



## IMMERSE

Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe

H2020 - 945263

D6.1	H - Requirement No. 2
Dissemination level	CO
Contractual date of delivery	31.12.2021
Actual date of delivery	07.01.2022
Type	R
Work package	6
Work package lead	Ine Van Hoyweghen

### Author list

Organisation	Name	Contact information
P1 (KU Leuven)	Luca Marelli	<a href="mailto:luca.marelli@kuleuven.be">luca.marelli@kuleuven.be</a>
P1 (KU Leuven)	Ine Van Hoyweghen	<a href="mailto:ine.vanhoyweghen@kuleuven.be">ine.vanhoyweghen@kuleuven.be</a>
P9 (TMF)	Irene Schlünder	<a href="mailto:Irene.Schluender@tmf-ev.de">Irene.Schluender@tmf-ev.de</a>
P2 (CIMH)	Ulrich Reininghaus	<a href="mailto:Ulrich.Reininghaus@zi-mannheim.de">Ulrich.Reininghaus@zi-mannheim.de</a>
P2 (CIMH)	Anita Schick	<a href="mailto:Anita.Schick@zi-mannheim.de">Anita.Schick@zi-mannheim.de</a>
P3 (UEDIN)	Matthias Schwannauer	<a href="mailto:M.Schwannauer@ed.ac.uk">M.Schwannauer@ed.ac.uk</a>
P5 (UPJS)	Iveta Nagyova	<a href="mailto:iveta.nagyova@upjs.sk">iveta.nagyova@upjs.sk</a>
P4 (UK BA)	Anton Heretik	<a href="mailto:anton.heretik2@uniba.sk">anton.heretik2@uniba.sk</a>
P4 (UK BA)	Michal Hajduúk	<a href="mailto:michal.hajduk@uniba.sk">michal.hajduk@uniba.sk</a>
P3 (UEDIN)	Maria Wolters	<a href="mailto:Maria.Wolters@ed.ac.uk">Maria.Wolters@ed.ac.uk</a>
P1 (KU Leuven)	Inez Germeys	<a href="mailto:Inez.germeys@kuleuven.be">Inez.germeys@kuleuven.be</a>
P1 (KU Leuven)	Glenn Kiekens	<a href="mailto:Glenn.kiekens@kuleuven.be">Glenn.kiekens@kuleuven.be</a>



## Document history

Version	Date
1	07.01.2022
2	08.02.2023
3	21.02.2023



## List of abbreviations

N/A

## Table of contents

1. Summary.....[3]
2. Deliverable report ....[3]
3. Appendices .....[5]



## 1. Summary

This deliverable outlines key measures implemented in the IMMERSE project to comply with research ethics requirements. Notably, it provides an outline of the informed consent procedures that will be implemented for the enrollment of research subjects, while also providing the informed consent templates and information sheets in languages and terms intelligible to the participants, as well as copies of available ethics approvals.

## 2. Deliverable report

### 1. The informed consent procedures that will be implemented for the participation of humans must be submitted as a deliverable.

#### Phase I

Participants will be approached by the research team via service-specific email lists, by mail shots to service-specific postal mailing lists, and by adverts and leaflets in clinics. For Part A (Questionnaire), following established practice in online interviews, participants give consent by completing a series of yes/no statements establishing consent. For Part B (interviews), the recruitment and informed consent procedure will be as in Phase II.

#### Phase II

The following procedures will be implemented with regard to the provision of explicit consent for the processing of personal (sensitive) data. Different categories of data subjects will be approached in different ways.

**(i) Service users** will be approached by their treating clinician and provided with information about the study using a participant information sheet that describes the study. If the individual is interested in the study, the treating clinician will ask for permission to forward their contact details to the research team. If the person agrees, a graduate researcher (e.g., with a degree in psychology) will contact the potential participant by phone, email or in person and provide both oral and written information of the study (written information is forwarded by email, sent by mail or handed out in person).

