36	X				
Bereitschaft zur Nutzung digitaler Gesundheitsinterventionen	SR	X				
Barrieren und Förderfaktoren in der Nutzung digitaler Gesundheitsinterventionen	SR	X				
Akzeptanz von Komponenten von <i>Blended Therapy</i>	SR	X				
Nutzung von digitalen Gesundheitsinterventionen	SR				X*	
Determinants of behavioural change	DCV				X*	
Degree of normalisation	NoMAD				X*	

* Datenerhebung am Ende der Gesamtstudie.

2.10 Statistische Auswertung

Die Berechnung des Stichprobenumfangs basierte auf einem Random-Intercept-Modell mit gemischten Effekten, bei dem das primäre Outcome (PHQ-ADS zu T3) zwischen den Behandlungsbedingungen verglichen wurde. Dabei wurde von einer Nichtunterlegenheit der Implementierungsvarianten FIX und FLEX gegenüber STANDARD ausgegangen und die genestete Datenstruktur berücksichtigt. Innerhalb des Rekrutierungszeitraums wurde eine mittlere Clustergröße von 12 in Frage kommenden Patient:innen als sinnvoll erachtet. Dies erforderte eine Stichprobengröße von $n = 75$ Psychotherapeut:innen, mit $n = 300$ Patient:innen pro Studienarm und einem Zuweisungsverhältnis von 1:1:1. Deskriptive Statistiken, einschließlich Mittelwerte, Standardabweichungen und Häufigkeiten, wurden für die Stichprobenmerkmale bei T0 in der *Intention-to-Treat*-Population (ITT) berechnet. Die Informationen zur Dokumentation sind in *Anlage 5* zu finden.

Die Haupthypothese lautete, dass FIX und FLEX STANDARD nicht unterlegen waren. Die Nichtunterlegenheit wurde angenommen, wenn das Konfidenzintervall (KI) des standardisierten Mittelwertvergleichs zwischen FIX und FLEX gegenüber STANDARD vollständig über einer $SMD = -0.24$ lag. Dieser Effekt wurde bereits in vergangenen Studien als minimal wichtiger Unterschied bei Patient:innen mit depressiven Störungen festgestellt (Cuijpers et al., 2014). Um die fokale Hypothese der Nichtunterlegenheit bei T3 zu testen, wurden lineare gemischte Modelle mit drei Ebenen verwendet, in denen Messzeitpunkte in Patient:innen und Patient:innen in Psychotherapeut:innen genestet wurden. Random Intercepts und Slopes wurden einbezogen, um die unerklärte Variabilität des Ausgangszustands und der Veränderungsrate sowohl auf Patient:innen- als auch auf Psychotherapeut:innenebene zu berücksichtigen. Auf der Grundlage dieser Modelle wurden Nichtunterlegenheits-Tests mit dem Wild Bootstrap für hierarchische Daten durchgeführt (Modugno & Giannerini, 2015). Da FIX und FLEX jeweils mit STANDARD verglichen wurden, wurden die p-Werte für jedes Ergebnis nach Bonferroni um Mehrfachtests bereinigt. SMDs zwischen den Gruppen wurden für jeden Beurteilungspunkt, basierend auf marginalen Mittelwerten, die aus einem gemischten Modell mit wiederholten Messungen für cluster-randomisierte Studien (MMRM-CRT, Bell & Rabe, 2020) errechnet wurden, berechnet. Das beschriebene Analyseverfahren wurde auch für alle sekundären Endpunkte genutzt. In Ermangelung etablierter Cut-offs für minimal relevante klinische Effekte wurde hierbei auch $SMD = -0.24$ als non-inferiority margin vorausgesetzt, um Konsistenz mit der Analyse des primären Endpunktes herzustellen.

Die Analysen basierten auf dem ITT-Prinzip. Fehlende Werte wurden mittels gruppenweiser hierarchischer multipler Imputation (*fully conditional specification; multivariate imputation of chained equations*, MICE) unter der *missing-at-random*-Annahme (MAR) behandelt. Das Imputationsmodell umfasste einen breiten Satz von Baseline-Prädiktoren und Zwischenmessungen. Off-Treatment-Daten wurden einbezogen sofern verfügbar. Alle Modelle wurden in den multipel imputierten Daten berechnet, wobei die Parameterschätzungen und Teststatistiken anhand der Rubin-Regeln aggregiert wurden (Rubin, 2018). Schließlich wiederholten wir alle Analysen mit der Untergruppe der Patient:innen, die sich an die im Protokoll festgelegte Behandlung hielten (PP). Um die kausale Interpretierbarkeit der PP-Ergebnisse zu verbessern, wurden die Effektgrößen zwischen den Gruppen auch unter Anwendung der erweiterten inversen Wahrscheinlichkeitsgewichtung (*augmented inverse probability weighting*; AIPW) basierend auf verallgemeinerten Schätzgleichungen für cluster-randomisierte Studien (Prague et al., 2017) neu berechnet. Diese Methode wurde verwendet, um konfundierende Verzerrungen aufgrund unterschiedlicher Non-Adhärenz zwischen den Gruppen auszugleichen (Mo et al., 2020).

Als Sensitivitätsanalyse wurden deskriptive Statistiken und modellbasierte Zwischengruppeneffekte zusätzlich in unimputierten Daten berechnet (s. *Anlage 6*).

Moderator- und Mediator-Analysen fokussierten auf den primären Outcome (PHQ-ADS). Putative Moderatoren wurden hierbei als Treatment-Kovariaten-Interaktion innerhalb eines gemischten Modells mit Psychotherapeut:innen-Nestung getestet. Mehrebenenmodelle mit Psychotherapeut:innen-Nestung wurden auch zur Analyse potenzieller Mediatoren genutzt, wobei *average causal mediation effects* (ACME) als Schätzer des indirekten Einflusses (Mediation) fungierten. Remissionsanalysen wurden deskriptiv ausgewertet.

2.11 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die gesundheitsökonomische Evaluation erfolgte aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive und Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Die Evaluation basierte auf Leistungsdaten der AOK Baden-Württemberg und Bosch BKK sowie auf dem angepassten *Trimbos Institute and Institute of Medical Technology Questionnaire for Costs Associated with Psychiatric Illness* (TIC-P, Hakkaart-van Roijen et al., 2002; Bouwmans et al., 2013). Die Leistungsdaten umfassten Stammdaten der Versicherten (Geschlecht, Alter, Beruf) sowie Kosten in stationärer und ambulanter Versorgung, Rehabilitation, verordneten Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln, Krankengeld und Erwerbsminderungsrente. Für die Online-Intervention wurden Kosten in Höhe von 210.00 € veranschlagt, basierend auf vergleichbaren Interventionen aus dem Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Kosten für die Vor- und Nachbereitung der Online-Lektionen beliefen sich auf 20.00 € pro bearbeitetem Modul. Der TIC-P erfasste *Out-of-Pocket*-Kosten für Patient:innen sowie Produktivitätsverluste durch Präsentismus. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse wurden sowohl die Kosten und Anzahl symptomfreier Patient:innen (Kosten-Effektivitätsanalyse) als auch die Kosten und qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALY, Kosten-Nutzwertanalyse) in den Interventions- und der Kontrollgruppe verglichen. Im Gegensatz zum ursprünglichen Studienprotokoll wurde der Outcome von „Response“ basierend auf dem *Reliable Change Index* von Jacobson und Truax (1991) auf „symptomfreie Person“ (PHQ-ADS < 10) geändert. Diese Anpassung erfolgte, da „symptomfreie Person“ aus gesundheitsökonomischer Perspektive eine klarere und praxisnähere Interpretation der Ergebnisse ermöglicht. Durch diese Umstellung wird eine präzisere Aussage über die gesundheitliche Verfassung der Patient:innen getroffen, die den ökonomischen Nutzen besser abbildet. Für die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Kontext der Kosten-Nutzwertanalyse kam der AQoL-8D zum Einsatz, auf dessen Basis QALYs berechnet wurden. Zwei Mehrebenenmodelle für Kosten und Effekte wurden unter Berücksichtigung der Datenhierarchie verwendet. Effekte wurden mit 95 % KIs und Kosten mit nicht-parametrischen Bootstrapping (5.000 Replikationen) geschätzt. Über alle Behandlungsgruppen hinweg wurden die Durchschnittskosten und die Effekte verglichen. Falls eine der neuen Versorgungsformen teurer und weniger wirksam war im Vergleich zur Standardbehandlung, wurden keine *incremental cost-effectiveness ratios* (ICERs) berechnet. Die statistische Unsicherheit der Schätzungen der ICERs wurde mit Hilfe der nicht-parametrischen Bootstrapping-Methode abgebildet. Darüber hinaus wurden Kosten-Wirksamkeits-Akzeptanzkurven geschätzt, wenn Gesundheitseffekte zu höheren Kosten erzielt wurden. Routinedaten und TIC-P-Daten wurden von Patient:innen erhoben, die über den Selektivvertrag oder die Regelversorgung in die Studie aufgenommen wurden. Patient:innen von Kassen ohne Projektpartnerschaft wurden nicht berücksichtigt.

Matching und Datenlinkage: Die Erhebung, Verknüpfung und Auswertung von Primärdaten und GKV-Routinedaten in der Studie erfolgte unter strikter Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen. Die Nutzung der Routinedaten basierte auf der Rechtsgrundlage des § 75 SGB X und wurde durch die zuständige Aufsichtsbehörde genehmigt. Um eine wissenschaftliche Evaluation zu ermöglichen, wurden die Daten aus den quantitativen Primärerhebungen mit den GKV-Routinedaten verknüpft. Zur Gewährleistung des Datenschutzes wurde eine Vertrauensstelle in den Datenverknüpfungsprozess einbezogen.

Der resultierende verknüpfte und pseudonymisierte Datensatz wurde anschließend an den Evaluator übermittelt, wobei die Unabhängigkeit der Evaluation stets gewährleistet war.

2.12 Qualitative Interviews

Im Rahmen zweier explorativer qualitativer Studien wurden mögliche Einflussfaktoren auf die Implementierung der Intervention wie Akzeptanz, Barrieren und Förderfaktoren aus Perspektive der teilnehmenden Psychotherapeut:innen und teilnehmenden Patient:innen mittels qualitativer halb-strukturierter Interviews erhoben.

Die Erhebungsmethodik war jeweils theoriegeleitet und erfolgte anhand von halb-strukturierten Interviewleitfäden. Die Planung der Stichprobengröße zielte auf eine theoretische Sättigung ab, d.h. den Einbezug neuer Interviews für die kategoriale Auswertung bis keine neuen Einflussfaktoren identifiziert werden können. Hierzu wurde für die Patient:innen gemäß vorhandener Prinzipien (Francis et al., 2010) auf eine Stichprobengröße von $n = 20$ pro Bedingung (Implementierungsvarianten FIX und FLEX) entsprechend Richtlinien-Empfehlungen abgezielt (Creswell, 1998). Die Planung der Stichprobengröße und -verteilung auf die Studienarme für Psychotherapeut:innen war limitiert durch Fälle mit mindestens einer *Blended Therapy* Behandlung und ungleichen Gruppengrößen in den Bedingungen (Grundgesamtheit FIX $n = 17$, FLEX $n = 29$) in den Bedingungen. Der Interviewleitfaden für die Patient:innen basierte auf eigenen Überlegungen zu möglichen Verzahnungsszenarien und Implementierungsdeterminanten sowie dem *Efficiency Model of Support* (Schueller et al., 2017). Die theoretische Basis für die Interviews mit den Psychotherapeut:innen bildeten das TDF (Cane et al., 2012), das Modell der *transforming, enabling and enhancing blends* (Graham, 2006) sowie die Erfassung negativer Effekte in Anlehnung an Rozental et al. (2016).

Die Auswertungsmethodik basierte jeweils auf der qualitativen Inhaltsanalyse (Mayring, 2015) und erfolgte deduktiv (Theorie-geleitet) und induktiv (Daten-geleitet). Ausgangspunkt waren u.a. eine qualitative Pilotstudie in 2018 (Titzler et al., 2018) der Konsortialpartner zu Barrieren und Förderfaktoren für die Implementierung von *Blended Therapy* bei Psychotherapeut:innen.

Die Interviews mit den Patient:innen erfolgen von Januar 2022 bis August 2022. Die Interview-Durchführung mit Psychotherapeut:innen fand von Juli bis September 2023 statt. Alle Interviews beider Studien wurden nach Einholen der Einverständniserklärung mit Tonaufnahmen aufgezeichnet und mit Hilfe der Software MAXQDA (VERBI Software, 2023) wortwörtlich nach Transkriptionsregeln transkribiert. Die Entwicklung des jeweiligen Kodierleitfadens erfolgte in einem iterativen Prozess mit Konsensfindung und mehrstufigen Analyseschritten, in denen thematische Kategorien in Anlehnung an die Forschungsfragen über Generalisierungs- und Abstrahierungsprozesse gebildet wurden. Durch das Kodieren relevanter Textpassagen konnten Kategorien identifiziert werden, welche der Beantwortung der Forschungsfragen dienen. Um die Reliabilität der Ergebnisse zu gewährleisten und die Intercoder-Übereinstimmung zu berechnen, kodierten zwei unabhängige Rater alle Transkripte auf der Grundlage eines Kodierleitfadens und Kodierregeln (Patient:innen-Interview Intercoder-Übereinstimmung: $Kappa = 0.48$; Psychotherapeut:innen-Interview Intercoder-Übereinstimmung: $Kappa = 0.61$).

Die Interviewleitfäden der qualitativen Interviews sind in *Anlage 6* zu finden.

Zu den qualitativen Studienergebnissen mit den Psychotherapeut:innen erfolgte im Sommer 2024 eine Folgebefragung von n = 18 interviewten Psychotherapeut:innen und n = 5 nicht-interviewten Psychotherapeut:innen, um die identifizierten Kategorien durch Rückmeldung zu validieren. Bedeutsame Unterschiede in den identifizierten Themen zwischen FIX und FLEX wurden beschrieben (Häufigkeitsunterschiede $\geq 50\%$).

2.13 Verfahren zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen ((S)UEs)

Informationen über (S)UEs wurden im Rahmen der telefonischen Interviews, Online-Fragebögen und während der Therapiesitzungen erhoben. Wenn ein (S)UE festgestellt wurde, wurde das Auftreten entweder von der:dem Psychotherapeut:in oder dem Studienpersonal dokumentiert. Im Falle von angegebenem suizidalem Erleben und Verhalten wurden automatisch Informationen zu Hilfs- und Notrufnummern in der Online-Befragung angezeigt und zusätzlich als PDF-Datei per E-Mail verschickt. In Interviews wurde auf Antworten mit Hinweisen auf vorhandenes suizidales Erleben und Verhalten mit dem Befolgen eines standardisierten Krisenplans reagiert. Die Kliniker:innen, die die Interviews durchführten waren im Erkennen und Dokumentieren von (S)UEs mithilfe eines Meldebogens sowie im Umgang mit suizidalem Erleben und Verhalten geschult. Patient:innen, die in den Interviews kritische Antworten gaben, wurde die PDF-Datei mit den Informationen zu Hilfsangeboten per E-Mail zugeschickt.

Während der Behandlung war vor allem die:der Psychotherapeut:in für den Umgang mit auftretenden (S)UEs verantwortlich und wurde vom Studienpersonal über (S)UEs informiert, die durch Antworten der Patient:innen in den Interviews oder Fragebögen identifiziert wurden. Kritische Antworten in den Fragebögen, die durch einen Wert > 1 bei PHQ-ADS Item neun definiert wurden, wurden ebenfalls an die:den Psychotherapeut:in weitergeleitet. Die Psychotherapeut:innen waren darüber hinaus aufgefordert, (S)UEs mithilfe eines Online-Formulars zu dokumentieren und damit die Studienleitung werktags innerhalb von 48 Stunden (SUEs) bzw. innerhalb von einer Woche (UEs) zu informieren.

Der Umgang mit Ereignissen, die nach Abschluss der Therapie im Rahmen der Studie auftraten, lag in der Verantwortung des Studienpersonals. Mithilfe eines Cut-off-basierten Vorgehens wurden Patient:innen mit suizidalem Erleben und Verhalten von niedrigem Schweregrad ein Gespräch mit einer approbierten Psychotherapeutin aus dem Studienteam angeboten. Bei höherem Schweregrad erfolgte am selben Tag ein Anruf durch diese Mitarbeiterin bei der:dem Patient:in zur Abklärung von akutem Handlungsbedarf und Besprechung von möglichen Maßnahmen. Das ausführliche Manual zum Umgang mit (S)UEs das für die Studie entwickelt worden war, sah in diesem Fall bei Nicht-Erreichen der:des Patient:in per E-Mail und drei Telefonanrufen innerhalb von 24 Stunden ein Hinzuziehen der Polizei vor. Patient:innen wurden transparent über alle Schritte informiert.

Dokumentationen von (S)UEs wurden an ein unabhängiges *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) weitergeleitet, das die Häufigkeit und den Schweregrad der auftretenden (S)UEs überwachte. Das DSMB wurde alle sechs Monate über die dokumentierten (S)UEs und den

Rekrutierungsprozess informiert und konnte ggf. Empfehlungen zum Abbruch oder zur Änderung der Studie geben. Dies geschah nicht (Schulte et al., 2024).

3 Ergebnisse der Evaluation

Weitere Ergebnisse sind in *Anlage 7* zu finden.

3.1 Stichprobe

Das tatsächliche Flowchart zum Ablauf der Studie zeigt *Abbildung 2*. Zwischen dem 18. Januar 2021 und dem 11. Mai 2023 wurden insgesamt $n = 2542$ Patient:innen auf ihre Eignung zur Teilnahme an der Studie untersucht. Von ihnen wurden $n = 499$ als geeignet für die Studie eingestuft (19.63 %), wobei $n = 4$ davon die Teilnahme zurückzogen und die Löschung ihrer Daten beantragten, so dass bis zum 14. Juni 2023 insgesamt $n = 495$ Patient:innen in die Studie aufgenommen wurden. Insgesamt wurden $n = 75$ Psychotherapeut:innen (FIX $n = 22$, FLEX $n = 33$, STANDARD $n = 20$) aus $n = 66$ Praxen (FIX $n = 21$, FLEX $n = 27$, STANDARD $n = 18$) rekrutiert. Von den $n = 75$ Psychotherapeut:innen verteilten sich die Patient:innen wie folgt: $n = 129$ in FIX, $n = 246$ in FLEX und $n = 120$ in STANDARD. Die Ungleichverteilung zwischen den Studienarmen ist zufallsbedingt und hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisgüte. Im Durchschnitt nahmen die Patient:innen in FIX an 7.53 (SD = 3.25, R = 0.20) Psychotherapiesitzungen teil und bekamen 8.26 (SD = 7.42, R = 0.49) Onlinekationen zugewiesen. Patient:innen in FLEX nahmen im Durchschnitt an 7.83 (SD = 4.83, R = 0.19) Psychotherapiesitzungen teil und erhielten 6.71 (SD = 7.05, R = 0.50) Onlinekationen, während Patient:innen in STANDARD an 13.71 (SD = 4.88, R = 0.27) Psychotherapiesitzungen teilnahmen und keine Onlinekationen zugewiesen bekamen. Den Berichten der Psychotherapeut:innen zufolge erhielten $n = 76$ Patient:innen (von $n = 129$, 58.91 %) in FIX eine Behandlung nach Protokoll (PP), $n = 174$ in FLEX (von $n = 246$, 70.73 %) und $n = 96$ in STANDARD (von $n = 120$, 80.00 %). Die mittlere Anzahl der Patient:innen pro Psychotherapeut:in betrug $n = 7$ (IQR = 10, R = 1.30). Der Intraclass-Korrelationskoeffizient (ICC) für die Psychotherapeut:innen betrug 0.018006142.

Die teilnehmenden Patient:innen waren im Durchschnitt $M = 37$ Jahre alt (SD = 12.82, R = 18.74) und überwiegend weiblich ($n = 316$, 64.23 %). Zwei Drittel der Patient:innen gaben an, kaukasischer Herkunft zu sein ($n = 300$, 60.98 %) und keinen Migrationshintergrund zu haben ($n = 342$, 69.51 %). Etwa ein Viertel der Patient:innen verfügte über einen höheren Bildungsabschluss ($n = 128$, 26.02 %), ein Drittel war alleinstehend ($n = 167$, 33.94 %) und die Mehrheit lebte nicht mit minderjährigen Kindern in einem Haushalt ($n = 353$, 71.75 %). Die meisten Patient:innen waren berufstätig ($n = 333$, 67.68 %) und berichteten über keine finanziellen Schwierigkeiten ($n = 366$, 74.39 %). Etwa zwei Drittel der Patient:innen wohnte in Kleinstädten ($n = 286$, 63.70 %), mit einer durchschnittlichen Entfernung von 13.90 km zur Praxis ihres/ihrer Psychotherapeut:in (SD = 29.10). Etwa die Hälfte der Patient:innen berichtete über frühere psychotherapeutische Behandlungen ($n = 282$ von $n = 499$, 57.32 %), wobei 38.65 % in den letzten 6 Monaten behandelt wurden ($n = 109$). Die Ausgangsdaten deuten auf eine weitgehende Gleichwertigkeit der drei Gruppen hin. Allerdings gab es in FLEX proportional mehr Frauen, größere Entfernungen zur Praxis der:des Psychotherapeut:in, mehr

Bewohner:innen kleinerer Städte, höhere Bildungsniveaus und mehr Haushalte mit minderjährigen Kindern. In FIX waren mehr kaukasische Patient:innen vertreten, während in STANDARD mehr Arbeitslose, Alleinstehende und Patient:innen ohne vorherige psychotherapeutische Behandlung in den letzten 6 Monaten vertreten waren.

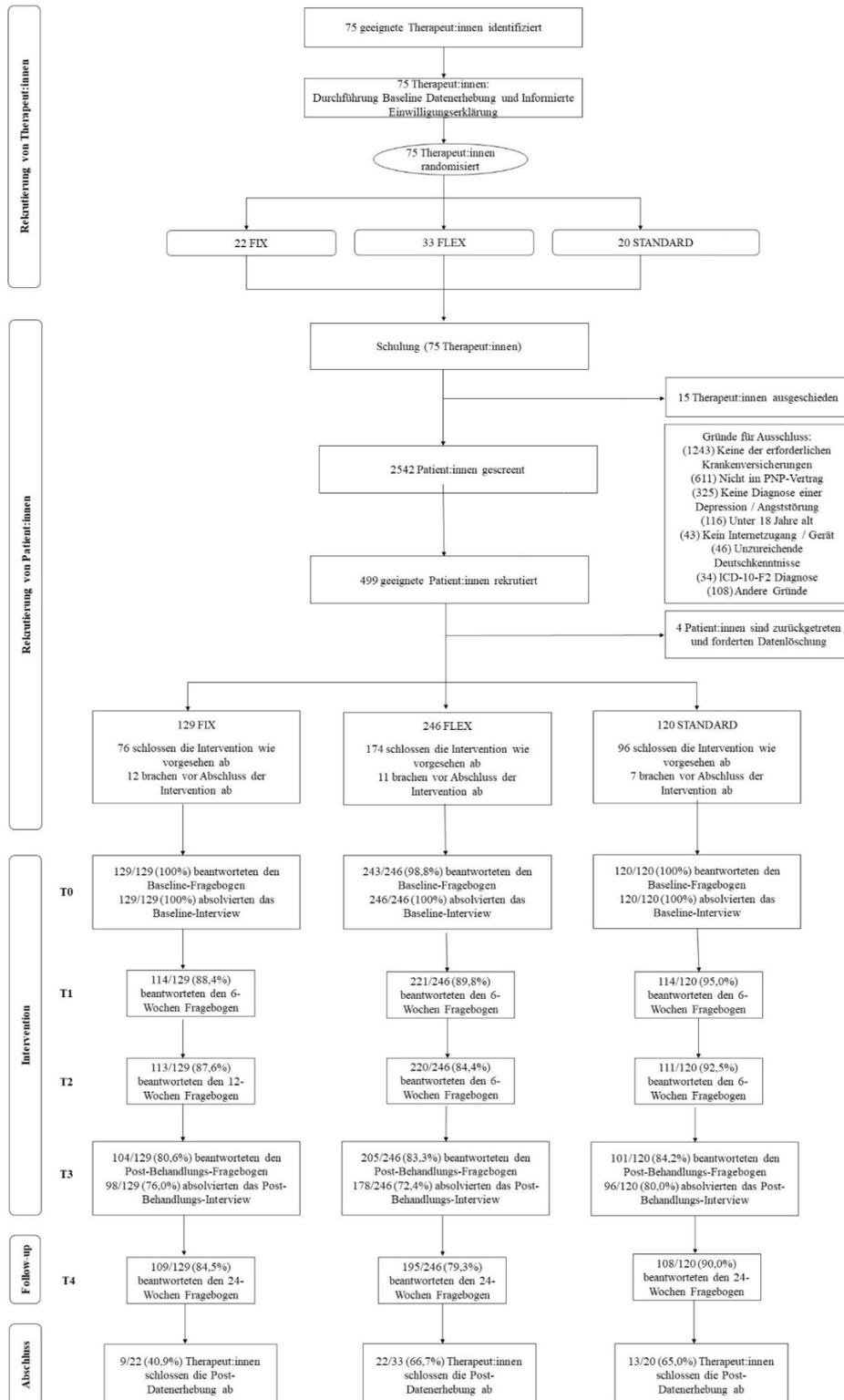


Abbildung 2: Flowchart tatsächliche Ausgestaltung

Die Gesamtstichprobe umfasste $n = 75$ Psychotherapeut:innen mit einem Durchschnittsalter von $M = 50.73$ ($SD = 11.18$, $R = 30.72$) Jahren und 60.00% ($n = 45$) Frauen. Die Psychotherapeut:innen waren im Durchschnitt seit $M = 13.41$ ($SD = 9.15$) Jahren approbiert. Die Mehrheit der Psychotherapeut:innen ($n = 60$, 80.00%) praktizierte in Gebieten mit mehr als 20.000 Einwohnern und etwa ein Viertel ($n = 20$, 26.67%) berichtete über frühere Erfahrungen mit digitalen Interventionen.

In allen drei Bedingungen (FIX, FLEX und STANDARD) befanden sich proportional mehr weibliche Psychotherapeut:innen. Die Psychotherapeut:innen in STANDARD waren im Vergleich länger approbiert. Im Vergleich zu den anderen Bedingungen waren in FIX ältere Psychotherapeut:innen und ein größerer Anteil an Psychotherapeut:innen hatte bereits Erfahrung mit onlinegestützter Psychotherapie. Zum Ende der Studie gaben $n = 2$ (4.55%) Psychotherapeut:innen (FIX $n = 1$, FLEX $n = 1$) an, ihren Patient:innen andere digitale Interventionen (z.B. digitale Gesundheitsanwendungen) empfohlen oder verschrieben zu haben.

3.2 Primärer Endpunkt

Hinsichtlich des primären Endpunkts war die Nichtunterlegenheit von FIX gegenüber STANDARD im PHQ-ADS zu T3 in der ITT-Analyse mit $SMD = 0.09$ ($95\% \text{ KI } -0.18 \text{ bis } 0.36$, $p = 0.04577$) signifikant. Die Nichtunterlegenheit von FLEX gegenüber STANDARD zu T3 war in der ITT-Analyse nicht signifikant ($SMD = -0.17$, $95\% \text{ KI } -0.40 \text{ bis } 0.07$, $p = 0.26171$). Die Per-Protokoll-Analyse (PP) ergab keine signifikanten bereinigten Nichtunterlegenheits-Effekte von FIX gegenüber STANDARD ($SMD = -0.05$, $95\% \text{ KI } -0.25 \text{ bis } 0.16$), aber von FLEX gegenüber STANDARD ($SMD = 0.10$, $95\% \text{ KI } -0.09 \text{ bis } 0.30$).

3.3 Sekundäre Endpunkte

Bei den sekundären explorativen Endpunkten war die Nichtunterlegenheit von FIX gegenüber STANDARD zu T3 in der ITT-Analyse signifikant in Bezug auf den PHQ-ADS zu T4 ($SMD = 0.12$, $95\% \text{ KI } -0.15 \text{ bis } 0.39$), AQOL-8D zu T3 ($SMD = -0.19$, $95\% \text{ KI } -0.50 \text{ bis } 0.12$, $p = 0.00164$) und zu T4 ($SMD = -0.25$, $95\% \text{ KI } -0.58 \text{ bis } 0.08$), WAI-SR (Aufgaben) zu T3 ($SMD = -0.15$, $95\% \text{ KI } -0.47 \text{ bis } 0.17$), WAI-SR (Ziele) zu T3 ($SMD = -0.14$, $95\% \text{ KI } -0.46 \text{ bis } 0.17$), WAI-SR (Bindung) zu T3 ($SMD = -0.18$, $95\% \text{ KI } -0.51 \text{ bis } 0.14$) und NEQ (Negative Auswirkungen; $SMD = 0.10$, $95\% \text{ KI } -0.19 \text{ bis } 0.40$, $p = 0.00991$). Die Nichtunterlegenheit von FLEX gegenüber STANDARD zu T3 war in der ITT-Analyse signifikant in Bezug auf den AQOL-8D zu T4 ($SMD = -0.15$, $95\% \text{ KI } -0.44 \text{ bis } 0.14$, $p = 0.00164$), NEQ (Häufigkeit; $SMD = 0.13$, $95\% \text{ KI } -0.13 \text{ bis } 0.38$, $p = 0.00198$) und NEQ (Negative Auswirkungen) zu T3 ($SMD = 0.07$, $95\% \text{ KI } -0.18 \text{ bis } 0.32$, $p = 0.01443$). Insgesamt wurden keine erheblichen Abweichungen in den Punktschätzern zwischen ITT- und study completer-Population festgestellt.

Adhärenz: Insgesamt gaben 4.63% ($n = 19$) der Patient:innen an, die Therapie vorzeitig beendet zu haben. Zu den Gründen gehörten frühzeitige Zielerreichung ($n = 8$), wahrgenommener mangelnder Nutzen ($n = 3$), schlechte Zusammenarbeit zwischen Psychotherapeut:in und Patient:in ($n = 3$), emotionale Belastung ($n = 3$), mangelnde Motivation ($n = 3$), Vorschlag der:des Psychotherapeut:in ($n = 2$), hohe Komplexität der

Therapie (n = 2), fehlender persönlicher Kontakt (n = 1), Unzufriedenheit mit dem Therapieformat (n = 1) und andere Gründe (n = 6). FLEX wies mit 5.85% (n = 12) die höchste Abbruchquote auf, verglichen mit FIX (n = 3, 2.88 %) und STANDARD (3.96 %, n = 4). Insgesamt berichteten 29.84 % (n = 77) der Patient:innen in FIX oder FLEX über nicht vollständig abgeschlossene Onlinelektionen, davon 21.35 % (n = 19) in FIX und 34.22 % (n = 58) in FLEX. Zu den Gründen gehörten unzureichende Zeit (n = 29, 37.66 %), mangelnde Motivation (n = 21, 27.27%), unzureichende Ruhe für die Sitzungen (n = 15, 19.48 %), technische Probleme (n = 12, 15.58 %), zu textlastige Sitzungen (n = 10, 12.99 %), fehlender persönlicher Kontakt (n = 9, 11.69 %), mangelnde Nützlichkeit (n = 6, 7.79 %), zu komplizierte Therapie (n = 5, 6.49 %) und nicht näher bezeichnete sonstige Gründe (n = 24, 31.17 %). In FLEX wurden häufiger unzureichende Zeit (n = 22, 37.93 %) und andere Gründe (n = 19, 32.76 %) angegeben. Insgesamt wurde bei n = 76 Patient:innen (58.91 %) in FIX und n = 27 Patient:innen (10.98 %) in FLEX ein alternierendes Sitzungsmuster beobachtet.

Depressions- und Angstremission: Zu Beginn der Studie (T0) wurde im Rahmen der diagnostischen Interviews bei 56.4 % der gesamten Stichprobe (n = 495) eine depressive Störung ohne komorbide Angststörung diagnostiziert. Dies betraf 51.2 % der Patient:innen in FIX, 55.7 % in FLEX und 63.3 % in STANDARD. Angststörungen ohne die Diagnose einer depressiven Störung traten bei 8.3 % der gesamten Stichprobe auf, wobei der Anteil in FIX 14.0 %, in FLEX 7.3 % und in STANDARD 4.2 % betrug. Eine komorbide Diagnose von sowohl depressiven Störungen als auch Angststörungen lag bei 18.2 % der Patient:innen vor, mit Anteilen von 17.8 % in FIX, 18.7 % in FLEX und 17.5 % in STANDARD. Von den diagnostizierten depressiven Störungen wurden n = 22 Fälle (33.3 %) in FIX, n = 37 (27.0 %) in FLEX und n = 24 (31.6 %) in STANDARD bereits zu T0 als teilweise remittiert eingestuft. Eine psychische Störung in der Vorgeschichte lag zu T0 bei 65.7 % aller Patient:innen vor, mit Anteilen von 62.0 % in FIX, 66.3 % in FLEX und 68.3 % in STANDARD. Nach 18 Wochen (T3) blieben die depressiven Störungen ohne komorbide Angststörung die häufigste Diagnose. Dies betraf 40.8 % der Patient:innen in FIX, 44.9 % in FLEX, 54.6 % in STANDARD und 46.4 % der gesamten Stichprobe. Angststörungen ohne komorbide depressive Störungen waren zu diesem Zeitpunkt bei 6.1 % der Patient:innen in FIX, 5.1 % in FLEX und 3.1 % in STANDARD diagnostiziert, was insgesamt 4.8 % der Gesamtstichprobe entspricht. Eine komorbide Diagnose von sowohl depressiven Störungen als auch Angststörungen lag zu T3 bei 10.5 % der Gesamtstichprobe vor, mit 6.1 % der Patient:innen in FIX, 13.5 % in FLEX und 9.3 % in STANDARD. Von den diagnostizierten depressiven Störungen zu T3 wurden insgesamt n = 108 Fälle als teilweise remittiert klassifiziert, darunter n = 24 (60.0 %) in FIX, n = 50 (62.5 %) in FLEX und n = 34 (64.2 %) in STANDARD. Die Komorbiditätsraten von depressiven Störungen und Angststörungen reduzierten sich von 41.8 % zu Beginn der Studie (T0) auf 26.5 % nach 18 Wochen (T3) in der Gesamtstichprobe. In FIX betrug die Reduktion von 43.4 % zu T0 auf 23.5 % zu T3, in FLEX von 40.7 % auf 29.8 % und in STANDARD von 42.5 % auf 23.7 %. Im Vergleich der Diagnosen zu T0 und zu T3 ergaben sich Remissionsraten von 65.3 % bei den diagnostizierten Angststörungen in der Gesamtstichprobe (77.4 % in FIX, 54.2 % in FLEX und 72.7 % in STANDARD) und bei 33.6 % der diagnostizierten depressiven Störungen (43.9 % in FIX, 33.1 % in FLEX und 25.6 % in STANDARD).

3.4 Moderatoren

Vorläufige Moderatoranalysen weisen auf eine modifizierende Auswirkung im Behandlungseffekt bei mehreren Variablen hin. In FLEX sagten keine Suizidpläne ($b = 3.05$, $p < 0.001$) sowie keine Suizidgedanken ($b = 2.35$, $p = 0.004$) innerhalb der letzten 12 Monate höhere Behandlungseffekte voraus. Weitere Moderatoren mit Vorhersage höherer Effekte in FLEX waren vorhandener Platz oder Ruhe, sich mit den Therapieinhalten zu beschäftigen ($b = 1.91$, $p = 0.013$), keine Auffälligkeit(en) bezüglich kindlichem Trauma (CTS, $b = 1.80$, $p = 0.03$), sowie niedrigere QIDS-Depressionsschwere im diagnostischen Interview ($b = 1.93$, $p = 0.022$), höheres monatliches Bruttoeinkommen ($b = -1.96$, $p = 0.02$), höheres Selbstmanagement ($b = -1.95$, $p = 0.02$), höhere Selbstwirksamkeit ($b = -1.75$, $p = 0.03$), höhere Lebensqualität (AQoL-8D, $b = -1.75$, $p = 0.03$) und höhere Bildung ($b = -1.66$, $p = 0.04$). In FIX sagten nicht vorhandene Suizidgedanken ($b = 2.49$, $p = 0.011$) in den letzten 12 Monaten höhere Behandlungseffekte voraus.

3.5 Mediatoren

In der vorläufigen Mediatoranalyse wurden folgende Variablen als Mediatoren untersucht: Angst- und Depressions-Symptomschwere, therapeutische Beziehung, Selbstfürsorge, Selbstmanagement, Selbstwirksamkeit und KVT-Skills. Es erreichten keine der analysierten Mediatoren das konventionelle Signifikanzniveau. Auf Trendniveau zeigte sich in FIX, dass Behandlungseffekte durch Veränderungen in der Selbstwirksamkeit mediiert werden könnten (ACME: 1.093, $p = 0.051$).

3.6 Sonstige deskriptive Ergebnisse (Patient:innen)

Auf den Items des Bereichs Selbstfürsorge gaben Patient:innen über alle Messzeitpunkte und Studienbedingungen hinweg insgesamt hauptsächlich an, zu Hause einen Platz und/oder die Ruhe zu haben, sich mit den Therapieinhalten zu beschäftigen und die notwendige Zeit dafür zu haben. Darüber hinaus wurde im Allgemeinen angegeben, kein schlechtes Gewissen zu haben, sich Zeit für sich selbst zu nehmen. Hinsichtlich der Angabe, dass es schwer falle sich Zeit für die Beschäftigung mit Therapieinhalten zu nehmen, gab anfangs (T0) die Mehrheit der Patient:innen an, zuversichtlich zu sein, dass dies nicht der Fall sein werden, wobei dieser Wert bei den weiteren Messzeitpunkten jedoch höher war und zeigte, dass es in der tatsächlichen Umsetzung der Therapie schwerer fiel sich Zeit zu nehmen, als anfangs angenommen. Dennoch blieb dieser Wert im niedrigen bis mittleren Bereich.

Im Bereich Übungsdurchführung gab der Durchschnitt der Patient:innen über die Messzeitpunkte hinweg mit tendenziell stabil bleibenden Werten an, "teils, teils" oder eher zuzustimmen, vereinbarte Übungen regelmäßig durchzuführen. Hierbei zeigen die Patient:innen in FIX vergleichsweise eher höhere Werte als die Patient:innen der anderen Studienbedingungen. Dies war auch bei der Angabe, ob es leicht fiel, die Übungen zu erledigen, der Fall, wobei sich hier insgesamt eher niedrigere Werte im mittleren Bereich der Skala ("teils, teils") zeigten.

3.7 Sonstige deskriptive Ergebnisse (Psychotherapeut:innen)

Zu Studienbeginn wurden teilnehmende Psychotherapeut:innen nach ihrer Bereitschaft, Förderfaktoren und Barrieren sowie Akzeptanz in Bezug auf digital gestützte Psychotherapie befragt. Bei den eingesetzten Fragebögen gaben die Psychotherapeut:innen an, dass sie digitale Gesundheitsinterventionen insbesondere als Nachsorge als sinnvoll erachten, gefolgt von einem therapiebegleitenden Einsatz, zur Wartezeitüberbrückung und bei Patient:innen, die aus fachlicher Sicht keine Psychotherapie benötigen. Am geringsten, aber weiterhin im Bereich der Zustimmung sahen die Psychotherapeut:innen die Nutzung, wenn sie Patient:innen keinen Therapieplatz anbieten können. Eine hohe Bedeutsamkeit bei der Anwendung digitaler Gesundheitsinterventionen wurde von Seiten der Psychotherapeut:innen der Evidenzbasierung/wissenschaftlich belegten Wirksamkeit einer Intervention zugeschrieben. Als ebenfalls wichtig wurde das Nichtvorhandensein technischer Probleme bzw. die Verfügbarkeit eines technischen Supports, die Gewährleistung des Datenschutzes, die Entwicklung der Intervention durch Psycholog:innen/Psychotherapeut:innen sowie die Möglichkeit selbst Einsicht in die Intervention und Fortschritte oder Ergebnisse der Patient:innen erhalten zu können. Etwas weniger wichtig, aber dennoch als wichtig bewertet, waren die Anforderung, dass die Nutzung mit keinem Mehraufwand für die Psychotherapeut:innen selbst einhergeht und die Überwachung oder Begleitung der Intervention durch Psycholog:innen/Psychotherapeut:innen. In der Akzeptanz verschiedener Möglichkeiten verzahnter Psychotherapie erachteten die Patient:innen fast alle Möglichkeiten als (sehr) hilfreich oder sinnvoll. Dabei insbesondere die eigenständige Erarbeitung zusätzlicher theoretischer oder praktischer Therapieinhalte durch Patient:innen, die Unterstützung bei der Durchführung von Hausaufgaben, das Monitoring von Verhalten oder Symptomen, die Vertiefung von Therapieinhalten und die Verwendung zur Erfassung des Therapieerfolgs.

Hinsichtlich der Einstellungen zu evidenzbasierter Praxis zeigten Psychotherapeut:innen über alle Studienbedingungen hinweg eine Zustimmung in großem Ausmaß zu einer Offenheit gegenüber neuen Therapieformen, eine nicht oder in geringem Ausmaß vorhandene Divergenz zwischen forschungsbasierten Interventionen und der derzeitigen klinischen Praxis, nicht oder in geringem Ausmaß wahrgenommene Limitationen von evidenzbasierten Vorgehen und in einem mittleren Ausmaß ein wahrgenommenes Gleichgewicht zwischen klinischer Kompetenz und Wissenschaft in der Therapie.

Der Grad der Normalisierung (NoMAD) wurde in FIX und FLEX gleich eingeschätzt. Es zeigte sich eine eher leichte Zustimmung zu Items in Bezug auf das Ausmaß, in dem *Blended Therapy* als routinierter Teil des Arbeitsalltags der Psychotherapeut:innen wahrgenommen wurde, was auf eine noch nicht ausreichende Gewohnheitsbildung hinweist.

