dimetriq
Dimensionale Diagnostik × RW U HOCHSCHULE RAVENSBURG-WEINGARTEN UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

# Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung für Patient*innen

Entwicklung und Machbarkeitsprüfung eines KI-gestützten Verfahrens zur modellbasierten Strukturierung psychotherapeutischer Gesprächsdaten

TEIL A · TEILNEHMERINFORMATION

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie über eine wissenschaftliche Studie informieren und Sie fragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Bitte nehmen Sie nur teil, wenn Sie die folgenden Informationen verstanden haben und sich frei dafür entscheiden. Ihre Behandlung findet unabhängig von Ihrer Entscheidung in gleicher Weise statt.

## 01 Worum geht es?

In der Studie wird geprüft, ob ein computergestütztes Verfahren Informationen aus aufgezeichneten Psychotherapiegesprächen automatisch erkennen und strukturiert aufbereiten kann. Dazu gehören zum Beispiel Beschwerden und Symptome, Belastungen, Ressourcen, Therapieziele sowie biografische und soziale Zusammenhänge. Ziel ist es, herauszufinden, wie zuverlässig ein solches Verfahren arbeitet und ob sein Einsatz im Behandlungsalltag praktikabel ist.

Das Verfahren befindet sich in der Entwicklung. Es ist kein zugelassenes Medizinprodukt und trifft keine Diagnose- oder Therapieentscheidungen. Ihre Therapeutin oder Ihr Therapeut bleibt während der gesamten Zeit vollständig für Ihre Behandlung verantwortlich.

## 02 Wer kann teilnehmen?

Sie können teilnehmen, wenn:

- Sie mindestens 18 Jahre alt sind,
- Sie sich in laufender ambulanter oder stationärer Einzelpsychotherapie befinden,
- Sie einwilligungsfähig sind und schriftlich einwilligen sowie die gesonderte Schweigepflichtsentbindung unterschreiben.

Eine Teilnahme ist nicht möglich bei akuter psychotischer Symptomatik mit beeinträchtigter Einwilligungsfähigkeit, akuter Intoxikation, akuter Eigen- oder Fremdgefährdung, sofern eine Teilnahme nach klinischer Einschätzung nicht vertretbar ist, sowie bei gerichtlich angeordneter Behandlung.

Nicht aufgezeichnet werden Gruppensitzungen sowie Sitzungen, bei denen weitere Personen anwesend sind, die der Aufnahme nicht zugestimmt haben. Solche Sitzungen laufen ohne Aufzeichnung ganz normal weiter.

## 03 Was bedeutet die Teilnahme konkret?

- Sie erhalten mindestens 48 Stunden Bedenkzeit.
- Vor der ersten Aufnahme werden Ihre schriftliche Einwilligung und eine gesonderte Schweigepflichtsentbindung eingeholt.
- Es werden reguläre Einzelsitzungen Ihrer laufenden Therapie als Tonaufnahme aufgezeichnet, höchstens 60 Sitzungen und längstens über einen Zeitraum von zwölf Monaten. Bild- oder Videoaufnahmen werden zu keinem Zeitpunkt erstellt.
- Die Aufnahme erfolgt über eine webbasierte Studienanwendung mit einem Gerät Ihrer Behandlungseinrichtung. Private Geräte werden nicht verwendet. Nach dem bestätigten Upload wird die lokale Kopie automatisch gelöscht, spätestens nach 24 Stunden.
- Der Therapieablauf verändert sich durch die Aufzeichnung nicht.
- Sie können die Aufnahme jederzeit pausieren, eine einzelne Sitzung von der Aufzeichnung ausnehmen oder die Teilnahme insgesamt beenden.
- Zu Beginn und anschließend etwa alle 15 Sitzungen – bei wöchentlicher Therapie entspricht das ungefähr einem Vierteljahr – füllen Sie den HiTOP-BR aus. Das ist ein Fragebogen zur psychischen Belastung mit 45 Fragen und einer Bearbeitungszeit von etwa fünf Minuten.
- Der ausführliche HiTOP-SR mit 405 Fragen und etwa 25 bis 30 Minuten Bearbeitungszeit ist freiwillig und erfordert eine eigene Zustimmung.
- Ihre Therapeutin oder Ihr Therapeut dokumentiert vor der ersten Aufnahme und danach zu denselben Zeitpunkten die aktuelle ICD-10-Diagnose.
- Geschulte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Projektmitarbeitende (Rater*innen) hören ausgewählte Aufnahmen an oder lesen Transkripte, um fachliche Vergleichsbewertungen zu erstellen. Diese Bewertungen dienen als Maßstab dafür, wie gut das Computerverfahren arbeitet.

