



VIA HealthTech
VIA HealthTech UG
(haftungsbeschränkt)
www.via-health.de

Fachbereich I - Psychologie
Klinische Psychologie und Psychotherapie
Prof. Dr. Wolfgang Lutz
www.palfw.uni-trier.de

Kontakt

Bredtschneiderstraße 10, 14057 Berlin
Telefon: +49 (0)176/80161567
E-Mail: kontakt@via-health.de

Kontakt

Telefon: +49 (0)651/201-2884
Fax: +49 (0)651/201-2886
E-Mail: sekretariat_psykli@uni-trier.de

Patient:inneninformation zur Studie „Evaluation LLM-gestützter Verlaufserhebungen in der ambulanten Psychotherapie“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir freuen uns, Sie für die Teilnahme an unserer Studie „Evaluation LLM-gestützter Verlaufserhebungen in der ambulanten Psychotherapie“ einladen zu dürfen. Die nachfolgende Information dient dazu, Sie über die Ziele sowie über das Vorgehen aufzuklären, Ihnen verständlich zu erklären, worum es in der Studie geht, wie Ihre Teilnahme aussieht und wie Ihre Daten geschützt werden. Bitte lesen Sie sich den Text aufmerksam durch. Wenn Sie noch Fragen haben, beantworten wir Ihnen diese gerne.

1. Ziel der Studie

In der Psychotherapie werden regelmäßig Fragebögen genutzt, um den Therapieverlauf von Patient:innen einzuschätzen und die Behandlung zu unterstützen. Diese Rückmeldungen sind wichtig, bedeuten für Patient:innen aber auch einen zusätzlichen Aufwand. In dieser Studie untersuchen wir, ob künstliche Intelligenz dabei helfen kann, solche Einschätzungen auf Grundlage von Therapiesitzungen bzw. deren Aufzeichnungen zu gewinnen. Dafür prüfen wir, wie gut KI-basierte Einschätzungen mit den Angaben übereinstimmen, die Patient:innen selbst in Fragebögen machen. Ziel ist es zu bewerten, ob solche Verfahren künftig zur Unterstützung von Rückmeldungen im Therapieverlauf geeignet sein könnten.

2. Ablauf der Studie

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, wird Ihre Psychotherapie mit dem TN-PRO begleitet. Das bedeutet, dass Sie zu einzelnen Sitzungen sowie in regelmäßigen Abständen Fragebögen



ausfüllen. Zusätzlich werden Ihre Therapiesitzungen über VIA HealthTech aufgezeichnet und in Textform übertragen. Voraussetzung dafür ist, dass Sie vorab in die Speicherung dieser Audioaufnahmen und Transkripte einwilligen. Auf Grundlage dieser Audioaufnahmen bzw. Transkripte werden mit Hilfe künstlicher Intelligenz Einschätzungen erzeugt, die sich an Inhalten üblicher Fragebögen orientieren. Diese Einschätzungen werden anschließend mit Ihren Angaben aus den im TN-PRO erhobenen Fragebögen verglichen. So soll untersucht werden, wie gut beide Formen der Einschätzung übereinstimmen und ob dieses Vorgehen grundsätzlich für die Begleitung von Therapieverläufen geeignet sein könnte. Die KI-basierten Einschätzungen werden im Rahmen der Studie weder Ihnen noch Ihrer Therapeutin bzw. Ihrem Therapeuten angezeigt und haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

3. Teilnahme und Aufgaben

An der Studie können Patient:innen teilnehmen, deren Psychotherapie sowohl mit dem TN-PRO als auch mit Via HealthTech begleitet wird. Voraussetzung für die Teilnahme ist, dass Sie ausdrücklich in die Studienteilnahme sowie in die Nutzung beider Anwendungen einwilligen.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, bedeutet das für Sie:

- Sie füllen im Rahmen Ihrer Therapie Fragebögen im TN-PRO aus.
- Ihre Therapiesitzungen werden über VIA HealthTech aufgezeichnet und in Textform übertragen.
- Die daraus entstehenden Transkripte werden für die wissenschaftliche Auswertung genutzt.

4. Möglicher Nutzen

Durch Ihre Teilnahme unterstützen Sie die Weiterentwicklung psychotherapeutischer Forschung. Die Studie soll dazu beitragen zu prüfen, ob künstliche Intelligenz künftig ergänzend genutzt werden kann, um den Verlauf einer Psychotherapie besser einzuschätzen. Langfristig könnte dies dazu beitragen, wiederholte Fragebogenerhebungen zu vereinfachen oder besser zu ergänzen. Ein unmittelbarer persönlicher Nutzen für Sie ist mit der Teilnahme jedoch nicht verbunden.

5. Mögliche Risiken

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen nennenswerten zusätzlichen Risiken verbunden. Die KI-basierten Auswertungen dienen ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken und werden im Rahmen der Studie weder den Therapeut:innen noch den Patient:innen angezeigt. Sie haben somit daher keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Da besonders sensible personenbezogene Daten, insbesondere Therapieinhalte und Gesundheitsdaten, verarbeitet werden, besteht grundsätzlich ein Datenschutzrisiko. Zum Schutz dieser Daten wurden jedoch umfassende technische und organisatorische Maßnahmen getroffen (siehe Abschnitt 7).