Die Zustimmung der Psychotherapeut:innen in Bezug auf Determinanten der Verhaltensänderung bei der Implementierung der neuen Intervention *Blended Therapy* schwankte bei allen Dimensionen. Die höchste Zustimmung lag bei den Dimensionen Wissen, Fertigkeiten, Überzeugungen über Konsequenzen und Emotionen vor und war in beiden Bedingungen ähnlich hoch. Die geringste Zustimmung ergab sich bei den Dimensionen Umfeld und Ressourcen und Sozialer Einfluss, sodass Psychotherapeut:innen hierbei vergleichsweise in eher geringerem Ausmaß eine vorhandene finanzielle Unterstützung und Netzwerke sowie

positiven Einfluss aus dem sozialen Umfeld in Bezug auf die Umsetzung von *Blended Therapy* wahrnehmen. Die Werte für Optimismus und Aufmerksamkeit/Entscheidungsprozesse waren bei den Psychotherapeut:innen in FLEX höher als bei denjenigen in FIX.

3.8 Kosten-Effektivität

Von den n = 495 Patient:innen waren n = 447 bei der AOK (n = 413) bzw. der Bosch BKK (n = 34) versichert. Nach Plausibilitätsprüfungen wurden n = 418 Patient:innen in die Analysen basierend auf Routinedaten eingeschlossen (FIX n = 107, FLEX n = 203, STANDARD n = 108).

Zum Zeitpunkt T4 zeigten sich keine Unterschiede in der Anzahl an Patient:innen, die einen symptomfreien Status erreichten, zwischen den Bedingungen (FIX n = 43 von n = 107, 40.2 %; FLEX n = 59 von n = 203, 29.1 %; STANDARD n = 42 von n = 108, 39.9 %; p = 0.08). FIX zeigte eine tendenziell höhere Wahrscheinlichkeit für einen symptomfreien Status im Vergleich zu STANDARD (OR = 1.18; p = 0.59), während FLEX eine geringere Wahrscheinlichkeit aufwies (OR = 0.63; p = 0.08). Diese Unterschiede waren jedoch nicht statistisch signifikant. Ebenso gab es keine signifikanten Unterschiede im QALY-Gewinn zwischen FIX und FLEX im Vergleich zu STANDARD (FIX 0.258, 95 % KI 0.248 bis 0.268, p = 0.83; FLEX 0.253, 95 % KI 0.247 bis 0.260, p = 0.33; STANDARD 0.259, 95 % KI 0.250 bis 0.269).

Bei der Auswertung der in Anspruch genommenen GKV-Leistungen im Nachbeobachtungszeitraum zeigte sich, dass bei 94 % der Patient:innen (n = 396) Kosten für ambulante Versorgung, bei 49 % (n = 207) Arbeitsunfähigkeits-Tage und Krankengeld und bei 26 % (n = 111) für Arzneimittel entstanden. Kosten für weitere Leistungen, darunter stationäre Aufenthalte, Heilmittel, Hilfsmittel, wurden jeweils für weniger als 20 % der Patient:innen abgerechnet. Rehabilitationsmaßnahmen wurden von weniger als 1 % (n = 2) der Patient:innen in Anspruch genommen und wurden daher nicht weiter in den Analysen berücksichtigt.

Die durchschnittlichen Gesamtkosten für die von der GKV getragenen Versorgungsleistungen betragen 4973 € (95 % KI 4328 bis 5619) je Patient:in in STANDARD, 3.926 € (95 % KI 3628 bis 4224) in FIX und 4268 € (95 % KI 3840 bis 4697) in FLEX, was zu einer statistisch signifikanten Differenz der Mittelwerte von -1048 € zugunsten von FIX (p = 0.004) bzw. -705 € von FLEX führt (p = 0.08). Dieser signifikante Unterschied der Durchschnittswerte ist vor allem auf die signifikant geringeren durchschnittlichen Kosten für die neue Versorgungsform in FIX und FLEX im Vergleich zu STANDARD zurückzuführen (STANDARD 1549 €, 95 % KI 1447 bis 1651; FIX 1197 €, 95 % KI 1112 bis 1282; FLEX 1240 €, 95 % KI 1153 bis 1328). In den übrigen Leistungsbereichen zeigten die Mittelwertsdifferenzen der abgerechneten Kosten jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Studiengruppen (p >= 0.05).

Aufgrund der Tatsache, dass sowohl die FIX als auch FLEX mit niedrigeren durchschnittlichen Kosten im Vergleich zur Standardbehandlung assoziiert waren, wurde auf die Berechnung und Darstellung der ICERs in den Kosten-Effektivitäts- wie Kosten-Nutzwertanalysen verzichtet.

Die Kosten-Effektivitätsanalysen zeigten, dass FIX aus Sicht der GKV mit einer 72 %igen Wahrscheinlichkeit gegenüber der Standardbehandlung als dominant eingestuft werden kann, was sich in höheren Effekten (symptomfreie Personen) bei gleichzeitig niedrigeren Kosten ausdrückt. Gleichzeitig besteht jedoch eine 28 %ige Wahrscheinlichkeit, dass FIX zu

geringeren Kosten, jedoch auch zu niedrigeren Effekten führt. Für FLEX ergab sich eine 93 %ige Wahrscheinlichkeit, im Vergleich zur Standardbehandlung mit geringeren Kosten assoziiert zu sein, jedoch ohne Überlegenheit hinsichtlich der Effekte. Es besteht lediglich eine 4 %ige Wahrscheinlichkeit, dass FLEX STANDARD überlegen ist (d.h. höhere Effekte bei geringeren Kosten), und eine 3 %ige Wahrscheinlichkeit, dass sie ihr unterlegen ist (d.h. geringere Effekte bei höheren Kosten).

Die Kosten-Nutzwertanalysen aus der Perspektive der GKV bestätigen die Ergebnisse der Kosten-Effektivitätsanalysen. Analysen ergaben, dass FIX eine 70 %ige Wahrscheinlichkeit hat, gegenüber der Standardbehandlung als dominant zu gelten, was sich in einem Gewinn an QALYs bei gleichzeitig niedrigeren Kosten widerspiegelt. Gleichzeitig besteht eine 30 %ige Wahrscheinlichkeit, dass FIX zwar zu niedrigeren Kosten, jedoch auch zu geringeren Effekten führt. Die Analyse von FLEX zeigte eine 88% ige Wahrscheinlichkeit, im Vergleich zur Standardbehandlung mit geringeren Kosten verbunden zu sein, jedoch ohne Vorteil hinsichtlich der erzielten Effekte. Darüber hinaus besteht eine 9 %ige Wahrscheinlichkeit, dass FLEX STANDARD überlegen ist, was sich in höheren Effekten bei geringeren Kosten ausdrückt. Eine 3 %ige Wahrscheinlichkeit deutet darauf hin, dass FLEX im Vergleich STANDARD unterlegen sein könnte (d.h. geringere Effekte bei höheren Kosten). Zusätzlich besteht eine 1 %ige Wahrscheinlichkeit, dass FLEX sowohl mit höheren Effekten als auch mit höheren Kosten assoziiert ist.

Die durchschnittlichen Gesamtkosten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive beliefen sich in STANDARD auf 7525 € (95% KI 6364 bis 8686) pro Patient:in, in FIX auf 6242 € (95 % KI 5089 bis 7394) und in FLEX auf 7127 € (95 % KI 6256 bis 7999). Dies ergab eine durchschnittliche Kostenreduktion von 1283 € zugunsten FIX ($p = 0.13$) und eine Differenz von 398 € zugunsten FLEX ($p = 0.59$), die jedoch statistisch nicht signifikant war. Die durchschnittlichen Out-of-Pocket-Ausgaben der Patient:innen variierten je nach Bedingung und lagen bei 56 € in FIX, 89 € in FLEX und 116 € in STANDARD. Inkrementelle Unterschiede zwischen den Bedingungen erwiesen sich als nicht signifikant. Die durch Präsentismus bedingten Produktivitätsverluste betragen 2436 € (95 % KI 1405 bis 3468 €) in STANDARD, 2260 € (95 % KI 1235 bis 3284€) in FIX und 2770 € (95 % KI 1991 bis 3549€) in FLEX. Inkrementelle Unterschiede waren nicht statistisch signifikant. Die Ergebnisse der Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwertanalysen entsprechen in ihrer Interpretation den Ergebnissen der Analysen aus der Perspektive der GKV.

3.9 Qualitative Ergebnisse

Qualitative Interviews mit Psychotherapeut:innen

Die Stichprobe bestand aus $n = 23$ Psychotherapeut:innen (74 % weiblich, $n = 17$) mittleren Alters ($M = 51.26$, $SD = 10.49$), die in FIX ($n = 10$ von $n = 17$, 58.8 %) oder FLEX ($n = 13$ von $n = 29$, 44.8 %) im Schnitt $n = 11$ Patient:innen ($SD = 5.03$, $Min = 2$, $Max = 21$) mit verzahnter Psychotherapie behandelt hatten. Die qualitative Inhaltsanalyse ergab insgesamt über alle Fragestellungen hinweg $m = 259$ identifizierte Themencodes, die in vier übergeordnete Themenbereiche "Barrieren und Förderfaktoren der Implementierung der verzahnten Psychotherapie" ($m = 199$), "Verzahnung der online und klassischen Psychotherapie" ($m = 37$),

"Vor- und Nachteile der fixen und flexiblen Anwendungsvarianten" (m = 20) und "Negative Effekte" (m = 3) kategorisiert wurden.

Im Folgenden werden Schlüsselthemen aufgeführt, die von mindestens 48 % (n = 11 von n = 23) der Psychotherapeut:innen genannt wurden.

Akzeptanz. Der Großteil der Psychotherapeut:innen würde die verzahnte Psychotherapie auch zukünftig nutzen wollen und befürwortet deren Implementierung ins Gesundheitssystem. Zwei Drittel sei zuversichtlich, dass ihre Patient:innen ebenso bereit wären, die verzahnte Psychotherapie in Anspruch zu nehmen.

Barrieren und Förderfaktoren der Implementierung: Als Barrieren wurden u.a. eine geringe Nutzendenfreundlichkeit der technischen Plattform, technische Probleme, eine geringe Passung zwischen den Onlinelektionen und den Patient:innenbedürfnissen benannt. Als Förderfaktoren wurden wiederum die Nutzung der Onlinelektionen zwischen Sitzungen und deren Anwendung im Alltag sowie die Zufriedenheit mit den Inhalten und der Qualität der Onlinelektionen identifiziert. In Bezug auf die TDF-bezogenen Verhaltensdeterminanten wurde das eigene Wissen positiv beurteilt, aber der Erwerb weiterer u.a. technischer Kompetenzen betont, um den neuen Aufgaben wie z.B. die Unterstützung von Patient:innen bei Technikanforderungen und -problemen gerecht zu werden. Die Realisierung der verzahnten Psychotherapie sei gemäß den interviewten Psychotherapeut:innen gut mit den eigenen Aufgaben und der Rolle und Identität als Psychotherapeut:in vereinbar und sei mit einem Erleben von Selbstwirksamkeit und Optimismus verbunden, dass die verzahnte Behandlung bestmöglich verlaufen würde. Zu den positiven Überzeugungen über Konsequenzen fallen Zusatz-Therapiematerial und -Psychoedukation, die Bezugnahme auf Vorwissen in den traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert), die Einsparung von Ressourcen durch Auslagerung von Behandlungsinhalten, und die Erhöhung von Autonomie/Selbstwirksamkeit/Selbstreflexion seitens Patient:innen durch die selbstgeleitete Bearbeitung der Onlinelektionen. Negative Überzeugungen über Konsequenzen betreffen den Mehraufwand für Psychotherapeut:innen (u.a. Einarbeitung in Onlinelektionen, technische Problemlösung, Vor- und Nachbereitung der Online-Behandlungskomponenten) und die Sorge um den Bedeutungsverlust der klassischen Psychotherapie. Als Belohnungsfaktoren erlebten die Psychotherapeut:innen die impulsgebenden und abwechslungsreichen Onlinelektionen. Die Psychotherapeut:innen äußerten weiterhin eine Nutzungsintention und -motivation sowie einen Bedarf an dieser innovativen Behandlungsform, so dass eine zukünftige Implementierung in der Regelversorgung begrüßt werde. Die sozialen Reaktionen seien überwiegend positiv und von Neugierde auf die Anwendung verzahnter Psychotherapie geprägt, ebenso werden die eigenen Emotionen über diese Behandlungsform als positiv beschrieben (u.a. Freude, Zufriedenheit). Realisierbarkeit: Die Mehrheit der Interviewten gab an, die Onlinelektionen sequenziell-bezugnehmend oder maximal verzahnt in die traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert) integriert zu haben. Die Entscheidungsfindung in Bezug auf die Auswahl der Onlinelektionen war teils gemeinsam, teils Patient:innen-, teils Psychotherapeut:innen-gesteuert, hing aber auch vom Therapieprozess oder den Themen der Patient:innen ab. Die Bezugnahme auf Onlinelektionen in den traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert) hing wiederum von der Relevanz des Themas oder akuten vorrangigen Themen ab. Die Psychotherapeut:innen in FIX und FLEX berichteten Unterschiede zwischen den zwei Verzahnungsvarianten, die sich vor allem auf den

damit einhergehenden Gestaltungsspielraum und Umsetzungsaufwand beziehen. Der Großteil aller Psychotherapeut:innen in beiden Bedingungen sprach sich zukünftig für die flexiblere, bedarfsorientierte Verzahnungsvariante mit mehr Anpassungsmöglichkeiten aus. Das Behandlungskonzept eigne sich insbesondere für junge und technisch versierte Patient:innen und Patient:innengruppen mit ausreichendem psychosozialen Funktionsniveau und ohne schwere Symptomausprägung oder vielen Komorbiditäten, wobei weitere und breite Diagnosegruppen als mögliche Indikationsbereiche angegeben wurden. Die Hälfte der Psychotherapeut:innen war zufrieden mit den Inhalten und der Qualität der Onlinelektionen und sah es vorteilhaft an, dass diese von Patient:innen im Alltag genutzt werden konnten und sie als Psychotherapeut:innen dadurch in der Lage waren, Behandlungsinhalte auf die Onlinelektionen zu verlagern und dadurch Ressourcen einzusparen. Hierbei wurde vor allem auch das zusätzliche Online-Therapieangebot geschätzt, welches eine verbesserte Psychoedukation der Patient:innen und das Aufgreifen oder Vertiefen dieser Themen in den traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert) ermöglichte. Bemängelt wurde wiederum, dass es zu einer eingeschränkten Beziehungsgestaltung durch die „Technisierung der Behandlung“ sowie zu einer verringerten Kontrolle hinsichtlich der Inhalte des Online-Therapiematerials komme. Auch wurde in Einzelfällen beobachtet, dass die Bearbeitung der Onlinelektionen zu Frustration, Stress und emotionaler Überforderung bei den Patient:innen führte. Die Mehrheit der Psychotherapeut:innen benannten technische Barrieren und einen hohen zeitlichen Mehraufwand bei der Anwendung der verzahnten Psychotherapie und forderte deshalb vereinfachte administrative Prozesse und verbesserte technische und organisatorische Abläufe. Dies sei die Voraussetzung, um Zeitressourcen einzusparen und mehr Therapieplätze anbieten zu können.

Verzahnungsbedingte Veränderungen und Auswirkungen auf die herkömmliche Psychotherapie: Durch die Verzahnung wurde eine Vielzahl an Auswirkungen berichtet, wie u. a. eine verbesserte Psychoedukation und Aktivierung der Patient:innen, die Notwendigkeit einer therapeutischen Begleitung der Onlinelektionen, das Aufgreifen von online-erarbeiteten Themen in den traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert), die Verfügbarkeit von Onlinelektionen als zusätzliche/ergänzende Psychotherapie, die Auslagerung von Therapieinhalten auf Onlinelektionen, und die Zeit- und Ortsunabhängigkeit des Zugangs.

Negative Effekte: Nur wenige Psychotherapeut:innen bemerkten negative Effekte bei ihren Patient:innen (Nennungen $n = 4$, 17 %): emotionale Überforderung der Patient:innen durch selbstgeleitete Bearbeitung der Onlinelektionen oder Stress durch perfektionistische Bearbeitung, Frustrationserlebnisse durch technische Probleme.

Unterschiede zwischen Psychotherapeut:innen in FIX und FLEX: Ein Vergleich der identifizierten Themen zwischen den zwei Gruppen zeigte, dass die Angaben zur Implementierbarkeit der verzahnten Psychotherapie sowie zu den zwei Verzahnungsvarianten ähnlich waren.

Validierungsbefragung: Die qualitativen Analysen wurden durch die Folge-Befragung bestätigt, da insgesamt von mehr als der Hälfte aller vorher-interviewten Befragten eine Zustimmung zu allen qualitativ identifizierten Themen gegeben wurde ($M = 63\%$, $SD = 29\%$, $Min = 0\%$, $Max = 100\%$). Während $m = 22$ (8 %) Ergebniskategorien eine 100 %-Zustimmung erhielten, wurden $m = 4$ Ergebniskategorien (2 %) nicht bestätigt. Zur Mehrheit der

Ergebniskategorien (m = 218) wurde häufiger eine Zustimmung gegeben, als diese im Rahmen der qualitativen Interviews benannt waren.

Qualitative Interviews mit Patient:innen

Die Stichprobe bestand aus jeweils n = 20 Patient:innen aus FIX und FLEX. Das Durchschnittsalter war M = 39.2 (SD = 14.1), mit n = 12 (30.0 %) Männern and n = 28 (70.0 %) Frauen.

Die qualitative Inhaltsanalyse mit deduktiv-induktivem Ansatz ergab zehn Oberkategorien, die sich in s = 30 Unterkategorien unterteilen ließen, welche die insgesamt m = 163 Themencodes strukturierten. Die Oberkategorien sind: "Motivation und Erwartungen" (m = 19), "Wirkfaktoren und Wirksamkeit" (m = 14), "Verzahnungsszenarien" (m = 51), "therapeutische Allianz" (m = 7), "negative Effekte" (m = 11), "Passungsfaktoren Patient:in - Behandlung" (m = 10), "förderliche Faktoren für Therapieadhärenz und aktive Mitarbeit und Transfer in den Alltag" (m = 15), "hinderliche Faktoren für Therapieadhärenz und aktive Mitarbeit und Transfer in den Alltag" (m = 9), "Handhabbarkeit von Anforderungen und Nutzungsfreundlichkeit" (m = 8) und "Optimierungsmöglichkeiten" (m = 19). Im Folgenden werden Schlüsselthemen aufgeführt, die von mindestens n = 15 (38 %) Patient:innen genannt wurden.

Motivation und Erwartungen: Häufig genannte Themen in der Oberkategorie Motivation und Erwartungen betreffen die Teilnahmeverstärkung durch die:den Psychotherapeut:in, ein Interesse an der Behandlungsform, die Möglichkeit der orts- und zeitunabhängige Nutzung der Onlinelektionen, die selbstständige Bearbeitung von Therapieinhalten zu Hause sowie eine intensiviertere und bereicherte Therapieerfahrung durch die Verzahnung.

Wirkfaktoren und Wirksamkeit: Im Bereich Wirkfaktoren und Wirksamkeit waren häufig genannte Wirkmechanismen die praktische Anwendung und Übung, Psychoedukation, und kognitive Therapietechniken. Als Effekte der Therapie wurden häufig Verhaltensänderung im Alltag, ein verbesserter Umgang mit der Symptomatik, Symptomverbesserung und der Aufbau von Krankheitsverständnis genannt.

Verzahnungsszenarien: In der Oberkategorie Verzahnungsszenarien wurden am häufigsten die Themen Besprechen von Onlinelektionen in den traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert), inhaltliche Bezugnahme von Onlinelektionen und traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert) sowie die Auswahl passender Onlinelektionen, die Begleitung der Onlinelektionen und die Koordination der Behandlung als verzahnende Tätigkeiten der:des Psychotherapeut:in benannt. Darüber hinaus wurde angegeben, dass die traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert) wichtiger oder die beiden Elemente gleichermaßen wichtig wahrgenommen wurden. Dabei wurden als Merkmale der traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert) am häufigsten der persönliche Kontakt, die Bearbeitung individueller Themen und ein Perspektivenwechsel berichtet. Bei den Onlinelektionen waren die am häufigsten genannten Merkmale Fallbeispiele, gefolgt von der orts- und zeitunabhängigen flexiblen Nutzung, Psychoedukation und Reflexion/Wiederholung. Ein in etwa gleich großer Anteil von Patient:innen berichtete jeweils von der Umsetzung eines flexiblen oder eines festen Verzahnungsrhythmus aus Onlinelektionen und traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert) in ihren Behandlungen. Ebenso wurden über alle

Patient:innen hinweg insgesamt im gleichen Ausmaß Vorteile eines flexiblen und eines festen Verzahnungsrhythmus berichtet. Aus Sicht der Patient:innen wurde die Entscheidung über den Verzahnungsrhythmus am häufigsten durch die:den Psychotherapeut:in getroffen.

Therapeutische Allianz: Bei der Oberkategorie Therapeutische Allianz waren die am häufigsten genannten Themen vorteilhafte zwischenmenschliche Aspekte und Kommunikation (z.B. Empathie, Vertrauen, Sympathie), gefolgt von weniger oft genannten nachteiligen zwischenmenschlichen Aspekten und Kommunikation (z.B. Missverständnisse, Schwierigkeiten sich zu öffnen).

Negative Effekte: Hinsichtlich negativer Effekte wurde in Bezug auf die Gesamtbehandlung, die Onlinelektionen und die traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert) am häufigsten angegeben, dass keine negativen Effekte erlebt wurden.

Passungsfaktoren Patient:in - Behandlung: Häufig genannte Faktoren in der Oberkategorie Passung Patient:in - Behandlung waren die auf Bedürfnisse zugeschnittenen Inhalte, indizierte und kontraindizierte Symptome, Bedürfnis nach Flexibilität in der Behandlung sowie Selbstdisziplin und Antrieb.

Förderliche Faktoren für Therapieadhärenz und aktive Mitarbeit und Transfer in den Alltag: Hier wurden insbesondere die Begleitung durch die:den Psychotherapeut:in, Selbstdisziplin und Antrieb, der eigene Wunsch nach Besserung und das Erlernen und Anwenden praktischer Übungen genannt. Dahingegen waren häufig genannte Barrieren in diesem Bereich die einschränkenden zeitlichen Ressourcen und Lebensumstände und Antriebslosigkeit.

Handhabbarkeit von Anforderungen und Nutzungsfreundlichkeit: In der Oberkategorie Handhabbarkeit von Anforderungen und Nutzungsfreundlichkeit waren häufig benannte förderliche Faktoren die eigenständige Bewältigung von Anforderungen der Behandlung, Unterstützung bei Schwierigkeiten und die eigene technische Affinität. Als hinderlich wurden insbesondere technische Probleme und ein Überforderungserleben genannt.

Optimierungsmöglichkeiten: Häufig genannte Optimierungsmöglichkeiten waren der Wunsch nach mehr traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert), die Präferenz für einen festen Verzahnungsrhythmus und der Wunsch nach einem ausgewogenen Verhältnis von Onlinelektionen und traditionellen Sitzungen (vor Ort oder videobasiert).

3.10 Negative Effekte und (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

Von den n = 372 Patient:innen meldeten n = 47 (12.63 %) mindestens ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) zu T3, davon n = 11 Patient:innen (11.23 %) in FIX, n = 27 Patient:innen (15.17 %) in FLEX und n = 9 (9.38 %) in STANDARD. Von allen registrierten SUEs wurde nur n = 1, in STANDARD, auf die Behandlung zurückgeführt, was darauf hindeutet, dass die Therapie als belastend empfunden wurde. Zum Zeitpunkt T0 (n = 492) gaben n = 187 Patient:innen (38.01 %) an, in den letzten 12 Monaten Suizidgedanken gehabt zu haben, davon n = 46 (35.66 %) in FIX, n = 95 (39.09 %) in FLEX und n = 46 (38.33 %) in STANDARD. Hinsichtlich der Suizidpläne gaben n = 73 Patient:innen (14.84 %) an, in den letzten 12 Monaten Pläne gemacht zu haben, darunter n = 22 (17.05 %) in FIX, n = 33 (13.58 %) in FLEX und n = 18 (15%) in STANDARD. Insgesamt gaben n = 8 Patient:innen (1.63 %) Suizidversuche

an, davon $n = 5$ (3.88 %) in FIX, $n = 1$ (0.41 %) in FLEX und $n = 2$ (1.67 %) in STANDARD. Von den $n = 410$ Patient:innen in T3 gaben $n = 125$ (30.49 %) an, in den letzten 12 Monaten Suizidgedanken gehabt zu haben, davon $n = 28$ (26.92 %) in FIX, $n = 67$ (32.68 %) in FLEX und $n = 30$ (29.70 %) in STANDARD. Was die Suizidpläne betrifft, so gaben $n = 54$ Patient:innen (13.17 %) an, Pläne gemacht zu haben, darunter $n = 14$ (13.46 %) in FIX, $n = 25$ (12.20 %) in FLEX und $n = 15$ (14.85 %) in STANDARD. In Bezug auf Suizidversuche gaben $n = 7$ Patient:innen (1.71 %) an, es versucht zu haben, davon $n = 2$ (1.92 %) in FIX, $n = 1$ (0.49 %) in FLEX und $n = 4$ (3.96 %) in STANDARD.

Im Rahmen des NEQ gaben $n = 352$ von $n = 410$ Patient:innen (85.85 %) zum Zeitpunkt T3 an, negative Ereignisse im Rahmen der Behandlung erlebt zu haben. Davon in FIX $n = 90$ Patient:innen (86.54 %), in FLEX $n = 171$ Patient:innen (83.41 %) und in STANDARD $n = 91$ (90.10 %). Dabei wurden insgesamt $n = 1201$ negative Ereignisse berichtet von denen $n = 287$ in FIX, $n = 615$ in FLEX und $n = 299$ in STANDARD angegeben wurden. Die insgesamt am häufigsten genannten negativen Ereignisse waren das Erleben, dass "alte, unangenehme Erinnerungen wieder hochkamen" ($n = 266$ Ereignisse), "größere Probleme mit meinem Schlaf" ($n = 140$ Ereignisse), das Erleben von "mehr unangenehme[n] Gefühle[n]" ($n = 139$ Ereignisse) und "Ich fühlte mich gestresster" ($n = 114$ Ereignisse). Diese Ereignisse wurden auch innerhalb der Studienbedingungen jeweils am häufigsten genannt. Bei den $n = 1201$ negativen Ereignissen wurde von $n = 490$ Ereignissen (40.80 %) angegeben, dass diese durch die therapeutische Behandlung verursacht worden seien. Für die verbleibenden $n = 711$ Ereignisse (59.20 %) wurde angegeben, dass andere Umstände die Ursache seien.

Reliable Symptomverschlechterung im primären Outcome depressive Symptomschwere (Zeitpunkt T3) war selten und nahezu gleich über alle Gruppen verteilt. Im ITT-sample wurde eine reliable Verschlechterung für $n = 5$ in FIX (3.8 %), $n = 6$ in FLEX (2.4 %) und $n = 6$ in STANDARD (5 %) errechnet. Kein Gruppenkontrast war bei diesem Outcome signifikant ($p < 0.001$).

3.11 eSano-Plattform Nutzungsdaten

Auf der eSano Patient:innen-Plattform wurden insgesamt $n = 2553$ Online-Lektionen bearbeitet. Die von den Patient:innen berichtete mittlere Bearbeitungszeit für eine Lektion lag bei $M = 48$ Minuten ($SD = 28$). Der Lektionsumfang wurde dabei überwiegend als genau richtig erlebt (79.2 %) und nur teilweise als zu lang (12.2 %) oder zu kurz (8.7 %) eingeschätzt. Von den 54 störungsspezifischen und -übergreifenden Online-Lektionen zählten die Lektionen "Psychoedukation Angststörungen" ($n = 265$ Zuweisungen), "Psychoedukation Depression" ($n = 190$ Zuweisungen) sowie "Lebenslinie & Therapieziele" ($n = 130$ Zuweisungen) zu den am häufigsten durch die Psychotherapeut:innen verschriebenen (s. auch *Abbildung 3*).

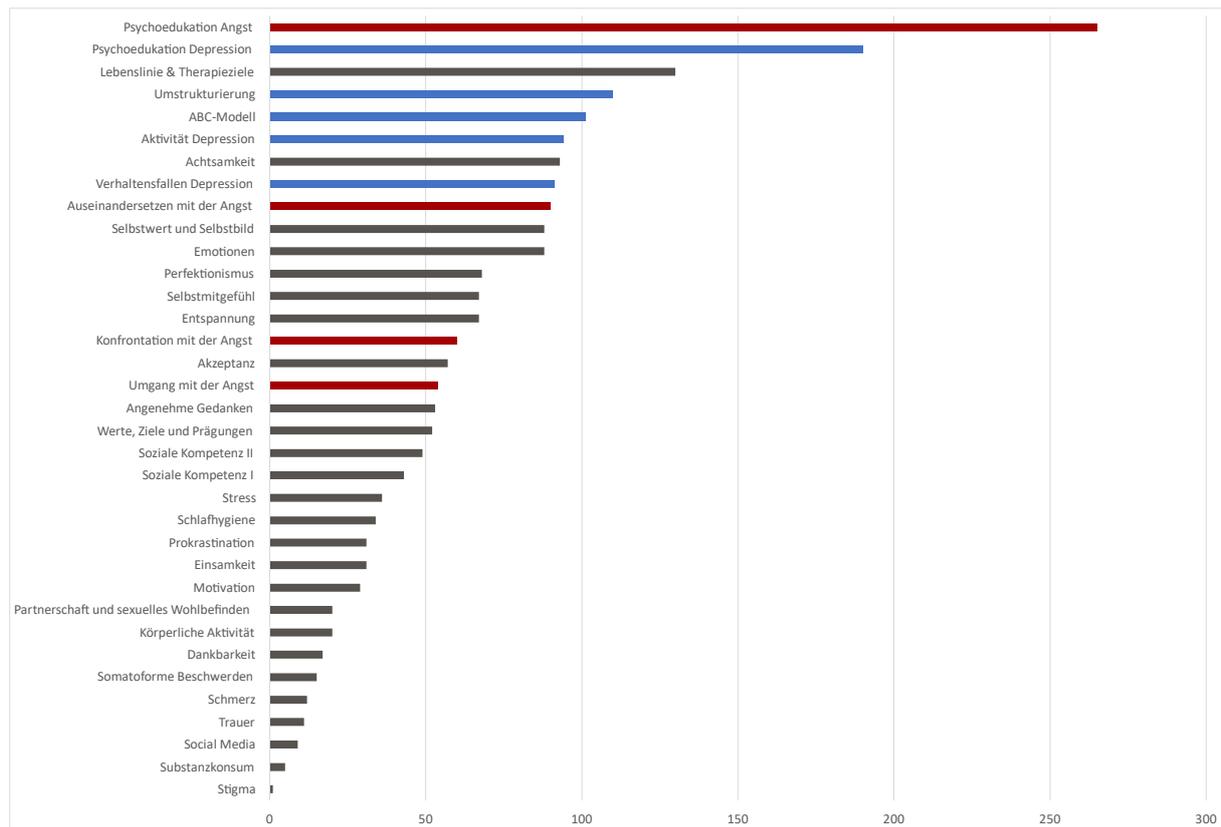


Abbildung 3: Zugewiesene Online-Lektionen

4 Diskussion der Projektergebnisse

Im Projekt PSYCHOnlineTHERAPIE wurden zwei Implementierungsvarianten von Blended Therapy für depressive Störungen und Angststörungen (FIX und FLEX) im Vergleich zur herkömmlichen Behandlung (STANDARD) in der Routineversorgung und untersucht. Dafür wurde zunächst das strukturierte Online-Interventionsprogramm PSYCHOnlineTHERAPIE entwickelt und von n = 55 Psychotherapeut:innen und n = 375 Patient:innen genutzt (Ziel 1). Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Evaluation unterstützen die Nicht-Unterlegenheit von FIX im Vergleich zu STANDARD (SMD = 0.09), allerdings nicht die Nicht-Unterlegenheit von FLEX zu STANDARD (SMD = -0.17) bezogen auf den PHQ-ADS 24 Wochen nach Einschluss (Ziel 2). Die Überprüfung der Kosten-Effektivität ergab durchschnittliche Gesamtkosten für die von der GKV getragenen Versorgungsleistungen je Patient:in in Höhe von 4973 € in STANDARD, 3926 € in FIX und 4268 € in FLEX, was zu einer statistisch signifikanten Differenz der Mittelwerte von -1048 € zugunsten von FIX bzw. -705 € von FLEX führte (Ziel 3). Die qualitative und quantitative Evaluation der Implementierungsvarianten unterstützte die Akzeptanz und ergab relevante Faktoren in Bezug auf die zukünftige Implementierung von Blended Therapy (Ziel 4). Die Untersuchung von Moderatoren und Mediatoren des Therapieerfolges sowie potenziellen Risiken und Nebenwirkungen ergab keine signifikanten Mediatorvariablen und keine signifikanten Unterschiede zwischen den Bedingungen in Bezug auf negative Effekte, während sich Suizidgedanken und -pläne innerhalb der letzten 12 Monate, fehlender Platz oder fehlende Ruhe sich mit Therapieinhalten zu beschäftigen, kindliche Traumata, Depressionsschwere, monatliches Bruttoeinkommen, Selbstmanagement, Selbstwirksamkeit,

Lebensqualität und Bildungsabschluss als potenzielle Moderatoren zeigten. Von allen registrierten SUEs wurde nur eines, in STANDARD, auf die Behandlung zurückgeführt (Ziel 5). Damit liefern das Projekt und zukünftig anstehende weitere Analysen einen wertvollen Beitrag zur Forschung und Verbesserung der Versorgung in diesem Bereich. Eine große Stärke der Studie ist hier, dass diese in der Routineversorgung durchgeführt wurde und so von einer hohen praktischen Relevanz und Generalisierbarkeit der Ergebnisse ausgegangen werden kann. Außerdem wurden die Ein- und Ausschlusskriterien auf ein Minimum beschränkt, um auch so die Durchführbarkeit in der Routineversorgung und die Generalisierbarkeit der Ergebnisse zu verbessern. Zudem erhielten die teilnehmenden Psychotherapeut:innen eine umfassende Schulung, um einen möglichen Performance Bias zu verringern. Das Projekt wurde weiterhin derart gestaltet, dass bei erfolgreicher Evaluation eine deutschlandweite Implementierung zeitnah möglich wäre. Die offenkundigste Limitation der Studie ist, dass das angestrebte Stichprobenziel von $n = 900$ nicht erreicht wurde, sondern Daten von $n = 495$ Patient:innen eingeschlossen wurden. Im Zusammenhang mit der beantragten Laufzeitverlängerung wurde hier im Mai 2022 eine erneute Powerberechnung mit $n = 750$ Patient:innen durchgeführt. Diese ergab, dass auch hier mit einer Power von 80 % noch eine nicht-Unterlegenheit einer SMD von 0.31 (FIX vs. STANDARD) bzw. 0.28 (FLEX vs. STANDARD) nachgewiesen werden kann. Allerdings konnte auch dieses Rekrutierungsziel nicht erreicht werden. Dies führt zu einer gewissen Unsicherheit bezüglich der beobachteten Nicht-Unterlegenheit, mit einer gegebenen Wahrscheinlichkeit, dass in Wahrheit gegebene Nicht-Unterlegenheiten aufgrund der kleineren Stichprobe nicht signifikant aufgezeigt werden konnten. Darüber hinaus wurde für die statistische Auswertung definiert, dass von einer Nicht-Unterlegenheit ausgegangen werden kann, wenn das Konfidenzintervall (KI) des standardisierten Mittelwertvergleichs vollständig über $SMD = -0.24$ lag. Dieser Wert basiert auf einem explorativen Ansatz zur Festlegung von "minimal bedeutsamen Unterschieden" im Kontext der depressiven Störungen (Cuijpers et al., 2014), ist aber weder etabliert noch notwendigerweise auf andere Endpunkte zu übertragen. In Ermangelung etablierter Cut-offs wurde der Wert trotzdem verwendet, es handelt sich allerdings auch aus diesem Grund um Ergebnisse, die aufmerksam interpretiert werden müssen. Zuletzt ist noch anzumerken, dass für das Feststellen eines alternierenden Sitzungsmusters bei den Vor-Ort-Sitzungen nicht zwischen Einzel- und Doppelsitzungen differenziert. Es wurde sich auf die Information, dass eine Sitzung stattgefunden hat, fokussiert. Zudem gab es keine Beschränkung der Anzahl der zugewiesenen Online-Sitzungen. Dies weicht von den festgelegten PP-Kriterien ab, welche bis zu acht Sitzungen (unter Berücksichtigung der definierten Toleranz) vorsehen, wobei hier Doppelsitzungen als zwei Sitzungen zählen und die Anzahl der Online-Sitzungen begrenzt sein sollte. Zudem wurde in diesem Ansatz nicht überprüft, ob zwischen aufeinanderfolgenden persönlichen Therapiesitzungen und Online-Sitzungen ein ausreichender zeitlicher Abstand eingehalten wurde. Zusammengefasst deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Nutzung eines Blended Therapy Ansatzes in der ambulanten Psychotherapie dazu beitragen kann, Psychotherapie ohne Wirksamkeitseinschränkungen skaliert und kosten-effektiv anzubieten und die psychotherapeutische Versorgungsleistung zu erhöhen. Die sich unterscheidenden Ergebnisse je Interventionsbedingung, die genannten Limitationen sowie die Erkenntnisse aus den Mediations- und Moderationsanalysen sprechen für die Notwendigkeit weiterer Forschung, um eine bestmögliche Implementierung sicher zu stellen. Eine Ausweitung auf weitere psychische Indikationsbereiche sollte ebenfalls geschehen, insbesondere um die

Akzeptanz des Ansatzes bei den Psychotherapeut:innen weiter zu erhöhen, die einen derartigen Blended Therapy Ansatz flexibel für Ihre Patient:innen und nicht nur für eine ausgewählte Subgruppe davon anbieten können möchten.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Die Evaluation des Projekts PSYCHOnlineTHERAPIE ergab, dass FIX im Vergleich zu STANDARD in der Wirksamkeit nicht unterlegen war, während die Analyse der Nicht-Unterlegenheit von FLEX im Vergleich zur herkömmlichen Psychotherapie keinen signifikanten Effekt ergab. Beide Varianten bieten jedoch ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis hinsichtlich der Versorgungsleistungen der GKV: Die Kosten pro Patient:in waren in beiden *Blended Therapy* Implementierungsvarianten jeweils signifikant niedriger als in STANDARD. Die Akzeptanz von *Blended Therapy* durch teilnehmende Patient:innen und Psychotherapeut:innen konnten im Rahmen der Evaluation gezeigt werden. Einschränkend ist insgesamt jedoch das Nichterreichen der geplanten Stichprobengröße mit nur $n = 495$ von den geplanten $n = 900$ Patient:innen (55 %) zu sehen. Zudem bieten die Ergebnisse der Moderator- und Mediatoranalysen zwar erste Hinweise auf potenzielle Einflussfaktoren und Mechanismen in der Wirksamkeit der Intervention, bedürfen jedoch aufgrund der explorativen Herangehensweise weiterer confirmatorischer Prüfung. Ebenso lassen sich nur deskriptive Aussagen über Unterschiede zwischen den Implementierungsvarianten FIX und FLEX sowie deren jeweilige Vor- und Nachteile treffen. Zukünftige Forschung sollte sich darüber hinaus mit der Anwendung von *Blended Therapy* für Patient:innen mit anderen Diagnosen beschäftigen.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse dieser groß angelegten Studie mit hoher praktischer Relevanz und einer Stichprobe von $n = 495$ Patient:innen, dass eine Weiternutzung von *Blended Therapy* insbesondere in einer fixen alternierenden Variante in der Behandlung von Angst- und depressiven Störungen im Rahmen der deutschen Routineversorgung mit dem Ziel einer Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung grundsätzlich befürwortet werden kann. Hinsichtlich spezifischer Fragestellungen in Bezug auf die Implementierung von *Blended Therapy* ist weiterführende Forschung notwendig.

IV Literaturverzeichnis

Beesdo-Baum, K., Zaudig, M., & Wittchen, H.-U. (2019). SCID-5-CV: Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-5-Störungen—Klinische Version. Göttingen: Hogrefe.

Bell, M. L., & Rabe, B. A. (2020). The mixed model for repeated measures for cluster randomized trials: A simulation study investigating bias and type I error with missing continuous data. *Trials*, 21(1), 148. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-4114-9>

Borkovec, T. D., & Nau, S. D. (1972). Credibility of analogue therapy rationales. *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, 3(4), 257–260. [https://doi.org/10.1016/0005-7916\(72\)90045-6](https://doi.org/10.1016/0005-7916(72)90045-6)

Bouwman, C., De Jong, K., Timman, R., Zijlstra-Vlasveld, M., Van der Feltz-Cornelis, C., Tan, S. S., & Hakkaart-van Roijen, L. (2013). Feasibility, reliability and validity of a questionnaire on

healthcare consumption and productivity loss in patients with a psychiatric disorder (TiC-P). *BMC Health Services Research*, 13(1), 217. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-217>

Cane, J., O'Connor, D., & Michie, S. (2012). Validation of the theoretical domains framework for use in behaviour change and implementation research. *Implementation Science*, 7(1), 37. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-7-37>

Clarke, J., Proudfoot, J., Birch, M.-R., Whitton, A. E., Parker, G., Manicavasagar, V., Harrison, V., Christensen, H., & Hadzi-Pavlovic, D. (2014). Effects of mental health self-efficacy on outcomes of a mobile phone and web intervention for mild-to-moderate depression, anxiety and stress: Secondary analysis of a randomised controlled trial. *BMC Psychiatry*, 14(1), 272. <https://doi.org/10.1186/s12888-014-0272-1>

Cuijpers, P., Turner, E. H., Koole, S. L., van Dijke, A., & Smit, F. (2014). What Is the Threshold for a Clinically Relevant Effect? The Case of Major Depressive Disorders. *Depression and Anxiety*, 31(5), 374–378. <https://doi.org/10.1002/da.22249>

Deville, G. J., & Borkovec, T. D. (2000). Psychometric properties of the credibility/expectancy questionnaire. *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, 31(2), 73–86. [https://doi.org/10.1016/S0005-7916\(00\)00012-4](https://doi.org/10.1016/S0005-7916(00)00012-4)

Driessen, M., Sommer, B., Röstel, C., Malchow, C. P., Rumpf, H.-J., & Adam, B. (2001). Therapieziele in der Psychologischen Medizin—Stand der Forschung und Entwicklung eines standardisierten Instruments. *PPmP - Psychotherapie · Psychosomatik · Medizinische Psychologie*, 51(6), 239–245. <https://doi.org/10.1055/s-2001-14300>

Francis, J. J., Johnston, M., Robertson, C., Glidewell, L., Entwistle, V., Eccles, M. P., & Grimshaw, J. M. (2010). What is an adequate sample size? Operationalising data saturation for theory-based interview studies. *Psychology & Health*, 25(10), 1229–1245. <https://doi.org/10.1080/08870440903194015>

Freund, J., Piotrowski, A., Bührmann, L., Oehler, C., Titzler, I., Netter, A.-L., Potthoff, S., Ebert, D. D., Finch, T., Köberlein-Neu, J., & Etzelmüller, A. (2023). Validation of the German Normalisation Process Theory Measure G-NoMAD: Translation, adaptation, and pilot testing. *Implementation Science Communications*, 4(1), 126. <https://doi.org/10.1186/s43058-023-00505-4>

Glaesmer, H., Schulz, A., Häuser, W., Freyberger, H. J., Brähler, E., & Grabe, H.-J. (2013). Der Childhood Trauma Screener (CTS) – Entwicklung und Validierung von Schwellenwerten zur Klassifikation. *Psychiatrische Praxis*, 40(4), 220–226. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1343116>

Grabe, H., Schulz, A., Schmidt, C., Appel, K., Driessen, M., Wingenfeld, K., Barnow, S., Spitzer, C., John, U., Berger, K., Wersching, H., & Freyberger, H. (2012). Ein Screeninginstrument für Missbrauch und Vernachlässigung in der Kindheit: Der Childhood Trauma Screener (CTS). *Psychiatrische Praxis*, 39(03), 109–115. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1298984>

Hakkaart-van Roijen, L., van Straten, A., Donker, M., Tiemens, B. (2002). Manual Trimbo/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric illness (TiC-P). Rotterdam, Erasmus University.