## 04 Was passiert mit Ihren Fragebogenergebnissen?

Die Ergebnisse der HiTOP-Fragebögen werden Ihrer behandelnden Person zur Verfügung gestellt. Sie kann diese Ergebnisse mit Ihnen besprechen und im Rahmen Ihrer Behandlung diagnostisch nutzen.

Die Ergebnisse des KI-Verfahrens werden während dieser Entwicklungsstudie nicht an Ihre behandelnde Person zurückgemeldet und nicht für Diagnose, Behandlung oder Therapieplanung verwendet.

## 05 Welche Daten werden verarbeitet?

- Tonaufnahmen der aufgezeichneten Sitzungen und automatisch daraus erstellte Transkripte. Die Aufnahmen enthalten alle Inhalte, die im Gespräch zur Sprache kommen, darunter auch sehr persönliche Angaben zu Lebensgeschichte, Symptomen, sozialem Umfeld und Beziehungen.
- Akustische Merkmale Ihrer Stimme, zum Beispiel Sprechtempo und Sprachmelodie.
- Alter, Geschlecht und Sprache der Therapie.
- Nationalität, Muttersprache und Religionszugehörigkeit – diese Angaben sind freiwillig und für die Teilnahme nicht erforderlich.
- ICD-10-Diagnose(n) und Ihre Antworten auf die Fragebögen.
- Sitzungsnummer, Aufnahmedatum und technische Nutzungsdaten der Studienanwendung.
- Informationen über andere Personen, die im Gespräch genannt werden, zum Beispiel Angehörige, Partner*innen oder Kolleg*innen. Solche Angaben werden nicht gezielt ausgewertet und in Transkripten soweit möglich entfernt oder verallgemeinert. Sie unterliegen denselben Schutzmaßnahmen wie alle übrigen Daten.

**WARUM WIR NACH NATIONALITÄT UND RELIGIONSZUGEHÖRIGKEIT FRAGEN**

Wie Menschen über psychische Belastungen sprechen, hängt auch von ihrem kulturellen und sprachlichen Hintergrund ab. Das kann sich sowohl in den Inhalten als auch in Merkmalen wie Sprechweise und Sprachmelodie zeigen. Damit das zu entwickelnde Verfahren für möglichst unterschiedliche Gruppen zuverlässig arbeitet und keine Gruppe systematisch benachteiligt, müssen diese Merkmale als Variablen miterhoben und in der Auswertung geprüft werden. Die Angaben werden ausschließlich zu diesem Zweck verwendet. Wenn Sie sie nicht machen möchten, können Sie trotzdem uneingeschränkt teilnehmen.

## 06 Auf welcher Rechtsgrundlage geschieht das?

Die Verarbeitung Ihrer Daten stützt sich ausschließlich auf Ihre Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO. Da es sich bei Gesprächsinhalten, Diagnosen und Fragebogenantworten um Gesundheitsdaten handelt, tritt Ihre ausdrückliche Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO hinzu. Für die freiwillige Angabe der Religionszugehörigkeit gilt dasselbe. Die Tonaufnahme selbst erfolgt zusätzlich nur mit Zustimmung aller im Gespräch anwesenden Personen.

## 07 Welche Risiken und Belastungen gibt es?

Eine Tonaufnahme kann dazu führen, dass Sie sich beobachtet oder weniger frei fühlen. Es kann belastend sein zu wissen, dass geschulte Projektmitarbeitende ausgewählte Aufnahmen später anhören. Der ausführliche Fragebogen kann anstrengend sein, je nach Ihrem aktuellen Befinden. Sie dürfen jederzeit pausieren oder abbrechen.

Trotz umfangreicher Sicherheitsmaßnahmen bleibt ein Restrisiko, dass unbefugte Personen Zugang zu Daten erhalten oder dass das Computerverfahren Inhalte falsch zuordnet. Da Ihre Stimme und die Gesprächsinhalte selbst persönliche Merkmale sind, ist eine vollständige Anonymisierung nicht möglich.