6. Zufallsbefunde

Im Rahmen dieser Studie können keine gesundheitsrelevanten Zufallsbefunde auftreten, da keine diagnostischen oder medizinischen Verfahren eingesetzt werden.

7. Freiwilligkeit und Anonymität

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Bei den im Rahmen dieser Studie erhobenen und verarbeiteten Daten ist grundlegend zu unterscheiden zwischen

- 1) personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse...)
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z.B. eine Zahl) ersetzt werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer zugeordnet werden können
- 3) relativ anonymisierte Daten, bei denen die direkten Rückschlüsse auf Ihre Identität nicht möglich ist, jedoch unter Verwendung zusätzlicher Informationen oder Methoden die Identität der betreffenden Person potenziell wiederhergestellt werden könnte und
- 4) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Im Rahmen der vorliegenden Studie werden die im TN-PRO erhobenen Daten in relativ anonymisierter Form verarbeitet. Im Zusammenhang mit der Nutzung von VIA HealthTech werden darüber hinaus personenbezogene Daten verarbeitet, insbesondere Aufzeichnungen von Therapiesitzungen, daraus erzeugte Transkripte sowie darin enthaltene Gesundheitsdaten und sonstige sensible Gesprächsinhalte. Diese Verarbeitung erfolgt ausschließlich auf Grundlage einer gesonderten Einwilligung.

Für die wissenschaftliche Auswertung im Rahmen der Studie werden zwischen den Projektpartnern VIA HealthTech und Universität Trier keine direkt personenbezogenen Daten ausgetauscht. Zwischen den Projektpartnern werden ausschließlich entsprechend aufbereitete pseudonymisierte, relativ anonymisierte oder anonymisierte Daten bzw. Ergebnisse weitergegeben.

Alle im Rahmen der Studie verarbeiteten Daten werden vertraulich behandelt und nach den geltenden datenschutzrechtlichen Vorgaben sowie unter Einsatz technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen verarbeitet. Weitere Informationen zur



Datenverarbeitung und zu Ihren Rechten entnehmen Sie bitte den jeweiligen Datenschutzinformationen der eingesetzten Anwendungen.

8. Datenschutz

Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt im Rahmen der Studie gemäß den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Nähere Informationen zur Datenverarbeitung im Zusammenhang mit der Nutzung von TN-PRO und VIA HealthTech, insbesondere zu Art, Umfang und Zweck der verarbeiteten Daten, entnehmen Sie bitte den jeweiligen Datenschutzinformationen der eingesetzten Anwendungen.

Für Rückfragen zum Datenschutz können Sie sich an die zuständigen Stellen wenden:

Universität Trier

Universität Trier, Fachbereich I, Psychotherapieambulanz

Am Wissenschaftspark 25+27, 54296 Trier

Zuständige Datenschutzbeauftragte der Universität Trier: Regine Schmirander

Zuständige Aufsichtsbehörde: Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz Postfach 30 40 55020 Mainz

VIA HealthTech

VIA HealthTech UG (haftungsbeschränkt),

Bredtschneiderstraße 10, 14057 Berlin

Zuständige Datenschutzbeauftragte: Melissa Reinbeck (m.reinbeck@mhl.de)

9. Vergütung

Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keine Vergütung.

10. Kontaktdaten

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie steht Ihnen das Sekretariat der Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie der Universität Trier bzw. der Support von VIA HealthTech gern zur Verfügung.

Universität Trier

Telefon: +49 (0)651/201-2884

E-Mail: sekretariat_psykli@uni-trier.de

VIA HealthTech

Telefon: +49 (0)176/80161567

E-Mail: kontakt@via-health.de



VIA HealthTech
VIA HealthTech UG
(haftungsbeschränkt)
www.via-health.de

Fachbereich I - Psychologie
Klinische Psychologie und Psychotherapie
Prof. Dr. Wolfgang Lutz
www.palfw.uni-trier.de

Kontakt

Bredtschneiderstraße 10, 14057 Berlin
Telefon: +49 (0)176/80161567
E-Mail: kontakt@via-health.de

Kontakt

Telefon: +49 (0)651/201-2884
Fax: +49 (0)651/201-2886
E-Mail: sekretariat_psykli@uni-trier.de

Einverständniserklärung der Patient:innen zur Studie „Evaluation LLM-gestützter Verlaufserhebungen in der ambulanten Psychotherapie“

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „**Evaluation LLM-gestützter Verlaufserhebungen in der ambulanten Psychotherapie**“ teilzunehmen.

Ich habe die Studieninformation aufmerksam gelesen. Darin wurde ich ausführlich und verständlich über die Studie, ihren Zweck und die sich daraus ergebenden Anforderungen informiert. Ebenso wurde ich über die im Projekt geltenden Datenschutzrichtlinien und die mit der Studie verbundenen Nutzen und Risiken aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung zu treffen. Zu diesem Zeitpunkt habe ich keine weiteren Fragen.

Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis jederzeit widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

- ☐ Ja, ich möchte an der Studie „Evaluation LLM-gestützter Verlaufserhebungen in der ambulanten Psychotherapie“ teilnehmen.
- ☐ Ja, ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten wie in diesem Dokument beschrieben gespeichert und verwendet werden.