- Huber, J., Nikendei, C., Ehrental, J. C., Schauenburg, H., Mander, J., & Dinger, U. (2019). Therapeutic Agency Inventory: Development and psychometric validation of a patient self-report. *Psychotherapy Research*, 29(7), 919–934. <https://doi.org/10.1080/10503307.2018.1447707>
- Hughes, M. E., Waite, L. J., Hawkey, L. C., & Cacioppo, J. T. (2004). A Short Scale for Measuring Loneliness in Large Surveys: Results From Two Population-Based Studies. *Research on Aging*, 26(6), 655–672. <https://doi.org/10.1177/0164027504268574>
- Huijg, J. M., Gebhardt, W. A., Crone, M. R., Dusseldorp, E., & Pesseu, J. (2014). Discriminant content validity of a theoretical domains framework questionnaire for use in implementation research. *Implementation Science*, 9(1), 11. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-9-11>
- Jacob, K. L., Christopher, M. S., & Neuhaus, E. C. (2011). Development and Validation of the Cognitive-Behavioral Therapy Skills Questionnaire. *Behavior Modification*, 35(6), 595–618. <https://doi.org/10.1177/0145445511419254>
- Jacobson, N. S., & Truax, P. (1991). Clinical significance: A statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 59(1), 12–19. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.59.1.12>
- Kliem, S., Mößle, T., Rehbein, F., Hellmann, D. F., Zenger, M., & Brähler, E. (2015). A brief form of the Perceived Social Support Questionnaire (F-SozU) was developed, validated, and standardized. *Journal of Clinical Epidemiology*, 68(5), 551–562. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.11.003>
- Kroenke, K., Wu, J., Yu, Z., Bair, M. J., Kean, J., Stump, T., & Monahan, P. O. (2016). Patient Health Questionnaire Anxiety and Depression Scale: Initial Validation in Three Clinical Trials. *Psychosomatic Medicine*, 78(6), 716–727. <https://doi.org/10.1097/PSY.0000000000000322>
- Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken* (12., vollständig überarbeitete und aktualisierte Aufl). Beltz.
- Mo, Y., Lim, C., Watson, J. A., White, N. J., & Cooper, B. S. (2020). Non-adherence in non-inferiority trials: Pitfalls and recommendations. *BMJ*, 370, m2215. <https://doi.org/10.1136/bmj.m2215>
- Modugno, L., & Giannerini, S. (2015). The Wild Bootstrap for Multilevel Models. *Communications in Statistics - Theory and Methods*, 44(22), 4812–4825. <https://doi.org/10.1080/03610926.2013.802807>
- Posner, K., Brown, G. K., Stanley, B., Brent, D. A., Yershova, K. V., Oquendo, M. A., Currier, G. W., Melvin, G. A., Greenhill, L., Shen, S., & Mann, J. J. (2011). The Columbia–Suicide Severity Rating Scale: Initial Validity and Internal Consistency Findings From Three Multisite Studies With Adolescents and Adults. *American Journal of Psychiatry*, 168(12), 1266–1277. <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.2011.10111704>
- Prague, M., Wang, R., & Gruttola, V. D. (2017). CRTgeeDR: An R Package for Doubly Robust Generalized Estimating Equations Estimations in Cluster Randomized Trials with Missing Data. *The R Journal*, 9(2), 105–115.

Robinson, L., Delgadillo, J., & Kellett, S. (2020). The dose-response effect in routinely delivered psychological therapies: A systematic review. *Psychotherapy Research*, 30(1), 79–96. <https://doi.org/10.1080/10503307.2019.1566676>

Rozental, A., Kottorp, A., Boettcher, J., Andersson, G., & Carlbring, P. (2016). Negative Effects of Psychological Treatments: An Exploratory Factor Analysis of the Negative Effects Questionnaire for Monitoring and Reporting Adverse and Unwanted Events. *PLOS ONE*, 11(6), e0157503. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0157503>

Rubin, D. B. (2018). Multiple imputation. In *Flexible Imputation of Missing Data*, Second Edition (2. Aufl.). Chapman and Hall/CRC.

Rush, A. J., Trivedi, M. H., Ibrahim, H. M., Carmody, T. J., Arnow, B., Klein, D. N., Markowitz, J. C., Ninan, P. T., Kornstein, S., Manber, R., Thase, M. E., Kocsis, J. H., & Keller, M. B. (2003). The 16-Item Quick Inventory of Depressive Symptomatology (QIDS), clinician rating (QIDS-C), and self-report (QIDS-SR): A psychometric evaluation in patients with chronic major depression. *Biological Psychiatry*, 54(5), 573–583. [https://doi.org/10.1016/s0006-3223\(02\)01866-8](https://doi.org/10.1016/s0006-3223(02)01866-8)

Rye, M., Torres, E. M., Friborg, O., Skre, I., & Aarons, G. A. (2017). The Evidence-based Practice Attitude Scale-36 (EBPAS-36): A brief and pragmatic measure of attitudes to evidence-based practice validated in US and Norwegian samples. *Implementation Science*, 12(1), 44. <https://doi.org/10.1186/s13012-017-0573-0>

Schröder, J., Sautier, L., Kriston, L., Berger, T., Meyer, B., Späth, C., Köther, U., Nestoriuc, Y., Klein, J. P., & Moritz, S. (2015). Development of a questionnaire measuring Attitudes towards Psychological Online Interventions—the APOI. *Journal of Affective Disorders*, 187, 136–141. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2015.08.044>

Schueller, S. M., Tomasino, K. N., & Mohr, D. C. (2017). Integrating Human Support Into Behavioral Intervention Technologies: The Efficiency Model of Support. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 24(1), 27–45. <https://doi.org/10.1111/cpsp.12173>

Schulte, C., Sextl-Plötz, T., Baumeister, H., Titzler, I., Sander, L. B., Sachser, C., Steubl, L., & Zarski, A.-C. (2024). What to do when the unwanted happens? Negative event management in studies on internet- and mobile-based interventions for youths and adults with two case reports. *Internet Interventions*, 35, 100710. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2024.100710>

Shear, M. K., Vander Bilt, J., Rucci, P., Endicott, J., Lydiard, B., Otto, M. W., Pollack, M. H., Chandler, L., Williams, J., Ali, A., & Frank, D. M. (2001). Reliability and validity of a structured interview guide for the Hamilton Anxiety Rating Scale (SIGH-A). *Depression and Anxiety*, 13(4), 166–178. <https://doi.org/10.1002/da.1033>

Szota, K., Thielemann, J. F. B., Christiansen, H., Rye, M., Aarons, G. A., & Barke, A. (2021). Cross-cultural adaptation and psychometric investigation of the German version of the Evidence Based Practice Attitude Scale (EBPAS-36D). *Health Research Policy and Systems*, 19(1), 90. <https://doi.org/10.1186/s12961-021-00736-8>

Titzler, I., Saruhanjan, K., Berking, M., Riper, H., & Ebert, D. D. (2018). Barriers and facilitators for the implementation of blended psychotherapy for depression: A qualitative pilot study of therapists' perspective. *Internet Interventions*, 12, 150–164. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2018.01.002>

Trivedi, M. H., Rush, A. J., Ibrahim, H. M., Carmody, T. J., Biggs, M. M., Suppes, T., Crismon, M. L., Shores-Wilson, K., Toprac, M. G., Dennehy, E. B., Witte, B., & Kashner, T. M. (2004). The Inventory of Depressive Symptomatology, Clinician Rating (IDS-C) and Self-Report (IDS-SR), and the Quick Inventory of Depressive Symptomatology, Clinician Rating (QIDS-C) and Self-Report (QIDS-SR) in public sector patients with mood disorders: A psychometric evaluation. *Psychological Medicine*, 34(1), 73–82. <https://doi.org/10.1017/S0033291703001107>

VERBI Software. (2023). MAXQDA: Software für qualitative Datenanalyse. Consult. Sozialforschung GmbH. www.maxqda.com

Weekers, L. C., Hutsebaut, J., & Kamphuis, J. H. (2019). The Level of Personality Functioning Scale-Brief Form 2.0: Update of a brief instrument for assessing level of personality functioning. *Personality and Mental Health*, 13(1), 3–14. <https://doi.org/10.1002/pmh.1434>

Wehmeier, P. M., Fox, T., Doerr, J. M., Schnierer, N., Bender, M., & Nater, U. M. (2020). Development and Validation of a Brief Measure of Self-Management Competence: The Self-Management Self-Test (SMST). *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 54(3), 534–543. <https://doi.org/10.1007/s43441-019-00085-3>

Zimmermann, J., Müller, S., Bach, B., Hutsebaut, J., Hummelen, B., & Fischer, F. (2020). A Common Metric for Self-Reported Severity of Personality Disorder. *Psychopathology*, 53(3–4), 168–178. <https://doi.org/10.1159/000507377>

V Anlagen

- Anlage 1: Teilnahmeunterlagen
- Anlage 2: Messinstrumente Patient:innen
- Anlage 3: Messinstrumente Psychotherapeut:innen
- Anlage 4: Dokumentation
- Anlage 5: Interviewleitfäden der qualitativen Interviews
- Anlage 6: Sensitivitätsanalyse Imputation
- Anlage 7: Weitere Projektergebnisse (gesperrt bis 31.10.2025)

Anlage 1: Teilnahmeunterlagen

Widerrufserklärung

EK-Antrag Prof. Dr. Harald Baumeister
Widerrufserklärung
Version 1.0 eingereicht am 29.07.2020 und finalisiert am 02.05.2022



ulm university universität
uulm



Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Leitung: Prof. Dr. Matthias Berking)

Technische Universität München

E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de

Telefon: 01579-2451984



Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

Widerrufserklärung

Universität Ulm und Technische Universität München

Titel der Studie:

PSYCHOnlineTHERAPIE

INTEGRATION VON ONLINE-INTERVENTIONEN IN DIE AMBULANTE PSYCHOTHERAPIE
BEI PATIENT:INNEN MIT DEPRESSIVEN STÖRUNGEN UND ANGSTSTÖRUNGEN

Name der widerrufenden Person in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Hiermit widerrufe ich meine im Rahmen der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE erteilte Einwilligung zur

Studienteilnahme

Teilnahme an der **Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE**

Teilnahme an der **Teilstudie zum Mobile Sensing** im Therapieverlauf

Datenverarbeitung

Verarbeitung und Nutzung meiner personenbezogenen Daten, welche im Rahmen der **Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE** erhoben wurden, und

gestatte die Verwendung meiner Daten für weitere Forschungsvorhaben in ausschließlich anonymisierter Form

verfüge die vollständige Löschung meiner Daten

Verarbeitung und Nutzung meiner personenbezogenen Daten, welche im Rahmen der **Teilstudie zum Mobile Sensing im Therapieverlauf** erhoben wurden, und

gestatte die Verwendung meiner Daten für weitere Forschungsvorhaben in ausschließlich anonymisierter Form

verfüge die vollständige Löschung meiner Daten

Vorlage der Deutschen Gesellschaft für Psychologie für die Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung
06. September 2018

Weitergabe von Routinedaten

Weitergabe meiner pseudonymisierten Routinedaten durch meine Krankenkasse (AOK Baden-Württemberg / Bosch BKK)

Zusatzvereinbarung

Zusatzvereinbarung für künftige Kontaktaufnahmen im Rahmen der **Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE**

Bild- und Tonaufnahmen

Erhebung und Verarbeitung von Bild- und/oder Tonaufnahmen im Rahmen der **Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE**

Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Ihnen entstehen durch den Widerruf der Teilnahme an der Studie bzw. dem Einverständnis zur Verarbeitung der erhobenen Daten keine Nachteile. Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten anonymisiert bzw. gelöscht. Jedoch ist Ihnen eine Teilnahme an dieser besonderen Versorgungsform nach Widerruf der Studienteilnahme nicht mehr möglich.

Ort, Datum

Unterschrift der widerrufenden Person

Richten Sie Ihren Widerruf bitte schriftlich an:

<p>Dr. Anna-Carlotta Zarski Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Nägelsbachstr. 25a, D-91052 Erlangen Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>	<p>Oder: Dr. Anna-Carlotta Zarski Professur Psychology & Digital Mental Health Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60, 80992 München Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>
--	--

Teilnahmeinformationen Mobile Sensing

Allgemeine Teilnahmeinformation für Patient:innen
Version 1.1 eingereicht bei der Ethikkommission der DGPs am 29.07.2020
und finalisiert am 02.05.2022



ulm university universität
uulm



Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

[Universität Ulm]
Prof. Dr. Harald Baumeister
Technische Universität München
Prof. Dr. David Daniel Ebert
Ansprechpartnerin für eventuelle Rückfragen:
Dr. Anna-Carlotta Zarski
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Leitung: Prof. Dr. Matthias Berking)
Technische Universität München
E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de
Telefon: 01579-2451984

Allgemeine Teilnahmeinformation für Patient:innen Universität Ulm und Technische Universität München

Allgemeine Teilnahmeinformation für Patient:innen
Version 1.1 eingereicht bei der Ethikkommission der DGPs am 29.07.2020
und finalisiert am 02.05.2022

ABLAUF DER STUDIE



Die Studie läuft parallel zu Ihrer psychotherapeutischen Behandlung im Rahmen der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE. Um an der vorliegenden Teilstudie Mobile Sensing teilnehmen zu können, müssen Sie einer Teilnahme an der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE zugestimmt haben. Für die Teilnahme an der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE ist eine Teilnahme an der vorliegenden Teilstudie keine Voraussetzung, sondern kann zusätzlich erfolgen.

Ihre Therapeut:in hat Ihnen nach Einwilligung zur Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE das Informationsmaterial zur Teilstudie Mobile Sensing gegeben. Nehmen Sie sich nach dem Lesen dieser Information ausreichend Zeit, um sich für oder gegen eine Teilnahme an dieser Teilstudie zu entscheiden. Bei weiteren Fragen zur Teilstudie Mobile Sensing wenden Sie sich an Ihre:n Therapeut:in oder unser Studienteam (evaluation@psychonlinetherapie.de). Sofern Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie zunächst, in dieser oder der nächsten Sitzung bei Ihrer/Ihrem Therapeut:in die gesonderte **datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung gem. Art. 13 EU-DSGVO** der Teilstudie Mobile Sensing auf dem Tablet zu unterschreiben.

Zu Beginn Ihrer Behandlung installieren Sie sich die Applikation AWARE auf Ihrem persönlichen Smartphone. Hierzu erhalten Sie von uns per E-Mail eine ausführliche Anleitung sowie die Möglichkeit, bei technischen Schwierigkeiten Kontakt zu uns aufzunehmen. In dieser Email erhalten Sie von uns außerdem einen Mobile-Sensing-Code, welchen Sie nach der Installation in der Applikation eingeben müssen. Im Anschluss wählen Sie in der Applikation selbst aus, welche Daten im Rahmen der Studie erfasst werden dürfen. Dazu erhalten Sie eine detaillierte Anleitung.

Über einen Zeitraum von 6 Monaten erfasst die Applikation quasi „nebenbei“ die von Ihnen ausgewählten Daten und natürlich nur diese. Ihre einzige Aufgabe ist es, in der Applikation einmal täglich kurze Angaben zu Ihrer momentanen Stimmung, Ihrem Antrieb sowie Ihrer Schlafqualität zu machen. Sie haben die Möglichkeit, den zeitlichen Verlauf dieser Angaben in der Applikation einzusehen und so einen Überblick über die Entwicklung Ihrer Stimmung und Ihres Antriebs zu gewinnen. Nach Abschluss der 6 Monate werden Sie gebeten, in der Applikation einen kurzen Online-Fragebogen zu Ihrer Zufriedenheit mit der Applikation AWARE auszufüllen. Im Anschluss werden Sie von uns gebeten, die Applikation wieder von Ihrem Smartphone zu löschen. Auch hierzu erhalten Sie von uns eine ausführliche Anleitung.

Über die Applikation AWARE werden in pseudonymisierter Form folgende Smartphone-Nutzungsdaten passiv erfasst, wobei Sie selbst auswählen können, welche dieser Daten die Applikation erfassen soll: Dauer und Häufigkeit von Anrufen und SMS, Wortanzahl in SMS, installierte Apps, App-Sessions und -Nutzung, GPS, Bewegungsart, Beschleunigung, Drehbewegungen, Schwerkraft, Batteriestatus, Bildschirmstatus, Telefonevents, Tastatureingabe, Umgebungslichtstärke, Umgebungslautstärke und Wetter am Aufenthaltsort. Zudem werden in pseudonymisierter Form einmal täglich und zusätzlich einmalig nach Erhebungsabschluss die im vorherigen Absatz beschriebenen Variablen aktiv erfragt.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre:n behandelnde:n Therapeut:in oder unser Studienteam (evaluation@psychonlinetherapie.de).

ZU BEACHTENDE HINWEISE WÄHREND DER STUDIE

Um möglichst viele neue Erkenntnisse zum Zusammenhang von Smartphone-Nutzungsdaten mit dem Gesundheitszustand während einer Psychotherapie gewinnen zu können, bitten wir Sie, die über die Applikation AWARE erfassten Fragen möglichst täglich zu beantworten sowie der Erfassung möglichst vieler Smartphone-Sensoren in der Applikation zuzustimmen. Natürlich bleibt die Entscheidung darüber weiterhin Ihnen überlassen - wir sind für jede Ihrer Eingaben dankbar. Nur mit Ihrer Unterstützung können wir neue alltagsnahe Einblicke in den Psychotherapieprozess gewinnen und somit in Zukunft die Behandlung anderer Betroffener noch wirksamer gestalten.

MÖGLICHE RISIKEN

Mit einer Teilnahme an der Teilstudie Mobile Sensing sind unseres Erachtens keine Risiken verbunden. Wir möchten Sie aber darauf hinweisen, dass sich die AWARE App auf Ihren Batterie-Verbrauch auswirkt. Uns liegen bislang keine Rückmeldungen vor, dass dies in einem stark funktionseinschränkenden Ausmaß erfolgt.

MÖGLICHER NUTZEN DURCH DIE TEILNAHME

Die Applikation fordert Sie täglich dazu auf, Ihre Stimmung, Ihren Antrieb sowie Ihre Schlafqualität zu bewerten, wodurch sich für Sie möglicherweise interessante Einsichten in Ihr Gefühlsleben ergeben. Zudem erhalten Sie in der Applikation AWARE Einblicke in den zeitlichen Verlauf dieser Angaben und können sich beispielsweise den Verlauf Ihrer Stimmung zusammen mit Ihrer: Ihrem Therapeut:in im Rahmen der gemeinsamen Sitzungen anschauen. Zudem ermöglicht die Applikation AWARE Ihnen die Einsicht in einige Ihrer Smartphone-Nutzungsdaten (etwa Ihrer persönlichen Nutzungsdauer oder Ihres Aktivitätsniveaus).

FREIWILLIGKEIT UND ANONYMITÄT

Die Teilnahme an der Teilstudie Mobile Sensing ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dieser Teilstudie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Die Teilnahme an der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE bleibt davon unberührt.

Die im Rahmen dieser Teilstudie erhobenen oben beschriebenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen alle Projektmitarbeitenden der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

DATENSCHUTZ

Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt pseudonymisiert an der Universität Ulm. Alle Daten werden dabei pseudonymisiert, d.h. unter dem Ihnen zugeordneten Mobile-Sensing-Code sowie einer weiteren Nummer ohne Personenbezug (AWARE-ID, von AWARE automatisch

vergeben) und ohne Verwendung Ihres Namens gespeichert. Zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen erfolgt eine pseudonymisierte Verknüpfung der Daten aus der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE mit den Daten aus der Teilstudie Mobile Sensing. Hierzu übermittelt die Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) einen verschlüsselten und pseudonymisierten Datensatz der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE an die Universität Ulm, welcher den Mobile-Sensing-Code beinhaltet. Basierend auf dem Mobile-Sensing-Code kann die Universität Ulm die Datensätze beider Studien pseudonymisiert verknüpfen. Gleichzeitig übermittelt die Universität Ulm einen verschlüsselten und pseudonymisierten Datensatz der Mobile-Sensing-Teilstudie an die FAU, welche diesen durch den Mobile-Sensing-Code mit den Daten der Hauptstudie pseudonymisiert verknüpft.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen erfolgen ausschließlich anonymisiert und über viele Studienteilnehmende hinweg, sodass nicht auf eine Person zurückgeschlossen werden kann. Der Datenaustausch zwischen der Universität Ulm und FAU ist über eine Joint-Controller-Vereinbarung geregelt und erfolgt lediglich in Form von pseudonymisierten Daten sowie in verschlüsselter Form (AES-256). Eine Weitergabe von Daten an Dritte zum Zwecke von Folge- bzw. Sekundäranalysen erfolgt verschlüsselt (AES-256), passwortgesichert und vollständig anonymisiert (= Datenzuordnung zu Ihrer Person unmöglich), wie in der Einwilligung der Studienteilnehmenden beschrieben. Die Weitergabe von anonymisierten Daten beschränkt sich auf wissenschaftliche Nutzungszwecke (Replikationsuntersuchungen, Übersichts-/Abschlussarbeiten etc.). Es erfolgt keine Datenweitergabe an klinische, kommerzielle oder anderweitige Kooperationspartner jenseits der zuvor definierten Nutzungszwecke.

Es existiert eine digitale Kodierliste, die Ihren Namen mit dem Ihnen zugewiesenen Mobile-Sensing-Code sowie Ihrer Studien-ID aus der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE verbindet. Die Kodierliste ist ausschließlich dem Studienteam der FAU zugänglich. Das heißt, nur Mitglieder des Studienteams der FAU können die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird digital nach aktuellen Sicherheitsstandards verschlüsselt (AES-256) aufbewahrt und nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet. Ihre Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert. Ihre Therapeut:in hat zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die erhobenen Daten.

Eine Zuordnung der Daten zu Ihnen als Person ist mithilfe der Kodierliste durch Angabe Ihres Namens sowie über Ihren Mobile-Sensing-Code bzw. Ihre AWARE-ID (automatisch vergebene Nummer der Applikation AWARE ohne Personenbezug, die in der Applikation einsehbar ist) möglich. Nach Deinstallation der Applikation können Sie Ihre AWARE-ID und den Mobile-Sensing-Code nicht mehr einsehen. Sie können eine Löschung Ihrer Daten jedoch über die Angabe Ihres Namens beantragen (evaluation@psychonlinetherapie.de). Solange die Kodierliste existiert, können Sie die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Ist die Kodierliste einmal gelöscht, können wir Ihren Datensatz nicht mehr identifizieren. Deshalb können wir Ihrem Verlangen nach Löschung Ihrer Daten nur solange nachkommen, wie die Kodierliste existiert. Für den Fall, dass Ihre Daten bereits anonymisiert in Veröffentlichungen geflossen sind, können wir diese nicht mehr löschen.

Die Daten, welche die Applikation AWARE erfasst, werden zunächst lokal auf Ihrem Smartphone gespeichert. AWARE speichert die Daten unverschlüsselt in einem privaten Ordner, auf den nur AWARE selbst Zugriff hat. Bei der Synchronisierung werden besagte Daten per TLS verschlüsselt und auf dem Server wieder entschlüsselt. Personenbezogene Daten werden durch eine Cryptographic Hash Function anonymisiert. AWARE läuft abgeschlossen von anderen Anwendungen und der Zugriff von anderen Applikationen auf AWARE ist nicht möglich. Sensitive Daten wie Ihre Kontakte oder spezifische GPS-Koordinaten werden in einem ersten Schritt lokal auf Ihrem Smartphone bearbeitet, ggf. verrechnet und so in pseudonymisierte Daten umgewandelt.



lokal auf Ihrem Smartphone gespeicherte Smartphone-Nutzungsdaten	Ihrem	lokales Verrechnungsverfahren auf Ihrem Smartphone	auf Ihrem	Pseudonymisiert an Server übermittelte und abgespeicherte Metadaten
Dauer/Häufigkeit Anrufen/SMS	von für	Verschlüsselung der Kontakte (SHA-2 Hash)	mithilfe IDs	z.B. Anruhfrequenz pro ID

einzelne Kontakte		
GPS-Koordinaten	systematische Verfälschung der Koordinaten durch Rotation des Koordinatensystems	rotierte GPS-Koordinaten
Tastatureingaben	Kategorisierung von Wörtern in festgelegte Wortkategorien anhand eines Wörterbuchs	Anzahl geschriebener Wörter pro Kategorie

So werden Smartphone-Kontaktinformationen mithilfe einzigartiger IDs verschlüsselt abgespeichert (SHA-2 Hash), sodass beispielsweise Anruhfrequenzen lediglich ein- und derselben ID, nicht jedoch einer spezifischen Person zugeordnet werden können. Die GPS-Daten werden lokal auf Ihrem Smartphone durch Rotation des Koordinatensystems systematisch verfälscht. Tastatureingaben werden direkt lokal auf dem eigenen Smartphone festgelegten Wortkategorien zugeordnet, sodass lediglich die Anzahl geschriebener Wörter pro Wortkategorie abgespeichert wird. Anschließend werden alle von AWARE erfassten Daten in ausschließlich pseudonymisierter Form an einen Server der STRATO AG in Berlin übermittelt und dort gespeichert. Diese Übermittlung erfolgt den aktuellen Sicherheitsstandards entsprechend. Nutzende der Applikation AWARE können jederzeit ihre lokal gespeicherten Daten löschen und eine Löschung der auf dem Server der STRATO AG gespeicherten Daten beantragen. Datenexporte können ausschließlich durch Projektmitarbeitende der Universität Ulm vorgenommen werden. Datenexporte werden auf CloudStore durch eine Software nach AES-256 verschlüsselt gespeichert. CloudStore ist ein Online-Speicherdienst auf Basis von Nextcloud (<https://nextcloud.com>). Das System wird vom Kommunikations- und Informationszentrum der Universität Ulm auf Servern der Universität Ulm betrieben. Zugriff auf die Daten haben ausschließlich Projektmitarbeitende der Universität Ulm.

AUFBEWAHRUNGSFRIST FÜR DIE ANONYMISIERTEN DATEN

Die Aufbewahrungsfrist für die vollständig anonymisierten Daten beträgt mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung.

VERGÜTUNG

Für die Teilnahme an der Teilstudie erhalten Sie, neben der Aufwandsentschädigung der Hauptstudie, keine zusätzliche Vergütung. Sie erhalten über AWARE Rückmeldung zum zeitlichen Verlauf Ihrer selbsteingeschätzten Stimmung, Ihres Antriebs, Ihrer Schlafqualität.

HABEN SIE WEITERE FRAGEN?

Für allgemeine Fragen und weiterführende Informationen zur Studienteilnahme kontaktieren Sie gerne die Technische Universität München/Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg. Mitarbeitende des Projekts sind unter der Telefonnummer 01579-2451984 erreichbar.

Sollten Sie uns nicht erreichen oder per E-Mail kontaktieren wollen, dann wenden Sie sich bitte an: evaluation@psychonlinetherapie.de.

Die geteilte Verantwortlichkeit für die Datenerhebung und -sicherheit im Rahmen der Studie „PSYCHOnlineTHERAPIE“ liegt bei der TU München/FAU Erlangen und bei der Universität Ulm. Eine Kontaktaufnahme ist über folgende Adressen möglich:

Dr. Anna-Carlotta Zarski Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Nägelsbachstr. 25a, D-91052 Erlangen Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de	Oder: Dr. Anna-Carlotta Zarski Professur Psychology & Digital Mental Health Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60, 80992 München Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de
---	---

Rückfragen zur Studienteilnahme, welche die Kenntnis über die Zuordnung von Personenangaben zu im weiteren Verlauf der Studie erhobenen Daten voraussetzen, können ausschließlich von dieser Stelle bearbeitet werden. Ebenfalls können über die angegebene Adresse Betroffenenrechte geltend gemacht werden, z.B. bei Wunsch auf Löschung der erhobenen Daten.

Konsortialführung von PSYCHOnlineTHERAPIE

Universität Ulm
Helmholtzstraße 16
89081 Ulm

vertreten durch den Kanzler der Universität, Dieter Kaufmann

Verantwortlicher Studienleiter ist Prof. Dr. Harald Baumeister, Universität Ulm, Institut für Psychologie und Pädagogik, Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Lise-Meitner-Straße 16, 89081 Ulm.

Durchführende Einrichtung: Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. Harald Baumeister), Institut für Psychologie und Pädagogik, Universität Ulm, Lise-Meitner-Straße 16, 89081 Ulm

WIR HOFFEN, DASS WIR SIE FÜR UNSERE ZUKUNFTSWEISENDE STUDIE GEWINNEN KÖNNEN!

- Ihr Studienteam PSYCHOnlineTHERAPIE -



Prof. Dr. Harald Baumeister
Verantwortliche Studienleitung
Universität Ulm



Prof. Dr. David D. Ebert
Verantwortlicher Evaluationsleitung
Technische Universität München

Einwilligung Tonaufnahmen

Einwilligung für Tonaufnahmen
Version 1.1 eingereicht bei der Ethikkommission der DGPs am 29.07.2020
und finalisiert am 03.05.2022



ulm university universität
uulm



Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Leitung: Prof. Dr. Matthias Berking)

Technische Universität München

E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de

Telefon: 01579-2451984

Universität Ulm

Prof. Dr. Harald Baumeister

Technische Universität München

Prof. Dr. David Daniel Ebert

Ansprechpartnerin für eventuelle Rückfragen:

Dr. Anna-Carlotta Zarski

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg



Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

Einwilligungserklärung für Tonaufnahmen

Universität Ulm und Technische Universität München

Titel der Studie:

PSYCHOnlineTHERAPIE

INTEGRATION VON ONLINE-INTERVENTIONEN IN DIE AMBULANTE PSYCHOTHERAPIE
BEI PATIENT:INNEN MIT DEPRESSIVEN STÖRUNGEN UND ANGSTSTÖRUNGEN

Ich (Name der:des Teilnehmer:in in Druckschrift),

bin mündlich und schriftlich darüber informiert worden, dass im Rahmen der Studie Tonaufnahmen gemacht werden.

Zur Evaluation der Zufriedenheit und Wirksamkeit sowie zur Verbesserung der Therapie werden während der Studie Fokusgruppen gebildet sowie am Ende der Studie zufällig Patient:innen bzw. Therapeut:innen ausgewählt, die ihre Erfahrungen im Rahmen eines Telefon-/Videointerviews teilen dürfen und dazu vom Studienteam der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) /Technische Universität München (TUM) kontaktiert werden. Die qualitativen Telefon-/Videointerviews werden mit Tonaufnahmen ohne Bild aufgezeichnet. Darüber hinaus werden zu zwei Messzeitpunkten diagnostische Telefoninterviews mit Patient:innen durchgeführt. Die diagnostischen Telefoninterviews werden ebenfalls mit Tonaufnahmen ohne Bild aufgezeichnet.

Auf den von mir gemachten Tonaufnahmen bin ich potentiell erkennbar. Die Tonaufnahmen können nur unter sehr großem Aufwand vollständig anonymisiert werden. Diese Anonymisierung kann in dieser Studie nicht gewährleistet werden. Es besteht die sehr geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine an der Datenauswertung beteiligte Person mich in den Aufnahmen erkennt. Alle an der Auswertung beteiligte Personen unterliegen einer absoluten Schweigepflicht und dürfen unter keinen Umständen vertrauliche Informationen an Dritte weitergeben.

Die Aufzeichnung und Auswertung der Tonaufnahmen erfolgt pseudonymisiert, d. h. ohne Angabe meines Namens, aber unter Verwendung eines Codes (Studien-ID der Hauptstudie), sodass sich die Interviewdaten mit den Daten der Hauptstudie verbinden lassen. Es existiert eine Kodierliste, die meinen Namen mit der Studien-ID verbindet und digital nach aktuellen Sicherheitsstandards (verschlüsselt nach AES-256) an der FAU aufbewahrt wird. Die Kodierliste ist dem Studienteam der FAU sowie Ihrer/Ihrem Therapeut:in zugänglich; Ihr:e Therapeut:in hat zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die erhobenen Daten. Das heißt, nur Mitglieder des Studienteams der FAU können die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen.

Die Löschung der Kodierliste erfolgt wie in der Hauptstudie definiert. Solange die Kodierliste existiert, ist eine Zuordnung der Teilnehmenden zu den betreffenden Tonaufnahmen möglich. Da ich in den von mir gemachten Aufnahmen potentiell erkannt werden kann, habe ich das Recht diese Aufnahmen jederzeit löschen zu lassen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Dazu wird die Kodierliste bis zur Löschung der Aufnahmen aufbewahrt.

Die Tonaufnahmen werden auf einem gesicherten Server gespeichert und nach aktuellen Sicherheitsstandards (nach AES-256) verschlüsselt aufbewahrt. Neben der FAU erhält außerdem die die Universität Ulm Zugriff auf die pseudonymisierten Daten (Transkripte) zur Durchführung von Auswertungen. Nach der Auswertung der Daten werden die Tonaufnahmen gelöscht.

Die Einverständniserklärung für die Tonaufnahmen ist notwendig für die Teilnahme an einer Fokusgruppe bzw. einem qualitativen Interview sowie für die Aufzeichnung der diagnostischen Interviews bei welchen eine Tonaufnahme erfolgt. Ich kann diese Erklärung jederzeit widerrufen. Im Falle einer Ablehnung oder eines Rücktritts entstehen für mich keinerlei Kosten oder anderweitige Nachteile. Eine Teilnahme an der Hauptstudie ist auch ohne dieses Einverständnis möglich.

Ich hatte genügend Zeit für eine Entscheidung und erkläre mich hiermit bereit, dass bei den diagnostischen Interviews Tonaufnahmen von mir gemacht werden und, dass Tonaufnahmen von mir gemacht werden, falls ich zufällig für eine Fokusgruppe bzw. ein qualitatives Interview ausgewählt werde. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass Auszüge aus den Transkripten der Interviews genutzt und in anonymisierter Form veröffentlicht werden dürfen. Eine Ausfertigung dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten bzw. erhalte ich im Anschluss per E-Mail an die von mir angegebene E-Mail-Adresse.

Ort, Datum

Unterschrift der einwilligenden Person

Bei Fragen oder anderen Anliegen kann ich mich an folgende Personen wenden:

<p>Koordinatorin Evaluation:</p> <p>Dr. Anna-Carlotta Zarski Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (KliPs) Tel.: 01579-2451984 anna-carlotta.zarski@fau.de Technische Universität München Professur Psychology & Digital Mental Health Tel.: 01579-2451984 anna.carlotta.zarski@tum.de</p>	<p>Studienleitung Evaluation:</p> <p>Prof. Dr. David Daniel Ebert Technische Universität München Professur Psychology & Digital Mental Health Tel.: 01579-2451984 david.daniel.ebert@tum.de</p>
--	---

Einwilligungserklärung Patient:innen

Datenschutzrechtliche Aufklärung und
Einwilligung für Patient:innen
Version 1.1 eingereicht bei der Ethikkommission der DGPs am 29.07.2020
und finalisiert am 02.09.2022



ulm university universität
uulm



Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

Universität Ulm
Prof. Dr. Harald Baumeister
Technische Universität München

Prof. Dr. David Daniel Ebert

Ansprechpartnerin für eventuelle Rückfragen:

Dr. Anna-Carlotta Zarski

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Leitung: Prof. Dr. Matthias Berking)

Technische Universität München

E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de

Telefon: 01579-2451984

Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung gem. Art. 13 EU-DSGVO

Universität Ulm und Technische Universität München

Titel der Studie:

PSYCHOnlineTHERAPIE

INTEGRATION VON ONLINE-INTERVENTIONEN IN DIE AMBULANTE PSYCHOTHERAPIE

BEI PATIENT:INNEN MIT DEPRESSIVEN STÖRUNGEN UND ANGSTSTÖRUNGEN

.....
Name der einwilligenden Person in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Versichert bei

- AOK Baden-Württemberg
- Bosch BKK
- Andere Krankenkasse

.....
Versichertennummer (nur für Versicherte der AOK Baden-Württemberg oder Bosch BKK)

.....
E-Mail-Adresse

.....
Telefonnummer

Kontodaten (für Überweisung der Aufwandsentschädigung):

Kreditinstitut:

BIC:

IBAN:

1. AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DES FORSCHUNGSVORHABENS

Im Rahmen der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE wird untersucht ob zwei Studienbedingungen *verzahnter Psychotherapie* (PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex}) ebenso wirksam wie die ambulante psychotherapeutische Routineversorgung (PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard}) sind. Dies betrifft einerseits die Versorgung im Sinne der psychotherapeutischen Einzelleistung im Rahmen des Selektivvertrags zur Versorgung in den Fachgebieten der Neurologie, Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (PNP-Selektivvertrag) gemäß § 73c SGB V, die vor Ort oder videobasiert durchführbar ist und darüber hinaus aber ebenso ambulante Psychotherapie außerhalb des PNP-Selektivvertrags als Leistung der gesetzlichen Krankenkasse. *Verzahnte Psychotherapie* bedeutet, dass in diesen beiden Studienbedingungen (PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex}) ein Teil der Psychotherapiesitzungen gemäß der Routineversorgung durch selbstständig zu bearbeitende Online-Sitzungen ersetzt wird. Zudem möchten wir die Kosten-Effektivität dieser beiden Studienbedingungen gegenüber der Routineversorgung untersuchen und ihre Akzeptanz, Durchführbarkeit und Verbesserungsmöglichkeiten erfassen. Außerdem interessieren wir uns für Faktoren, die den Therapieerfolg beeinflussen, sowie mögliche Risiken und Nebenwirkungen. Teilnehmende Patient:innen haben damit die Möglichkeit, je nach Gruppenzugehörigkeit einen innovativen und neuen Therapieansatz kennenzulernen, der in einigen Studien bereits seine Wirksamkeit bewiesen hat. Nähere Informationen zum Forschungsvorhaben können der Teilnahmeinformation entnommen werden. PSYCHOnlineTHERAPIE wird im Rahmen des Innovationsfonds nach § 92 Abs. 1 SGB V (Förderkennzeichen: 01NVF18036) gefördert.

2. INHALT UND ZWECK DER STUDIE

Die Studie PSYCHOnlineTHERAPIE zielt darauf ab, die ambulante psychotherapeutische Routineversorgung nachhaltig zu flexibilisieren und zu digitalisieren. Das Potenzial internet- und mobile-basierter Interventionen (IMIs) soll angesichts der mittlerweile sehr umfangreichen und vielversprechenden Forschungsergebnisse genutzt und ausgeschöpft werden. Insgesamt gibt es drei Studienbedingungen: PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix}, PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard}. Jede:r Therapeut:in ist einer der Studienbedingungen zugeteilt und die jeweiligen Patient:innen erhalten die entsprechende Behandlung.

In den Studienbedingungen PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} werden teilnehmenden Patient:innen von ihren Therapeut:innen individualisierte Online-Sitzungen angeboten: In der Studienbedingung PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} erhalten Patient:innen genau 8 Psychotherapiesitzungen gemäß Routineversorgung und 8 Online-Sitzungen, in der Studienbedingung PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} ist die Aufteilung der Sitzungen in Behandlungssitzungen gemäß der Routineversorgung und Online-Sitzungen den Therapeut:innen und Patient:innen überlassen. Teilnehmende Patient:innen der Studienbedingung PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard} erhalten kognitive Verhaltenstherapie, wie sie in der entsprechenden ambulanten psychotherapeutischen Routineversorgung üblich ist.

Im Rahmen der Studie erfolgt die Erhebung von Daten zu Studieneinschluss sowie 6, 12, 18 und 24 Wochen nach Einschluss in die Studie sowie ggf. 12 und 24 Monate nach Studieneinschluss durch online-basierte Fragebögen. Zusätzliche Daten werden im Rahmen von Telefon-/Videointerviews von Patient:innen und Therapeut:innen erhoben. Bei Versicherten der AOK Baden-Württemberg oder der Bosch BKK werden zudem pseudonymisierte Routedaten durch die Krankenkassen erfasst. Bei Versicherten, die nicht am Facharztprogramm der AOK Baden-Württemberg oder dem Facharztprogramm der Bosch BKK teilnehmen oder Patient:innen anderer Krankenkassen werden Abrechnungsdaten über die Universität Ulm erhoben. Weitere Informationen hierzu unter 4. *Zu erhebende Daten*.