Körperliche Belastungen, invasive Verfahren, Medikamente oder belastende Reize kommen in der Studie nicht vor. Nebenwirkungen sind nicht zu erwarten.

## 08 Welchen persönlichen Nutzen gibt es?

Ein unmittelbarer persönlicher Nutzen ist nicht sicher. Möglich ist, dass die strukturierte Rückmeldung aus dem HiTOP-Fragebogen Ihrer behandelnden Person zusätzliche Anhaltspunkte für Ihre Behandlung gibt. Langfristig soll die Studie dazu beitragen, psychotherapeutische Diagnostik und Verlaufsbeobachtung zu verbessern.

## 09 Wie werden Ihre Daten geschützt?

- Ihre Forschungsdaten erhalten eine Studien-ID. Identitätsdaten, Zuordnungsliste und Forschungsdaten werden getrennt voneinander und verschlüsselt gespeichert.
- Alle Server stehen innerhalb Deutschlands. Eine Übermittlung in Länder außerhalb der EU findet nicht statt; sie käme nur nach gesonderter rechtlicher Prüfung und nach Information der Teilnehmenden in Betracht.

- Die Übertragung erfolgt verschlüsselt (TLS und Ende-zu-Ende-Verschlüsselung), ruhende Daten werden verschlüsselt gespeichert, die Schlüsselverwaltung ist dokumentiert.
- Zugriff erhalten nur namentlich berechtigte Projektmitarbeitende über persönliche Konten mit Multi-Faktor-Authentifizierung und rollenbasierten Rechten. Alle Zugriffe werden protokolliert.
- Private Endgeräte werden nicht verwendet. Auf Geräten der Behandlungseinrichtung verbleiben nach erfolgreichem Upload keine lokalen Kopien.
- Alle beteiligten Personen unterliegen entweder der gesetzlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB oder werden vertraglich auf das Datengeheimnis und auf Verschwiegenheit verpflichtet.
- Die Transkription und die weitere Verarbeitung erfolgen ausschließlich auf Servern in Deutschland. Werden dafür technische Dienstleister eingesetzt, geschieht das nur auf Grundlage eines Auftragsverarbeitungsvertrags nach Art. 28 DSGVO. Diese Dienstleister dürfen Ihre Daten ausschließlich weisungsgebunden für dieses Projekt verarbeiten und zu keinem eigenen Zweck.
- Ihre Daten werden nicht zum Training allgemeiner Modelle eines Dienstleisters verwendet.

VERANTWORTLICHE STELLE

Hochschule Ravensburg-Weingarten, vertreten durch den Rektor, Doggenriedstraße 70, 88250 Weingarten

DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER

Benedict Lenz, E-Mail: dsb@rwu.de

STUDIENLEITUNG, FACHLICHE RÜCKFRAGEN UND ANSPRECHPERSON AUSSERHALB IHRES BEHANDLUNGSTEAMS

Prof. Dr. Anna-Sophia Schwind, Fakultät Soziale Arbeit, Gesundheit und Pflege, Studiengang Angewandte Psychologie, Hochschule Ravensburg-Weingarten, Telefon +49 751 501 9397, E-Mail: studie@dimetriq.com

An diese Adresse können Sie sich mit allen Fragen zur Studie wenden, ohne Ihre behandelnde Person einzubeziehen.

ZUSTÄNDIGE ETHIKKOMMISSION (FÜR BESCHWERDEN ZUM STUDIENABLAUF)

Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule Weingarten, E-Mail: weitzel@ph-weingarten.de

## 10 Wie lange werden die Daten gespeichert?

- Die lokale Aufnahmedatei auf dem Gerät der Behandlungseinrichtung wird nach bestätigtem Upload automatisch gelöscht, spätestens nach 24 Stunden.