Information will be provided in line with the principle of transparency, as enshrined in Art. 5(1)(a) GDPR (personal data are “processed lawfully, fairly and in a transparent manner in relation to the data subject”). Such principle requires that individuals are made aware, in a form “easily accessible and easy to understand,” that “personal data concerning them are collected, used, consulted or otherwise processed and to what extent the personal data are or will be processed” (Recital 39). As such, transparency is the principle that informs the right of the individual to receive adequate information regarding the processing of personal data (Chapter III, Section 1 GDPR). In this vein, specific attention will be paid to the wording of the information sheets / privacy notices, to make them attuned to the special needs of the vulnerable population to



which they are provided. Notably, details of how the data will be used for the purposes of the present project and, potentially, secondary research activities will be provided; it will be emphasized that participation is voluntary, potential participants can withdraw from the study at any time without giving any reason, and withdrawal from the study or refusal to take part will not involve any consequences for the potential participant. After this first contact, potential participants (and, in the case of adolescents, their parent/guardian/legally authorised representative) will have sufficient time (i.e. 1 week) to decide whether they want to take part in the study. If interested, a qualified investigator will schedule a first session with the potential participant. The privacy notice and consent form will be handed out at the beginning of this session. Explicit consent is only signed after all questions of the participants (and, where applicable, their legal guardians) are answered and the procedures of the study and related data processing activities are entirely clear. This will include informing participants about the circumstances in which the research team are obliged to disclose participants' personal information (including information that can pose a likely immediate threat to themselves or to others). If required, participants will be granted more time to decide whether or not they want to participate after this first personal contact.

**(ii) Clinicians, service user support network, health care system administrators and managers** will be approached by the research team and provided with information about the study using a specific participant information sheet / privacy notice for healthy volunteers that describes the study. It will be emphasized that participation is voluntary, potential participants can withdraw from the study at any time without giving any reason, and withdrawal from the study or refusal to take part will not involve any consequences for the potential participant. After discussing all relevant information, a specific informed consent for healthy volunteers will be provided. Informed consent is only signed after all questions of the participants are answered and the procedures of the study are entirely clear.

## **2. Templates of the informed consent/assent forms and information sheets (in language and terms intelligible to the participants) must be submitted as a deliverable.**

See appendix A.

## **3. Copies of opinions/approvals by ethics committees and/or competent authorities for the research with humans must be submitted as a deliverable.**

**Phase I.** Relevant partners have submitted the ethics application for Phase I. In some instances, ethics committees have required minor modifications to the submitted ethics files. As the ethics review process from the part of competent research ethics



committees is still undergoing, we will provide copies of approval in a single submission once all approvals have been received (expected in January 2022).

**Phase II.** This phase will consist in an ‘other clinical investigation’ pursuant to the Medical Device Regulation. Accordingly, it requires extensive preparation of documents for regulatory approval from the part of the relevant authorities, which will be submitted in February 2022, so as to have plenty of time ahead of the planned start of this phase in October 2022. Once available, we will provide all the relevant approval documents.

### 3. Appendices

Appendix A: relevant ethics documentation.



**Synopsis: IMMERSE (Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe) Prerequisites, determinants, and potential strategies for implementing digital mobile mental health (DMMH) systems in routine mental health care practice.**

**Background:** Mental health problems reflect a major individual, family, and public health concern. While mental health care has gradually changed over the past decades and moved towards community-based services geared towards service user defined recovery in many countries, it has not fully shifted towards a person-centered approach in all routine clinical care pathways. Service users are still often treated as passive recipients of care and collaborative and shared decision-making practices remain limited. There is a lack of effective tools and strategies to provide service users and clinicians with relevant and current information that can aid clinical goal orientation and shared decision making. The cross-sectional participatory field study conducted in the initial phase (phase I, part A and B) of the Implementing **M**obile **M**ental health **R**ecording **S**trategy for **E**urope (IMMERSE) consortium sets out to investigate relevant prerequisites, determinants, and potential strategies for implementing digital mobile mental health (DMMH) systems in routine mental health care practice.

**Objective:** The aim of the study is to develop, optimize and investigate, in detail, contextual factors, processes and strategies of implementing a digital health intervention (DMMH) into routine mental health care.

**Study Design:** A participatory field study including (A) anonymous questionnaires (part A) as well as (B) qualitative semi-structured interviews (part B) with service users, clinicians, the service users' support network, health care system administrators and managers.