3. BETROFFENER PERSONENKREIS

Zur Studie PSYCHOnlineTHERAPIE werden niedergelassene verhaltenstherapeutisch arbeitende Therapeut:innen in Baden-Württemberg zugelassen, die am Selektivvertrag zur Versorgung in den Fachgebieten der Neurologie, Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (PNP-Selektivvertrag) gemäß § 73 SGB V teilnehmen, und ihre Patient:innen mit depressiven Erkrankungen und Angsterkrankungen. Teilnehmende Patient:innen müssen folgende Voraussetzungen erfüllen, um an der Studie teilnehmen zu können:

- Mindestens 18 Jahre alt
- Diagnose einer depressiven Erkrankung und/oder Angsterkrankung (ICD-Liste PNP-Selektivvertrag)
- Versichert im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung
- Teilnahme an einer Eingangsbefragung (Online-Befragung und Telefon-/Videointerview)
- Vorhandensein eines Internetzugangs sowie eines internetfähigen Endgerätes (PC/Laptop/Smartphone/Tablet)
- Ausreichende Deutschkenntnisse (Wort und Schrift)

Eine komorbide Diagnose im Bereich ICD-10-F2 (Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen) ist ein Ausschlusskriterium. Die Entscheidung über die klinische Eignung für die Studie trifft die:der jeweilige Therapeut:in. Teilnehmende Patient:innen müssen darüber hinaus die vorliegende Einwilligungserklärung unterschreiben. Zu weiteren Personenkreisen werden keine Informationen erhoben.

4. ZU ERHEBENDE DATEN

Mittels Online-Befragungen werden neben soziodemographischen Daten (Geschlecht, Alter, Bildungsgrad, Größe, Gewicht, Entfernung zur Psychotherapiepraxis, Beschäftigungsstatus, Einkommen, finanzielle Lage, Beziehungsstatus, Kinder, Migration, Ethnizität, Einwohnerzahl Wohnort) und Daten zu Vor-/Begleitbehandlungen (psychotherapeutische Vorbehandlung, begleitende medikamentöse Behandlung, psychische/physische Risikofaktoren) auch Daten zum Schweregrad der depressiven oder der Angst-Erkrankung erhoben. Darüber hinaus erfolgt die Erhebung von: Remission (= Nachlassen der Symptome), Response (= Ansprechen auf die Behandlung), Lebensqualität, Behandlungszufriedenheit, wahrgenommene Therapiebeziehung, Kosten-/Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, Erkrankungsschweregrad und -chronizität, unerwünschte Ereignisse, negative Kindheitserfahrungen, soziale Unterstützung, Persönlichkeit, suizidales Erleben und Verhalten, Einsamkeit, Selbstwirksamkeit, Selbstmanagement, Selbstfürsorge, individuelle Therapieziele, Therapeutic agency (= Gefühl der Patient:innen, sich aktiv einbringen zu können), Übungsdurchführung, grundlegende Fertigkeiten kognitiver Verhaltenstherapie, Erwartungen/Einstellungen bezüglich der Therapie, Nutzung von digitalen Gesundheitsinterventionen, mögliche Gründe für ein Ausscheiden aus der Studie sowie Empowerment. Die Erhebungen erfolgen zu Studieneinschluss sowie 6, 12, 18, 24 Wochen und ggf. 12 Monate sowie 24 Monate nach Studieneinschluss.

Zusätzlich werden im Rahmen von Telefon-/Videointerviews mit Patient:innen und Therapeut:innen Daten erfasst. Zu Studieneinschluss und 18 Wochen danach werden mit allen Patient:innen jeweils klinische Diagnoseinterviews (SKID, QIDS, HAM-A, SAE) per Telefon-/Videokonferenzinterviews durchgeführt. Mit ausgewählten Patient:innen und Therapeut:innen werden zudem nach Behandlungsende qualitative Telefon-/Videointerviews über die Erfahrungen mit PSYCHOnlineTHERAPIE geführt. Für qualitative Telefon-/Videointerviews erfolgt eine gesonderte Einwilligungserklärung. Therapeut:innen halten den Ein- und Ausschluss von Patient:innen fest und liefern ebenfalls Daten im Rahmen von Online-Befragungen. Seitens der Universität Ulm werden Nutzungsdaten der Online-Sitzungen sowie Mobile Sensing Daten (Smartphone-Nutzungsdaten, gesonderte Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung) und ggf. Abrechnungsdaten über die von Therapeut:innen abgerechnete Vor- und Nachbereitung von Online-Lektionen im Rahmen der Studie erhoben. Dies betrifft teilnehmende Patient:innen, die bei der AOK Baden-Württemberg oder Bosch BKK versichert sind, aber nicht am jeweiligen Facharztprogramm teilnehmen, oder die bei einer anderen Krankenkasse versichert sind. Für Versicherte der AOK Baden-Württemberg und der Bosch BKK werden die Abrechnungsdaten der Universität Ulm im Zuge der gesundheitsökonomischen Evaluation der Studie pseudonymisiert an die Stelle für Gesundheitsökonomie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg übermittelt.

Darüber hinaus werden bei Versicherten der AOK Baden-Württemberg und der Bosch BKK durch die Krankenkassen Routinedaten in pseudonymisierter Form bereitgestellt, die weder Ihren Namen noch Ihr Geburtsdatum enthalten. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist somit ausgeschlossen. Folgende Datenkategorien aus dem Zeitraum 01.10.2020 bis einschließlich 31.05.2024 werden von der AOK Baden-Württemberg und der Bosch BKK pseudonymisiert an die unter Abschnitt 7 aufgeführte Institution (Stelle für Gesundheitsökonomie der Friedrich-Alexander-Universität Nürnberg-Erlangen) übermittelt:

- Versichertenstammdaten
- Hochschulambulanzen / PIAs
- Ambulante Leistungen
- Heilmittel
- Ambulante Diagnosen
- Hilfsmittel

- Ambulantes Operieren
- Arzneimittelverordnungen
- Stationäre Behandlungen
- Stationäre Prozeduren
- Stationäre Diagnosen
- Ambulante Rehabilitation
- Stationäre Rehabilitation
- AU und Krankengeld
- AU Diagnose
- AU Erwerbsminderungsrente

Außerdem erhält die Stelle für Gesundheitsökonomie der Friedrich-Alexander-Universität Nürnberg-Erlangen (FAU) Ihre Daten im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation aus der Primärdatenerhebung in pseudonymisierter Form. Die pseudonymisierten Daten aus der Primärdatenerhebung werden zum Zwecke der wissenschaftlichen Begleitung mit den pseudonymisierten Daten Ihrer Krankenkasse (AOK Baden-Württemberg, Bosch BKK) und den Abrechnungsdaten der Universität Ulm bei der Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU zusammengeführt und ausgewertet. Der Rückschluss auf Ihre Person ist ausgeschlossen. Die Studie ist durch die Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) genehmigt worden.

5. ANALYSEERGEBNISSE DER DATEN

Die Daten werden in pseudonymisierter Form erhoben und ausgewertet. Aus ihnen sollen Informationen zur Durchführbarkeit, (Kosten-)Effektivität, Akzeptanz, Optimierungspotenzialen, möglichen Risiken und Nebenwirkungen und beteiligten Variablen beim Einsatz strukturierter Online-Sitzungen zur Unterstützung der psychotherapeutischen Routinebehandlung bei Patient:innen mit depressiver Erkrankung und/oder Angsterkrankung erhalten werden. Weitere persönliche oder schützenswerte Daten ergeben sich aus der Analyse nicht.

6. LAGERUNG UND WEITERGABE VON DATEN

Die Daten der Befragungen werden mittels der Befragungssoftware LimeSurvey erhoben und auf den internen Servern der FAU gespeichert. Diese befinden sich in einem gesicherten Serverraum, dessen Zugang nur über Authentifizierung für berechtigtes Personal möglich ist (getrennte Server für Webspaces und Datenbank) und werden auf einem Netapp-Fileserver vorgehalten und zusätzlich von einem Backup-System mindestens 3 Monate gesichert. Der Zugriff auf den Webspaces erfolgt über eine Funktionskennung, die Zugriff allein auf den eigenen Webbereich bietet. Jeder Webspaces erhält ein SSL Zertifikat vom DFN. Dieses ist gemäß den DFN Richtlinien beantragt und verwaltet. Der Zugriff auf interne Keys des Zertifikats ist nur damit betrauten Personal des Regionalen Rechenzentrums Erlangen (RRZE) möglich. Die Kommunikation erfolgt über diesen verschlüsselten Kanal (AES 256).

Im Rahmen der Studie werden Daten in der Praxis/Ambulanz der Therapeut:innen auf einem Tablet erhoben. Auf diesem Tablet befindet sich eine verschlüsselte Kodierliste mit Namen und Studien-IDs der behandelten Patient:innen. Mittels einer App wird auf die Online-Befragungen über LimeSurvey weitergeleitet. Es werden keine weiteren Daten auf dem Tablet gespeichert. Das Tablet wird gemäß DSGVO unter Sorgfaltspflicht der Therapeut:innen in deren Praxis zugriffsbeschränkt aufbewahrt.

Die Online-Sitzungen werden auf der passwortgeschützten Online-Plattform (eSano) der Universität Ulm angeboten. Die Plattform eSano wird vom Institut für Datenbanken und Informationssystem (DBIS) der Universität Ulm verwaltet. Die Plattform besteht aus einem Content Management System zur Erstellung von Inhalten, einer Patient:innen-Plattform und einer Therapeut:innen-Plattform. Über eSano werden folgende Daten des Nutzerverhaltens erhoben: Nutzung der Plattform im Hinblick auf Patient:innen-Therapeut:innen-Interaktionen (z.B. Angaben zur Anzahl und Art der Kontakte mit den jeweiligen Therapeut:innen); Nutzung der Plattform im Hinblick auf die Online-Sitzungen (z.B. Anzahl der Logins, Bearbeitungszeitraum, Abbruchrate). Alle Daten, die über die Plattform erhoben werden, werden auf den Servern der Universität Ulm verschlüsselt gespeichert.

Wenn Sie bei der AOK Baden-Württemberg oder der Bosch BKK versichert sind und der Einwilligungserklärung zustimmen, wird ein Abruf von Versichertendaten initiiert. Die Datenlieferung erfolgt für den Zeitraum von einem Quartal vor Interventionsbeginn im Rahmen des Projekts bis ein Jahr nach Interventionszeitraum im Rahmen des Projekts. Diese werden mit den Evaluationsdaten aus Ihren Onlinebefragungen verknüpft und dienen dem Zweck einer gesundheitsökonomischen Analyse in dieser Studie. Hierzu leitet das Studienteam der FAU/TUM Ihre im Rahmen der Einwilligungserklärung erhobenen Teilnahmedaten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, KV-Nummer) an Ihre Krankenkasse weiter. Die Krankenkassen haben jedoch keinen Zugriff auf die Zugehörigkeit zu den Studienbedingungen sowie auf Evaluationsdaten. Die Krankenkassen versichern, dass ihren Versicherten durch die Teilnahme an dieser

Studie keinerlei Nachteile entstehen sowie ein Speichern und Zusammenführen mit bestehenden Informationen zu Versicherten nicht stattfinden wird.

Wenn Sie bei der AOK Baden-Württemberg oder der Bosch BKK versichert sind und nicht am jeweiligen Facharztprogramm teilnehmen, werden zusätzlich zu den Versichertendaten der Krankenkassen Abrechnungsdaten von der Universität Ulm erhoben. Die Vor- und Nachbereitung von Online-Sitzungen durch Ihre:n Therapeut:in im Rahmen Ihrer Studienteilnahme wird in diesem Falle über die Universität Ulm abgerechnet. Diese Daten werden für die gesundheitsökonomische Evaluation der Studie von der Universität Ulm an die Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU übermittelt und dort mit den Versichertendaten Ihrer Krankenkasse und den Evaluationsdaten aus den Onlinebefragungen verknüpft.

Wenn Sie nicht bei der AOK Baden-Württemberg oder der Bosch BKK versichert sind, werden keine Versichertendaten von Ihrer Krankenkasse abgerufen. Zum Zwecke der Abrechnung von vor- und nachbereiteten Online-Sitzungen durch Ihre:n Therapeut:in im Rahmen Ihrer Studienteilnahme werden auch in diesem Fall Abrechnungsdaten von der Universität Ulm erhoben. Eine Weiterleitung dieser Daten an die Stelle für Gesundheitsökonomie erfolgt jedoch nicht.

7. BETEILIGTE, DATENFLÜSSE UND SPEICHERNDE STELLEN

Verantwortliche	Zuständigkeit	Form der vorliegenden Daten
Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. Baumeister) Institut für Psychologie und Pädagogik Universität Ulm Lise-Meitner-Straße 16 89081 Ulm	Studienleitung/ Konsortialführung, zuständig für die Studienleitung	Pseudonymisierte Daten der Online-Plattform (<i>Weitergabe an FAU</i>), Pseudonymisierte Daten der Mobile Sensing Substudie (<i>Weitergabe an FAU</i>) Pseudonymisierte Daten der Evaluation (<i>durch FAU zur Verfügung gestellt</i>) Abrechnungsdaten von vor-/nachbereiteten Online-Lektionen (<i>pseudonymisierte Weitergabe an Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU</i>)
Institut für Datenbanken und Informationssysteme (Prof. Dr. Reichert und Dr. Pryss) Universität Ulm James-Franck Ring 89081 Ulm	Konsortialpartner, IT-Support	Pseudonymisierte Daten der Online-Plattform und Pseudonymisierte Daten der Mobile Sensing Substudie (<i>Weitergabe an UULM, Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie</i>)
Technische Universität München (TUM) Arcisstraße 21 80333 München <u>Ausführende Stelle:</u> Professur Psychology & Digital Mental Health (Prof. Dr. David D. Ebert) Fakultät für Sport und Gesundheitswissenschaften Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60 80992 München	Konsortialpartner, Zuständigkeit für Evaluation	Keine Daten
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Schlossplatz 4 91054 Erlangen	Ehemaliger Konsortialpartner, seit 01.11.2021 Kooperationspartner;	1. Klardaten, Pseudonymisierte Daten der Evaluation (<i>Weitergabe an UULM, Abteilung Klinische Psychologie</i>)

<p><u>Ausführende Stelle:</u> Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. Matthias Berking) Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Nägelsbachstr. 25a 91052 Erlangen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluationsteam der FAU 2. Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU 	<p>Zuständigkeit für Datenerhebung, -speicherung, -übermittlung an Konsortialpartner</p>	<p><i>und Psychotherapie), Pseudonymisierte Daten der Online-Plattform, (zur Verfügung gestellt durch UULM, Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie)</i></p> <p>2. Pseudonymisierte Routedaten (<i>Weitergabe an Evaluationsteam der FAU</i>), Pseudonymisierte Daten der Evaluation, Pseudonymisierte Abrechnungsdaten der Universität Ulm (<i>Weitergabe an Evaluationsteam der FAU</i>)</p>
<p>AOK Baden-Württemberg Integriertes Leistungsmanagement Presselstraße 19 70191 Stuttgart</p>	<p>Konsortialpartner, zuständig für Vertragsklärung, Dissemination und Routedaten</p>	<p>Routedaten (<i>pseudonymisierte Weitergabe an Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU</i>)</p>
<p>Bosch BKK Versorgung und Gesundheit Kruppstraße 19 70469 Stuttgart</p>	<p>Konsortialpartner, zuständig für Vertragsklärung, Dissemination und Routedaten</p>	<p>Routedaten (<i>pseudonymisierte Weitergabe an Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU</i>)</p>
<p>MEDIVERBUND AG Vertragswesen Industriestraße 2 70565 Stuttgart</p>	<p>Konsortialpartner, zuständig für Rekrutierung und Abrechnung nach der Ergänzungsvereinbarung im PNP-Vertrag</p>	<p>Abrechnungsdaten nach der Ergänzungsvereinbarung zum PNP-Modul Psychotherapie</p>
<p>MEDI Baden-Württemberg e.V. Industriestraße 2 70565 Stuttgart</p>	<p>Kooperationspartner, zuständig für Rekrutierung und Dissemination</p>	<p>Keine Daten</p>
<p>Freie Liste der Psychotherapeuten Plochinger Straße 115 73730 Esslingen am Neckar</p>	<p>Kooperationspartner, zuständig für Rekrutierung und Dissemination</p>	<p>Keine Daten</p>
<p>Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung (DPTV) Am Karlsbad 15 10785 Berlin</p>	<p>Kooperationspartner, zuständig für Rekrutierung und Dissemination</p>	<p>Keine Daten</p>
<p>HelloBetter – GET.ON Institut für Online-Gesundheitstrainings GmbH Oranienburger Str. 86a 10178 Berlin</p>	<p>Datenübertragung im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation</p>	<p>Pseudonymisierte Daten der Evaluation</p>

8. KONKRETE DAUER DER SPEICHERUNG

Kontaktdaten sowie die Kodierliste, die der Zuordnung zu personenbezogenen Angaben dient, werden nach Abschluss der Datenerhebung (letzter Teilnehmer:in hat die letzte Befragung durchlaufen) gelöscht. Nach Vernichtung der Kodierliste liegen die Daten nur noch in vollständig anonymisierter Form vor und ein Rückschluss auf die einzelnen Teilnehmenden ist dann nicht mehr möglich. Diese vollständig anonymisierten Daten dürfen an Dritte zu ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken (z.B. zu Fragestellungen, die besondere Auswertungsfähigkeiten benötigen; Zusammenführen mehrerer

Datensätze für Metaanalysen; Reanalysen der Studienergebnisse durch unabhängige Forschungseinrichtungen zur Absicherung guter wissenschaftlicher Praxis) weitergegeben werden. Die Daten werden mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt und ggf. über eine Internet-Datenbank öffentlich zugänglich gemacht.

9. PSEUDONYMISIERUNGSVERFAHREN

Die Kontaktdaten, die teilnehmende Patient:innen im Rahmen der Einwilligungserklärung angeben, werden von der FAU unter dem von ihnen generierten Code (Studien-ID) pseudonymisiert gespeichert. Ein Personenbezug ist daher nur mittels einer getrennt aufbewahrten Kodierliste möglich. Zusätzlich erfolgt die Registrierung zu den Online-Sitzungen ebenfalls über einen Code (eSano-Code), der von der Universität Ulm generiert wurde und von Therapeut:innen an ihre jeweiligen Patient:innen weitergegeben wird. Beide Codes (Studien-ID und eSano-Code) werden auf der Kodierliste von der FAU gespeichert. Die Kodierliste ist nur den Studienmitarbeiter:innen der FAU zugänglich und wird nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet. Das Ende der Datenerhebung beschreibt den Zeitpunkt, zu dem der/die letzte Patient:in die letzte Befragung durchlaufen hat. Der Aufbewahrungszeitraum bis zur Vernichtung der Kodierliste ist notwendig, damit eine Kontaktaufnahme im Rahmen der Studienteilnahme möglich ist, um den teilnehmenden Patient:innen Zugang zu dem Studienangebot zu gewähren und sie zu den erforderlichen Online-Befragungen einzuladen. Nach Vernichtung der Kodierlisten liegen die Daten nur noch in vollständig anonymisierter Form vor. Ein Rückschluss auf den/die einzelne(n) Teilnehmer:in ist dann nicht mehr möglich. Ebenfalls werden von Ihrer Krankenkasse im Zuge der Bereitstellung von Abrechnungsdaten ausschließlich pseudonymisierte Daten übermittelt, die weder Ihren Namen, noch Ihre Initialen oder Ihr Geburtsdatum enthalten. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist somit ausgeschlossen.

10. RECHTSGRUNDLAGEN

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a sowie Art. 9 Abs. 2a EU-DSGVO am Ende dieses Dokumentes.

11. WIDERRUF SEITENS DES BETROFFENEN

Sie haben das Recht, jederzeit die Einwilligung zu widerrufen (Art. 21 DSGVO). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft, Art. 7, Abs 3 DSGVO). Richten Sie den Widerruf an:

<p>Dr. Anna-Carlotta Zarski Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Friedrich-Alexander-Universität Erlangen- Nürnberg Nägelsbachstr. 25a, D-91052 Erlangen Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>	<p>Oder: Dr. Anna-Carlotta Zarski Professur Psychology & Digital Mental Health Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60, 80992 München Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>
---	--

Ihnen entstehen durch den Widerruf der Teilnahme an der Studie und dem Einverständnis zur Verarbeitung der erhobenen Daten keine Nachteile. Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten anonymisiert bzw. gelöscht. Jedoch ist Ihnen eine Teilnahme an dieser besonderen Versorgungsform nicht (mehr) möglich.

12. NAMEN, KONTAKTDATEN DES VERANTWORTLICHEN

Die Verantwortlichkeit für die Datenerhebung und -sicherheit im Rahmen der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE liegt bei der Universität Ulm und der Technischen Universität München/Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (geteilte Datenverantwortlichkeit). Verantwortliche für die Datenverarbeitung sind Prof. Dr. David Daniel Ebert (Technische Universität München) und Prof. Dr. Harald Baumeister (Universität Ulm). Eine Kontaktaufnahme ist über die Verantwortlichen für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten möglich:

<p>+</p> <p>Dr. Anna-Carlotta Zarski Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Friedrich-Alexander-Universität Erlangen- Nürnberg Nägelsbachstr. 25a, D-91052 Erlangen Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>	<p>Oder: Dr. Anna-Carlotta Zarski Professur Psychology & Digital Mental Health Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60, 80992 München Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>
--	--

Rückfragen zur Studienteilnahme, welche die Kenntnis über die Zuordnung von Personenangaben zu im weiteren Verlauf der Studie erhobenen Daten voraussetzen, können ausschließlich von dieser Stelle bearbeitet werden. Ebenfalls können über die angegebene Adresse Betroffenenrechte geltend gemacht werden, bspw. bei Wunsch auf Löschung der erhobenen Daten. Für allgemeine Fragen und weiterführende Informationen zur Studie besteht zudem ebenfalls die Möglichkeit der Kontaktaufnahme über diese Adresse.

13. KONTAKTDATEN DES DATENSCHUTZBEAUFTRAGTEN

Die für die Datenverarbeitung verantwortlichen Datenschutzbeauftragten an der Technischen Universität München, der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und an der Universität Ulm sind zu erreichen unter folgenden Kontaktdaten:

Die für die Datenverarbeitung verantwortlichen Datenschutzbeauftragten an der Technischen Universität München, der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und an der Universität Ulm sind zu erreichen unter folgenden Kontaktdaten:

<p>+</p> <p>Prof. Dr. Uwe Baumgarten Datenschutzbeauftragter Technische Universität München Boltzmannstr. 3 85748 Garching Tel.: +4989289-17052 E-Mail: beauftragter@datenschutz.tum.de</p>	<p>Norbert Gärtner, RD Datenschutzbeauftragter Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Schlossplatz 4 91054 Erlangen Tel.: +49 9131 85-70830 E-Mail: norbert.gaertner@fau.de</p>	<p>Irina Weiß Datenschutzbeauftragte Universität Ulm Helmholtzstraße 16 89081 Ulm Tel.: +49 (7542) 949 21 09 E-Mail: dsb@uni-ulm.de</p>
--	---	---

14. HINWEIS AUF RECHTE DER BETROFFENEN

Gemäß Art. 13 Abs.2 der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

- Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO 2018 und §36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)

+

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an:

<p>Dr. Anna-Carlotta Zarski Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Friedrich-Alexander-Universität Erlangen- Nürnberg Nägelsbachstr. 25a, D-91052 Erlangen Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>	<p>Oder: Dr. Anna-Carlotta Zarski Professur Psychology & Digital Mental Health Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60, 80992 München Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>
---	--

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Dr. Stefan Brink
Postfach 10 92 32, 70025 Stuttgart
Telefon: +49 (0)711 6155410
E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de

Web: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Herr Prof. Dr. Thomas Petri
Postfach 22 12 19
Wagmüllerstraße 18, 80538 München
Telefon: +49 (0)89 212672-0
Telefax: +49 (0)89 212672-50
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de
Homepage: <https://www.datenschutz-bayern.de/>

15. CHECKLISTE ZUM EINSCHLUSS IN PSYCHONLINE THERAPIE

Auszufüllen durch Ihre:n Therapeut:in

Hiermit wird bestätigt, dass folgende Einschlusskriterien vorliegen:

- ⊖ Teilnehmende:r Patient:in ist mindestens 18 Jahre alt
- ⊖ Teilnehmende:r Patient:in hat die Diagnose einer depressiven Störung und/oder Angststörung entsprechend der ICD-Liste des PNP-Selektivvertrags
- ⊖ Teilnehmende:r Patient:in ist versichert im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung
- ⊖ Teilnehmende:r Patient:in verfügt über einen Internetzugang sowie ein internetfähiges Endgerät (PC/Laptop/Smartphone/Tablet)
- ⊖ Teilnehmende:r Patient:in verfügt über ausreichende Deutschkenntnisse (Wort und Schrift)
- ⊖ Teilnehmende:r Patient:in hat keine ICD-10-F2 Diagnose
- ⊖ Es liegen keine klinischen Ausschlusskriterien vor, die gegen eine Teilnahme der:des Patient:in an PSYCHOnlineTHERAPIE sprechen

16. EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR STUDIENTEILNAHME UND ZUR ERHEBUNG UND VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN

Über Ziele, Inhalt, Vorgehensweise und Risiken der obengenannten Studie sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten bin ich schriftlich und mündlich ausreichend informiert worden. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten. Über die Folgen eines jederzeit möglichen Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Ich bin darüber informiert worden, dass durch meinen Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden. Meine Daten sind dann anonymisiert. Ich bin einverstanden, dass meine vollständig anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden können. Dazu werden sie mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Eine Kopie der Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung mit meinen persönlichen Angaben erhalte ich im Anschluss per E-Mail an die von mir angegebene E-Mail-Adresse.

Einwilligung zur Studienteilnahme

- Hiermit willige ich freiwillig in die Teilnahme an der Studie „PSYCHOnlineTHERAPIE“ ein.

Einwilligung zur Datenverarbeitung

- Hiermit willige ich freiwillig in die oben beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein.

Einwilligung zur Weitergabe von Routinedaten durch Ihre Krankenkasse (nur für Versicherte der AOK-Baden-Württemberg / Bosch BKK)

Hiermit willige ich freiwillig in die oben beschriebene Weitergabe meiner pseudonymisierten Routinedaten durch meine Krankenkasse (AOK Baden-Württemberg / Bosch BKK) ein.

- JA NEIN

Zusatzvereinbarung für künftige Kontaktaufnahmen im Rahmen dieser Studie

Ich gebe mein Einverständnis, dass ich im Falle einer Fortführung dieser Studie oder von Anschlussstudien kontaktiert werden darf. Dafür werden meine Kontaktdaten an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg gespeichert. Mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten kann ich jederzeit widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen.

- JA NEIN

Ort, Datum

Unterschrift der einwilligenden Person



ulm university universität
uulm



Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Leitung: Prof. Dr. Matthias Berking)
Technische Universität München
E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de
Telefon: 01579-2451984

Universität Ulm

Prof. Dr. Harald Baumeister

Technische Universität München

Prof. Dr. David Daniel Ebert

Ansprechpartnerin für eventuelle Rückfragen:

Dr. Anna-Carlotta Zarski

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Technische Universität München

E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de

Telefon: 01579-2451984

Allgemeine Teilnahmeinformation für Patient:innen

Universität Ulm und Technische Universität München

Titel der Studie:

PSYCHOnlineTHERAPIE

INTEGRATION VON ONLINE-INTERVENTIONEN IN DIE AMBULANTE PSYCHOTHERAPIE BEI PATIENT:INNEN MIT DEPRESSIVEN STÖRUNGEN UND ANGSTSTÖRUNGEN

Herzlich willkommen zu unserer Studie PSYCHOnlineTHERAPIE zur Integration von Online-Interventionen in die ambulante Psychotherapie bei Patient:innen mit depressiven Erkrankungen und Angsterkrankungen! Wir danken Ihnen für Ihr Interesse an unserer Studie.

Im Voraus möchten wir Sie darüber informieren, dass jede Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie freiwillig ist und Sie deshalb vorher Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Untersuchung erklären müssen. Falls Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten oder eine mögliche Teilnahme frühzeitig beenden möchten, entstehen Ihnen keine Nachteile. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie umfassend zur Studie informieren und bitten Sie, den folgenden Text sorgfältig zu lesen und mögliche Fragen an Ihre:n Therapeut:in oder uns zu stellen.

WARUM WIRD DIESE KLINISCHE STUDIE DURCHFÜHRT?

Angsterkrankungen und depressive Erkrankungen gehören zu den häufigsten psychischen Erkrankungen und werden oftmals mit ambulanter Psychotherapie und gegebenenfalls Medikamenten behandelt. Die Wirksamkeit von Psychotherapie zur Behandlung der beiden Erkrankungen ist gut belegt.

Mit der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE untersuchen wir ob zwei Arten *verzahnter Psychotherapie* (PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex}) ebenso wirksam wie die ambulante psychotherapeutische Routineversorgung ist. Dies betrifft einerseits die Versorgung im Sinne der psychotherapeutischen Einzelleistung im Rahmen des Selektivvertrags zur Versorgung in den Fachgebieten der Neurologie, Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (PNP-Selektivvertrag) gemäß § 73c SGB V, darüber hinaus aber ebenso ambulante Psychotherapie außerhalb des PNP-Selektivvertrags als Leistung der gesetzlichen Krankenkasse. Diese kann vor Ort oder videobasiert durchgeführt werden.

Verzahnte Psychotherapie bedeutet, dass in diesen beiden Studienbedingungen (PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex}) ein Teil der Psychotherapiesitzungen gemäß der Routineversorgung durch selbstständig zu bearbeitende Online-Sitzungen ersetzt wird. Zudem möchten wir die Kosten-Effektivität dieser beiden Studienbedingungen gegenüber der Routineversorgung untersuchen und ihre Akzeptanz, Durchführbarkeit und Verbesserungsmöglichkeiten erfassen. Außerdem interessieren wir uns für Faktoren, die den Therapieerfolg beeinflussen, sowie mögliche Risiken und

Nebenwirkungen. PSYCHOnlineTHERAPIE wird im Rahmen des Innovationsfonds nach § 92 Abs. 1 SGB V (Förderkennzeichen: 01NVF18036) gefördert.

Sie haben die Möglichkeit, einen innovativen Therapieansatz kennenzulernen, der bereits in einigen Studien seine Wirksamkeit bewiesen hat. Im Erfolgsfall liegt durch diese Studie eine neue Versorgungsform vor, die Patient:innen weiterhin einen hohen psychotherapeutischen Standard gewährleistet und gleichzeitig Patient:innen sowie Therapeut:innen eine flexiblere Therapieplanung und -gestaltung bietet. Dadurch könnten mehr Betroffene psychotherapeutische Hilfe bekommen, da Therapeut:innen Zeit für mehr Patient:innen bliebe.

WER IST FÜR EINE TEILNAHME AN DIESER STUDIE GEEIGNET?

Um an dieser Studie teilnehmen zu können müssen Sie folgende Voraussetzungen erfüllen, die Ihr:e Therapeut:in gemeinsam mit Ihnen prüfen wird:

- Mindestens 18 Jahre alt
- Diagnose einer depressiven Erkrankung und/oder Angsterkrankung (ICD-Liste PNP-Selektivvertrag)
- Versichert im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung
- Teilnahme an einer Eingangsbefragung (Online-Befragung und Telefon-/Videointerview)
- Vorhandensein eines Internetzugangs sowie eines internetfähigen Endgerätes (PC/Laptop/Smartphone/Tablet)
- Ausreichende Deutschkenntnisse (Wort und Schrift)

Eine komorbide Diagnose im Bereich ICD-10-F2 (Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen) ist ein Ausschlusskriterium. Die Entscheidung über Ihre klinische Eignung für die Studie trifft die:der jeweilige Therapeut:in.

ABLAUF DER STUDIE

Ihr:e Therapeut:in hat Ihnen unser Informationsmaterial gegeben, da Sie für eine Studienteilnahme in Frage kommen. Nehmen Sie sich die nötige Zeit, um sich für oder gegen eine Teilnahme an PSYCHOnlineTHERAPIE zu entscheiden. Sofern Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, in dieser oder der nächsten Sitzung bei Ihrer/Ihrem Therapeut:in die Einwilligungserklärung auf einem Tablet zu unterschreiben.

Anschließend vereinbaren Sie einen Termin für ein Telefon-/Videointerview mit dem Studienteam der FAU Erlangen-Nürnberg/TU München, das innerhalb einer Woche stattfinden sollte. Zeitnah werden Sie zusätzlich per E-Mail zu der ersten (*Baseline*) von insgesamt fünf Online-Befragungen eingeladen, an die wir Sie erinnern, falls Sie diese vergessen sollten. Die Ergebnisse des Telefon-/Videointerviews werden Ihrer/Ihrem Therapeut:in mitgeteilt, um Ihre Therapie noch besser anpassen zu können. Insbesondere wenn behandlungsbedürftige Auffälligkeiten in der Testdiagnostik erkannt werden, erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihrer/Ihrem behandelnden Therapeut:in diese mitgeteilt werden, sodass diese ggf. weiter abgeklärt werden.

Falls Sie in den Studienbedingungen PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} oder PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} sind, wird Ihr:e Therapeut:in Ihnen passende Online-Sitzungen auf einer Online-Plattform (eSano) freischalten, sobald Sie sowohl die erste Online-Befragung als auch das Telefon-/Videointerview beendet haben. Falls Sie der Studienbedingung PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard} zugeordnet sind, wird Ihr:e Therapeut:in mit Ihnen die psychotherapeutische Behandlung gemäß der Routineversorgung beginnen.

Die Studie läuft parallel zu Ihrer psychotherapeutischen Behandlung. Ihr:e Therapeut:in wurde vor Studienbeginn zufällig einer der drei Studienbedingungen (siehe untenstehende Abbildung) zugeteilt. Sie erhalten bei einer Teilnahme an PSYCHOnlineTHERAPIE somit die Behandlung gemäß der Studienbedingung Ihrer/Ihres Therapeut:in. Darüber hinaus durchlaufen Sie zu verschiedenen Zeitpunkten Online-Befragungen (zu Studieneinschluss sowie 6, 12, 18 und 24 Wochen nach Studieneinschluss und gegebenenfalls 12 und 24 Monate nach Studieneinschluss) und je ein Telefon-/Videointerview zu Studieneinschluss und nach 18 Wochen. Zufällig ausgewählte Patient:innen, die vorher ihre Bereitschaft erklärt haben, werden zu einem weiteren Telefon-/Videointerview eingeladen, in dem es um ihre Erfahrungen mit PSYCHOnlineTHERAPIE geht.

Ihre Aufgabe ist es, an Ihren Psychotherapiestunden gemäß der Routineversorgung und ggf. den entsprechenden Online-Sitzungen teilzunehmen und zusätzlich an den genannten Befragungen teilzunehmen.

Die drei Studienbedingungen der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE:



Fragen Sie gerne Ihre:n Therapeut:in, welcher Bedingung sie:er zugeordnet ist und welche Behandlung Sie bei einer Teilnahme somit erhalten würden.

Der Studie untergliedert ist außerdem eine Teilstudie, in der wir Zusammenhänge zwischen mentaler Gesundheit und der Nutzung des Smartphones untersuchen möchten. Die Teilnahme an dieser Teilstudie „Mobile-Sensing im Therapieverlauf“ ist natürlich optional. Ihre:r Therapeut:in übergibt Ihnen bei Interesse an dieser Teilstudie gerne weitere Informationsmaterialien.

ZU BEACHTENDE HINWEISE WÄHREND DER STUDIE

Um eine optimale Behandlung zu ermöglichen, ist es wichtig, dass Sie den therapeutischen Empfehlungen folgen, die Sie erhalten. Im Rahmen dieser Studie werden Sie bis zu siebenmal gebeten, an einer Online-Befragung teilzunehmen, sowie bis zu dreimal an einem Telefon-/Videointerview. Diese Befragungen können anstrengend sein und sind gleichzeitig sehr wichtig, um aus wissenschaftlicher Sicht den Fortschritt Ihrer Behandlung beurteilen und mit anderen Studienbedingungen vergleichen zu können. Nur mit Ihrer Unterstützung können wir den Erfolg der Behandlung einschätzen und somit in Zukunft anderen Betroffenen (bei Wirksamkeit von PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex}) eine innovative und optimale Versorgung ermöglichen.

MÖGLICHE RISIKEN

Psychotherapie im Allgemeinen kann mit Nebenwirkungen einhergehen. Das können die eigene Person betreffende Veränderungen (z.B. höhere Anspannung, schlechtere Symptomatik) oder auch Veränderungen in der Partnerschaft, am Arbeitsplatz oder in anderen Lebensbereichen sein. Zusätzlich findet durch die Anwendung psychotherapeutischer Techniken eine intensive Beschäftigung mit den eigenen Problemen statt, die zu einer vorübergehenden oder längerfristigen Verschlechterung führen kann. Psychotherapie im Allgemeinen und auch die Kombination aus Online-Sitzungen und Sitzungen, welche im Rahmen der Routineversorgung durchgeführt werden, hat sich in vorangehenden Studien bei vielen Patient:innen als wirksames Verfahren erwiesen. Die beschriebenen Risiken stehen nach aktueller Befundlage nicht in Abhängigkeit von der Darbietungsform Online oder gemäß der Routineversorgung vor Ort bzw. videobasiert.

MÖGLICHER NUTZEN DURCH DIE TEILNAHME

Unabhängig von Ihrer Studienbedingung erhalten Sie eine psychotherapeutische Behandlung Ihrer Erkrankung. Durch die Telefon-/Videointerviews, die mit einer Studienteilnahme in allen drei Bedingungen verbunden sind, und einer Rückmeldung der Ergebnisse an Ihre:n behandelnde:n Therapeut:in kann Ihre Therapieplanung zudem von dieser umfassenden Diagnostik profitieren. Durch die Teilnahme an unserer Studie helfen Sie zudem anderen Betroffenen: Sie leisten einen wichtigen Beitrag zur Versorgungsforschung. Wie Sie bestimmt wissen und möglicherweise selbst erfahren haben, müssen Patient:innen häufig sehr lange auf einen Therapieplatz warten. Hier setzt die Studie PSYCHOnlineTHERAPIE an: Durch die Kombination aus Therapiesitzungen gemäß der Routineversorgung und selbstständig durchzuführenden Online-Sitzungen könnte es Therapeut:innen möglich werden, in Zukunft mehr Patient:innen zu betreuen. Auf diese Weise können freie Therapieplätze geschaffen werden. Hiervon profitieren in erster Linie Sie als Patient:innen. Durch Ihre Teilnahme unterstützen Sie uns dabei, dass im Erfolgsfall zukünftig Patient:innen mit depressiven Erkrankungen, Angsterkrankungen, und perspektivisch auch anderen psychischen Erkrankungen von dieser neuen Versorgungsform profitieren.

Falls Sie der Studienbedingung PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard} zugewiesen werden, entspricht diese der bewährten und wirksamen psychotherapeutischen Routineversorgung, wie Sie diese auch ohne Teilnahme an dieser Untersuchung erhalten. Zusätzlich durchlaufen Sie durch die Telefon-/Videointerviews eine genauere Diagnostik vor und nach Ihrer Therapie. Ihre Teilnahme an den Online-Befragungen ist für uns und zukünftig Betroffene sehr wichtig: Ohne Ihre Daten werden wir nicht auswerten können, ob die Studienbedingungen PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} vergleichbar gut wirken wie die Studienbedingung PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard}, die Sie erhalten.

Falls Sie in den Studienbedingungen PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} oder PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} sind, dann erhalten Sie ergänzend zur Routineversorgung durch Ihre:n Therapeut:in Zugriff auf wissenschaftlich fundierte und innovative Online-Sitzungen. Online-Sitzungen mit therapeutischer Begleitung haben sich bereits in vielen Studien als wirksam zur Behandlung von Angst- und depressiven Erkrankungen erwiesen. Sie profitieren dabei von der Expertise Ihrer:Ihres Therapeut:in, welche:r Ihnen im Verlauf der Therapie genau die Online-Sitzungen freischaltet, die sich zu dem Zeitpunkt optimal in Ihre Therapie einfügen. Zudem bietet Ihnen die Integration von Online-Sitzungen in die Routineversorgung mehr Flexibilität: Führen Sie die Online-Sitzungen durch, wann und wo Sie wollen, und üben Sie neue Denk- und Verhaltensweisen direkt im Alltag.

Teilnehmende aller Studienbedingungen leisten mit ihrer Teilnahme an dieser Studie einen wichtigen Beitrag zur wissenschaftlichen Forschung. Bei einer positiven Bewertung könnte die neue Versorgungsform in die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Gestaltung der Versorgung und in die Routineversorgung überführt werden. Dann kann bundesweit eine große Zahl an Versicherten, die an depressiven oder Angst-Erkrankungen leiden, profitieren und die verzahnte psychotherapeutische Behandlung könnte auf weitere psychische Erkrankungen ausgedehnt werden.

FREIWILLIGKEIT UND ANONYMITÄT

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen oder die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Sie haben außerdem das Recht auf Löschung der erhobenen Daten. Im Falle eines Widerrufs können Sie grundsätzlich entscheiden, ob Ihre Daten gelöscht bzw. vernichtet werden sollen oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sofern Sie bei der AOK Baden-Württemberg oder der Bosch BKK versichert sind und damit die Erhebung der Abrechnungsdaten auf Sie zutrifft, betrifft dies nicht Ihre bei Ihrer Krankenkasse vorliegenden Abrechnungsdaten. Diese werden ausschließlich zum Zweck der wissenschaftlichen Evaluation von PSYCHOnlineTHERAPIE durch die Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU verarbeitet. Eine Löschung der Daten erfolgt nur dann, wenn Sie unabhängig vom Widerruf der Studienteilnahme auch Ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitungen bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bleibt davon unberührt. Weiterhin können die Daten nur solange gelöscht werden, solange eine Zuordnung zu personenbezogenen Daten durch den Kooperationspartner, der FAU Erlangen-Nürnberg, besteht.

Auch wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen, haben Sie Anspruch auf die entsprechende Vergütung für den bis dahin erbrachten Zeitaufwand. Die im Rahmen dieser Studie erhobenen, oben beschriebenen Daten und Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen diejenigen Studienmitarbeitenden, die durch direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen, der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Im Falle eines Widerrufs wird die Standardbehandlung gemäß der Routineversorgung ohne Onlinemodule weitergeführt.

DATENSCHUTZ

Ausführliche Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten gemäß Art. 13 DGSVO erhalten Sie aus dem Dokument **Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung gem. Art. 13 EU-DSGVO**, das Sie zusammen mit dieser Teilnahmeinformation erhalten haben.