- Die Original-Tonaufnahmen werden bis zu zehn Jahre nach Studienende gespeichert. Das ist erforderlich, weil neben dem gesprochenen Wort auch akustische Merkmale wie die Sprachmelodie ausgewertet werden und diese sich nicht aus dem Transkript rekonstruieren lassen. Die Aufnahmen unterliegen währenddessen den oben beschriebenen Schutzmaßnahmen.
- Transkripte, fachliche Annotationen, Fragebogen-, Diagnose- und Metadaten werden ebenfalls bis zu zehn Jahre nach Studienende gespeichert.
- Die Zuordnungsliste zwischen Studien-ID und Ihrem Namen wird bis zum Abschluss aller Widerrufs- und Löschprozesse geführt, längstens zehn Jahre.
- Ihre Einwilligungsunterlagen werden zur rechtlichen Absicherung zehn Jahre aufbewahrt.
- Spätestens mit Ablauf dieser Frist werden sämtliche Daten einschließlich aller Sicherungskopien vollständig gelöscht. Erlaubt es der Studienverlauf, erfolgt die Löschung bereits früher.

## 11 Freiwilligkeit und Widerruf

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Eine Ablehnung oder ein Widerruf hat keine Nachteile für Ihre Behandlung, für die Terminvergabe oder für die Beziehung zu Ihrer behandelnden Person. Eine Ablehnung wird nicht mit Begründung dokumentiert.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Nach einem Widerruf werden noch vorhandene Tonaufnahmen, Transkripte, Fragebogen-, Diagnose- und Metadaten gelöscht, sofern keine zwingenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten entgegenstehen.

Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung bleibt davon unberührt.

Für den Widerruf genügt eine formlose Mitteilung an die Studienleitung: Prof. Dr. Anna-Sophia Schwind, Hochschule Ravensburg-Weingarten, E-Mail: studie@dimetriq.com.

**WICHTIGE EINSCHRÄNKUNG**

Daten, die bereits in ein abgeschlossenes Training des Verfahrens eingeflossen sind, können technisch nicht immer rückwirkend aus dem trainierten Modell entfernt werden. Das Modell enthält keine direkt identifizierenden Angaben zu einzelnen Personen, und eine individuelle Re-Identifikation ist auf Basis des trainierten Modells nach derzeitigem Stand nicht möglich. Es wird jedoch nicht behauptet, dass ein solcher Rückschluss mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen ist. Das Projekt dokumentiert daher alle Trainingszeitpunkte und prüft nach einem Widerruf, ob ein erneutes Training ohne Ihre Daten erforderlich und möglich ist. Die Rohdaten – Aufnahme und Transkript – werden in jedem Fall gelöscht.

## 12 Ihre Rechte

- Auskunft über die zu Ihnen gespeicherten Daten, Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung.
- Widerruf Ihrer Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft.
- Datenübertragbarkeit, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen.
- Beschwerde beim Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg.

## 13 Keine Überwachung durch die Studie

Es findet keine Live-Auswertung statt. Die Aufnahmen werden nicht fortlaufend und nicht in Echtzeit auf Krisen oder Gefährdungen geprüft, und das Forschungsteam greift nicht in Ihre Behandlung ein.

Die klinische Verantwortung liegt unverändert und vollständig bei Ihrer behandelnden Person, die während jeder Sitzung anwesend ist. Bei akuten Beschwerden oder in einer Krise wenden Sie sich bitte unmittelbar an sie oder an die üblichen Notfallangebote. Die Studie ersetzt keine klinische Überwachung und schafft keine zusätzliche Betreuung.

Sollte einem Mitglied des Forschungsteams beim nachträglichen Anhören einer Aufnahme dennoch ein Hinweis auf eine akute Gefährdung auffallen, wird dieser unverzüglich der Studienleitung gemeldet. Eine approbierte Person des Projekts bewertet den Hinweis und nimmt bei Bedarf Kontakt zu Ihrer behandelnden Person auf. Die Entscheidung über das weitere Vorgehen trifft ausschließlich Ihre behandelnde Person.

## 14 Weitergabe, Folgeforschung und wirtschaftliche Verwertung

Ihre Daten verbleiben beim Forschungsteam und werden nicht an Dritte weitergegeben. Sollen Daten zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von Kooperationen, etwa für Validierungsstudien, weitergegeben werden, geschieht das nur mit Ihrer gesonderten Einwilligung. Diese können Sie unten separat erteilen oder verweigern; die Teilnahme an der Hauptstudie ist davon unabhängig.