**Study Population:** We aim to recruit n=200 individuals aged 18 to 64 years for the anonymous questionnaire study (part A); including 100 service users, 50 support network members, 25 clinicians, and 25 health care system administrators and managers. An independent sample of participants will be recruited for the semi-structured interview study (part B); including 8 service users, 4 support network members, 4 clinicians, and 4 members of health care system administrators and managers. Interview participants will be selected to maximize diversity of perspectives and backgrounds. We will recruit participants from the respective groups at the Central Institute of Mental Health Mannheim (CIMH) and Psychiatric Centre Nordbaden (PCN). Support network members will be recruited via service users and carer organizations. For the questionnaire study, we will also recruit participants through available mailing lists (including support groups and family-members organizations) and by snowball sampling procedures.

***Inclusion criteria:***

- aged between 18 and 64 years
- **Service users** (questionnaires, part A): people with mental health conditions who are receiving treatment, or have been accepted for treatment and are on a waiting list (in contact with local primary or secondary care services). (Interviews, part B): in contact with local inpatient or outpatient mental health services at the participating clinical sites (CIMH or PCN), ability to provide informed consent.
- **Clinicians** (part A and B): providing care and being the clinician in charge of treatment for service users living with the diagnosis of a mental disorder (at the CIMH, or the PCN).
- **Support network members** (part A and B): providing informal care and support for a service user.
- **Health care system administrators and managers** (part A and B): people working as health care system administrators or managers at the in the participating clinical sites (CIMH or PCN).

**Main study parameters:** Based on questionnaires and semi-structured interviews with service users, clinicians, the service user support network, health care system administrators and managers (1) identify relevant contextual factors (i.e., barriers, facilitators, catalysts) that may influence the

implementation and the outcomes of the DMMH intervention in routine mental health care; (2) identify actionable implementation strategies and requirements to ensure good user experience of the DMMH intervention.

**Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness:** There are no health risks associated with participation. The maximum total time investment for participating in the questionnaire study is **30 min**. The qualitative interview takes about 1 hour.



# **Study protocol**

**Strategies, processes, and contextual factors of  
implementing Digital Mobile Mental Health in routine  
care in four European countries:  
the Implementing Mobile MEntal health Recording  
Strategy for Europe (IMMERSE)**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
(ZI, Public Mental Health)  
[Ulrich.Reininghaus@zi-mannheim.de](mailto:Ulrich.Reininghaus@zi-mannheim.de)

## TABLE OF CONTENTS

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION AND RATIONALE</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>OBJECTIVES</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>STUDY DESIGN</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>STUDY POPULATION</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1</b>	<b>Study population</b> .....	<b>7</b>
4.1.1	Inclusion criteria .....	7
4.1.2	Exclusion criteria .....	8
4.1.3	Description of recruitment strategy.....	8
4.1.3.1	Part A.....	9
4.1.3.2	Part B.....	9
4.1.3.3	Potential adjustments and contingencies.....	10
4.1.4	Overview of Sites.....	11
<b>5</b>	<b>METHODS</b> .....	<b>13</b>
<b>5.1</b>	<b>Data collection</b> .....	<b>13</b>
5.1.1	Part A: Questionnaire.....	14
5.1.2	Part B: Interviews.....	15
<b>5.2</b>	<b>Study procedures</b> .....	<b>16</b>
5.2.1	Part A.....	16
5.2.2	Part B.....	17
<b>5.3</b>	<b>Withdrawal of individual subjects</b> .....	<b>17</b>
5.3.1	Replacement of individual subjects after withdrawal .....	17
5.3.2	Follow-up of subjects withdrawn from the study .....	17
<b>6</b>	<b>DATA ANALYSIS</b> .....	<b>18</b>
<b>6.1.</b>	<b>Statistical analysis (quantitative measures)</b> .....	<b>18</b>
<b>6.2</b>	<b>Qualitative framework analysis (open-ended questions, semi-structured interviews)</b> .....	<b>18</b>
<b>7</b>	<b>ETHICAL AND REGULATORY CONSIDERATIONS</b> .....	<b>19</b>
<b>7.1</b>	<b>Regulatory / ethics status</b> .....	<b>19</b>
<b>7.2</b>	<b>Recruitment and consent</b> .....	<b>19</b>
7.2.1.	Consent Procedure Part A.....	19
7.2.2.	Consent Procedure Part B.....	19
<b>7.3</b>	<b>Benefits and risks assessment, group-relatedness</b> .....	<b>20</b>
<b>7.4</b>	<b>Incentives (if applicable)</b> .....	<b>21</b>
<b>8</b>	<b>DATA MANAGEMENT, MONITORING AND PUBLICATION</b> .....	<b>21</b>
<b>8.1</b>	<b>Processing and management of personal data</b> .....	<b>21</b>
8.1.1	Legal aspects related to data processing.....	21
8.1.2	Appointment of Data Protection Officers.....	22
8.1.3	Data storage and security.....	23
8.1.4	Secondary processing and data sharing policy .....	24
8.1.5	Data Management Plan .....	24
<b>9</b>	<b>REFERENCES</b> .....	<b>26</b>