In der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE werden die folgenden Datenarten im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation und Begleitung der Studie erhoben, verarbeitet und genutzt:

Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt pseudonymisiert an der Universität Ulm und der FAU Erlangen-Nürnberg unter Verwendung einer Nummer (Studien-ID) und ohne Angabe Ihres Namens. Es existiert eine digitale Kodierliste, die Ihren Namen mit der Studien-ID verbindet. Die Kodierliste ist dem Studienteam der FAU sowie Ihrer/Ihrem Therapeut:in zugänglich; Ihr:e Therapeut:in hat zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die erhobenen Daten. Das heißt, nur Mitglieder des Studienteams der FAU Erlangen Nürnberg können die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird digital nach aktuellen Sicherheitsstandards verschlüsselt (AES-256) aufbewahrt und nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet. Ihre Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert. Solange die Kodierliste existiert, können Sie die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Ist die Kodierliste aber erst einmal gelöscht, können wir Ihren Datensatz nicht mehr identifizieren. Deshalb können wir Ihrem Verlangen nach Löschung Ihrer Daten nur solange nachkommen, wie die Kodierliste existiert. Für den Fall, dass Ihre Daten bereits anonymisiert in Veröffentlichungen geflossen sind, können wir diese ebenfalls nicht mehr löschen.

Wenn Sie bei der AOK Baden-Württemberg oder Bosch BKK versichert sind, wird ein Abruf von Versichertendaten initiiert. Die Datenlieferung erfolgt für den Zeitraum von einem Quartal vor Interventionsbeginn im Rahmen des Projekts bis ein Jahr nach Interventionszeitraum im Rahmen des Projekts. Diese werden mit den Evaluationsdaten aus Ihren Online-Befragungen verknüpft und dienen dem Zweck einer gesundheitsökonomischen Analyse in dieser Studie. Hierzu leitet das Studienteam der FAU Ihre im Rahmen der Einwilligungserklärung erhobenen Teilnahmedaten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, KV-Nummer) an Ihre Krankenkasse weiter. Die Krankenkassen haben jedoch keinen Zugriff auf die Zugehörigkeit zu Studienbedingungen sowie auf Evaluationsdaten. Die Krankenkassen versichern, dass ihre Versicherten durch die Teilnahme an dieser Studie keinerlei Nachteile entstehen sowie ein Speichern und Zusammenführen mit bestehenden Informationen zu Versicherten nicht stattfinden wird. Sollten Sie bei der AOK Baden-Württemberg oder Bosch BKK versichert sein, aber nicht am jeweiligen Facharztprogramm teilnehmen oder sollten Sie bei einer anderen Krankenkasse versichert sein, werden darüber hinaus Daten über die von Ihrer/Ihrem Therapeut:in abgerechneten Online-Lektionen im Rahmen Ihrer Studienteilnahme von der Universität Ulm erhoben.

Dokumentation Behandlungsdaten: Im Rahmen der Studie während Ihrer psychotherapeutischen Behandlung werden zu den im Abschnitt „Ablauf der Studie“ genannten Hauptmesszeitpunkten Online-Befragungen zur Erhebung soziodemographischer sowie symptom- und gesundheitsbezogener Primärdaten durchgeführt, die direkt über das eingesetzte LimeSurvey-System pseudonymisiert an die FAU übermittelt und dort in einer Datenbank gespeichert werden. Diese Datenbank entspricht den hohen Datenschutzstandards für klinische Studien und wird durch das Studienteam verwaltet.

Für Personen, die am PNP-Selektivvertrag teilnehmen - Datenübermittlung für Zwecke der Abrechnung: Ihr:e Therapeut:in ist verpflichtet, bestimmte Daten Ihrer Behandlung zur Abrechnung Ihrer Teilnahme und Behandlung an die MEDIVERBUND AG weiter zu geben, die dann an Ihre Krankenkasse übermittelt werden. Diese Angaben umfassen Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift,

Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, studienbezogene Abrechnungsziffer, dokumentierte Leistungen, Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten. Die Datenverarbeitung, Erhebung und Nutzung erfolgt unter strenger Beachtung der gesetzlichen Regelungen, insbesondere der Bestimmungen über den Datenschutz (Vorschriften der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes und der Sozialgesetzbücher I, X) und der ärztlichen Schweigepflicht.

Für Personen, die nicht am PNP-Selektivvertrag teilnehmen - Datenübermittlung für Zwecke der Abrechnung: Ihre Therapeut:in gibt bestimmte Daten Ihrer Behandlung zur Abrechnung Ihrer Teilnahme und Behandlung an die Universität Ulm weiter. Dies umfasst die Anzahl der vor- und nachbereiteten Online-Sitzungen im Rahmen Ihrer Studienteilnahme zugeordnet zu einer individuellen ID. Es werden keine weiteren Daten wie beispielsweise Ihr Name oder andere persönliche Informationen an die Universität Ulm weitergegeben.

Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation: Daten zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation werden ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet und gespeichert. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist somit ausgeschlossen. Wissenschaftliche Einrichtungen in der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE sind die Technische Universität München (Professur für Psychology & Digital Mental Health Care), die Friedrich-Alexander-Universität Nürnberg-Erlangen (Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Institut für Psychologie) sowie die Universität Ulm (Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Institut für Psychologie und Pädagogik).

Sollten Sie bei der AOK Baden-Württemberg oder der Bosch BKK versichert sein, werden folgende Abrechnungsdaten werden von Ihrer Krankenkasse pseudonymisiert an die Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU für die gesundheitsökonomische Evaluation übermittelt: Daten zu ambulanten und stationären Behandlungen (inkl. gestellter Diagnosen nach ICD-10), Arzneimittelverordnungen, Daten zu Heil- und Hilfsmitteln, ambulante und stationäre Rehabilitationsmaßnahmen (inkl. gestellter Diagnosen), Daten zur Arbeitsfähigkeit und ggfs. Erwerbsminderungsrente (inkl. gestellter Diagnosen), sowie personenbezogene Daten wie Geburtsjahr, Geschlecht, 3-stellige Postleitzahl und Beruf. Die Datenlieferung erfolgt für den Zeitraum von einem Quartal vor Interventionsbeginn im Rahmen des Projekts bis ein Jahr nach Interventionszeitraum im Rahmen des Projekts. Zudem werden die in den Online-Befragungen erhobenen soziodemographischen sowie symptom- und gesundheitsbezogenen Primärdaten für die gesundheitsökonomische Evaluation an die Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU übermittelt.

Ihre bei der Krankenkasse erhobenen und verarbeiteten personenbezogenen Daten (Teilnahme- und Abrechnungsdaten) werden bei einer Ablehnung Ihrer Teilnahme an PSYCHOnlineTHERAPIE oder bei Ihrem Ausscheiden oder Widerruf Ihrer Einwilligung in die Datenverarbeitung im Rahmen der PSYCHOnlineTHERAPIE Studie von der Krankenkasse für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (§110a SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) nach den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVwV) und den anderen Vorschriften des SGB V gespeichert und anschließend gelöscht, spätestens 10 Jahre nach Teilnahmeende.

Verantwortlich für die Übermittlung der Abrechnungsdaten an die Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU ist Ihre Krankenkasse. Allgemeine Informationen zum Datenschutz und die Kontaktdaten zu den Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse finden Sie in der folgenden Übersichtstabelle.

Krankenkasse/ Verantwortlicher für die Daten- verarbeitung	Kontaktadresse Datenschutzbeauftragter	Kontakt zur Aufsichtsbehörde für Beschwerden	Link zu weiteren Informationen Ihrer Krankenkasse
AOK Baden- Württemberg	Simone Szabo, Datenschutzbeauftragte der AOK Baden-Württemberg Presselstr. 19 70191 Stuttgart HV.Datenschutz- Team@bw.aok.de	LfDI BW (s. u.)	https://www.aok.de/ pk/bw/inhalt/inform ationen-zur- datenverarbeitung- 6/

Bosch BKK	Bosch BKK Datenschutzbeauftragter Bahnhofstraße 75 71332 Waiblingen Datenschutz@Bosch-BKK.de	LfdI BW (s. u.)	https://www.bosch-bkk.de/de/bkk/unternehmen/wir_ueber_uns/datenschutz/datenschutz_1.html
-----------	--	-----------------	---

Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg (LfDI BW): Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Königstraße 10a, 70173 Stuttgart, Tel.: 0711/61 55 41 – 0, Fax: 0711/61 55 41 – 15, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de, Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Sollten Sie bei der AOK Baden-Württemberg oder Bosch BKK versichert sein, aber nicht am Facharztprogramm der AOK Baden-Württemberg oder am Facharztprogramm der Bosch BKK teilnehmen, werden zusätzlich folgende Abrechnungsdaten von der Universität Ulm an die Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU für die gesundheitsökonomische Evaluation übermittelt: Anzahl der im Rahmen Ihrer Projektteilnahme von Ihrer/Ihrem Psychotherapeut:in abgerechneten Online-Lektionen.

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Abgabe der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung gemäß Art. 13 EU-DSGVO erforderlich.

Willigen Sie nur in die Studienteilnahme ein,

- wenn Sie Art und Ablauf der Untersuchung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen,
- wenn alle Ihre Fragen beantwortet worden sind,
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer:in an dieser Studie im Klaren sind und
- wenn Sie mit der beschriebenen Datenverarbeitung einverstanden sind.

Die Einwilligungserklärung erfolgt nach den Informationen zu dieser Studie. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung erklärt haben, können Sie jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile Ihr Einverständnis schriftlich (E-Mail, Fax, Post) widerrufen. Im Falle eines Widerrufs wird die Standardbehandlung gemäß der Routineversorgung ohne Onlinemodule weitergeführt.

Ausführliche Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten gemäß Art. 13 DGSVO finden Sie in einem separaten Dokument (Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung gem. Art. 13 EU-DSGVO), das Sie mit dieser Teilnahmeinformation erhalten haben.

Aufbewahrungsfrist für die anonymisierten Daten

Alle Daten werden in pseudonymisierter Form unter einer Studien-ID erhoben und ausgewertet. Die Kodierliste, die der Zuordnung zu personenbezogenen Angaben dient, ist nur den Studienmitarbeiter:innen der FAU zugänglich und wird nach Abschluss der Datenerhebung (letzte:r Teilnehmer:in hat die letzte Befragung durchlaufen) vernichtet. Danach liegen die Daten nur noch anonymisiert vor. Die Aufbewahrungsfrist für die vollständig anonymisierten Daten beträgt mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung.

VERGÜTUNG

Für Ihre Teilnahme an den Befragungen nach 18 und 24 Wochen erhalten Sie je eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 20 Euro (also maximal 40 Euro; Dauer jeweils ca. 30-60 Minuten). Für die beiden diagnostischen Telefon-/Videointerviews zu Studienbeginn und nach 18 Wochen erhalten Sie je eine Vergütung in Höhe von 30 Euro (also maximal 60 Euro; Dauer jeweils ca. 45-60 Minuten). Zum Ende der Studie werden wir eine bestimmte Anzahl an Patient:innen zu einem Telefon-/Videointerview zu ihren Erfahrungen mit PSYCHOnlineTHERAPIE einladen (Dauer ca. 60 Min.; Vergütung 30 Euro). Gegebenenfalls werden wir auch nach 12 und 24 Monaten nochmals für weitere Befragungen auf Sie zukommen. Hierbei erhalten Sie für Ihre Teilnahme an der Befragung nach 12 Monaten nochmals eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 20€.

HABEN SIE WEITERE FRAGEN?

Für allgemeine Fragen und weiterführende Informationen zur Studienteilnahme kontaktieren Sie gerne die Technische Universität München/Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg. Mitarbeiter:innen der Studie sind unter der einheitlichen Telefonnummer 01579-2451984.

Sollten Sie uns nicht erreichen oder per E-Mail kontaktieren wollen, dann wenden Sie sich bitte an:
evaluation@psychonlinetherapie.de

Die geteilte Verantwortlichkeit für die Datenerhebung und -sicherheit im Rahmen der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE liegt bei der TU München/FAU Erlangen und bei der Universität Ulm. Eine Kontaktaufnahme ist über folgende Adressen möglich:

<p>+</p> <p>Dr. Anna-Carlotta Zarski Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Nägelsbachstr. 25a, D-91052 Erlangen Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>	<p>Oder: Dr. Anna-Carlotta Zarski Professur Psychology & Digital Mental Health Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60, 80992 München Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>
---	--

Rückfragen zur Studienteilnahme oder zum Widerruf, welche die Kenntnis über die Zuordnung von Personenangaben zu im weiteren Verlauf der Studie erhobenen Daten voraussetzen, können ausschließlich von dieser Stelle bearbeitet werden. Ebenfalls können über die angegebene Adresse Betroffenenrechte geltend gemacht werden, bspw. bei Wunsch auf Löschung der erhobenen Daten.

Konsortialführung von PSYCHOnlineTHERAPIE

Universität Ulm
Helmholtzstraße 16
89081 Ulm
vertreten durch den Kanzler der Universität, Dieter Kaufmann

Verantwortlicher Studienleiter ist Prof. Dr. Harald Baumeister, Universität Ulm, Institut für Psychologie und Pädagogik, Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Lise-Meitner-Straße 16, 89081 Ulm

Durchführende Einrichtung:

Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. Baumeister)
Institut für Psychologie und Pädagogik
Universität Ulm
Lise-Meitner-Straße 16
89081 Ulm

Konsortialpartner

<p>+</p> <p>Konsortialpartner</p> <p>Institut für Datenbanken und Informationssysteme (Prof Dr. Reichert und Prof. Dr. Pryss) Universität Ulm James-Franck Ring 89081 Ulm</p>	<p>Das Institut für Datenbanken und Informationssysteme entwickelt die Online-Plattform und gewährleistet IT-Support.</p>
<p>Technische Universität München (TUM) Arcisstraße 21 80333 München</p> <p><u>Ausführende Stelle:</u> Professur Psychology & Digital Mental Health (Prof. Dr. David D. Ebert) Fakultät für Sport und Gesundheitswissenschaften Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60 80992 München</p>	<p>Die Technische Universität München ist für die quantitative und qualitative Begleitevaluation von PSYCHOnlineTHERAPIE zuständig.</p>

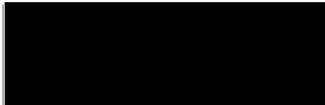
AOK Baden-Württemberg Presselstraße 19 70191 Stuttgart	Die AOK Baden-Württemberg und BOSCH BKK sind zuständig für die Abstimmung und Abrechnung mit MEDIVERBUND AG nach der Ergänzungsvereinbarung zum PNP-Vertrag, die Bereitstellung von Routinedaten und die Prüfung des Datenschutzkonzepts.
Bosch BKK Kruppstraße 19 70469 Stuttgart	
MEDIVERBUND AG Industriestraße 2 70565 Stuttgart	Die MEDIVERBUND AG beteiligt sich an der Rekrutierung von Student:therapeut:innen und führt die Abrechnung von Leistungen nach der Ergänzungsvereinbarung zum PNP-Vertrag durch.

Kooperationspartner

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. Matthias Berking) Nägelsbachstr. 25a 91052 Erlangen	Die FAU (ehemaliger Konsortialpartner, Kooperationspartner seit 01.11.2021) ist in Kooperation mit dem Konsortialpartner TUM für die Datenerhebung, -speicherung, und -übermittlung zuständig.
Freie Liste der Psychotherapeuten Plochinger Straße 115 73730 Esslingen am Neckar	Die Freie Liste der Psychotherapeuten, die Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung und die MEDI Baden-Württemberg e.V. sind zuständig für Rekrutierung und Dissemination.
Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung (DPtV) Am Karlsbad 15 10785 Berlin	
MEDI Baden-Württemberg e.V. Industriestraße 2 70565 Stuttgart	

WIR HOFFEN, DASS WIR SIE FÜR UNSERE ZUKUNFTSWEISENDE STUDIE GEWINNEN KÖNNEN!

- Ihr Studienteam PSYCHOnlineTHERAPIE -



Prof. Dr. Harald Baumeister
 Verantwortliche Studienleitung
 Universität Ulm



Prof. Dr. David D. Ebert
 Verantwortlicher Evaluationsleitung
 Technische Universität München

Einwilligungserklärung Mobile Sensing

Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung
für Patient:innen – Mobile Sensing
Version 1.1 eingereicht bei der Ethikkommission der DGPs am 29.07.2020
und finalisiert am 02.09.2022



ulm university universität
uulm



Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Leitung: Prof. Dr. Matthias Berking)

Universität Ulm

Prof. Dr. Harald Baumeister

Technische Universität München

Prof. Dr. David Daniel Ebert

Ansprechpartnerin für eventuelle Rückfragen:

Dr. Anna-Carlotta Zarski

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Technische Universität München

E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de

Telefon: 01579-2451984



Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung gem. Art 13 EU-DSGVO

Universität Ulm und Technische Universität München

Titel der Studie:

PSYCHOnlineTHERAPIE

TEILSTUDIE MOBILE SENSING IM THERAPIEVERLAUF

.....
Name der einwilligenden Person in Druckbuchstaben

.....
Geburtsdatum

.....
E-Mail-Adresse

.....
Telefonnummer

1. AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DES FORSCHUNGSVORHABENS

Die Teilstudie Mobile Sensing läuft parallel zur Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE. Um an der vorliegenden Teilstudie Mobile Sensing teilnehmen zu können, müssen Sie einer Teilnahme an der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE zugestimmt haben. Umgekehrt können Sie aber an der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE teilnehmen, auch wenn Sie einer Teilnahme an der Teilstudie Mobile Sensing nicht zustimmen.

Im Fall der Teilnahme an der Teilstudie Mobile Sensing installieren Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung die Applikation AWARE auf Ihrem persönlichen Smartphone. Im Anschluss können Sie in der Applikation selbst auswählen, welche Smartphone-Nutzungsdaten im Rahmen der Studienteilnahme erfasst werden dürfen. Über einen Zeitraum von 6 Monaten erfasst die Applikation die von Ihnen ausgewählten Daten. Zusätzlich machen Sie in der Applikation einmal täglich kurze Angaben zu Ihrer momentanen Stimmung, Ihrem Antrieb sowie Ihrer Schlafqualität. Sie haben die Möglichkeit, den zeitlichen Verlauf dieser Angaben in AWARE sowie weitere Nutzungsdaten einzusehen. Nach Abschluss der 6 Monate füllen Sie in AWARE einen kurzen Online-Fragebogen zu Ihrer Zufriedenheit mit AWARE aus. Im Anschluss werden Sie die Applikation wieder von Ihrem Smartphone löschen.

2. INHALT UND ZWECK DER STUDIE

Wir untersuchen mit dieser Teilstudie, inwiefern über ein Smartphone pseudonymisiert erfasste Smartphone-Nutzungsdaten (Mobile Sensing Daten, also z.B. Handynutzungsdauer, Aktivitätsverhalten, Appnutzung) mit weiteren über Fragebögen sowie die Onlineplattform eSano erfassten Daten, dem Therapieverlauf sowie dem Therapieergebnis zusammenhängen. Außerdem interessieren wir uns für die Akzeptanz, Durchführbarkeit sowie Optimierungspotenziale einer modifizierten Version der Applikation AWARE (nicht-kommerziell, open-source; <https://awareframework.com>), die für die Erfassung der Smartphone-Nutzungsdaten in der vorliegenden Studie eingesetzt wird, in der psychotherapeutischen Versorgung.

3. BETROFFENER PERSONENKREIS

Zur Teilstudie Studie PSYCHOnlineTHERAPIE werden Patient:innen zugelassen, welche zuvor einer Teilnahme an der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE eingewilligt haben.

4. ZU ERHEBENDE DATEN

Über AWARE werden in pseudonymisierter Form über einen Zeitraum von 6 Monaten folgende Smartphone-Nutzungsdaten passiv erfasst, wobei Sie selbst auswählen, welche Daten AWARE erfasst: Dauer/Häufigkeit von Anrufen/SMS, Wortanzahl in SMS, installierte Apps, App-Sessions/-Nutzung, GPS, Bewegungsart, Beschleunigung, Drehbewegungen, Schwerkraft, Batterie-/Bildschirm-Status, Telefonevents, Tastatureingabe, Umgebungslichtstärke-/lautstärke und Wetter am Aufenthaltsort. Zudem werden in pseudonymisierter Form einmal täglich Stimmung, Antrieb und Schlafqualität sowie einmalig nach Erhebungsabschluss die Zufriedenheit mit AWARE erfragt.

5. ANALYSEERGEBNISSE DER DATEN

Die Daten werden in pseudonymisierter Form erhoben und ausgewertet. Aus ihnen sollen Informationen zum Zusammenhang von Smartphone-Nutzungsdaten mit über Fragebögen erfassten Daten, dem Therapieverlauf sowie dem Therapieergebnis bei Patient:innen mit depressiver Erkrankung oder Angsterkrankung erhalten werden. Außerdem werden Akzeptanz, Durchführbarkeit sowie Optimierungspotenziale der Applikation AWARE im Kontext der psychotherapeutischen Versorgung untersucht. Weitere persönliche oder schützenswerte Daten ergeben sich aus der Analyse nicht.

6. LAGERUNG UND WEITERGABE VON DATEN

Die Daten, die AWARE erfasst, werden zunächst lokal auf Ihrem Smartphone gespeichert. AWARE speichert die Daten unverschlüsselt in einem privaten Ordner, auf den nur AWARE selbst Zugriff hat. Bei der Synchronisierung werden besagte Daten per TLS verschlüsselt und auf dem Server wieder entschlüsselt. Personenbezogene Daten werden durch eine Cryptographic Hash Function anonymisiert. AWARE läuft abgeschlossen von anderen Anwendungen und der Zugriff von anderen Applikationen auf AWARE ist nicht möglich. Anschließend werden alle von AWARE erfassten Daten (z.B. Kontakt-IDs) pseudonymisiert an einen Server der STRATO AG in Berlin übermittelt und dort gespeichert. Der notwendige ADV-Vertrag gemäß Art. 28 liegt vor. Diese Übermittlung erfolgt den aktuellen Sicherheitsstandards entsprechend. Nutzende von AWARE können jederzeit ihre lokal gespeicherten Daten löschen und eine Löschung der auf dem Server der Universität Ulm gespeicherten Daten beantragen. Datenexporte können ausschließlich durch Projektmitarbeitende der Universität Ulm vorgenommen werden. Datenexporte werden auf CloudStore durch eine Software nach AES-256 verschlüsselt gespeichert. CloudStore ist ein Online-Speicherdienst auf Basis von Nextcloud (<https://nextcloud.com>). Das System wird vom Kommunikations- und Informationszentrum der Universität Ulm auf Servern der Universität Ulm betrieben. Zugriff auf Daten haben nur Projektmitarbeitende der Universität Ulm.

Zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen erfolgt eine pseudonymisierte Verknüpfung der Daten aus der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE mit den Daten aus der Teilstudie Mobile Sensing. Hierzu übermittelt die Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) einen verschlüsselten und pseudonymisierten Datensatz der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE an die Universität Ulm, welcher den Mobile-Sensing-Code beinhaltet. Basierend auf dem Mobile-Sensing-Code kann die Universität Ulm die Datensätze beider Studien pseudonymisiert verknüpfen. Gleichzeitig übermittelt die Universität Ulm einen verschlüsselten und pseudonymisierten Datensatz der Mobile-Sensing-Teilstudie an die Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, welche diesen durch den Mobile-Sensing-Code mit den Daten der Hauptstudie pseudonymisiert verknüpft.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen erfolgen anonymisiert über viele Studienteilnehmende hinweg, sodass nicht auf eine Person zurückgeschlossen werden kann. Der Datenaustausch zwischen der Universität Ulm und Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg ist über eine Joint-Controller-Vereinbarung geregelt und erfolgt lediglich in Form von pseudonymisierten Daten sowie in verschlüsselter Form (AES-256). Eine Weitergabe von Daten an Dritte für Folge- bzw. Sekundäranalysen erfolgt verschlüsselt (AES-256), passwortgesichert und vollständig anonymisiert (Datenzuordnung zu Ihrer Person unmöglich) wie auch im Rahmen der Einwilligung der Studienteilnehmenden beschrieben. Die Weitergabe von anonymisierten Daten beschränkt sich auf wissenschaftliche Nutzungszwecke (Replikationsuntersuchungen, Übersichts-/Abschlussarbeiten etc.). Es erfolgt keine Datenweitergabe an klinische, kommerzielle oder anderweitige Kooperationspartner jenseits der zuvor definierten Nutzungszwecke.

7. BETEILIGTE, DATENFLÜSSE UND SPEICHERNDE STELLEN

Verantwortliche	Zuständigkeit	Form der Daten
Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. Baumeister) Institut für Psychologie und Pädagogik Universität Ulm Lise-Meitner-Straße 16 D-89081 Ulm	Studienleitung /Konsortialführung, zuständig für die Studienleitung	Pseudonymisierte Daten der Mobile Sensing Teilstudie (Weitergabe an FAU) Pseudonymisierte Daten der Evaluation (durch FAU zur Verfügung gestellt) Abrechnungsdaten von vor-/nachbereiteten Online-Lektionen (pseudonymisierte Weitergabe an Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU)

<p>Institut für Datenbanken und Informationssysteme (Prof Dr. Reichert und Dr. Pryss) Universität Ulm James-Franck Ring D-89081 Ulm</p>	<p>Konsortialpartner, IT-Support</p>	<p>Pseudonymisierte Daten der Online-Plattform und Pseudonymisierte Daten der Mobile Sensing Teilstudie (<i>Weitergabe an UULM, Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie</i>)</p>
<p>Technische Universität München (TUM) Arcisstraße 21 80333 München</p> <p><u>Ausführende Stelle:</u> Professur Psychology & Digital Mental Health (Prof. Dr. David D. Ebert) Fakultät für Sport und Gesundheitswissenschaften Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60 80992 München</p>	<p>Konsortialpartner, Zuständigkeit für Evaluation</p>	<p>Keine Daten</p>
<p>Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Schlossplatz 4 91054 Erlangen</p> <p><u>Ausführende Stelle:</u> Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. Matthias Berking und Assoc. Prof. Dr. David D. Ebert) Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Nägelsbachstr. 25a 91052 Erlangen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluationsteam der FAU 2. Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU 	<p>Ehemaliger Konsortialpartner, seit 01.11.2021 Kooperationspartner; Zuständigkeit für Datenerhebung, -speicherung, -übermittlung an Konsortialpartner</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Klardaten, Pseudonymisierte Daten der Evaluation (<i>Weitergabe an UULM, Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie</i>), Pseudonymisierte Daten der Online-Plattform, (<i>zur Verfügung gestellt durch UULM, Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie</i>) 2. Pseudonymisierte Routedaten (<i>Weitergabe an Evaluationsteam der FAU</i>), Pseudonymisierte Daten der Evaluation, Pseudonymisierte Abrechnungsdaten der Universität Ulm (<i>Weitergabe an Evaluationsteam der FAU</i>)

8. KONKRETE DAUER DER SPEICHERUNG

Kontaktdaten sowie die Kodierliste, die der Zuordnung zu personenbezogenen Angaben dient, werden nach Abschluss der Datenerhebung (letzter Teilnehmer:in hat die letzte Befragung durchlaufen) gelöscht. Nach Vernichtung der Kodierliste liegen die Daten nur noch in vollständig anonymisierter Form vor und ein Rückschluss auf die einzelnen Teilnehmenden ist dann nicht mehr möglich. Diese vollständig anonymisierten Daten dürfen an Dritte zu ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken (z.B. zu Fragestellungen, die besondere Auswertungsfähigkeiten benötigen; Zusammenführen mehrere Datensätze für Metaanalysen; Reanalysen der Studienergebnisse durch unabhängige Forschungseinrichtungen zur Absicherung guter wissenschaftlicher Praxis) weitergegeben werden. Die Daten werden mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt und ggf. über eine Internet-Datenbank öffentlich zugänglich gemacht.

9. PSEUDONYMISIERUNGSVERFAHREN

Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt pseudonymisiert an der Universität Ulm. Alle Daten werden dabei pseudonymisiert, d.h. unter dem Ihnen zugeordneten Mobile-Sensing-Code sowie einer weiteren Nummer ohne Personenbezug (AWARE-ID, von AWARE automatisch vergeben) und ohne Verwendung Ihres Namens gespeichert. Es existiert eine digitale Kodierliste, die Ihren Namen mit dem Ihnen zugewiesenen Mobile-Sensing-Code sowie Ihrer Studien-ID aus der Hauptstudie PSYCHOnlineTHERAPIE verbindet. Die Kodierliste ist dem Studienteam der FAU zugänglich. Nur Mitglieder des Studienteams der FAU können erhobene Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird digital nach aktuellen Sicherheitsstandards verschlüsselt (AES-256) aufbewahrt und nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet (= Anonymisierung). Das Ende der Datenerhebung beschreibt den Zeitpunkt, zu dem der/die letzte Patient:in die letzte Befragung durchlaufen hat. Der Aufbewahrungszeitraum bis zur Vernichtung der Kodierliste ist notwendig, damit eine Kontaktaufnahme im Rahmen der Studienteilnahme möglich ist, um den teilnehmenden Patient:innen Zugang zu dem Studienangebot zu gewähren und sie zu den erforderlichen Online-Befragungen einzuladen. Nach Vernichtung der Kodierlisten liegen die Daten nur noch in vollständig anonymisierter Form vor. Ein Rückschluss auf den/die einzelne:n Teilnehmer:in ist dann nicht mehr möglich.

Die Daten von AWARE werden zunächst lokal auf Ihrem Smartphone gespeichert. AWARE speichert die Daten unverschlüsselt in einem privaten Ordner, auf den nur AWARE selbst Zugriff hat. Bei der Synchronisierung werden besagte Daten per TLS verschlüsselt und auf dem Server wieder entschlüsselt. Personenbezogene Daten werden durch eine Cryptographic Hash Function anonymisiert. AWARE läuft abgeschlossen von anderen Anwendungen und der Zugriff von anderen Applikationen auf AWARE ist nicht möglich. Sensitive Daten wie Ihre Kontakte oder spezifische GPS-Koordinaten werden in einem ersten Schritt lokal auf Ihrem Smartphone bearbeitet, ggf. verrechnet und so in pseudonymisierte (Meta)-Daten gewandelt.

Lokal auf Ihrem Smartphone gespeicherte Smartphone-Nutzungsdaten	Lokales Verrechnungsverfahren auf Ihrem Smartphone	Pseudonymisiert an Server übermittelte und abgespeicherte Metadaten
Dauer/Häufigkeit von Anrufen/SMS für einzelne Kontakte	Verschlüsselung der Kontakte mithilfe IDs (SHA-2 Hash)	z.B. Anruhfrequenz pro ID
GPS-Koordinaten	systematische Verfälschung der GPS-Koordinaten durch Rotation des Koordinatensystems	rotierte GPS-Koordinaten
Tastatureingaben	Kategorisierung von Wörtern in festgelegte Wortkategorien anhand eines Wörterbuchs	Anzahl geschriebener Wörter pro Kategorie

Anschließend werden alle von AWARE erfassten Daten in ausschließlich pseudonymisierter Form an den Server der STRATO AG in Berlin übermittelt und dort gespeichert. Diese Übermittlung erfolgt den aktuellen Sicherheitsstandards entsprechend.

10. RECHTSGRUNDLAGEN

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a sowie Art. 9 Abs. 2a EU-DSGVO am Ende dieses Dokumentes.

13. KONTAKTDATEN DES DATENSCHUTZBEAUFTRAGTEN

Die für die Datenverarbeitung verantwortlichen Datenschutzbeauftragten an der Technischen Universität München, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und an der Universität Ulm sind zu erreichen unter folgenden Kontaktdaten:

<p>Prof. Dr. Uwe Baumgarten Datenschutzbeauftragter Technische Universität München Boltzmannstr. 3 85748 Garching Tel.: +4989289-17052 E-Mail: beauftragter@datenschutz.tum.de</p>	<p>Norbert Gärtner, RD Datenschutzbeauftragter Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Schlossplatz 4 91054 Erlangen Tel.: +49 9131 85-70830 E-Mail: norbert.gaertner@fau.de</p>	<p>Irina Weiß Datenschutzbeauftragte Universität Ulm Helmholtzstraße 16 89081 Ulm Tel.: +49 (7542) 949 21 09 E-Mail: dsb@uni-ulm.de</p>
---	---	---

14. HINWEIS AUF RECHTE DER BETROFFENEN

Gemäß Art. 13 Abs.2 der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

- Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO 2018 und §36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an:

<p>Dr. Anna-Carlotta Zarski Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Friedrich-Alexander-Universität Erlangen- Nürnberg Nägelsbachstr. 25a, D-91052 Erlangen Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>	<p>Oder: Dr. Anna-Carlotta Zarski Professur Psychology & Digital Mental Health Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60, 80992 München Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>
---	--

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Dr. Stefan Brink
Postfach 10 92 32
70025 Stuttgart
Telefon: +49 (0)711 6155410
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Web: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Herr Prof. Dr. Thomas Petri
Postfach 22 12 19
Wagmüllerstraße 18, 80538 München
Telefon: +49 (0)89 212672-0
Telefax: +49 (0)89 212672-50
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de
Homepage: <https://www.datenschutz-bayern.de>

15. EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR STUDIENTEILNAHME UND ZUR ERHEBUNG UND VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN

Über Ziele, Inhalt, Vorgehensweise und Risiken der obengenannten Studie sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten bin ich schriftlich und mündlich ausreichend informiert worden. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten. Über die Folgen eines jederzeit möglichen Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Ich bin darüber informiert worden, dass durch meinen Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden. Meine Daten sind dann anonymisiert. Ich bin einverstanden, dass meine vollständig anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden können. Dazu werden sie mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Eine Kopie der Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Einwilligung zur Studienteilnahme

Hiermit willige ich freiwillig in die Teilnahme an der Teilstudie Mobile Sensing im Therapieverlauf ein.

Einwilligung zur Datenverarbeitung

Hiermit willige ich freiwillig in die oben beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein.

Ort, Datum

Unterschrift der einwilligenden Person

Einwilligungserklärung Therapeut:innen

Datenschutzrechtliche Aufklärung und
Einwilligung für Therapeut:innen
Version 1.2 eingereicht bei der Ethikkommission der DGPs am 29.07.2020
und finalisiert am 02.09.2022



ulm university universität
uulm



Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Leitung: Prof. Dr. Matthias Berking)
Technische Universität München
E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de
Telefon: 01579-2451984



Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

Universität Ulm

Prof. Dr. Harald Baumeister

Technische Universität München

Prof. Dr. David Daniel Ebert

Ansprechpartnerin für eventuelle Rückfragen:

Dr. Anna-Carlotta Zarski

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Technische Universität München

E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de

Telefon: 01579-2451984

Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung gem. Art. 13 EU-DSGVO

Universität Ulm und Technische Universität München

Titel der Studie:

PSYCHOnlineTHERAPIE

INTEGRATION VON ONLINE-INTERVENTIONEN IN DIE AMBULANTE
PSYCHOTHERAPIE BEI PATIENT:INNEN MIT DEPRESSIVEN STÖRUNGEN UND
ANGSTSTÖRUNGEN

.....
Name der einwilligenden Person in Druckbuchstaben Geburtsdatum

.....
LANR BSNR

.....
E-Mail-Adresse Telefonnummer

Praxis Anschrift:

.....
Praxisinhaber:in

..... (zur Abrechnung über
PNP-Selektivvertrag befugt)

.....
Anzahl der Teilnehmenden aus Ihrer Praxis

Kontodaten (für Überweisung der Aufwandsentschädigung):

Kreditinstitut:

BIC:

IBAN:

1. AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DES FORSCHUNGSVORHABENS

Im Rahmen der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE untersuchen wir, ob zwei Studienbedingungen *verzahnter Psychotherapie* (PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex}) ebenso wirksam wie die ambulante psychotherapeutische Routineversorgung (PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard}) sind. Dies betrifft einerseits die Versorgung im Sinne der psychotherapeutischen Einzelleistung im Rahmen des Selektivvertrags zur Versorgung in den Fachgebieten der Neurologie, Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (PNP-Selektivvertrag) gemäß § 73c SGB V, die vor Ort oder videobasiert durchführbar ist, darüber hinaus aber ebenso ambulante Psychotherapie außerhalb des PNP-Selektivvertrags als Leistung der gesetzlichen Krankenkasse. Verzahnte Psychotherapie bedeutet, dass in diesen beiden Studienbedingungen (PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex}) ein Teil der Psychotherapiesitzungen gemäß der Routineversorgung (vor Ort oder videobasiert) durch von den Patient:innen selbstständig zu bearbeitende Online-Sitzungen ersetzt wird. Zudem möchten wir die Kosten-Effektivität dieser beiden Studienbedingungen gegenüber der Routineversorgung untersuchen und ihre Akzeptanz, Durchführbarkeit und Verbesserungsmöglichkeiten erfassen. Außerdem interessieren wir uns für Faktoren, die den Therapieerfolg beeinflussen, sowie mögliche Risiken und Nebenwirkungen. Teilnehmende Therapeut:innen haben damit die Möglichkeit, je nach Zugehörigkeit zur Studienbedingung einen innovativen und neuen Therapieansatz kennenzulernen, der in einigen Studien bereits seine Wirksamkeit bewiesen hat, oder als wichtige Vergleichsbedingung zu fungieren, und damit wesentlich dazu beizutragen, dass nur hilfreiche und wirksame Innovationen auch langfristig bestehen bleiben. Nähere Informationen zum Forschungsvorhaben können der Teilnahmeinformation entnommen werden. PSYCHOnlineTHERAPIE wird im Rahmen des Innovationsfonds nach § 92 Abs. 1 SGB V (Förderkennzeichen: 01NVF18036) gefördert.

2. INHALT UND ZWECK DER STUDIE

Die Studie PSYCHOnlineTHERAPIE zielt auf die nachhaltige Flexibilisierung und Digitalisierung der ambulanten psychotherapeutischen Routineversorgung ab. Das Potenzial internet- und mobilbasierter Interventionen (IMIs) soll angesichts der mittlerweile sehr umfangreichen Evidenzbasis genutzt und ausgeschöpft werden. Insgesamt gibt es in der Studie drei verschiedene Bedingungen: PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix}, PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard}. Jede:r Therapeut:in ist einer dieser Studienbedingungen zugeteilt und alle jeweiligen Patient:innen erhalten die entsprechende Behandlung.

In den Studienbedingungen PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} und PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} werden teilnehmenden Patient:innen von ihren Therapeut:innen individualisierte Online-Sitzungen angeboten. In der Studienbedingung PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} erhalten Patient:innen genau 8 Psychotherapiesitzungen gemäß Routineversorgung und 8 Online-Sitzungen. In der Studienbedingung PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} ist die Aufteilung der Sitzungen in Psychotherapiesitzungen gemäß der Routineversorgung und Online-Sitzungen den Therapeut:innen und Patient:innen überlassen. Teilnehmende Patient:innen der Studienbedingung PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard} erhalten kognitive Verhaltenstherapie, wie sie in der entsprechenden ambulanten psychotherapeutischen Routineversorgung üblich ist.

Studientherapeut:innen dokumentieren Ein- und Ausschlussgründe von Patient:innen sowie Therapieverläufe. Sie liefern ebenfalls zu zwei Zeitpunkten Daten im Rahmen online-basierter Fragebögen. Ausgewählte Studientherapeut:innen werden im Rahmen eines qualitativen Telefon-/Videokonferenzinterviews (Fokusgruppen) zu Ihren Erfahrungen mit PSYCHOnlineTHERAPIE befragt. Diese Aufwände werden finanziell entschädigt. Weitere Informationen hierzu unter 4. *Zu erhebende Daten*.

3. BETROFFENER PERSONENKREIS

Zur Studie PSYCHOnlineTHERAPIE werden verhaltenstherapeutisch arbeitende Therapeut:innen in Baden-Württemberg, die selektivvertraglich angebunden sind (eigene Praxis oder angestellt), und ihre

Patient:innen mit depressiven Störungen und Angststörungen zugelassen. Geeignete Patient:innen werden durch die teilnehmenden Therapeut:innen für die Studie rekrutiert. Über die Eignung von Patient:innen für eine Teilnahme an PSYCHOnlineTHERAPIE entscheiden die teilnehmenden Therapeut:innen.

Teilnehmende Therapeut:innen müssen folgende Voraussetzungen erfüllen, um an der Studie teilnehmen zu können:

- Praktizierende Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen, die einem der folgenden Arztgruppenschlüssel zugeordnet sind:
 - 58: Fachärzt:innen für Psychiatrie und Psychotherapie
 - 60: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
 - 61: Psychotherapeutisch tätige Ärzt:innen
 - 68: Psychologische Psychotherapeut:innen
 - 69: Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen
- KV-Genehmigung zur Verhaltenstherapie vorhanden
- Praxisteilnahme am Selektivvertrag zur Versorgung in den Fachgebieten der Neurologie, Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (PNP-Selektivvertrag) gemäß § 73c SGB V
- Verfügbarkeit über die Projektdauer (bis Ende 2023)
- Verpflichtende Teilnahme an einer insgesamt einen Tag umfassenden Schulung
- Unterschriebene Einwilligungserklärung

4. ZU ERHEBENDE DATEN

Mittels online-basierter erprobter Fragebögen werden neben soziodemographischen Daten (Alter, Geschlecht, Zeit seit der Approbation, Lage der Praxis, Erfahrungen mit digital gestützter Psychotherapie) auch folgende Daten erhoben: Einstellungen und Erwartungen bezüglich der Therapie und der evidenzbasierten Praxis, therapeutische Beziehung, Bereitschaft zur Anwendung digitaler Gesundheitsinterventionen, Barrieren/förderliche Faktoren bei der Anwendung digitaler Gesundheitsinterventionen sowie die Akzeptanz der Komponenten Verzahnter Psychotherapie. Die Erhebungen erfolgen zu Beginn und Ende der Studienteilnahme. Anhand einer Therapiedokumentation werden zudem durch die Studientherapeut:innen fortlaufend für jede:n teilnehmende:n Patient:in die jeweiligen Sitzungsthemen, die Arbeit an individuellen Therapiezielen, eingesetzte Therapietechniken und die Implementierung von Hausaufgaben erfasst.

Zusätzlich werden ausgewählte Therapeut:innen im Rahmen von qualitativen Telefon-/Videokonferenzinterviews (Fokusgruppen) zu ihren Erfahrungen mit PSYCHOnlineTHERAPIE befragt. Für qualitative Telefon-/Videokonferenzinterviews erfolgt eine gesonderte Einwilligungserklärung.

5. ANALYSEERGEBNISSE DER DATEN

Die Daten werden in pseudonymisierter Form erhoben und ausgewertet. Aus ihnen sollen Informationen zur Durchführbarkeit, (Kosten-)Effektivität, Akzeptanz, Optimierungspotenzialen, potenziellen Risiken und Nebenwirkungen und beteiligten Variablen beim Einsatz strukturierter Online-Sitzungen zur Unterstützung der ambulanten psychotherapeutischen Routinebehandlung bei Patient:innen mit depressiver Störung oder Angststörung erhalten werden. Weitere persönliche oder schützenswerte Daten ergeben sich aus der Analyse nicht.