**Interessenkonflikt:** Das Vorhaben wird derzeit nicht durch eine externe Institution gefördert. Für den Fall einer erfolgreichen wissenschaftlichen und technischen Entwicklung wird eine spätere Weiterentwicklung und Verwertung des Verfahrens unter dem Namen dimetriq als Option in Betracht gezogen. Forschende des Projekts sind daran beteiligt. Ob

und in welcher Form eine solche Verwertung erfolgt, ist zum jetzigen Zeitpunkt offen. Ihre Daten werden dabei nicht weitergegeben – eine Weitergabe wäre nur mit Ihrer gesonderten Einwilligung möglich.

Eine Anmeldung zum Projekt-Newsletter ist von der Studienteilnahme vollständig getrennt und hat keinen Einfluss auf sie.

## 15 Vergütung

Für die Teilnahme wird keine monetäre Vergütung gezahlt und es entstehen Ihnen keine Kosten.

Studie: Entwicklung und Machbarkeitsprüfung eines KI-gestützten Verfahrens zur modellbasierten Strukturierung psychotherapeutischer Gesprächsdaten

Name, Vorname _____

Studien-ID (vom Studienteam) _____

Datum des Aufklärungsgesprächs _____

## Erforderliche Erklärungen

- Ich habe die Teilnehmerinformation (Teil A) erhalten, gelesen und verstanden.
- Ich hatte mindestens 48 Stunden Bedenkzeit sowie ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden beantwortet.
- Ich willige freiwillig in die Teilnahme an der beschriebenen Studie ein.
- Ich willige in die Tonaufnahme von höchstens 60 meiner Psychotherapiesitzungen über einen Zeitraum von längstens zwölf Monaten ein, ebenso in deren Transkription, die Auswertung der Gesprächsinhalte und akustischer Merkmale, die fachliche Annotation durch geschulte Projektmitarbeitende sowie die wissenschaftliche Auswertung.
- Ich willige ausdrücklich in die Verarbeitung meiner Gesundheitsdaten nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO ein.
- Ich entbinde meine behandelnde Person mit der gesonderten Erklärung gegenüber dem benannten Forschungsteam von der Schweigepflicht, soweit dies für die Studie erforderlich ist.
- Mir ist bekannt, dass die Ergebnisse der HiTOP-Fragebögen meiner behandelnden Person zur Verfügung gestellt und im Rahmen meiner Behandlung genutzt werden können.
- Mir ist bekannt, dass ich einzelne Aufnahmen ablehnen oder pausieren und meine Teilnahme jederzeit ohne Nachteile widerrufen kann.
- Mir ist bekannt, dass bereits abgeschlossene Modelltrainings möglicherweise nicht rückwirkend verändert werden können, während meine Rohdaten in jedem Fall gelöscht werden.
- Mir ist die maximale Aufbewahrungsdauer von zehn Jahren nach Studienende bekannt.

## Freiwillige Zusatzeinwilligungen

Die folgenden Punkte sind freiwillig. Ihre Entscheidung hier hat keinen Einfluss auf die Teilnahme an der Hauptstudie.

☐ Ich willige ein, den ausführlichen Fragebogen HiTOP-SR mit 405 Fragen zusätzlich auszufüllen.

☐ Ich willige ein, dass meine Daten im Rahmen späterer wissenschaftlicher Kooperationen (z. B. Validierungsstudien) an Kooperationspartner weitergegeben werden dürfen.

☐ Ich möchte in den Projekt-Newsletter aufgenommen werden. E-Mail-Adresse: _____

## Angaben zur Person

| | | | |
|---|---|---|---|
| Alter | _____ | Geschlecht | _____ |
| Muttersprache | _____ | Sprache der Therapie | _____ |
| Nationalität | _____ | Religionszugehörigkeit (freiwillig) | _____ |

Mit Angabe der Religionszugehörigkeit willige ich ausdrücklich in deren Verarbeitung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO ein.

Für den Widerruf genügt eine formlose Mitteilung an die Studienleitung: Prof. Dr. Anna-Sophia Schwind, Hochschule Ravensburg-Weingarten, E-Mail: studie@dimetriq.com.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Unterschrift Patient*in |
| _____ | _____ |
| Ort, Datum | Unterschrift der aufklärenden Person |

Die teilnehmende Person erhält eine unterschriebene Ausfertigung dieser Erklärung sowie der Teilnehmerinformation.