6. LAGERUNG UND WEITERGABE VON DATEN

Die Daten der Befragungen werden mittels der Befragungssoftware LimeSurvey erhoben und auf den internen Servern der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) gespeichert. Diese befinden sich in einem gesicherten Serverraum, dessen Zugang nur über Authentifizierung für berechtigtes Personal möglich ist (getrennte Server für Webspace und Datenbank) und werden auf einem Netapp-Fileserver vorgehalten und zusätzlich von einem Backup-System mindestens 3 Monate gesichert. Der Zugriff auf den Webspace erfolgt über eine Funktionskennung, die Zugriff allein auf den eigenen Webbereich bietet. Jeder Webspace erhält ein SSL Zertifikat vom DFN. Dieses ist gemäß den DFN Richtlinien beantragt und verwaltet. Der Zugriff auf interne Keys des Zertifikats ist nur damit betrautem

Personal des Rechenzentrums der FAU möglich. Die Kommunikation erfolgt über diesen verschlüsselten Kanal (AES 256).

Im Rahmen der Studie werden Daten in der Praxis/Ambulanz der Therapeut:innen auf einem Tablet erhoben. Auf diesem Tablet befindet sich eine verschlüsselte Kodierliste mit Namen und Studien-IDs der behandelten Patient:innen. Mittels einer App wird auf die Online-Befragungen über LimeSurvey weitergeleitet. Es werden keine weiteren Daten auf dem Tablet gespeichert. Das Tablet wird gemäß DSGVO unter Sorgfaltspflicht der Therapeut:innen in deren Praxis zugriffsbeschränkt aufbewahrt.

Die Online-Sitzungen werden auf einer passwortgeschützten Online-Plattform (eSano) der Universität Ulm dargeboten. Die Plattform eSano wird vom Institut für Datenbanken und Informationssystem (DBIS) der Universität Ulm verwaltet. Die Plattform besteht aus einem Content Management System zur Erstellung von Inhalten, einer Patient:innen-Plattform und einer Therapeut:innen-Plattform. Über eSano werden folgende Daten des Nutzerverhaltens erhoben: Nutzung der Plattform im Hinblick auf Patient:innen-Therapeut:innen-Interaktionen (z.B. Angaben zur Anzahl und Art der Kontakte mit den jeweiligen Therapeut:innen); Nutzung der Plattform im Hinblick auf die Online-Sitzungen (z.B. Anzahl der Logins, Bearbeitungszeitraum, Abbruchrate). Alle Daten, die über die Plattform erhoben werden, werden auf den Servern der Universität Ulm verschlüsselt gespeichert.

7. BETEILIGTE, DATENFLÜSSE UND SPEICHERNDE STELLEN

Verantwortliche	Zuständigkeit	Form der vorliegenden Daten
Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. Baumeister) Institut für Psychologie und Pädagogik Universität Ulm Lise-Meitner-Straße 16 89081 Ulm	Studienleitung /Konsortialführung, zuständig für die Studienleitung	Pseudonymisierte Daten der Online-Plattform (<i>Weitergabe an FAU</i>), Pseudonymisierte Daten der Mobile Sensing Substudie (<i>Weitergabe an FAU</i>) Pseudonymisierte Daten der Evaluation (<i>durch FAU zur Verfügung gestellt</i>) Abrechnungsdaten von vor-/nachbereiteten Online-Lektionen (<i>pseudonymisierte Weitergabe an Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU</i>)
Institut für Datenbanken und Informationssysteme (Prof Dr. Reichert und Dr. Pryss) Universität Ulm James-Franck Ring 89081 Ulm	Konsortialpartner, IT-Support	Pseudonymisierte Daten der Online-Plattform und Pseudonymisierte Daten der Mobile Sensing Substudie (<i>Weitergabe an UULM, Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie</i>)
Technische Universität München (TUM) Arcisstraße 21 80333 München <u>Ausführende Stelle:</u> Professur Psychology & Digital Mental Health (Prof. Dr. David D. Ebert) Fakultät für Sport und Gesundheitswissenschaften Technische Universität München	Konsortialpartner, Zuständigkeit für Evaluation	Keine Daten

Georg-Brauchle-Ring 60 80992 München		
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Schlossplatz 4 91054 Erlangen <u>Ausführende Stelle:</u> Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. Matthias Berking) Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Nägelsbachstr. 25a 91052 Erlangen 1. Evaluationsteam der FAU 2. Stelle für Gesundheitsökonomie der FAU	Ehemaliger Konsortialpartner, seit 01.11.2021 Kooperationspartner, Zuständigkeit für Datenerhebung, - speicherung, -übermittlung an Konsortialpartner	1. Klardaten, Pseudonymisierte Daten der Evaluation (<i>Weitergabe an UULM, Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie</i>), Pseudonymisierte Daten der Online-Plattform, (<i>zur Verfügung gestellt durch UULM, Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie</i>) 2. Pseudonymisierte Routinedaten (<i>Weitergabe an Evaluationsteam der FAU</i>), Pseudonymisierte Daten der Evaluation, Pseudonymisierte Abrechnungsdaten der Universität Ulm (<i>Weitergabe an Evaluationsteam der FAU</i>)
AOK Baden-Württemberg Integriertes Leistungsmanagement Presselstraße 19 70191 Stuttgart	Konsortialpartner, zuständig für Vertragsklärung, Dissemination und Routinedaten	Routinedaten (<i>pseudonymisierte Weitergabe an FAU</i>)
Bosch BKK Versorgung und Gesundheit Kruppstraße 19 70469 Stuttgart	Konsortialpartner, zuständig für Vertragsklärung, Dissemination und Routinedaten	Routinedaten (<i>pseudonymisierte Weitergabe an FAU</i>)
MEDIVERBUND AG Vertragswesen Industriestraße 2 70565 Stuttgart	Konsortialpartner, zuständig für Rekrutierung und Abrechnung nach der Ergänzungsvereinbarung im PNP-Vertrag	Abrechnungsdaten nach der Ergänzungsvereinbarung zum PNP-Modul Psychotherapie
Freie Liste der Psychotherapeuten Plochinger Straße 115 73730 Esslingen am Neckar	Kooperationspartner, zuständig für Rekrutierung und Dissemination	Keine Daten
Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung (DPtV) Am Karlsbad 15 D-10785 Berlin	Kooperationspartner, zuständig für Rekrutierung und Dissemination	Keine Daten
MEDI Baden-Württemberg e.V. Industriestraße 2 D-70565 Stuttgart	Kooperationspartner, zuständig für Rekrutierung und Dissemination	Keine Daten
HelloBetter – GET.ON Institut für Online-Gesundheitstrainings GmbH Oranienburger Str. 86a 10178 Berlin	Datenübertragung im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation	Pseudonymisierte Daten der Evaluation

8. KONKRETE DAUER DER SPEICHERUNG

Kontaktdaten sowie die Kodierliste zur Zuordnung personenbezogener Angaben werden nach Abschluss der Datenerhebung (letzte:r Teilnehmer:in hat die letzte Befragung durchlaufen) gelöscht. Nach Vernichtung der Kodierliste liegen die Daten nur noch in vollständig anonymisierter Form vor und ein Rückschluss auf die einzelnen Teilnehmenden ist dann nicht mehr möglich. Diese vollständig anonymisierten Daten dürfen an Dritte zu ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken (z.B. zu Fragestellungen, die besondere Auswertungsfähigkeiten benötigen; Zusammenführen mehrere Datensätze für Metaanalysen; Reanalysen der Studienergebnisse durch unabhängige Forschungseinrichtungen zur Absicherung guter wissenschaftlicher Praxis) weitergegeben werden. Die Daten werden mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt und ggf. über eine Internet-Datenbank öffentlich zugänglich gemacht.

9. PSEUDONYMISIERUNGSVERFAHREN

Die Kontaktdaten, die teilnehmende Therapeut:innen im Rahmen der Einwilligungserklärung angeben, werden von der FAU unter dem von ihnen generierten Code pseudonymisiert mittels einer getrennt aufbewahrten Kodierliste, wodurch ein Personenbezug hergestellt werden kann, gespeichert. Zusätzlich erfolgt die Registrierung zu den Online-Sitzungen ebenfalls über einen Code (eSano-Code), der von der Universität Ulm generiert wurde und an die Therapeut:innen weitergegeben wird. Beide Codes (Studien-ID und eSano-Code) werden auf einer weiteren Kodierliste ebenfalls von der FAU gespeichert. Beide Kodierlisten sind nur den Studienmitarbeiter:innen zugänglich und werden nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet. Das Ende der Datenerhebung beschreibt den Zeitpunkt, zu dem der:die letzte Studienteilnehmer:in die letzte Befragung durchlaufen hat. Dieser Zeitraum ist notwendig, damit eine Kontaktaufnahme im Rahmen der Studienteilnahme möglich ist, um den teilnehmenden Patient:innen Zugang zu dem Studienangebot zu gewähren und sie zu den erforderlichen Online-Befragungen einzuladen. Nach Vernichtung der Kodierlisten liegen die Daten nur noch in vollständig anonymisierter Form vor. Ein Rückschluss auf die einzelnen Teilnehmer:innen ist dann nicht mehr möglich.

10. RECHTSGRUNDLAGEN

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a EU-DSGVO am Ende dieses Dokumentes.

11. WIDERRUF SEITENS DES BETROFFENEN

Sie haben das Recht, jederzeit die Einwilligung zu widerrufen (Art. 21 DSGVO). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft, Art. 7, Abs 3 DSGVO). Richten Sie den Widerruf an:

<p>+</p> <p>Dr. Anna-Carlotta Zarski Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Friedrich-Alexander-Universität Erlangen- Nürnberg Nägelsbachstr. 25a, D-91052 Erlangen Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>	<p>Oder: Dr. Anna-Carlotta Zarski Professur Psychology & Digital Mental Health Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60, 80992 München Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>
--	--

Ihnen entstehen durch den Widerruf der Teilnahme an der Studie und dem Einverständnis zur Verarbeitung der erhobenen Daten keine Nachteile. Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten anonymisiert bzw. gelöscht.

12. NAMEN, KONTAKTDATEN DES VERANTWORTLICHEN

Die Verantwortlichkeit für die Datenerhebung und -sicherheit im Rahmen der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE liegt bei der Universität Ulm und der Technischen Universität München/Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg (geteilte Datenverantwortlichkeit). Verantwortliche für die Datenverarbeitung sind Prof. Dr. David Daniel Ebert (Technische Universität München) und Prof. Dr. Harald Baumeister (Universität Ulm). Eine Kontaktaufnahme ist über die Verantwortlichen für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten möglich:

12. NAMEN, KONTAKTDATEN DES VERANTWORTLICHEN

Die Verantwortlichkeit für die Datenerhebung und -sicherheit im Rahmen der Studie PSYCHOnlineTHERAPIE liegt bei der Universität Ulm und der Technischen Universität München/Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg (geteilte Datenverantwortlichkeit). Verantwortliche für die Datenverarbeitung sind Prof. Dr. David Daniel Ebert (Technische Universität München) und Prof. Dr. Harald Baumeister (Universität Ulm). Eine Kontaktaufnahme ist über die Verantwortlichen für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten möglich:

<p>+ Dr. Anna-Carlotta Zarski Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Nägelsbachstr. 25a, D-91052 Erlangen Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>	<p>Oder: Dr. Anna-Carlotta Zarski Professur Psychology & Digital Mental Health Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60, 80992 München Tel.: 01579-2451984 E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de</p>
--	--

Rückfragen zur Studienteilnahme, welche die Kenntnis über die Zuordnung von Personenangaben zu im weiteren Verlauf der Studie erhobenen Daten voraussetzen, können ausschließlich von dieser Stelle bearbeitet werden. Ebenfalls können über die angegebene Adresse Betroffenenrechte geltend gemacht werden, bspw. bei Wunsch auf Löschung der erhobenen Daten. Für allgemeine Fragen und weiterführende Informationen zur Studie besteht zudem ebenfalls die Möglichkeit der Kontaktaufnahme über diese Adresse.

13. KONTAKTDATEN DES DATENSCHUTZBEAUFTRAGTEN

Die für die Datenverarbeitung verantwortlichen Datenschutzbeauftragten an der Technischen Universität München, der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und an der Universität Ulm sind zu erreichen unter folgenden Kontaktdaten:

<p>+ Prof. Dr. Uwe Baumgarten Datenschutzbeauftragter Technische Universität München Boltzmannstr. 3 85748 Garching Tel.: +4989289-17052 E-Mail: beauftragter@datenschutz.tum.de</p>	<p>Norbert Gärtner, RD Datenschutzbeauftragter Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Schlossplatz 4 91054 Erlangen Tel.: +49 9131 85-70830 E-Mail: norbert.gaertner@fau.de</p>	<p>Irina Weiß Datenschutzbeauftragte Universität Ulm Helmholtzstraße 16 89081 Ulm Tel.: +49 (7542) 949 21 09 E-Mail: dsb@uni-ulm.de</p>
---	---	---

14. HINWEIS AUF RECHTE DER BETROFFENEN

Gemäß Art. 13 Abs.2 der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

- Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO 2018 und §36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an:



Dr. Anna-Carlotta Zarski
Lehrstuhl für Klinische Psychologie und
Psychotherapie
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-
Nürnberg
Nägelsbachstr. 25a, D-91052 Erlangen
Tel.: 01579-2451984
E-Mail:
evaluation@psychonlinetherapie.de

Oder: Dr. Anna-Carlotta Zarski
Professur Psychology & Digital Mental
Health
Technische Universität München
Georg-Brauchle-Ring 60, 80992 München
Tel.: 01579-2451984
E-Mail:
evaluation@psychonlinetherapie.de

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Dr. Stefan Brink
Postfach 10 92 32
70025 Stuttgart
Telefon: +49 (0)711 6155410
E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de
Web: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Herr Prof. Dr. Thomas Petri
Postfach 22 12 19
Wagmüllerstraße 18, 80538 München
Telefon: +49 (0)89 212672-0
Telefax: +49 (0)89 212672-50
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de
Homepage: <https://www.datenschutz-bayern.de/>

15. EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR STUDIENTEILNAHME UND ZUR ERHEBUNG UND VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN

Über Ziele, Inhalt, Vorgehensweise und Risiken der obengenannten Studie sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten bin ich schriftlich und mündlich ausreichend informiert worden. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten. Über die Folgen eines jederzeit möglichen Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Ich bin darüber informiert worden, dass durch meinen Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden. Meine Daten sind dann anonymisiert. Ich bin einverstanden, dass meine vollständig anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden können. Dazu werden sie mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Eine Kopie der Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Bestätigung von Einschlusskriterien

- Ich bin über die Projektdauer von PSYCHOnlineTHERAPIE (bis Ende 2023) verfügbar

Einwilligung zur Studienteilnahme

- Hiermit willige ich freiwillig in die Teilnahme an der Studie „PSYCHOnlineTHERAPIE“ ein.

Einwilligung zur Datenverarbeitung

- Hiermit willige ich freiwillig in die oben beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein.

Zusatzvereinbarung für künftige Kontaktaufnahmen im Rahmen dieser Studie

Ich gebe mein Einverständnis, dass ich im Falle einer Fortführung dieser Studie oder von Anschlussstudien kontaktiert werden darf. Dafür werden meine Kontaktdaten an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg gespeichert. Mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten kann ich jederzeit widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen.

- JA NEIN

Ort, Datum

Unterschrift der einwilligenden Person

Teilnahmeinformation Therapeut:innen

Allgemeine Teilnahmeinformation für Therapeut:innen
Version 1.2 eingereicht bei der Ethikkommission der DGPs am 29.07.2020
und finalisiert am 02.09.2022



ulm university universität
uulm



Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Leitung: Prof. Dr. Matthias Berking)
Technische Universität München
E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de
Telefon: 01579-2451984

Universität Ulm

Prof. Dr. Harald Baumeister

Technische Universität München

Prof. Dr. David Daniel Ebert

Ansprechpartnerin für eventuelle Rückfragen:

Dr. Anna-Carlotta Zarski

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Leitung: Prof. Dr. Matthias Berking

Technische Universität München

E-Mail: evaluation@psychonlinetherapie.de

Telefon: 01579-2451984

Allgemeine Teilnahmeinformation für Studientherapeut:innen

Universität Ulm und Technische Universität München

PSYCHOnlineTHERAPIE

INTEGRATION VON ONLINE-INTERVENTIONEN IN DIE AMBULANTE PSYCHOTHERAPIE BEI PATIENT:INNEN MIT DEPRESSIVEN STÖRUNGEN UND ANGSTSTÖRUNGEN

Herzlich willkommen zur Studie PSYCHOnlineTHERAPIE. Wir danken Ihnen für Ihr Interesse!

Wir, die Universität Ulm und die Technische Universität München in Zusammenarbeit mit mehreren Konsortialpartnern und Kooperationspartnern, untersuchen eine neue Versorgungsform in der Psychotherapie. Dabei sollen Online-Interventionen in die ambulante psychotherapeutische Routineversorgung und ergänzend die Versorgung im Sinne der psychotherapeutischen Einzelleistung im Rahmen des Selektivvertrags zur Versorgung in den Fachgebieten der Neurologie, Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (PNP-Selektivvertrag) gemäß § 73c SGB V, die vor Ort oder videobasiert durchführbar ist) von Patient:innen mit depressiven Störungen und Angststörungen integriert werden. PSYCHOnlineTHERAPIE wird im Rahmen des Innovationsfonds nach § 92 Abs. 1 SGB V (Förderkennzeichen: 01NVF18036) gefördert.

Ziel ist es, dass im Erfolgsfall eine neue Versorgungsform vorliegt, die Patient:innen weiterhin einen hohen psychotherapeutischen Standard bietet und Therapeut:innen eine flexiblere Therapiegestaltung erlaubt. Die verwendeten internet- und mobile-basierten Interventionen (IMIs) zur Behandlung von depressiven Störungen und Angststörungen im Rahmen von PSYCHOnlineTHERAPIE sind wissenschaftlich fundiert und die Studie wird von Psycholog:innen begleitet.

In der Studie werden Wirksamkeit, Kosten-Effektivität sowie Akzeptanz und Durchführbarkeit zweier Studienbedingungen *Verzahnter Psychotherapie*, also der Kombination aus Psychotherapiesitzungen gemäß der Routineversorgung und selbstständig durchzuführenden Online-Sitzungen nach kognitiv-verhaltenstherapeutischer (KVT) Ausrichtung getestet. Der Behandlungserfolg wird mit der Behandlung gemäß der Routineversorgung verglichen. Im Rahmen von PSYCHOnlineTHERAPIE werden 900 Patient:innen von 75 selektivvertraglich angebotenen Therapeut:innen in Baden-Württemberg untersucht.

HINTERGRUND DER STUDIE

Die Wirksamkeit von Psychotherapie zur Behandlung psychischer Störungen ist gut belegt. Jedoch sind die Behandlungsraten auch in Ländern mit gut ausgebautem Gesundheitsversorgungssystem gering – obwohl der Bedarf hoch ist. IMIs ermöglichen die Durchführung psychologischer Interventionen zeit-

ortsunabhängig. Die Wirksamkeit von IMIs ist insbesondere gut untersucht bei depressiven Störungen und Angststörungen.

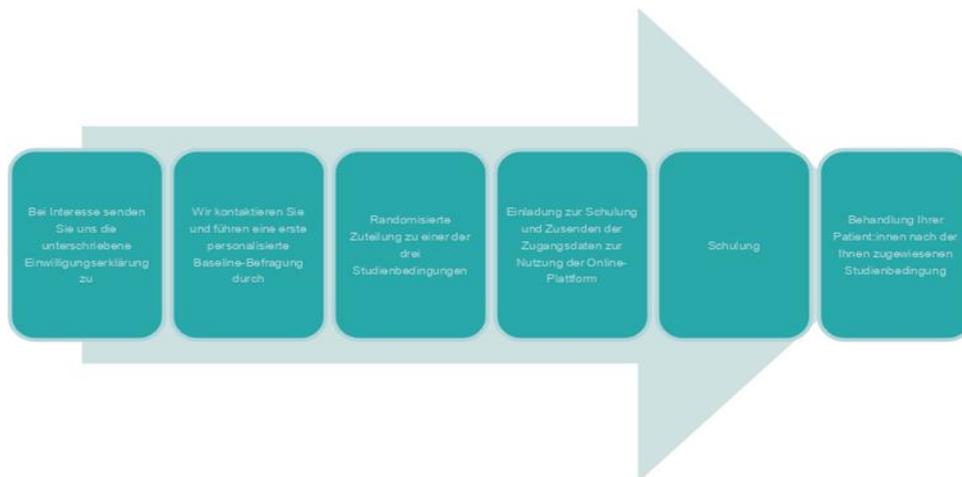
Wenig untersucht ist bislang die *Verzahnte Psychotherapie*, eine Kombination aus Psychotherapie gemäß der Routineversorgung (vor Ort oder videobasiert durchführbar) und evidenzbasierten IMIs, obwohl diese berufsrechtlich unmittelbar umsetzbar ist.

Die Verzahnung folgt dem Rational, das Beste aus zwei Welten zu integrieren.

Eine Ergänzung der Psychotherapiesitzungen gemäß der Routineversorgung um selbstständig zu bearbeitende Online-Sitzungen bietet die Möglichkeit, Psychotherapiesitzungen im Rahmen der Routineversorgung gezielt für die individualisierte Prozessarbeit zu verwenden. Sorgfaltspflicht und Krisenmanagement liegen weiterhin im Verantwortungsbereich approbierter Therapeut:innen und Psychotherapie verbleibt individualisierbar und adaptierbar.

Gleichzeitig bietet die Integration von Online-Sitzungen die Möglichkeit, einen hohen Standard bei der Psychoedukation und der Anleitung der Patient:innen zu erreichen. Patient:innen können zudem wiederholt in ihrem Tempo, zu ihrer Zeit an ihrem Wunschort die Online-Sitzungen bearbeiten. Online verfügbare Übungen fördern zudem den Transfer erlernter Strategien in den Alltag.

ABLAUF DER STUDIE



Die Studie beginnt mit Ihrer Einwilligung zur Studienteilnahme, einer ersten Online-Befragung (*Baseline*) und der zufälligen Zuweisung zu einer Studienbedingung. Im Anschluss werden Sie zu einer insgesamt einen Tag umfassenden Schulung eingeladen, die entsprechend Ihrer Studienbedingung gestaltet ist. Im Anschluss daran rekrutieren Sie geeignete Patient:innen in Ihrer Praxis und behandeln diese im Rahmen der Studienteilnahme gemäß der Ihnen zugewiesenen Studienbedingung (maximal 16 Sitzungen). Danach führen Sie die Routineversorgung der Patient:innen bei zusätzlichem Bedarf fort. Im Anschluss an die Studie erfolgt eine zweite Online-Befragung.

Wie erwähnt werden Sie als Studientherapeut:in per Zufall einer der folgenden Studienbedingungen zugewiesen:

- **PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix}**: Sie führen abwechselnd maximal 8 Online-Sitzungen (selbstständig von Patient:innen durchzuführen) und maximal 8 Psychotherapiesitzungen gemäß der Routineversorgung durch (*Verzahnte Psychotherapie*)
- **PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex}**: Sie führen nach eigenem Ermessen bis zu 16 Sitzungen online (selbstständig von Patient:innen durchzuführen) oder gemäß der Routineversorgung durch (*Verzahnte Psychotherapie*)
- **PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard}**: Sie führen wie gewohnt maximal 16 Psychotherapiesitzungen gemäß der Routineversorgung durch

ONLINE-SITZUNGEN

- Aufbau: Strukturiertes, modular aufgebautes Programm
- Zugang: Über geschützte Online-Plattform (Patient:innen-App, Therapeut:innen-Zugang)
- Zielgruppe: Patient:innen mit depressiven Störungen und Angststörungen (Agoraphobie, Generalisierte Angststörung, Panikstörung, Soziale Phobie, Spezifische Phobie)
- Inhalte: **Kernmodule** (z.B. Psychoedukation, Verhaltensaktivierung) und **Zusatzmodule** (z.B. Entspannung, Schlafhygiene, Schmerz)

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN FÜR STUDIENTHERAPEUT:INNEN

Zur Studie PSYCHOnlineTHERAPIE werden verhaltenstherapeutisch arbeitende Therapeut:innen in Baden-Württemberg, die selektivvertraglich angebunden sind (eigene Praxis oder angestellt), und ihre Patient:innen mit depressiven Störungen und Angststörungen zugelassen. Geeignete Patient:innen werden durch die teilnehmenden Therapeut:innen für die Studie rekrutiert. Über die Eignung von Patient:innen für eine Teilnahme an PSYCHOnlineTHERAPIE entscheiden die teilnehmenden Therapeut:innen.

Teilnehmende Therapeut:innen müssen folgende Voraussetzungen erfüllen, um an der Studie teilnehmen zu können:

- Praktizierende Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen, die einem der folgenden Arztgruppenschlüssel zugeordnet sind:
 - 58: Fachärzt:innen für Psychiatrie und Psychotherapie
 - 60: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
 - 61: Psychotherapeutisch tätige Ärzt:innen
 - 68: Psychologische Psychotherapeut:innen
 - 69: Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen
- KV-Genehmigung zur Verhaltenstherapie vorhanden
- Praxisteilnahme am Selektivvertrag zur Versorgung in den Fachgebieten der Neurologie, Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (PNP-Selektivvertrag) gemäß § 73c SGB V
- Verfügbarkeit über die Projektdauer (bis Ende 2023)
- Verpflichtende Teilnahme an einer eintägigen Schulung
- Unterschriebene Einwilligungserklärung

AUFGABEN UND VORTEILE VON STUDIENTHERAPEUT:INNEN

Nach Zuweisung zu Ihrer Studienbedingung erhalten Sie ein auf diese Studienbedingung abgestimmtes Manual sowie eine insgesamt einen Tag umfassenden Schulung. Die Teilnahme an der Schulung stellt eine Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie dar. Ihre teilnehmenden Patient:innen erhalten die Behandlung gemäß der Ihnen zugewiesenen Studienbedingung. In allen Bedingungen erfolgen Diagnostik, Indikationsstellung, Bewertung der Studieneignung Ihrer Patient:innen und informierte Einwilligung vor Ort in Ihrer Sprechstunde auf einem eigens für die Studie bereitgestellten Tablet.

Für den Fall, dass Sie den Studienbedingungen PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} oder PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} zugewiesen wurden, erhalten Ihre Patient:innen und Sie Zugriff auf eine Online-Plattform (eSano). Die dort verfügbaren Online-Sitzungen können Sie dann für die Behandlung Ihrer Patient:innen problem- und bedarfsabhängig einsetzen.

Neben bereits genannten Vorteilen hat die Studienteilnahme für Sie weitere Pluspunkte:

- Wir vermitteln Ihnen **Wissen zu E-Mental-Health**, das unabhängig von Studienbedingungen im therapeutischen Alltag angewandt werden kann. Gegebenenfalls erhalten Sie Einblicke in den **Aufbau und Inhalt wissenschaftlich fundierter Online-Sitzungen**.
- Sie erhalten eine **Aufwandsentschädigung** für anfallende Mehraufwände (siehe *Vergütung*).

FREIWILLIGKEIT UND ANONYMITÄT

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen oder die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Sie haben außerdem das Recht auf Löschung der erhobenen Daten. Im Falle eines Widerrufs können Sie grundsätzlich entscheiden, ob Ihre Daten gelöscht bzw. vernichtet werden sollen oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Eine Löschung der Daten erfolgt nur dann, wenn Sie unabhängig vom Widerruf der Studienteilnahme auch Ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitungen bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bleibt davon unberührt. Daten können nur solange gelöscht werden, wie eine Zuordnung zu personenbezogenen Daten durch den Kooperationspartner Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg besteht.

Auch wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen, haben Sie Anspruch auf die Aufwandsentschädigung für den bis dahin erbrachten Zeitaufwand. Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten und Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen Studienmitarbeitende, die durch Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen, der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Im Falle eines Widerrufs führen Sie mit Ihren Patient:innen die Standardbehandlung gemäß der Routineversorgung ohne Online-Sitzungen fort.

DATENSCHUTZ

Ausführliche Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten gemäß Art. 13 DGSVO erhalten Sie aus dem Dokument **Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung gem. Art. 13 EU-DSGVO**, das Sie zusammen mit dieser Teilnahmeinformation erhalten haben.

Willigen Sie nur in die Studienteilnahme ein,

- wenn Sie Art und Ablauf der Untersuchung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme als Studientherapeut:in zuzustimmen,
- wenn alle Ihre Fragen beantwortet worden sind,
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Studientherapeut:in an dieser Studie im Klaren sind und
- wenn Sie mit der beschriebenen Datenverarbeitung einverstanden sind.

Auch wenn Sie Ihre Einwilligung erklärt haben, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile Ihr Einverständnis (Widerrufsformular per E-Mail, Post) widerrufen.

AUFBEWAHRUNGSFRIST FÜR DIE ANONYMISIERTEN DATEN

Aufbewahrungsfrist für die anonymisierten Daten

Alle Daten werden in pseudonymisierter Form unter einer Studien-ID erhoben und ausgewertet. Die Kodierliste, die der Zuordnung zu personenbezogenen Angaben dient, ist nur den Studienmitarbeiter:innen der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg zugänglich und wird nach Abschluss der Datenerhebung (letzte:r Teilnehmer:in hat die letzte Befragung durchlaufen) vernichtet. Danach liegen die Daten nur noch anonymisiert vor. Die Aufbewahrungsfrist für die vollständig anonymisierten Daten beträgt mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung.

BETEILIGTE STELLEN

Konsortialführung

Universität Ulm
Helmholtzstraße 16
89081 Ulm
vertreten durch den Kanzler der Universität, Dieter Kaufmann

Verantwortlicher Studienleiter: Prof. Dr. Harald Baumeister, Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Lise-Meitner-Straße 16, 89081 Ulm, E-Mail: harald.baumeister@uni-ulm.de

⊕ Konsortialpartner

Institut für Datenbanken und Informationssysteme (Prof. Dr. Reichert und Prof. Dr. Pryss) James-Franck Ring 89081 Ulm	Das Institut für Datenbanken und Informationssysteme der Universität Ulm entwickelt die Online-Plattform und gewährleistet IT-Support.
Technische Universität München (TUM) Arcisstraße 21 80333 München <u>Ausführende Stelle:</u> Professur Psychology & Digital Mental Health (Prof. Dr. David D. Ebert) Fakultät für Sport und Gesundheitswissenschaften Technische Universität München Georg-Brauchle-Ring 60 80992 München	Die Technische Universität München ist für die quantitative und qualitative Begleitevaluation von PSYCHOnlineTHERAPIE zuständig.
AOK Baden-Württemberg Presselstraße 19 70191 Stuttgart	Diese Krankenkassen sind zuständig für die Abstimmung und Abrechnung mit MEDIVERBUND AG nach der Ergänzungsvereinbarung zum PNP-Vertrag, die Bereitstellung von Routinedaten und die Prüfung des Datenschutzkonzepts.
Bosch BKK Kruppstraße 19 70469 Stuttgart	
MEDIVERBUND AG Industriestraße 2 70565 Stuttgart	Die MEDIVERBUND AG beteiligt sich an der Rekrutierung von Studententherapeut:innen und Abrechnung nach der Ergänzungsvereinbarung im PNP-Vertrag.

Kooperationspartner

⊕ Kooperationspartner

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prof. Dr. Matthias Berking) Nägelsbachstr. 25a 91052 Erlangen	Die FAU (ehemaliger Konsortialpartner, Kooperationspartner seit 01.11.2021) ist in Kooperation mit dem Konsortialpartner TUM für die Datenerhebung, -speicherung, und -übermittlung zuständig.
Freie Liste der Psychotherapeuten Plochinger Straße 115 73730 Esslingen am Neckar	Die Freie Liste der Psychotherapeuten, die Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung und die MEDI Baden-Württemberg e.V. sind zuständig für Rekrutierung und Dissemination.
Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung (DPTV) Am Karlsbad 15 10785 Berlin	
MEDI Baden-Württemberg e.V. Industriestraße 2 70565 Stuttgart	

VERGÜTUNG

Sie erhalten eine **Aufwandsentschädigung** für alle im Rahmen der Studie anfallenden zeitlichen und personellen Mehraufwände (Schulungsteilnahme, Studienaufklärung von Patient:innen, Nachbereitung von Online-Sitzungen, Therapieverlaufsdokumentation und bearbeitete Online-Befragungen) per Banküberweisung.

Versorgungs- und Leistungsinhalte	Vergütungsregeln	Betrag	Abrechnungsstelle
Teilnahme an 1-tägiger Schulung	Für alle Studientherapeut:innen	1.000 EUR	Universität Ulm
Patientenaufklärung	Für alle Studientherapeut:innen pro Studienpatient:in	44,80 EUR	Universität Ulm
Dokumentation	Für alle Studientherapeut:innen für vollständig vorliegende Therapieverlaufsdokumentation je Studienpatient:in	120 EUR	Universität Ulm
Interview zu Erfahrung mit PsychOnlineTherapie	Für ausgewählte Studientherapeut:innen der Studienbedingungen PSYCHOnlineTHERAPIE _{ex} und PSYCHOnlineTHERAPIE _{flex} pro Interview	100 EUR	Universität Ulm
Nachbereitung der Online-Sitzungen	Für Studientherapeut:innen der Studienbedingungen PSYCHOnlineTHERAPIE _{ex} und PSYCHOnlineTHERAPIE _{flex} pro Nachbereitung <u>Voraussetzung:</u> Bei Vorliegen einer Teilnahme an PSYCHOnlineTHERAPIE gemäß Ergänzungsvereinbarung	20,00 EUR	MEDIVERBUND AG Universität Ulm

Dazu müssen Sie Ihre Kontoverbindung angeben. Diesbezügliche Informationen werden separat von den Untersuchungsdaten aufbewahrt und von uns sofort nach der Überweisung gelöscht.

FAQs

WAS BEDEUTET ES FÜR MEINE PATIENT:INNEN AN DER STUDIE TEILZUNEHMEN?

Ihre teilnehmenden Patient:innen erhalten die Behandlung gemäß der Ihnen zugewiesenen Studienbedingung: In PSYCHOnlineTHERAPIE_{fix} oder PSYCHOnlineTHERAPIE_{flex} mit Verzahnung von Psychotherapiesitzungen gemäß der Routineversorgung mit selbstständig durchzuführenden Online-Sitzungen, in PSYCHOnlineTHERAPIE_{standard} ausschließlich Psychotherapiesitzungen gemäß der Routineversorgung.

Zusätzlich beinhaltet eine Studienteilnahme Ihrer Patient:innen eine Reihe an Befragungen, für welche diese eine Aufwandsentschädigung erhalten. Ein Abbruch der Studie seitens Ihrer Patient:innen ist jederzeit möglich.

IST DIE TEILNAHME FREIWILLIG?

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sofern Sie eine Teilnahme nicht wünschen, brauchen Sie die Einwilligung nicht abzugeben. Weder aus der Teilnahme noch aus einer Nichtteilnahme erwachsen Ihnen Nachteile. Sie können jederzeit, also auch bei bereits erteilter Einwilligung und ohne Angabe von Gründen, ausscheiden. Dieser eventuelle Widerruf hat keinerlei Auswirkungen für Sie. Teilen Sie Ihren Wunsch dann bitte per Widerrufsformular schriftlich mit.

GIBT ES RISIKEN?

Im Rahmen der Studie sind uns keine Risiken bekannt. Sollten Bedenken, Probleme oder sonstige Anliegen auftreten, wenden Sie sich bitte an das Studienteam.

+	
SIE BENÖTIGEN MEHR INFORMATIONEN?	SIE HABEN FRAGEN?
Weitere Informationen finden Sie unter www.psychonlinetherapie.de	Schreiben Sie uns eine E-Mail! evaluation@psychonlinetherapie.de

Bitte füllen Sie die beiliegende **Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung** aus, wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten.

WIR HOFFEN, DASS WIR SIE FÜR UNSERE ZUKUNFTSWEISENDE STUDIE GEWINNEN KÖNNEN!

- Ihr Studienteam PSYCHOnlineTHERAPIE -



Prof. Dr. Harald Baumeister
Verantwortliche Studienleitung
Universität Ulm



Prof. Dr. David D. Ebert
Verantwortlicher Evaluationsleitung
Technische Universität München



Anlage 2: Messinstrumente Patient:innen

Soziodemografische Daten Patient:innen

Mit den folgenden Fragen möchten wir einige Angaben zu Ihrer Person und Ihren Lebensumständen erfassen.
Wie im gesamten Fragebogen werden auch diese Daten selbstverständlich streng vertraulich behandelt.

Bitte geben Sie Ihr **Alter** (in Jahren) an:

Bitte geben Sie Ihr **Geschlecht** an.

- Männlich
 Weiblich
 Divers

Bitte geben Sie Ihre **Größe in Zentimetern** an. Wenn Sie sich nicht sicher sind, schätzen Sie.

📌 Ihre Antwort muss zwischen 100 und 250 liegen.

Bitte geben Sie Ihr **Gewicht in Kilogramm** an. Wenn Sie sich nicht sicher sind, schätzen Sie es.

📌 Ihre Antwort muss zwischen 40 und 200 liegen.

Wie viele Kilometer ist die Praxis Ihrer/Ihres Psychotherapeut:in von Ihrem Wohnort entfernt?

Weicher ist Ihr **höchster Bildungsabschluss**?

- Berufsausbildungsvorbereitung oder Berufsvorbereitungsjahr (BVJ)
 Hauptschulabschluss, Einstiegsqualifizierung (EQ) oder Berufsfachschule (Berufliche Grundbildung)
 Mittlere Reife, Duale Berufsausbildung (2 jährige Ausbildungen)
 Abitur oder Duale Berufsausbildung (3-3,5-jährige Ausbildungen)
 Bachelor, Fachkaufmann, Fachwirt oder Meister
 Diplom (Uni oder FH) oder Master
 Promotion
 In Ausbildung ohne vorherigen Abschluss

Wie schätzen Sie Ihre bzw. die **finanzielle Lage Ihres Haushalts** ein (in den letzten 12 Monaten)?

- wohlhabend
 keine finanziellen Schwierigkeiten
 ausreichend finanzielle Mittel
 zum Teil finanzielle Schwierigkeiten
 große finanzielle Schwierigkeiten

Was ist Ihr aktueller Familienstand?

- Single
- In einer Beziehung
- Verheiratet, eingetragene Lebenspartnerschaft oder Beziehung mit gemeinsamen Haushalt
- Geschieden ohne neue Beziehung
- Geschieden mit neuer Beziehung
- Verwitwet ohne neue Beziehung
- Verwitwet mit neuer Beziehung

Wie viele Kinder unter 18 Jahren leben in Ihrem Haushalt?

Ihre Antwort muss zwischen 0 und 100 liegen.

Ist jemand aus Ihrer Familie, sie selbst eingeschlossen, in das Land Ihres jetzigen Wohnsitzes **eingewandert**?

- Nein
- Ja, Einwanderung der Großeltern
- Ja, Einwanderung der Eltern
- Einwanderung während der eigenen Lebenszeit
- Einwanderung innerhalb der letzten 5 Jahre

Aus welchem Land?

Wie würden sie Ihre **ethnische Herkunft** am ehesten beschreiben?

- kaukasisch/weiß
- türkisch/arabisch
- asiatisch
- afroamerikanisch
- hispanisch/lateinamerikanisch
- Sonstiges:

Waren sie jemals wegen einer psychischen Störung in psychotherapeutischer Behandlung?

- ja
- nein

Fand diese Behandlung innerhalb der letzten 6 Monate statt?

- ja
- nein

Risikofaktoren Patient:innen

Wie oft haben Sie im letzten Monat alkoholische Getränke zu sich genommen?

- Nie
- sehr selten (1-2 mal pro Monat)
- selten (1-2 mal pro Woche)
- gelegentlich (3-4 mal pro Woche)
- fast täglich (5-7 mal pro Woche)
- täglich oder mehrmals (7 mal pro Woche)

Wie oft rauchen Sie Zigaretten?

- niemals
- Weniger als 1 Päckchen im Monat
- 1-3 Päckchen im Monat
- 1 Päckchen pro Woche
- 2 oder mehr Päckchen pro Woche
- Ich rauche E-Zigaretten

Wie oft nehmen Sie Drogen (Marihuana, Kokain, Heroin oder ähnliches) zu sich?

- niemals
- 1 mal im Monat
- 2-3 mal im Monat
- 1 mal pro Woche
- 2-3 mal pro Woche
- 4 mal oder häufiger pro Woche

Wie wichtig ist Ihnen Ihre Ernährung?

- sehr unwichtig
- eher unwichtig
- eher wichtig
- sehr wichtig

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Ernährung in den letzten 3 Monaten?

- sehr unzufrieden
- eher unzufrieden
- eher zufrieden
- sehr zufrieden

Denken Sie an Ihr soziales Umfeld. Dieses umfasst alle Menschen, mit denen Sie im Alltag zu tun haben (Familie, Freund:innen, Kolleg:innen, Bekannte). Stellen Sie sich jetzt Ihr soziales Umfeld als eine Pyramide vor: Menschen aus Ihrem sozialen Umfeld, die in Ihren Augen den höchsten Stand haben/das höchste Ansehen genießen, stehen an der Spitze. Am Boden der Pyramide stehen Menschen in Ihrem sozialen Umfeld, die Ihrer Meinung nach den niedrigsten Stand/das niedrigste Ansehen haben. Bitte geben Sie den Wert an, von dem Sie denken, dass er zum gegenwärtigen Zeitpunkt widerspiegelt, wo Sie, im Vergleich zu anderen Menschen in Ihrem sozialen Umfeld, stehen.

Wo würden Sie sich auf einer Skala von 1 bis 10 einordnen?

• Jede Antwort muss zwischen 1 und 10 sein



Fühlen Sie sich einer Minderheit zugehörig?

- Nein
 Ja

Schreiben Sie hier bitte, zu welcher Minderheit Sie sich zählen:

Wurden Sie in den letzten 6 Monaten unfair behandelt oder diskriminiert?

- Nein
 Ja, auf Grund einer körperlichen Behinderung.
 Ja, wegen meiner ethnischen Herkunft.
 Ja, wegen meines Geschlechts.
 Ja, auf Grund meiner sexuellen Orientierung.
 Ja, wegen meines Glaubens/meiner Religion.
 Ja, auf Grund von Übergewicht.
 Ja, auf Grund meines Alters.
 Ja, aus sonstigen Gründen.

Waren Sie voller Energie in den letzten 4 Wochen?

- Die ganze Zeit
 Manchmal
 Selten oder nie

Hat eines Ihrer Familienmitglieder eine Depression und/oder Angststörung?

- Nein
 Ja

Hat sich jemand in Ihrer Familie das Leben genommen (innerhalb Ihrer Lebenszeit)?

- Nein
 Ja

Hat eines Ihrer biologischen Geschwister eine Alkoholabhängigkeit?

- Ich habe keine Geschwister
 Nein
 Ja

Als Sie aufwuchsen, haben Sie ein Elternteil oder einen Erziehungsberechtigten verloren?

- Nein
 Ja, meine Mutter ist verstorben.
 Ja, mein Vater ist verstorben.
 Ja, meine Eltern sind verstorben.

Als Sie aufwuchsen, haben sich Ihre Eltern oder Erziehungsberechtigten getrennt?

- Nein
 Ja

Waren Sie jemals in einen lebensbedrohlichen Unfall verwickelt?

- Nein
- Ja

Wurden Sie jemals körperlich angegriffen / geschlagen / verletzt von einer/einem (Ehe-)Partner:in?

- Nein
- Ja, von meinem Partner/Partnerin
- Ja, von meinem Ehepartner/Ehepartnerin
- Ja, von jemand anderem

Haben Sie nach Ihrem 18ten Lebensjahr sexuellen Missbrauch oder ungewollte sexuelle Handlungen erlebt?

- Nein
- Ja

Wie häufig betätigen Sie sich körperlich? (z.B. Spazieren gehen, Joggen, Schwimmen, Radfahren, etc.)

- Nie
- 1-2 mal pro Woche
- 3-4 mal pro Woche
- täglich

Medikamentöse Behandlung

Die folgenden Fragen betreffen eine mögliche zusätzlich zu PSYCHOnlineTHERAPIE stattfindende medikamentöse Behandlung Ihrer Beschwerden. Bitte geben Sie an, ob dies bei Ihnen zutrifft und welche Medikamente Sie einnehmen.

Erhalten Sie derzeit eine medikamentöse Behandlung?

- Ja
- Nein

Welches Medikament/welche Medikamente nehmen Sie ein?

Hat sich Ihre medikamentöse Behandlung innerhalb der letzten 6 Monate geändert?

- Ja
- Nein

Dropout

Im Folgenden möchten wir Sie bitten anzugeben, ob Sie Ihre Behandlung mit PSYCHOnlineTHERAPIE abgebrochen haben und welche Gründe hierfür entscheidend waren.

Haben Sie die Therapie vorzeitig beendet?

- Ja
 Nein

Selbstfürsorge

Bitte geben Sie für jede der folgenden Aussagen an, wie zuversichtlich Sie sind, dass diese Voraussetzungen für Ihre Therapie gegeben sind.

	0 trifft nicht zu	1 trifft eher nicht zu	3 trifft eher zu	4 trifft zu
Ich habe zu Hause keinen Platz oder keine Ruhe, um mich mit den Therapieinhalten zu beschäftigen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich habe keine Zeit, mich mit den Therapieinhalten zu beschäftigen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es fällt mir schwer mir Zeit für die Beschäftigung mit den Therapieinhalten zu nehmen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich habe ein schlechtes Gewissen, wenn ich mir Zeit für mich nehme.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Übungsdurchführung

Bitte geben Sie bei den folgenden Aussagen an, inwiefern Sie es geschafft haben **in den letzten 6 Wochen** die mit Ihrer/Ihrem Therapeut:in vereinbarten Übungen für den Alltag umzusetzen.

	0 trifft nicht zu	1 trifft eher nicht zu	2 teils, teils	3 trifft eher zu	4 trifft zu
Ich habe die mit meiner/meinem Therapeuten:in vereinbarten Übungen im Alltag regelmäßig durchgeführt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es fiel mir leicht die mit meiner/meinem Therapeuten:in vereinbarten Übungen im Alltag zu erledigen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Was hat Sie daran gehindert die Übungen im Alltag regelmäßig durchzuführen?

SUE-Befragung

SAE

SAE1 Waren Sie seit Beginn der Therapie wegen einer psychischen Belastung oder Erkrankung in einem Krankenhaus stationär [d.h. über Nacht] in Behandlung?

Kurzfristige notfallbedingte Hospitalisierung aufgrund psychischer Erkrankung (SUE verursacht oder verlängert einen Aufenthalt; kein SUE: geplante Aufenthalte z.B. im Zuge einer Rehabilitation)

Ja

Nein

SAE101 Wann ist dieses Ereignis eingetreten?

Format: tt.mm.iii

SAE102 Beschreiben Sie bitte die Umstände des Ereignisses:

SAE103 Ist das Ereignis aufgrund der Therapie aufgetreten?

Ja

Nein

SAE104 Warum?

SAE105 Falls im Rahmen Ihrer Therapie Online-Sitzungen enthalten waren, ist das Ereignis aufgrund der Kombination mit den Online-Sitzungen aufgetreten?

Ja

Nein

Keine Online-Sitzungen

SAE106 Warum?

SAE2 Haben Sie seit Beginn der Therapie so viel Alkohol oder so viele Drogen oder Medikamente zu sich genommen, sodass Sie ärztliche Hilfe benötigt haben?

Intoxikation mit psychotroper Substanz (inkl. Alkohol), sodass medizinische Hilfe nötig ist

Ja

Nein

SAE201 Wann ist dieses Ereignis eingetreten?

Format: tt.mm.iii

SAE202 Beschreiben Sie bitte die Umstände des Ereignisses:

SAE203 Ist das Ereignis aufgrund der Therapie aufgetreten?

- Ja
 Nein

SAE204 Warum?

SAE205 Falls im Rahmen Ihrer Therapie Online-Sitzungen enthalten waren, ist das Ereignis aufgrund der Kombination mit den Online-Sitzungen aufgetreten?

- Ja
 Nein
 Keine Online-Sitzungen

SAE206 Warum?

SAE3 Haben Sie seit Beginn der Therapie versucht sich selbst das Leben zu nehmen?

- Suizidversuch
 Ja
 Nein

SAE301 Wann ist dieses Ereignis eingetreten?

Format: tt.mm.

SAE302 Beschreiben Sie bitte die Umstände des Ereignisses:

SAE303 Ist das Ereignis aufgrund der Therapie aufgetreten?

- Ja
 Nein

SAE304 Warum?

}

SAE305 Falls im Rahmen Ihrer Therapie Online-Sitzungen enthalten waren, ist das Ereignis aufgrund der Kombination mit den Online-Sitzungen aufgetreten?

- Ja
 Nein
 Keine Online-Sitzungen

SAE306 Warum?

SAE4 Haben Sie sich seit Beginn der Therapie absichtlich selbst verletzt, ohne dabei sterben zu wollen, sodass ärztliche Versorgung nötig war?

- Selbstverletzung (intentional), sodass ärztliche Versorgung nötig ist
 Ja
 Nein

SAE401 Wann ist dieses Ereignis eingetreten?

Format: tt.mm.jjjj

SAE402 Beschreiben Sie bitte die Umstände des Ereignisses:

SAE403 Ist das Ereignis aufgrund der Therapie aufgetreten?

- Ja
 Nein

SAE404 Warum?

SAE405 Falls im Rahmen Ihrer Therapie Online-Sitzungen enthalten waren, ist das Ereignis aufgrund der Kombination mit den Online-Sitzungen aufgetreten?

- Ja
 Nein
 Keine Online-Sitzungen

SAE406 Warum?

SAE5 Haben Sie seit Beginn der Therapie eine akute Psychose gehabt oder einen psychotischen Zustand erlitten d.h. zum Beispiel Halluzination oder Wahnvorstellungen erlebt?

- Akute Psychose
 Ja
 Nein

SAE501 Wann ist dieses Ereignis eingetreten?

Format: tt.mm.jjjj

SAE502 Beschreiben Sie bitte die Umstände des Ereignisses:

SAE503 Ist das Ereignis aufgrund der Therapie aufgetreten?

- Ja
 Nein

SAE504 Warum?

SAE505 Falls im Rahmen Ihrer Therapie Online-Sitzungen enthalten waren, ist das Ereignis aufgrund der Kombination mit den Online-Sitzungen aufgetreten?

- Ja
 Nein
 Keine Online-Sitzungen

SAE6 Überlegen Sie jetzt zum Schluss, ob Sie seit Beginn der Therapie irgendetwas ähnlich Belastendes erlebt oder erfahren haben, das bisher noch nicht zur Sprache gekommen ist.

Sonstiges

- Ja
 Nein

SAE601 Wann ist dieses Ereignis eingetreten?

Format: tt.mm.jjjj

SAE602 Beschreiben Sie bitte die Umstände des Ereignisses:

SAE603 Ist das Ereignis aufgrund der Therapie aufgetreten?

- Ja
 Nein

SAE604 Warum?

SAE605 Falls im Rahmen Ihrer Therapie Online-Sitzungen enthalten waren, ist das Ereignis aufgrund der Kombination mit den Online-Sitzungen aufgetreten?

- Ja
- Nein
- Keine Online-Sitzungen

SAE606 Warum?

SAE7 Fremdrating: Patient ist verstorben.

- Ja
- Nein

SAE701 Falls bekannt, hier Hintergrund angeben:

Anlage 3: Messinstrumente

Therapeut:innen Soziodemografische Daten

Im Folgenden möchten wir einige Angaben zu Ihrer Person und Ihrer Tätigkeit als Psychotherapeut:in erfassen. Selbstverständlich werden auch diese Angaben streng vertraulich behandelt.

Bitte geben Sie Ihr Alter (in Jahren) an:

● Bitte überprüfen Sie das Format Ihrer Antwort.

Bitte geben Sie Ihr Geschlecht an.

- Männlich
 Weiblich
 Divers

Seit wie vielen Jahren sind Sie approbierte:r Psychotherapeut:in?

Wie viele Einwohner hat der Ort, in dem Ihre Praxis liegt?

- < 20.000
 ≥ 20.000

Haben Sie bereits Erfahrung mit Psychotherapie unterstützt durch digitale Gesundheitsinterventionen (z.B. Online-Trainings, App-basierte Programme)?

- Ja
 Nein

Bitte erläutern Sie etwas genauer inwiefern Sie bereits Erfahrungen mit digital gestützter Psychotherapie gesammelt haben:

Bereitschaft, Barrieren / Förderfaktoren und Akzeptanz durch Therapeut:innen

Bitte geben Sie an, inwiefern Sie in den angegebenen Fällen bereit wären und es als sinnvoll erachten würden, bei Ihren Patient:innen digitale Gesundheitsinterventionen (z.B. Online-Trainings, App-basierte Programme) anzuwenden und zu verschreiben. (Hinweis: Unter digitale Gesundheitsinterventionen fällt hierbei nicht die Durchführung einer reinen Videotherapie)

	0 = stimme nicht zu	1 = stimme eher nicht	2 = teils, teils	3 = stimme eher zu	4 = stimme zu
Zur Überbrückung für eine:n Patient:in auf der Warteliste.	<input type="radio"/>				
Wenn ich einem:r Patient:in keinen Therapieplatz anbieten kann.	<input type="radio"/>				
Wenn ein:e Patient:in aus fachlicher Sicht keine Psychotherapie benötigt, z.B. aufgrund subklinischer Symptome.	<input type="radio"/>				
Therapiebegleitend, um beispielsweise eine komorbide Problematik zu adressieren.	<input type="radio"/>				
Als Nachsorge im Anschluss an eine Psychotherapie.	<input type="radio"/>				

In welchen weiteren Fällen würden Sie digitale Gesundheitsinterventionen anwenden und verschreiben?

Welche Voraussetzungen sind Ihnen bei der Anwendung und Verschreibung digitaler Gesundheitsinterventionen wichtig?

	0 = überhaupt nicht wichtig	1 = eher nicht wichtig	2 = teilweise wichtig	3 = eher wichtig	4 = sehr wichtig
Evidenzbasierung/wissenschaftlich belegte Wirksamkeit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Konzeption/Entwicklung der Intervention durch Psycholog:innen/Psychotherapeut:innen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gewährleistung des Datenschutzes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Keine technischen Probleme/Verfügbarkeit eines technischen Supports	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kein Mehraufwand für mich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Überwachung/Begleitung der Intervention durch Psycholog:innen/Psychotherapeut:innen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Möglichkeit, selbst Einsicht in die Online-Intervention und Fortschritte/Ergebnisse der Patient:innen erhalten zu können.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Welche weiteren Voraussetzungen sind Ihnen bei der Anwendung und Verschreibung digitaler Gesundheitsinterventionen wichtig?

Innerhalb von verzahnter Psychotherapie erfolgt zusätzlich zu Therapiesitzungen im Rahmen der Routineversorgung vor Ort oder videobasiert der Einsatz digitaler Therapieelemente. Im Folgenden werden Möglichkeiten genannt, wie der Einsatz solcher internet-, computer- oder mobil-basierter Bestandteile aussehen kann.

Als wie sinnvoll und hilfreich für Ihre Arbeit schätzen Sie die einzelnen Möglichkeiten ein?

Online-Interventionen als ...

	0 = überhaupt nicht hilfreich / sinnvoll	1 = eher nicht hilfreich / sinnvoll	2 = teils, teils	3 = eher hilfreich / sinnvoll	4 = sehr hilfreich / sinnvoll
Symptom Monitoring/Beobachtung von Symptomen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Monitoring/Beobachtung von Verhalten/Aktivität im Alltag	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unterstützung der Durchführung von Hausaufgaben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vertiefung von Therapieinhalten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kommunikation zwischen Patient:in und Therapeut:in	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eigenständige Erarbeitung zusätzlicher theoretischer Therapieinhalte (z.B. Psychoedukation)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eigenständige Erarbeitung zusätzlicher praktischer Therapieinhalte (z.B. Entspannungsverfahren)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verwendung zur Diagnostik	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verwendung zur Erfassung des Therapieerfolgs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Nutzung von digitalen Gesundheitsinterventionen

Haben Sie Ihren im Rahmen von PSYCHOnlineTHERAPIE behandelten Patient:innen Internet- oder App-basierten Anwendungen oder digitale Gesundheitsanwendungen (DIGAs) empfohlen oder verschrieben?

Ja

Nein

Welche App- oder Internet-basierten Anwendungen oder digitale Gesundheitsanwendungen (DIGAs) haben Sie Ihren im Rahmen von PSYCHOnlineTHERAPIE behandelten Patient:innen empfohlen oder verschrieben?

Anlage 4: Dokumentation

Wöchentliche Ein/- Ausschlussdokumentation

Anzahl gesehener neuer Patient:innen

Um „neu gesehene Patient:innen“ handelt es sich zunächst bei allen Patient:innen,

- die erstmalig oder nach vorangegangener abgeschlossener Therapie in Ihrer Praxis vorstellig werden
- die Sie noch nicht bereits in die Dokumentation aufgenommen haben – jede/r neu gesehene Patient:in soll nur einmal dokumentiert werden
- denen Sie grundsätzlich einen Therapieplatz anbieten können - sollten Sie im Erstgespräch bereits wissen, dass sie mit der/dem Patient:in keine Therapie durchführen werden, nehmen Sie den/die Patient:in bitte nicht in die Dokumentation auf; sollten Sie im Erstgespräch noch nicht wissen, ob Sie eine Therapie anbieten können, warten Sie mit der Dokumentation bitte bis Sie es wissen
- Unabhängig von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse
- Unabhängig von der Teilnahme am jeweiligen Facharztprogramm
- Unabhängig von der Diagnose/geschilderten Symptomatik

Für jede/n dieser neu gesehenen Patient:innen bitte wir Sie einmalig in der wöchentlichen Dokumentation festzuhalten, ob der/die Patient:in die Einschlusskriterien für eine Teilnahme an PSYCHOnlineTHERAPIE erfüllt bzw. welche Ausschlussgründe eine Teilnahme ausschließen.

Patient:innen

Einschlusskriterien

Bitte geben Sie rückblickend für die letzte Woche jeweils die Anzahl der Patient:innen an, die die Einschlusskriterien erfüllen bzw. nicht erfüllen. Tragen Sie dafür jeweils in das Feld am Ende der Zeile die entsprechende Anzahl ein. Sollte das Kriterium auf keine:n Patient:in zutreffen, geben Sie bitte 0 ein.

Patient:in erfüllt alle Einschlusskriterien	<input type="text"/>
Ausschlussgrund: Patient:in ist nicht bei der AOK Baden-Württemberg oder der Bosch BKK versichert	<input type="text"/>
Ausschlussgrund: Patient:in nimmt nicht an der hausarztzentrierten Versorgung/dem PNP-Vertrag teil	<input type="text"/>
Ausschlussgrund: Keine Diagnose einer depressiven oder Angsterkrankung, die unter dem PNP-Vertrag behandelt werden kann (ICD-10 F32/33.1-3)	<input type="text"/>
Ausschlussgrund: Patient:in ist jünger als 18 Jahre	<input type="text"/>
Ausschlussgrund: Patient:in hat keinen Internet-Zugang und/oder kein Internet-fähiges Gerät	<input type="text"/>
Ausschlussgrund: Patient:in besitzt keine ausreichenden Deutschkenntnisse	<input type="text"/>
Ausschlussgrund: ICD-10-F2 Diagnose vorhanden	<input type="text"/>
Ausschlussgrund: Andere Gründe für Ausschluss aus der Studie	<input type="text" value="5"/>

Welche anderen Gründe für Ausschluss aus der Studie gab es?

Checkliste Einschlusskriterien

Bitte geben Sie an, ob alle Einschlusskriterien für eine Studienteilnahme erfüllt sind und geben Sie die zutreffende(n) Einschlussdiagnose(n) sowie gegebenenfalls weitere Diagnosen an.

Bitte geben Sie an, ob die folgenden Einschlusskriterien erfüllt sind.

- Teilnehmende:r Patient:in ist mindestens 18 Jahre alt
- Teilnehmende:r Patient:in hat die Diagnose einer depressiven Störung und/oder Angststörung entsprechend der ICD-Liste des PNP-Selektivvertrags
- Teilnehmende:r Patient:in ist Versicherte:r der AOK Baden-Württemberg/Bosch BKK und nimmt am Facharztprogramm der AOK Baden-Württemberg/Bosch BKK teil bzw. schreibt sich zeitgleich mit der Einschreibung in PSYCHOnlineTHERAPIE in dieses ein, sofern die Voraussetzungen zur Sofortabrechnung (SANE) vorliegen
- Teilnehmende:r Patient:in verfügt über einen Internetzugang sowie ein internetfähiges Endgerät (PC/Laptop/Smartphone/Tablet)
- Teilnehmende:r Patient:in verfügt über ausreichende Deutschkenntnisse (Wort und Schrift)
- Teilnehmende:r Patient:in hat keine ICD-10-F2 Diagnose
- Es liegen keine klinischen Ausschlusskriterien vor, die gegen eine Teilnahme der:des Patient:in an PSYCHOnlineTHERAPIE sprechen

Vorerst nur Videotherapie, Patient:in wird nicht vor Ort gesehen.

Ja

E-Mail-Adresse des/der Patient:in

Einschlussdiagnose(n)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> F32.1 Mittelgradige depressive Episode | <input type="checkbox"/> F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung |
| <input type="checkbox"/> F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome | <input type="checkbox"/> F40.1 Soziale Phobien |
| <input type="checkbox"/> F32.3 Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen | <input type="checkbox"/> F40.2 Spezifische (isolierte) Phobien |
| <input type="checkbox"/> F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode | <input type="checkbox"/> F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst] |
| <input type="checkbox"/> F33.2 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome | <input type="checkbox"/> F41.1 Generalisierte Angststörung |
| <input type="checkbox"/> F33.3 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen | <input type="checkbox"/> F41.2 Angst und depressive Störung, gemischt |
| <input type="checkbox"/> F34.1 Dysthymia | <input type="checkbox"/> F41.3 Andere gemischte Angststörungen |
| <input type="checkbox"/> F40.00 Agoraphobie: Ohne Angabe einer Panikstörung | |

Weitere Diagnose(n):

Datum Diagnosesstellung

Format: dd/mm/yyyy

Dokumentation Therapieende

Vorsicht: Bitte beantworten Sie die untenstehende Frage, ob die Therapie beendet ist, erst nachdem Sie das komplette Formular ausgefüllt und abgesendet haben.

Das Beantworten dieser Frage führt dazu, dass die:der Patient:in als abgeschlossen markiert wird und Sie die Dokumentation nicht mehr zu Ende führen können.

Wurden im Rahmen der Studie die maximal möglichen 16 Sitzungen (gemeinsame Therapiesitzungen + Online-Sitzungen) vollständig durchlaufen?

- Ja
 Nein

Anzahl gemeinsam stattgefundener Therapiesitzungen (Vor Ort oder Videokonferenz):

i Ihre Antwort muss zwischen 0 und 16 liegen.

Warum war es nicht notwendig oder möglich die maximal mögliche Sitzungszahl durchzuführen?

- Die Therapieziele wurden vorab erreicht
 Die Therapie wurde abgebrochen
 Andere Gründe:

Geben Sie hier bitte mögliche Gründe für einen Therapieabbruch an:

- Patient:in hatte das Gefühl, dass die Inhalte der Therapie für sie/ihn nicht nützlich sind
 Patient:in fehlte es an persönlichem Kontakt
 Die therapeutische Zusammenarbeit entsprach nicht den Erwartungen Ihrer/Ihres Patient:in
 Sie haben vorgeschlagen die Therapie zu beenden oder, dass eine andere Behandlung besser helfen könnte
 Patient:in hatte ihre/seine Ziele bereits erreicht und sah daher keinen Bedarf mehr für weitere Sitzungen
 Patient:in konnte sich nicht zur Durchführung der Therapie motivieren
 Patient:in hatte nicht genügend Zeit, die Therapie durchzuführen
 Patient:in war die Therapie zu emotional belastend
 Patient:in war die Therapie zu kompliziert
 Patient:in hat das Gesamtformat der Therapie nicht zugesagt
 Sonstiges:

Sie haben vorgeschlagen die Therapie zu beenden oder, dass eine andere Behandlung besser helfen könnte.

Was war der Grund dafür?

Gab es Änderungen der Diagnose im Verlauf der Therapie? Wenn ja, notieren Sie diese bitte hier.

Wie viele Sitzungen gab es vor dem Therapiestart im Rahmen von PSYCHOnlineTHERAPIE?

Wird die Therapie mit der:dem Patient:in außerhalb der Studie noch fortgesetzt oder ist eine Fortsetzung der Therapie geplant?

- Nein
- Ja
- Keine Antwort

Sonstige Anmerkungen zum Therapieverlauf

Begründung für ausgewählte Anzahl Therapiesitzungen (Vor Ort oder Videokonferenz)

Welchen Wochen-Rhythmus haben Sie für die stattgefundenen gemeinsamen und Online-Sitzungen gewählt?

- Gemäß Empfehlung: pro Woche eine gemeinsame (vor Ort oder Videokonferenz) oder eine Online-Sitzung
- Höhere Frequenz: pro Woche mehr als eine gemeinsame Sitzung (vor Ort oder Videokonferenz) oder Online-Sitzung. Zum Beispiel wöchentliche gemeinsame Sitzungen mit Online-Sitzung(en) zur Bearbeitung zwischen den wöchentlichen gemeinsamen Sitzungen
- Niedrigere Frequenz: Die Abstände zwischen den Sitzungen waren gewöhnlich länger als eine Woche, sodass zumeist nicht wöchentlich gemeinsame Sitzungen (vor Ort oder Videokonferenz) oder Online-Sitzungen stattfanden
- Anderen Rhythmus (bitte angeben)

Begründung für ausgewählten Wochen-Rhythmus

- Um mit den Online-Sitzungen gemeinsame Sitzungen (vor Ort oder Videokonferenz) zu ersetzen
- Um mit den Online-Sitzungen die gemeinsamen Sitzungen (vor Ort oder Videokonferenz) zu intensivieren
- Präferenz der:des Patient:in
- Der Wochen-Rhythmus wurde an den jeweiligen Bedarf der:des Patient:in angepasst
- Anderen Gründe (bitte angeben)

Begründung für ausgewählten Wochen-Rhythmus

- Um mit den Online-Sitzungen gemeinsame Sitzungen (vor Ort oder Videokonferenz) zu ersetzen
- Um mit den Online-Sitzungen die gemeinsamen Sitzungen (vor Ort oder Videokonferenz) zu intensivieren
- Präferenz der:des Patient:in
- Der Wochen-Rhythmus wurde an den jeweiligen Bedarf der:des Patient:in angepasst
- Anderen Gründe (bitte angeben)

Welchen Wochen-Rhythmus haben Sie für die stattgefundenen gemeinsamen und Online-Sitzungen gewählt?

- Gemäß Empfehlung: pro Woche eine gemeinsame (Vor Ort oder Videokonferenz) oder eine Online-Sitzung
- Höhere Frequenz: pro Woche eine gemeinsame Sitzung mit Online-Sitzung jeweils zur Bearbeitung zwischen den wöchentlichen gemeinsamen Sitzungen
- Niedrigere Frequenz: Die Abstände zwischen den Sitzungen waren gewöhnlich länger als eine Woche, sodass zumeist nicht wöchentlich gemeinsame Sitzungen (vor Ort oder Videokonferenz) oder Online-Sitzungen stattfanden
- Anderen Rhythmus (bitte angeben)

Begründung für ausgewählten Wochen-Rhythmus

- Um mit den Online-Sitzungen gemeinsame Sitzungen (vor Ort oder Videokonferenz) zu ersetzen
- Um mit den Online-Sitzungen die gemeinsamen Sitzungen (vor Ort oder Videokonferenz) zu intensivieren
- Präferenz der:des Patient:in
- Der Wochen-Rhythmus wurde an den jeweiligen Bedarf der:des Patient:in angepasst
- Anderen Gründe (bitte angeben)

Dokumentation Therapiesitzung

Dieses Formular dient zur Dokumentation der Therapiesitzung Ihrer mit PSYCHOnlineTHERAPIE behandelten Patient:innen. Bitte dokumentieren Sie jede gemeinsame Sitzung mit Ihrer:ihrem Patientin einzeln und möglichst zeitnah nachdem diese stattgefunden hat. Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Patient:innen-ID:

Dokumentation Nummer: NAN

*Datum der Sitzung

*Fand die Sitzung vor Ort in der Praxis oder per Videokonferenz statt?

- Vor Ort
 Per Videokonferenz

*Wurde eine Doppelsitzung durchgeführt?

- Nein
 Ja

Themen der Sitzung

Eingesetzte Therapietechniken

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Psychoedukation | <input type="checkbox"/> Dialektische Herangehensweise | <input type="checkbox"/> Empfehlung von Selbsthilfeliteratur |
| <input type="checkbox"/> Verhaltensanalyse | <input type="checkbox"/> ACT-Techniken | <input type="checkbox"/> Stimuluskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Verhaltensexperimente | <input type="checkbox"/> Wertearbeit | <input type="checkbox"/> Konfrontation |
| <input type="checkbox"/> Funktionelle Analyse | <input type="checkbox"/> Stressmanagement | <input type="checkbox"/> Empathische Konfrontation |
| <input type="checkbox"/> Identifikation dysfunktionaler Gedanken | <input type="checkbox"/> Soziales Kompetenztraining, Förderung der sozialen Kompetenz | <input type="checkbox"/> Exposition in sensu und in vivo, Expositionsvorbereitung |
| <input type="checkbox"/> Gedankenstopp | <input type="checkbox"/> Bedürfnisse wahrnehmen und äußern | <input type="checkbox"/> Positive Verstärkung |
| <input type="checkbox"/> Kognitive Umstrukturierung | <input type="checkbox"/> Rollenspiele | <input type="checkbox"/> Validierung |
| <input type="checkbox"/> Sokratischer Dialog, sokratische Gesprächsführung | <input type="checkbox"/> Motivationsaufbau | <input type="checkbox"/> Paraphrasieren |
| <input type="checkbox"/> Zielklärung | <input type="checkbox"/> Einsatz von Imaginationstechniken | <input type="checkbox"/> Reframing |
| <input type="checkbox"/> Emotionsfokussiertes Arbeiten | <input type="checkbox"/> Entspannungsverfahren | <input type="checkbox"/> Hausaufgaben |
| <input type="checkbox"/> Emotionsregulation | <input type="checkbox"/> Achtsamkeitsübung | <input type="checkbox"/> Vermittlung eines Therapierationalis |
| <input type="checkbox"/> Funktion von Emotionen | <input type="checkbox"/> Skillstraining | <input type="checkbox"/> Tagesordnung |
| <input type="checkbox"/> Problemlösung | <input type="checkbox"/> Erarbeiten von bedürfnisorientierten Copingstrategien | <input type="checkbox"/> Zwischenbilanz |
| <input type="checkbox"/> Lösungsorientierte Fragen | <input type="checkbox"/> Stressregulationstechniken | <input type="checkbox"/> Therapiebilanz |
| <input type="checkbox"/> Stützung und Stabilisierung des Patienten | <input type="checkbox"/> Selbstwertstabilisierende Maßnahmen | <input type="checkbox"/> Rückfallprävention |
| <input type="checkbox"/> Krisenintervention | <input type="checkbox"/> Biografieorientiertes Arbeiten | <input type="checkbox"/> Diagnostik, Fragebögen |
| <input type="checkbox"/> Ressourcenaktivierung | <input type="checkbox"/> Beziehungsaufbau | <input type="checkbox"/> Metakognitive Interventionen |
| <input type="checkbox"/> Positiver Aktivitätenaufbau | <input type="checkbox"/> Beziehungsarbeit | <input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Tagesstrukturierung | <input type="checkbox"/> Komplementäre Beziehungsgestaltung | |
| <input type="checkbox"/> Kognitive Defusionsstrategien | <input type="checkbox"/> Rollenklärung | |

Hausaufgabe/Übung für den Alltag (eSano/Online-Lektionen gehören nicht dazu)

- Therapierelevantes Material lesen (Psychoedukation)
- Monitoring von Kognitionen (z.B. Gedanken aufschreiben, Traumtagebuch)
- Monitoring von Verhalten (z.B. tägliche Aktivitäten aufschreiben)
- Monitoring von interpersonalen Interaktionen (z.B. Partner:in, Familie)
- Monitoring von Emotionen (z.B. subjektive Intensitätsratings)
- Monitoring von physiologischen Veränderungen (z.B. Panikattacken)
- Fragebogen ausfüllen (z.B. Diagnostik)
- Gedanken/Annahmen testen (z.B. Verhaltensexperimente, Realitätstest)
- Nachdenken über Therapieziele/-inhalte
- Neues Verhalten (z.B. positive Aktivitäten, Entspannungs-/Achtsamkeitsübungen)
- Exposition
- Sonstiges:

★ In welchem Ausmaß konnten Sie heute mit dem/der Patient:in Ihrer Einschätzung nach an seinen/ihren Therapiezielen arbeiten?

- In einem sehr hohen Ausmaß
- In einem hohen Ausmaß
- In einem mittleren Ausmaß
- In einem geringen Ausmaß
- Überhaupt nicht

Meldebogen (S)UE

Dieses Formular dient der Dokumentation (schwerwiegend) unerwünschter Ereignisse ((S)UE) bei einer/einem Studienpatient:in.
Bitte dokumentieren Sie jedes (S)UE unmittelbar nach Bekanntwerden.
Bitte füllen Sie das Formular für jedes einzelne Ereignis separat aus.
Vielen Dank!

Bitte geben Sie die ID des:der betroffenen Patient:in ein

Zeitpunkt (Woche seit Beginn der Intervention):

Anzahl bisheriger Vor-Ort-Sitzungen:

Anzahl bisheriger Online-Lektionen:

Wann trat das (S)UE auf?

Beginn (Datum)



Dauert das (S)UE noch an?



Ja



Nein

Ende des (S)UE (Datum)



Bitte geben Sie an, von welcher Art das Ereignis ist.

- Psychische Symptomatik (stärker als nach Behandlungsverlauf erwartet)
- Körperliche Symptomatik (stärker als nach Behandlungsverlauf erwartet)
- Kurzfristige notfallbedingte Hospitalisierung aufgrund psychischer Erkrankung (SUE verursacht oder verlängert einen Aufenthalt)
- Abbruch einer engen, wichtigen Beziehung (Trennung od. Scheidung vom Partner)
- Intoxikation mit psychotroper Substanz (inkl. Alkohol), sodass medizinische Hilfe nötig ist
- Selbstverletzung (intentional), sodass ärztliche Versorgung nötig ist
- Suizidversuch oder erfolgter Suizid
- Akute Psychose

Bitte beschreiben Sie das Ereignis bzw. die Problematik in eigenen Worten:

Bitte schätzen Sie die Intensität des Ereignisses ein.

- Leicht
- Mittel
- Schwer

Bitte geben Sie hier falls nötig weitere Anmerkungen zu dem Ereignis an:

Ist das Ereignis Ihrer Einschätzung nach aufgrund der Studienteilnahme der/des Patient:in oder aufgrund anderer Faktoren aufgetreten?

- Studienteilnahme
- Andere Faktoren

Bitte erläutern Sie dies genauer:

Krisenplan

Interner Krisenplan Diagnostisches Interview

Vorbemerkung

Suizidalität ist verbreitet. Daher ist damit zu rechnen, dass Sie in einem diagnostischen Interview auch Menschen begegnen, die akut suizidgefährdet sind. Bitte treffen Sie diesbezügliche Vorbereitungen und überlegen, wen Sie zu Ihrer eigenen Entlastung im Anschluss an ein Interview kontaktieren können, falls Sie mit einer/einem akut suizidalen Patient:in gesprochen haben. Dazu steht auch eine approbierte Studienmitarbeiterin und die Projektleitung von „PSYCHOnlineTHERAPIE“ zur Verfügung, die jedoch nicht jederzeit erreichbar sein können (siehe unten). Interviews sollten möglichst nicht am späteren Abend durchgeführt werden. Je später der Abend, desto vulnerabler ist Ihr Gegenüber und Sie selbst, desto schlechter sind auch Unterstützungsmöglichkeiten für die/den Patient:in und für Sie selbst zu organisieren.

Bitte dieses Formular unmittelbar ausfüllen und abschicken.

Während des letzten Monats:

Die Suizidalität ist dann akut, wenn die Fragen unter 1, 2, oder 3 bejaht werden und Frage 4 mit Ja beantwortet wird (Suizidalität ist aktuell vorhanden):

	Ja	Nein
Machten Sie einen Plan, wie Sie sich das Leben nehmen können?	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben Sie versucht, Selbstmord zu begehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dachten Sie daran, Selbstmord zu begehen? und Haben Sie vorgehabt Ihre Gedanken in die Tat umzusetzen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Aktualität feststellen: Sie haben gesagt, dass Sie während des letzten Monats [einen Plan gemacht haben wie Sie sich das Leben nehmen können/Versucht haben Selbstmord zu begehen/Gedanken daran hatten sich das Leben zu nehmen]; wie ist es aktuell bei Ihnen? Trifft das aktuell auch bei Ihnen zu? (Ggf. Glaubwürdigkeit prüfen: „Was hat sich verändert?“)

Ja (akute Suizidalität)

Nein (keine akute Suizidalität)

Name oder ID der/des Patient:in:

Datum:

Format: tt.mm.jjjj

Studienphase:

Diagnostisches Interview T0 (Baseline)

Diagnostisches Interview T3 (Post)

Telefonnummer der/des Patient:in:

E-Mail-Adresse der/des Patient:in:

Name Diagnostiker:in:

Interner Krisenplan „Online-Befragungen“

Vorbemerkung

Bitte treffen Sie bezüglich der Tatsache, dass Sie möglicherweise mit einem akut suizidgefährdeten Menschen sprechen Vorbereitungen und überlegen, wen Sie zu Ihrer eigenen Entlastung im Anschluss an ein Telefonat kontaktieren könnten, falls Sie mit einer/einem akut suizidalen Patient:in gesprochen haben. Dazu steht auch die Projektleitung von „PSYCHOnlineTHERAPIE“ zur Verfügung, die jedoch nicht jederzeit erreichbar sein kann (siehe unten).

Dieser Plan ist durchzuführen, wenn sich in den Online-Befragungen Hinweise auf akute Suizidalität ergeben.

Bitte dieses Formular unmittelbar ausfüllen und abschicken.

Guten Tag Frau/Herr _____, mein Name ist _____, ich bin Studienmitarbeiter:in von PSYCHOnlineTHERAPIE und nachdem Sie kürzlich unsere Online-Befragung ausgefüllt haben und dabei Angaben gemacht haben, die darauf hinweisen, dass Sie möglicherweise Gedanken daran haben sich das Leben zu nehmen, machen wir uns Sorgen und möchten uns gerne erkundigen, in welchem Ausmaß solche Gedanken bei Ihnen vorhanden sind und, ob Sie dabei Hilfe benötigen.

Während des letzten Monats:

Die Suizidalität ist dann akut, wenn die Fragen unter 1, 2, oder 3 bejaht werden und Frage 4 mit Ja beantwortet wird (Suizidalität ist aktuell vorhanden):

	Ja	Nein
Machten Sie einen Plan, wie Sie sich das Leben nehmen können?	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben Sie versucht, Selbstmord zu begehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dachten Sie daran, Selbstmord zu begehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<u>und</u> Haben Sie vorgehabt Ihre Gedanken in die Tat umzusetzen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Aktualität feststellen: Sie haben gesagt, dass Sie während des letzten Monats [einen Plan gemacht haben wie Sie sich das Leben nehmen können/Versucht haben Selbstmord zu begehen/Gedanken daran hatten sich das Leben zu nehmen]: wie ist es aktuell bei Ihnen? Trifft das aktuell auch bei Ihnen zu? (Ggf. Glaubwürdigkeit prüfen: „Was hat sich verändert?“)

- Ja (akute Suizidalität)
 Nein (keine akute Suizidalität)

Akute Suizidalität: Fortführen des Krisenplans

Name oder ID der/des Patient:in:

Datum:

Format: tt.mm.jjjj

Studienphase:

- T0
 T1
 T2
 T3
 T4
 T5
 T6

Telefonnummer der/des Patient:in:

E-Mail-Adresse der/des Patient:in:

Name Studienmitarbeiter:in (Anrufer:in):

Falls akute Suizidalität anhand der oben beantworteten Fragen vorliegt, sind sofortige Notfallmaßnahmen einzuleiten. Die vorgegebenen Fragen sind je nach Bedarf / Antwort auf vorherige Fragen zu stellen oder entsprechend anzupassen.

Nachdem Sie mir nun geschildert haben, wie stark Ihre Gedanken / Absichten sich das Leben zu nehmen sind, habe ich den Eindruck, dass Sie Hilfe benötigen.

Wissen Sie, an wen Sie sich wenden können, um Hilfe zu bekommen? Haben Sie einen Krisenplan im Rahmen einer aktuellen oder vergangenen Therapie erstellt, liegt der Ihnen vor? Können Sie sich vorstellen sich an Ihre:n Therapeut:in zu wenden? Können Sie sich vorstellen ein anderes Hilfsangebot in Anspruch zu nehmen? Da gäbe es zum Beispiel...[Hausarzt, Psychiater, Liste mit Hilfsangeboten]"

Antworten notieren:

Kann ich mich darauf verlassen, dass Sie jetzt oder morgen früh an [Name Kontaktperson/Therapeut:in...] wenden und Ihre Suizidgedanken ansprechen? Können Sie mir zusichern, bis dahin nichts zu unternehmen, um sich das Leben zu nehmen?

Antworten notieren:

Ich sage Ihnen jetzt die Telefonnummer des Rettungsdienstes, die Sie anrufen können, um Hilfe zu bekommen. Haben Sie etwas da, um sich die Nummer 112 aufzuschreiben? Wenn Sie möchten, schicke ich Ihnen die Nummer 112 zusätzlich als Email oder SMS; dafür sagen Sie mir bitte Ihre: Nummer / Email Adresse.

Antworten notieren:

Benötigen Sie Unterstützung, um sich Hilfe zu holen oder sehen Sie sich in der Lage dies alleine zu tun?

Wenn alleine:

Was macht Sie zuversichtlich, dass Sie keine Unterstützung benötigen? Wie, wann genau werden Sie sich Hilfe holen?

Antworten notieren:

Ⓞ Allgemein: In akuter Krise ist Konzentration, Gedächtnis oder Fahrtüchtigkeit z.T. stark beeinträchtigt; daher darauf hinarbeiten, dass Dritte den/die Patient:in unterstützen z.B. eine Klinik aufzusuchen und den Transport übernehmen (z.B. Taxi, Familie, Freunde). Der/die Patient:in soll nicht selbst Auto fahren!

Wenn Sie möchten kann ich auch für Sie beim Rettungsdienst anrufen. Dazu sagen Sie mir bitte Ihre genaue Anschrift / wo sie sich gerade befinden. Was ist die nächste größere Stadt in Ihrer Nähe?

Antworten notieren:

Was können Sie tun, die Zeit zu überbrücken, bis Hilfe eintrifft? Gibt es etwas das Sie ablenken kann? Ist jemand schnell erreichbar, mit dem Sie bis dahin in Kontakt bleiben können?

Antworten notieren:

Falls akute Suizidalität vorliegt und die/der Patient:in weder selbst den Rettungsdienst anrufen will oder es ablehnt, dass dieser durch die/den Interviewer:in kontaktiert wird:

„Ich bin dazu verpflichtet, zu Ihrem Schutz den Rettungsdienst zu informieren und werde dies im Anschluss an unser Gespräch auch tun“.

Bei einem Anruf beim Rettungsdienst, bitte alle Informationen sammeln, die ein schnelles Auffinden der/des Patient:in erleichtern, v.a. Adresse erfragen, an der sich die/der Patient:in aktuell befindet. Die Rettungsleitstelle eines anderen Ortes kann über die Ortsvorwahl der nächsten größeren Stadt plus der Nummer 19222 erreicht werden. Wenn keine örtliche Eingrenzung vorgenommen werden kann, ist eine Ortung über die Telefon- oder Handynummer durch den Rettungsdienst (112) möglich.

„Guten Tag, mein Name ist _____“;

Ich habe soeben mit **Herr / Frau XY** telefoniert. Nach meiner Einschätzung ist **Herr / Frau XY** akut suizidgefährdet und benötigt dringend Hilfe. Im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie habe ich mit **Herr / Frau XY** ein Interview zur psychischen Gesundheit durchgeführt und dabei auch die Suizidalität erfragt. Als **Herr / Frau XY** dabei von suizidalen Gedanken / Absichten berichtete, habe ich dies detailliert und systematisch erfragt und gehe daher davon aus, dass meine Einschätzung zutreffend ist.

Ich weiß, dass **Herr / Frau XY** die folgende Telefonnummer hat _____ und sich aktuell an diesem Ort _____ befindet.

Für meine Dokumentation sagen Sie mir bitte Ihren Namen (Person aus der Rettungsstelle, mit der telefoniert wurde).

Name notieren:

Im Anschluss an das Telefonat mit der/dem Patient:in/dem Rettungsdienst, sind alle eingeleiteten Schritte sorgsam zu dokumentieren:

Die Dokumentation wird von LimeSurvey automatisch an folgende Personen per E-mail geschickt:

- Prof. Harald Baumeister: harald.baumeister@uni-ulm.de
- Lena Steubl: lena.steubl@uni-ulm.de
- Mira Denninger: Mira-1.denninger@uni-ulm.de
- Studienverwaltung PSYCHOnlineTHERAPIE: evaluation@psychonlinetherapie.de

Geben Sie hier Ihre Telefonnummer an, damit Sie zurückgerufen werden können.

Zusätzlich versuchen Sie, mindestens eine der unten aufgeführten Personen telefonisch zu kontaktieren. Falls dies nicht gelingt (da diese nicht permanent erreichbar sein können) schreiben Sie den Mitgliedern eine SMS und geben in dieser Ihre Nummer für einen Rückruf an, der so bald wie möglich erfolgt:

- Mira Denninger: +49-(0)731/50 32835
- Lena Steubl: +49-(0)731/50 32834
- Prof. Harald Baumeister: +49-(0)731/50 32800

Anlage 5: Interviewleitfäden der qualitativen Interviews

Interviewleitfaden Psychotherapeut:innen

Min)

Ziele:

- Bottom-Up-Ansatz: Konkrete hinderliche und förderliche Faktoren ohne Theorie-Basis ermitteln

Ich werde Ihnen ein paar Fragen zur Umsetzung der verzahnten Psychotherapie bei Patient:innen mit depressiven und Angststörungen stellen. Bitte denken Sie bei den Fragen immer an die Kombinationsbehandlung von gemeinsamen Therapiesitzungen zwischen Ihnen als Therapeut:in und Ihren Patient:innen sowie den Online-Sitzungen, bei welchen Ihre Patient:innen eigenständig Online-Module bearbeitet haben.

Zuerst geht es um Barrieren und Hindernisse. Das sind jegliche Faktoren, die das Anwenden verzahnter Psychotherapie negativ beeinflussen, d.h. die Wahrscheinlichkeit senken, dass verzahnte Psychotherapie tatsächlich in der Praxis Anwendung findet.

1. Barrieren - Allgemein:

1.1 Wenn Sie daran denken, wie Sie die **verzahnte Psychotherapie** als Therapeutin umgesetzt und gemeinsame Therapie- und Online-Sitzungen als zwei Bestandteile verzahnt haben, welche **Schwierigkeiten und Barrieren** haben Sie erlebt? Was fällt Ihnen noch ein? (*Memo:* Barrieren für Ihre Patient:innen? Speziell für Sie als Therapeut:in?)

Hang on: Gibt es noch etwas, das Sie davon abhalten könnte, die verzahnte Psychotherapie anzuwenden, obwohl Sie es eigentlich möchten?

1.2 Denken Sie jetzt bitte an die **gemeinsamen Therapiesitzungen** als Teil der verzahnten

Psychotherapie. Welche **Schwierigkeiten und Barrieren** gab es? (*Memo:* Barrieren speziell für Ihre Patient:innen? Speziell für Sie als Therapeut:in?) Was fällt Ihnen noch ein?

1.3 Denken Sie jetzt bitte an die **Online-Sitzungen** als Teil der verzahnten Psychotherapie. Welche **Schwierigkeiten und Barrieren** gab es? (*Memo:* Barrieren speziell für Ihre Patient:innen? Speziell für Sie als Therapeut:in?) Was fällt Ihnen noch ein?

Nun geht es um Förderfaktoren und Vorteile. Das sind jegliche Faktoren, die das Anwenden verzahnter Psychotherapie begünstigen, d.h. die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass verzahnte Psychotherapie tatsächlich in der Praxis Anwendung findet.

2. Förderfaktoren - Allgemein:

2.1. Wenn Sie daran denken, wie Sie die **verzahnte Psychotherapie** als Therapeutin umgesetzt und gemeinsame Therapie- und Online-Sitzungen als zwei Bestandteile verzahnt haben, welche **Vorteile und förderlichen Faktoren** haben Sie erlebt? Was fällt Ihnen noch ein?

Hang on: Gibt es noch etwas, das dazu beitragen würde, dass Sie eine verzahnte Psychotherapie durchführen?

2.2. Denken Sie jetzt bitte an die **gemeinsamen Therapiesitzungen** als Teil der verzahnten Psychotherapie. Welche **Vorteile und Förderfaktoren** gab es da? (*Memo:* Förderfaktoren speziell für Ihre Patient:innen? Speziell für Sie als Therapeut:in?) Was fällt Ihnen noch ein?

2.3. Denken Sie jetzt bitte an die **Online-Sitzungen** als Teil der verzahnten Psychotherapie. Welche **Vorteile und Förderfaktoren** gab es? (*Memo:* Förderfaktoren speziell für Ihre Patient:innen? Speziell für Sie als Therapeut:in?) Was fällt Ihnen noch ein?

Wenn Sie nun an Ihre Tätigkeit als Psychotherapeut:in in der Fix-Bedingung im Projekt PSYCHOnlineTHERAPIE zurückdenken ...

3. TDF1-Wissen:

3.1 Wie gut kennen Sie sich mit der **Anwendung der einzelnen Behandlungselemente** in den gemeinsamen und Online-Sitzungen aus und wissen, wie man sie gut kombinieren kann? (*alternativ:* Wie gut kennen Sie sich damit aus, wie man die gemeinsamen und Online-Sitzungen miteinander verzahnen kann?)

3.2 Wie schätzen Sie Ihr Wissen über die **Inhalte und Ziele der Online-Sitzungen** in PSYCHOnlineTHERAPIE ein?

3.3 Was fällt Ihrer Meinung nach alles in das **Aufgabenfeld** eine:s Psychotherapeut:en und sollte er:sie zur Umsetzung verzahnter Psychotherapie wissen?

4. TDF2-Fertigkeiten und Kompetenzen:

4.1. Welche **Fertigkeiten und Kompetenzen** brauchen Sie als Psychotherapeut:in oder müssen Sie neu erwerben, um die verzahnte Psychotherapie anzuwenden?

4.2. Was hat Ihnen beim **Aufbau dieser Fertigkeiten und Kompetenzen** geholfen? (*Memo:* Inwiefern hat die Schulung dabei geholfen?)

5. TDF3-Rolle:

5.1. Inwiefern ist die Anwendung von verzahnter Psychotherapie mit gemeinsamen Therapie- und Online-Sitzungen **inkompatibel oder steht im Konflikt** mit Ihren beruflichen Aufgaben?

5.2. Wie beurteilen Sie die Vereinbarkeit von verzahnter Psychotherapie mit Ihrer **Identität und Rolle** als Psychotherapeut:in?

6. TDF4-Selbstwirksamkeit:

6.1. Wie **schwierig oder einfach** war es für Sie, die verzahnte Psychotherapie bei Ihren Patient:innen umzusetzen?

6.2. Inwieweit sind Sie überzeugt, dass Sie eine verzahnte Psychotherapie **durchführen können** und hierbei auch **schwierige und herausfordernde Situationen** meistern werden?

7. TDF5-Optimismus:

7.1. Wie **zuversichtlich und optimistisch** sind Sie, dass die verzahnte Psychotherapie bestmöglich bei Patient:innen verlaufen wird?

7.2. Wie **zuversichtlich** sind Sie mit Blick auf die Zukunft, **dass Patient:innen zur Teilnahme** an verzahnter Psychotherapie mit gemeinsamen und Online-Sitzungen **bereit** sind?

8. TDF6-Überzeugungen über Konsequenzen:

8.1. Welche **Vorteile und Chancen** ergeben sich daraus, wenn Sie in Ihrer Praxis verzahnte Psychotherapie anbieten können? (*Memo: Für Sie als Therapeut:in? Für Ihre Patient:innen? Für das Gesundheitssystem?*)

8.2. Welche möglichen **Nachteile und Risiken** ergeben sich daraus, wenn Sie in Ihrer Praxis verzahnte Psychotherapie anbieten können? (*Memo: Für Sie als Therapeut:in? Für Ihre Patient:innen? Für das Gesundheitssystem?*)

9. TDF7-Belohnung:

9.1. Wenn Sie an Ihren **Aufwand** denken, die verzahnte Psychotherapie in Ihrer Praxis umzusetzen. In welcher Form fühlen Sie sich dafür **belohnt**?

9.2. Was an der verzahnten Psychotherapie **spricht Sie so sehr an**, dass Sie auch zukünftig verstärkt auf diese Weise behandeln möchten?

Wir haben nun einen Meilenstein erreicht, die Hälfte der Fragen haben Sie bereits geschafft!

10. TDF8-Motivation/Intention:

10.1. Wie würden Sie Ihren **Bedarf** beschreiben, als Psychotherapeut:in in Ihrem Job eine verzahnte Psychotherapie anzubieten?

10.2. Wie würden Sie Ihre **Intention** beschreiben, auch in Zukunft weiter mit verzahnter Psychotherapie zu behandeln?

11. TDF9-Motivation/Ziele: Wie stehen Sie aktuell zu dem Ziel, solche verzahnte Psychotherapien für Patient:innen **langfristig und deutschlandweit zu implementieren**, so dass auch andere Psychotherapeut:innen diese zukünftig anwenden können?

12. TDF10-Aufmerksamkeit/Entscheidungsprozesse:

12.1. Was würde Ihnen als Psychotherapeut:in **zukünftig dabei helfen**, dass Sie die Behandlungsoption mit verzahnter Psychotherapie beim Entscheidungsprozess für Ihre Patient:innen einbeziehen und diese anbieten?

12.2. Wie würden Sie Ihre **Fähigkeit** beschreiben alle Informationen im Verlauf der verzahnten Psychotherapie im Blick zu behalten und zwischen verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten des Einsatzes von Online- und gemeinsamen Sitzungen zu wählen?

12.3. Für welche **Patient:innengruppen eignet** sich die verzahnte Psychotherapie Ihrer Meinung nach? Für welche Patient:innengruppen nicht? (*Memo*: Bei welchen Diagnosen erachten Sie die verzahnte Psychotherapie therapeutisch für sinnvoll? Bei welchen Diagnosen wäre eine verzahnte Psychotherapie keine gute Option?)

13. TDF11-Ressourcen und Umweltfaktoren:

13.1. Was könnte Ihre **Tätigkeit und die administrative Arbeit so vereinfachen**, dass es Ihnen deutlich leichter fallen würde, ihre Patient:innen mit der verzahnten Psychotherapie zu behandeln?

13.2. Wenn Sie an **strukturelle Faktoren und Behandlungsbarrieren** außerhalb Ihrer Praxiseinrichtung im Gesundheitssystem denken, welche **Hürden** könnte eine verzahnte Psychotherapie **überwinden**?

14. TDF12-Sozialer Einfluss: Wenn Kolleg:innen von Ihnen oder Ihr privates Umfeld mitbekommen, dass Sie die verzahnte Psychotherapie für Patient:innen anwenden, welche **Reaktionen** haben Sie erlebt oder erwarten Sie?

15. TDF13-Emotion: Wenn Sie an die Umsetzung von verzahnter Psychotherapie in Ihrer Praxis denken, welche verschiedenen **Gefühle** tauchen da auf? ... Welche noch?

16. TDF-14-Verhaltensregulation:

16.1. Als Sie anfangen mit verzahnter Psychotherapie zu behandeln, mussten Sie *vielleicht* auch neues Verhalten und veränderte Arbeitsroutinen lernen. Welche **Hindernisse** haben Sie dabei überwunden?

16.2. Was müsste passieren, um die Anwendung von verzahnter Psychotherapie für Sie zu einer **Gewohnheit** werden zu lassen?

Nun möchte ich Ihnen einige Fragen stellen, die sich auf die Veränderung der psychotherapeutischen Behandlung durch die Verzahnung mit Online-Elementen beziehen.

17. Transformierende vs. ergänzende Blends:

17.1. Denken Sie bitte an die **Verzahnung beider Elemente**, d.h. die Kombinationsmöglichkeiten von gemeinsamen und Online-Sitzungen. Nun stellen Sie sich bitte ein **Kontinuum von 0 bis 10** vor, wobei 0 bedeutet, dass Online-Inhalte als unabhängige Ergänzung zusätzlich eingesetzt werden und kein Bezug zu den gemeinsamen Sitzungen in der Psychotherapie besteht. 10 bedeutet, dass der Einsatz von Online-Inhalten maximal in Ihre gemeinsamen Psychotherapiesitzungen integriert ist. Das bedeutet, dass sich beide Bestandteile durch die Verzahnung aufeinander auswirken. **Welchen Wert von 0 bis 10** würden Sie der verzahnten Psychotherapie geben, so wie Sie diese erlebt haben?

17.2. Wenn Sie nun bitte ausgehend von diesem Wert beschreiben, wie Sie die **Verzahnung beider Elemente genau gestaltet** haben... (*Memo:* Wurden die Online-Module den Sitzungen vor- oder nachgeschaltet? Wurden die Themen der Online-Module

in den Sitzungen vor- oder nachbesprochen? Wurden Inhalte aus den gemeinsamen Sitzungen ausgelagert?)

17.3. Wenn Sie an die **gesamte psychotherapeutische Behandlung** und ihre psychotherapeutische Arbeit denken: Wie hat sich diese durch die Verzahnung im Vergleich zur klassischen Psychotherapie verändert? Inwiefern wurde die Psychotherapie insgesamt eher transformiert oder ergänzt?

17.4. Wenn Sie an Ihre **gemeinsame Therapiesitzung** denken: Wie hat sich diese durch die Verzahnung im Vergleich zur klassischen Therapiesitzung verändert? Inwiefern wurde die einzelne Therapiesitzung eher transformiert oder ergänzt?

18. Implementierung:

Fix: In der PSYCHOnlineTHERAPIE-Studie wurden Sie der Bedingung **Fix** zugeteilt. Das bedeutet, persönliche Sitzungen und Online-Elemente wechselten sich ab und der Rhythmus war vorgegeben.

18.1. Wie haben Sie diese **Fix**-Variante empfunden?

18.2. Wie würden Sie zukünftig die gemeinsamen und Online-Sitzungen verteilen (*Memo:* mehr F2F, mehr Online, 50:50, flexibel, ...)?

18.3. Wie konnten Sie die **Fix**-Variante in Ihrem Fall für gewöhnlich umsetzen?

[Falls eine Abweichung von Fix stattgefunden hat:] 18.4. Welche Faktoren haben Ihre Entscheidung beeinflusst von der **Fix**-Variante abzuweichen?

19. Negative Effekte:

Abschließend möchten wir gerne wissen, ob die verzahnte Psychotherapie in PSYCHOnlineTHERAPIE irgendwelche **kurz- oder langfristigen Nebeneffekte** verursacht hat. Als Nebeneffekte bezeichnen wir „ungewollte Ereignisse“ oder „ungewollte Effekte“, die auf die Behandlung zurückgeführt werden. Haben Sie während der Behandlung mit verzahnter Psychotherapie irgendwelche ungewollten Ereignisse beobachtet, von denen Sie glauben, dass diese in Bezug stehen zu der verzahnten Psychotherapie?

Falls ja:

19.1. Bitte beschreiben Sie die ungewollten Ereignisse oder ungewollten Effekte. (*Memo:* Wann sind diese Ereignisse / Effekte während der Behandlung aufgetreten? Wie häufig ist das passiert? Wie lange dauerte es jeweils an?)

19.2. (Wdh wie 19.1.) Welche ungewollten Ereignisse oder Effekte gab es noch?
Häufigkeit? Dauer?

V. Abschluss

20. Ende: Wir sind nun am Ende des Interviews angelangt. Fällt Ihnen noch etwas ein, dass Sie uns gerne mitteilen möchten?

Ich möchte mich nochmals herzlich bei Ihnen für das interessante Gespräch bedanken. Falls Sie später noch Fragen haben oder uns etwas mitteilen möchten, so können Sie sich jederzeit gerne bei unserem Studententeam melden. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

PSYCHOnlineTHERAPIE Interviewleitfaden - qualitative Interviews

Checkliste

1. Vorbereitung	<input type="checkbox"/> Interviewleitfaden öffnen <input type="checkbox"/> Telefonnummer, Name der:des Patient:in und ergänzende Informationen (s. Excel-Tabelle in der FAU-Box) bereithalten Ⓟ Therapiebeginn Ⓟ Studienbedingung Ⓟ Geschlecht Therapeut:in <input type="checkbox"/> Telefonat und Aufnahme vorbereiten (Telefontool)
2. Anruf & Aufzeichnung	<input type="checkbox"/> Aufzeichnung des Gesprächs (Tastenkombination *6)
3. Aufzeichnung speichern	<input type="checkbox"/> Aufzeichnung des Gesprächs in der FAU-Box speichern
4. Dauer dokumentieren	<input type="checkbox"/> Telefon-Dauer (Start und Ende) und evtl. aufgetretene Probleme in der Excel-Tabelle dokumentieren und ggf. an Studienverwaltung (evaluation@psychonlinetherapie.de) melden

Anweisungen an die:den Interviewer:in

Die Durchführung des Interviews erfolgt halb-standardisiert in Form eines Leitfadens. Die Fragen sollen den Patient:innen helfen, dir die Geschichte ihrer individuellen Behandlung zu erzählen (z.B. welche Erfahrungen sie gemacht haben oder was sie als hilfreich oder störend im Behandlungsablauf erlebt haben). Die Orientierung an den Fragen im Leitfaden ist wichtig, weil wir zu verschiedenen Themen der Behandlung Einblick bekommen möchten. Gleichzeitig ist es ebenso wichtig, dass Du die Fragen in Deinem Sprechtempo und deinem Sprachstil formulieren darfst. Außerdem darfst Du ruhig und empathisch nachfragen oder verstärken, wenn es für den Gesprächsfluss passend ist.

à Zu allen Fragen gilt: Bitte um so viele Details, wie möglich. Zum Beispiel angeregt durch die Nachfrage „Und was noch?“

à Bitte genauer nachfragen, falls in Bezug auf die übergeordnete Frage keine oder lediglich eine knappe Antwort gegeben wird (Was fällt Ihnen noch ein? Gibt es noch weitere...? Wie meinen Sie das genau? Gibt es noch irgendetwas anderes, was Sie mir zum Thema ... berichten möchten?)

Durchführungshinweise:

- **Fett gedruckte Fragen:** Wichtige Fragen, die immer gestellt werden müssen
- **Hang on** (Vertiefte Exploration): Bitte genauer nachfragen (Was fällt Ihnen noch ein? Gibt es noch weitere...? Wie meinen Sie das genau?); auch zur Klärung von Verständnisschwierigkeiten
- **Memo** (Erzählaufforderung): Wichtiger Teilaspekt. Bitte nachfragen, falls keine Angaben dazu gemacht werden.

Einleitung

Guten Tag, spreche ich mit _____?

Hier spricht _____ von der PSYCHOnlineTHERAPIE-Studie.

Ich melde mich wegen unseres vereinbarten Telefoninterviews, für das wir uns für heute um _____ Uhr verabredet haben. Haben Sie dafür gerade Zeit?

Vielen herzlichen Dank vorab schon einmal, dass Sie sich die Zeit für ein Interview nehmen.

In dem Interview geht es um Ihre ganz persönlichen Erfahrungen mit der psychotherapeutischen Behandlung, an der Sie im Rahmen der PSYCHOnlineTHERAPIE-Studie teilnehmen oder teilgenommen haben. Wir möchten gerne einen Einblick in Ihre ganz persönlichen Eindrücke erhalten und dabei im Allgemeinen über die einzelnen Komponenten der Behandlung, also den Online-Lektionen und den gemeinsamen Therapiesitzungen sowie deren Zusammenspiel als Gesamt-Behandlungsprogramm sowie der technischen Umsetzung sprechen. Wir bitten Sie, uns dabei sowohl positive als auch negative Erfahrungen zu berichten, damit wir ein möglichst umfassendes Bild davon erhalten, wie Sie die Therapie erlebt haben. Unser Ziel ist es dabei, die Behandlung stets weiter zu verbessern. Ihre Eindrücke können dazu einen wichtigen Beitrag leisten.

- Sie dürfen ganz ehrlich antworten, denn es geht uns um Ihre persönlichen Erfahrungen und es gibt kein Richtig und kein Falsch.
- Das Interview wird ungefähr eine Stunde dauern. Es ist wichtig, dass wir es möglichst ungestört führen können.
- Das Interview wird so ablaufen, dass ich Ihnen zu verschiedenen Themenbereichen Fragen stelle.
- Bitte wundern Sie sich nicht, falls sich meine Worte ab und zu etwas abgelesen anhören. Das liegt daran, dass ich einen Leitfaden vorliegen habe, an den ich mich während des Interviews halte.
- Wichtig ist mir auch der Hinweis, dass alle Ihre Angaben vertraulich behandelt und anonym ausgewertet werden.
- Außerdem werde ich Sie auch mal zwischendurch zurückholen, falls wir zu stark abschweifen, damit wir mit der Zeit gut hinkommen. Ist das in Ordnung für Sie?

Haben Sie noch irgendwelche Fragen, bevor wir mit dem Interview starten?

Einholen von verbal consent:

Dieses Interview wird zur Auswertung aufgezeichnet - Sie haben ja in der Einwilligungserklärung angegeben, dass Sie damit einverstanden sind – passt das weiterhin so für Sie? [Wenn ja] Dann starte ich jetzt die Aufnahme. Für die Aufnahme möchte ich Sie bitten, möglichst laut und deutlich zu sprechen.

Aufnahme starten

1	Motivation und Erwartungen
	Gleich werde ich Ihnen einige Fragen zu der Kombinationsbehandlung (auch verzahnte Therapie genannt) stellen, die Sie erhalten haben. Damit wir das Gleiche meinen: der Begriff Kombinationsbehandlung bezieht sich auf die Kombination aus Online-Lektionen, die Sie selbstständig bearbeitet haben [nicht Videotherapie] und gemeinsamen Therapiesitzungen mit Ihrer/Ihrem Therapeut:in, welche Sie als Behandlung erhalten haben.
1.1	Lassen Sie uns bitte an den Beginn der Therapie zurückdenken (vor X Monaten, also Anfang/Mitte/Ende X): Was hatte Sie damals motiviert, an der Kombinationsbehandlung teilzunehmen?
1.2	Welche konkreten Vorteile haben Sie sich von der Kombinationsbehandlung im Vergleich zu einer Standard-Psychotherapie versprochen? Mit Standard-Psychotherapie meine ich eine Therapie ohne Online-Lektionen, die nur aus gemeinsamen Therapiesitzungen mit einer/einem Therapeut:in besteht. <i>Hang on:</i> Was noch?
1.3	Welche konkreten Nachteile haben Sie sich bei einer Nutzung der Kombinationsbehandlung im Vergleich zu einer Standard-Psychotherapie vorgestellt? <i>Hang on:</i> Was noch?
2	Outcome/Wirkmechanismen allgemein
	Jetzt beschäftigen wir uns genauer mit den einzelnen Bestandteilen der Behandlung, der Kombination aus den einzelnen Elementen und wie Sie das alles erlebt haben. Zuerst möchte ich Sie gerne ganz allgemein fragen:
2.1	Was hat sich bei Ihnen durch die Kombinationsbehandlung verändert? <i>Hang on:</i> Was noch?
2.2	Nun bitte ich Sie sich innerlich vor Ihrem Auge nochmals die gesamte Behandlung vorzustellen: Was konkret ist während der Behandlung geschehen, was zu diesen Veränderungen A) B) C)... [aus Antwort 2.1] geführt hat? <i>Hang on:</i> Was noch?
3	Nutzung und Wirkmechanismen Online-Lektionen
	Nun möchte ich Sie zunächst einzeln nach Ihren jeweiligen Erfahrungen mit den beiden Behandlungselementen Online-Lektionen und gemeinsame Therapiesitzungen fragen.
3.1	Bitte denken Sie nun an den Bestandteil der Psychotherapie zurück, der über die Online-Lektionen stattgefunden hat: Was haben Sie in den Online-Lektionen als einzigartig und besonders erlebt?

3

	<p>Memo: Welche Funktion hatten die Online-Lektionen aus Ihrer Sicht?</p> <p>Hang on: Was ist in den Online-Lektionen geschehen? Was kennzeichnete die Online-Lektionen noch? Was haben Sie als einzigartige Therapieelemente einer Online-Sitzung erlebt?</p>
3.2	<p>Welche Elemente aus den Online-Lektionen haben Sie rückblickend weitergebracht?</p> <p>Hang on: Welche Online-Inhalte waren besonders hilfreich für Sie? Was hat Ihnen in den Online-Lektionen geholfen, Ihre Therapieziele zu erreichen?</p>
3.3	<p>Welche Art von Behandlung haben Sie in den Online-Lektionen bekommen, die in den gemeinsamen Therapiesitzungen so nicht möglich gewesen wäre?</p> <p>Memo: Welche Themen und Inhalte konnten Sie in den Online-Lektionen im Vergleich zu den gemeinsamen Therapiesitzungen besonders gut bearbeiten? Für welche Themen und Inhalte waren die Online-Lektionen besonders gut geeignet?</p> <p>Hang on: Was fällt Ihnen noch ein?</p>
3.4	<p>Was haben Sie an den Online-Lektionen als schwierig erlebt?</p> <p>Memo: Welche therapeutischen Inhalte der Online-Lektionen waren weniger hilfreich? Was war eher störend, negativ oder enttäuschend? Was hat Ihnen gefehlt?</p>
4	<p>Nutzung und Wirkmechanismen gemeinsame Therapiesitzungen</p>
4.1	<p>Und nun bitte ich Sie den Bestandteil der Psychotherapie zu betrachten, der über die gemeinsamen Therapiesitzungen mit Ihrer/Ihrem Therapeut:in stattgefunden hat: Was haben Sie in den gemeinsamen Therapiesitzungen als einzigartig und besonders erlebt?</p> <p>Memo: Welche Funktion hatten die gemeinsamen Therapiesitzungen?</p> <p>Hang on: Was ist in den gemeinsamen Therapiesitzungen geschehen? Was kennzeichnete die gemeinsamen Therapiesitzungen noch? Was haben Sie als einzigartige Therapieelemente einer gemeinsamen Therapiesitzung erlebt?</p>
4.2	<p>Welche Elemente aus den gemeinsamen Therapiesitzungen haben Sie rückblickend weitergebracht?</p> <p>Hang on: Welche Inhalte waren besonders hilfreich für Sie? Was hat Ihnen in den gemeinsamen Therapiesitzungen geholfen, Ihre Therapieziele zu erreichen?</p>
4.3	<p>Welche Art von Behandlung haben Sie in den gemeinsamen Therapiesitzungen bekommen, die in den Online-Lektionen so nicht möglich gewesen wäre?</p> <p>Memo: Welche Themen und Inhalte konnten Sie in den gemeinsamen Therapiesitzungen im Vergleich zu den Online-Lektionen besonders gut bearbeiten? Für welche Themen und Inhalte waren die gemeinsamen Therapiesitzungen besonders gut geeignet?</p> <p>Hang on: Was fällt Ihnen noch ein?</p>

4

4.4	<p>Was haben Sie in den gemeinsamen Therapiesitzungen als schwierig erlebt?</p> <p><i>Memo:</i> Welche therapeutischen Inhalte der gemeinsamen Therapiesitzungen waren weniger hilfreich? Was war eher störend, negativ oder enttäuschend? Was hat Ihnen gefehlt?</p>
4.5.1	Wie würden Sie die Zusammenarbeit mit Ihrer/Ihrem Therapeut:in beschreiben?
4.5.2	Was hat an der Zusammenarbeit gut funktioniert?
4.5.3	Was war an der Zusammenarbeit eher schwierig?
5	Verzahnung
5.1	<p>Nun möchte ich Ihren Blick auf die Kombinationsbehandlung im Gesamten lenken: Wie würden Sie das Zusammenspiel aus den beiden Elementen Online-Lektionen und gemeinsame Therapiesitzungen beschreiben?</p> <p><i>Memo:</i> Wie haben die gemeinsamen Therapiesitzungen Bezug genommen auf die Online-Lektionen?</p> <p><i>Memo:</i> Wie haben die Online-Lektionen Bezug genommen auf die gemeinsamen Therapiesitzungen?</p>
5.2.1	Was hat gut im Zusammenspiel von Online-Lektionen und gemeinsamen Therapiesitzungen funktioniert?
5.2.2	Was hat schlecht im Zusammenspiel funktioniert?
5.2.3	Was hätten Sie sich noch gewünscht, damit das Zusammenspiel (noch) besser funktioniert?
5.4	Wenn Sie die beiden Elemente Online-Lektionen und gemeinsame Therapiesitzungen vergleichen, welches Element war wichtiger für Sie oder waren beide gleich wichtig? ... und warum?
5.5.1	Wie würden Sie die Rolle der:des Therapeut:in bei der Kombinationsbehandlung beschreiben?
5.5.2	Was hat der:die Therapeut:in dafür getan, um die Online-Lektionen mit den gemeinsamen Therapiesitzungen zu kombinieren?
5.5.3	Was hätte die:der Therapeut:in noch tun können, damit die Kombinationsbehandlung noch besser gelingt?
5.6	Was war an der Umsetzung der Kombinationsbehandlung weniger hilfreich oder sogar hinderlich für Ihre Therapie?

5

6	Sitzungsrhythmus
6.1	Sie waren ja in der Studienbedingung [PSYCHOnlineTHERAPIE-Fix / PSYCHOnlineTHERAPIE-Flex], das bedeutet, [dass immer abwechselnd eine gemeinsame Therapiesitzung und eine Online-Sitzung stattfinden soll / dass die Abfolge und das Verhältnis von gemeinsamen Therapiesitzungen und Online-Lektionen nicht vorab festgelegt ist, sondern flexibel gestaltet werden kann]. Wurde dieses Konzept bei Ihnen so umgesetzt?
6.2	Wie würden Sie in Ihren eigenen Worten beschreiben, wie die Abfolge und das Verhältnis der gemeinsamen Therapiesitzungen und Online-Lektionen bei Ihnen in Ihrer Therapie ausgesehen hat?
6.3	In Ihrer Behandlung wurde die Entscheidung getroffen, wie viele Online-Lektionen und gemeinsame Therapiesitzungen in welcher Reihenfolge und in welchen zeitlichen Abständen stattgefunden haben. Wie kam die Entscheidung zu der Abfolge und dem Verhältnis der gemeinsamen Therapiesitzungen und Online-Lektionen zustande?
6.4	Wie fanden Sie dieses [feste / flexible] Verhältnis der Sitzungen? Und warum?
6.5	Wenn Sie 16 Behandlungssitzungen auf Online-Lektionen und gemeinsame Therapiesitzungen frei verteilen könnten, welches Verhältnis an Online-Lektionen und gemeinsamen Therapiesitzungen würden Sie sich wünschen?
6.6	Was wäre für Sie die optimale Reihenfolge und Häufigkeit der Online-Lektionen und gemeinsamen Therapiesitzungen?
7	Nebenwirkungen und Risiken
	Wir möchten Sie gerne nach negativen Erfahrungen, Erlebnissen und Veränderungen fragen, welche Sie während und nach der Kombinationsbehandlung vielleicht gemacht haben und die Ihrer Einschätzung nach durch die Teilnahme an der Kombinationsbehandlung entstanden sind.
7.1	Welche kurz- oder langfristigen negativen Effekte – so etwas wie Nebenwirkungen, Risiken, ungewollte Ereignisse oder Erfahrungen – hat die Kombinationsbehandlung bei Ihnen verursacht? <i>Hang on:</i> Haben Sie während oder nach der Kombinationsbehandlung irgendwelche ungewollte Ereignisse erfahren, von denen Sie glauben, dass diese in Bezug stehen zu Ihrer Behandlung?
7.2	Welche negativen Effekte haben Sie durch die Teilnahme an den Online-Lektionen wahrgenommen?

6

7.3	Welche negativen Effekte haben Sie durch die Teilnahme an den gemeinsamen Therapiesitzungen wahrgenommen?
7.4	Wenn etwas genannt wurde: Was hätten Sie aus Ihrer Sicht gebraucht, um Risiken und ungewollte negative Effekte und Erlebnisse bei der Kombinationsbehandlung zu vermeiden?
8	Passung mit Patient:in (Fit)
	Nun möchte ich mit Ihnen gemeinsam darauf schauen, was Sie als besonders hilfreich für Ihre Therapie empfunden haben. Bitte denken Sie vor allem daran, dass Sie eine Kombination aus Online-Lektionen und gemeinsamen Therapiesitzungen mit Ihrer:Ihrem Therapeut:in gehabt haben.
8.1	<p>Wie hat die Kombinationsbehandlung zu Ihnen und Ihrer Lebenssituation gepasst?</p> <p><i>Hang on:</i> Wie würden Sie die Passung der Behandlung mit Ihnen und Ihrer Lebenssituation beschreiben?</p> <p><i>Memo:</i> In welcher Hinsicht und in welchen Bereichen hat die Kombinationsbehandlung gut zu Ihnen und ihrer Lebenssituation gepasst?</p> <p><i>Memo:</i> In welcher Hinsicht und in welchen Bereichen hat die Kombinationsbehandlung nicht gut zu Ihnen gepasst?</p>
8.2	<p>Inwiefern war diese Form der Therapie gerade für Ihre individuellen Therapieziele passend oder auch nicht passend?</p> <p><i>Memo:</i> Warum?</p>
	Voraussetzungen
8.3.1	Mit den Erfahrungen, die Sie mit der Therapie gesammelt haben: Für welche Patient:innen wäre eine solche Kombinationsbehandlung in Ihren Augen besonders geeignet?
8.3.2	Für welche Patient:innen wäre eine solche Kombinationsbehandlung eher ungeeignet?
9	Engagement
	Bei den nächsten Fragen geht es darum, wie Sie mit der Kombinationsbehandlung zurechtgekommen sind.
9.1	<p>Wie ist es Ihnen gelungen bei der Kombinationsbehandlung „am Ball“ zu bleiben?</p> <p><i>Memo:</i> Wie haben Sie sich eingebracht und aktiv mitgemacht?</p>
9.2	Welche Aspekte haben es Ihnen erleichtert bei der Kombinationsbehandlung „am Ball“ zu bleiben?

7

	<p>Memo: Welche Aspekte haben es Ihnen erleichtert bei den Online-Lektionen „am Ball“ zu bleiben?</p> <p>Memo: Welche Aspekte haben es Ihnen erleichtert bei den gemeinsamen Therapiesitzungen „am Ball“ zu bleiben?</p>
9.3	<p>Welche Aspekte haben es Ihnen erschwert bei der Kombinationsbehandlung „am Ball“ zu bleiben?</p> <p>Memo: Welche Aspekte haben es Ihnen erschwert bei den Online-Lektionen „am Ball“ zu bleiben?</p> <p>Memo: Welche Aspekte haben es Ihnen erschwert bei den gemeinsamen Therapiesitzungen „am Ball“ zu bleiben?</p>
9.4.1	<p>Was hat Ihr:e Therapeut:in getan, wodurch Sie sich mehr an der Kombinationsbehandlung beteiligt und mitgemacht haben?</p>
9.4.2	<p>Was hat Ihr:e Therapeut:in getan, wodurch Ihre Bereitschaft zur aktiven Beteiligung nachgelassen hat?</p>
10	<p>Implementation</p>
10.1	<p>Was hat Ihnen dabei geholfen die Kombinationsbehandlung in Ihrem Alltag umzusetzen?</p> <p>Memo: Was war hilfreich in Bezug auf die Online-Lektionen/gemeinsamen Therapiesitzungen für Ihren Alltag?</p>
10.2	<p>Was hat Sie daran gehindert die Kombinationsbehandlung in Ihrem Alltag einzubeziehen?</p> <p>Memo: Was war hinderlich bei den Online-Lektionen/gemeinsamen Therapiesitzungen für Ihren Alltag?</p>
10.3.1	<p>Wie gut konnten Sie Übungen / gelernte Strategien in Ihrem Alltag umsetzen?</p>
10.3.2	<p>Was hat Ihnen dabei geholfen Übungen / gelernte Strategien in Ihrem Alltag umzusetzen?</p> <p>Memo: Inwiefern haben Elemente aus den Online-Lektionen dabei geholfen?</p> <p>Memo: Inwiefern haben Elemente aus den gemeinsamen Therapiesitzungen dabei geholfen?</p>
10.3.3	<p>Was hat Sie daran gehindert Übungen / gelernte Strategien in Ihrem Alltag umzusetzen?</p> <p>Memo: Inwiefern haben Elemente aus den Online-Lektionen Sie daran gehindert?</p> <p>Memo: Inwiefern haben Elemente aus den gemeinsamen Therapiesitzungen Sie daran gehindert?</p>
11	<p>Knowledge/Usability</p>

11.1	Welche Momente gab es, in denen Sie in der Therapie vielleicht unterfordert oder überfordert waren?
11.2.1	Welche Schwierigkeiten sind während der Therapie bei der Nutzung der Online-Plattform aufgetreten? <i>Memo:</i> Welche technischen Hürden gab es?
11.2.2	Wie sind Sie mit Schwierigkeiten umgegangen? Ggf. Alternativfrage, falls keine Schwierigkeiten berichtet werden: Wie wären Sie mit auftretenden Schwierigkeiten umgegangen? Inwiefern hätten Sie sich zu helfen gewünscht?
11.2.3	Wie würden Sie Ihr vorhandenes Wissen und Ihre Fähigkeiten beschreiben, um mit den Anforderungen einer solchen Kombinationsbehandlung zurechtzukommen? <i>Hang on:</i> Z.B. meine ich damit die Anforderungen, die mit den technischen Elementen der Therapie, wie der Nutzung der Online-Plattform einhergehen oder auch die zeitlichen Herausforderungen, die mit einer Kombinationsbehandlung einhergehen.
12	Abschließende Fragen
12.1	Ich bin nun am Ende meiner vorbereiteten Fragen angekommen. Haben Sie noch Anmerkungen und Vorschläge, wie man die Kombinationsbehandlung noch optimieren könnte?
13	Abschluss
	Ich bedanke mich ganz herzlich für das Interview und Ihre Unterstützung! Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag!

Anlage 6: Sensitivitätsanalyse Imputation

POT - Tabelle Sensitivitätsanalyse Imputation

Table X. Deskriptive Daten (MW, SD) und MMRM-Ergebnisse für nicht-imputierte Daten

Outcomes							Standard vs. Fix	Standard vs. Flex
	FIX		FLEX		STANDARD		SMD (95%-CI)	SMD (95%-CI)
	M (SD)	N	M (SD)	N	M (SD)	N		
PHQ-ADS [†]								
T0 (Baseline)	22,28 (8,8)	129	23,28 (9,19)	243	22,94 (8,22)	120	-	-
T3 (18 weeks)	13,8 (8,08)	104	16,21 (9,51)	205	14,65 (7,67)	101	0,06 (-0,22 to 0,35)	-0,18 (-0,44 to 0,07)
HAM-A								
T0 (Baseline)	19,91 (8,95)	129	20,15 (9,73)	246	19,67 (10,39)	120	-	-
T3 (18 weeks)	13,78 (8,76)	98	14,76 (10,63)	178	12,48 (9,06)	96	-0,11 (-0,41 to 0,18)	-0,21 (-0,48 to 0,05)
QIDS-C								
T0 (Baseline)	9,02 (5,36)	129	9,06 (5,04)	246	9,02 (4,91)	120	-	-
T3 (18 weeks)	5,68 (4,5)	98	6,51 (4,81)	178	5,4 (4,3)	96	-0,07 (-0,36 to 0,21)	-0,25 (-0,51 to 0,00)
AQOL-8D								
T0 (Baseline)	62,18 (10,81)	129	61,32 (11,91)	243	60,89 (11,38)	120	-	-
T3 (18 weeks)	69,14 (12,19)	104	65,77 (14,06)	205	66,53 (12,37)	101	-0,20 (-0,51 to 0,12)	0,03 (-0,25 to 0,31)
ZUF-8								
T3 (18 weeks)	27,31 (3,81)	104	26,5 (4,21)	205	27,84 (3,96)	101	0,17 (-0,17 to 0,52)	0,33 (0,02 to 0,63)
WAI-SR (Task)								
T1 (6 weeks)	3,64 (0,74)	114	3,47 (0,82)	221	3,48 (0,75)	114	-0,19 (-0,49 to 0,12)	0,00 (-0,27 to 0,28)
T3 (18 weeks)	3,89 (0,64)	104	3,63 (0,87)	205	3,76 (0,82)	101	-0,13 (-0,45 to 0,20)	0,21 (-0,08 to 0,50)
WAI-SR (Goal)								
T1 (6 weeks)	4,08 (0,75)	114	3,85 (0,85)	221	3,86 (0,8)	114	-0,26 (-0,57 to 0,05)	0,00 (-0,27 to 0,28)
T3 (18 weeks)	4,23 (0,68)	104	3,95 (0,89)	205	4,08 (0,84)	101	-0,19 (-0,51 to 0,13)	0,15 (-0,14 to 0,44)
WAI-SR (Bond)								
T1 (6 weeks)	4 (0,76)	114	3,86 (0,83)	221	3,7 (0,85)	114	-0,38 (-0,71 to -0,05)	-0,23 (-0,52 to 0,07)

POT - Tabelle Sensitivitätsanalyse Imputation

T3 (18 weeks) NEQ (Frequency)	4,19 (0,69)	104	4 (0,82)	205	4,02 (0,77)	101	-0,21 (-0,54 to 0,12)	0,04 (-0,25 to 0,33)
T3 (18 weeks) NEQ (Negative Impact)	2,76 (2,28)	104	3 (2,91)	205	2,96 (2,71)	101	0,07 (-0,20 to 0,35)	-0,01 (-0,26 to 0,23)
T3 (18 weeks)	1,27 (1,63)	104	1,13 (1,62)	205	1,26 (1,83)	101	-0,01 (-0,28 to 0,27)	0,08 (-0,16 to 0,32)