## List of abbreviations

API	Application Programming Interface	PMO	Project Management Office
ARMA	Auto-regressive moving-average	QALY	Quality Adjusted Life Year
CIMH	Zentralinstitut fuer seelische gesundheit	RE-AIM	Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, Maintenance
cRCT	cluster-randomized controlled trial		
CUA	Cost-utility Analysis	RNNs	Recurrent Neural Networks
DL	Deep Learning	RPT	Regulatory Process Tool
DMMH	Digital Mobile Mental Health	RWD	Real-World Data
DPA	Data Protection Act	SEAB	Scientific and Ethical Advisory Board
DTSMs	Deep time series models	SGVB	Stochastic-gradient-variational- Bayes
ESG	Exploitation Steering Group	TAU	Treatment as usual
ESM	Experience Sampling Methodology	TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable		
GAs	General Assembly	UEDIN	University of Edinburgh
IMMERSE	Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe	UHEI	Ruprechts-Karls-Universitaet Heidelberg
LRD	Leuven Research and Development	UK BA	Heidelberg
ML	Machine Learning	UKHD	Univerzita Komenskeho V Bratislave
MDSW	Medical Device Software	UNLP	Universitatsklinikum Heidelberg
NASSS	Non-adoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability	UPJS	Louis Pasteur University Hospital Univerzita Pavla Jozefa Safarika V Kosiciach
PAB	Patient Advisory Board	YLD	Kosiciach
PCN	Psychiatric Centre Nordbaden	eHealth	Years lived with disability
PHA	Preliminary Hazard Analysis	mHealth	electronic-Health mobile-Health

## SUMMARY

**Rationale:** Mental health problems reflect a major individual, family, and public health concern. While mental health care has gradually changed over the past decades and moved towards community-based services geared towards service user defined recovery in many countries, it has not fully shifted towards a person-centered approach in all routine clinical care pathways. Service users are still often treated as passive recipients of care and collaborative and shared decision-making practices remain limited. There are two main reasons for this: first, there is a lack of effective tools and strategies to empower service users to engage with their treatment as well as to provide service users and clinicians with relevant and current information that can aid clinical goal orientation and shared decision making; second, there is a lack of strategies for effective implementation of these tools in routine mental health care. This study sets out to directly address these issues by developing and providing **Digital Mobile Mental Health (DMMH)** as an innovative, evidence-based digital health tool, which is strongly rooted in the Experience Sampling Method (ESM) to contribute to moving mental health care towards a person-centered approach as part of the **Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE)** consortium. This study protocol focuses on the cross-sectional participatory field study conducted in phase I of the IMMERSE consortium.

**Objective:** To develop, optimize and investigate, in detail, contextual factors, processes and strategies of implementing the DMMH intervention into routine mental health care in four European countries in a cross-sectional participatory field study as part of the IMMERSE consortium.

**Study design:** We will conduct a participatory field study using a questionnaire (part A) as well as qualitative semi-structured interviews (part B) in service users, clinicians, the service users' support network, health care system administrators and managers.

**Study population:** We will recruit service users, clinicians, members of the service user support network, health care system administrators and managers from the eight clinical sites in four European countries.

**Main study parameters:** Main study parameters will include putative shared and non-shared contextual factors (i.e., barriers, facilitators) in the four countries that may influence implementation processes and outcomes as well as the impact of strategies for DMMH implementation assessed using a questionnaire (part A) as well as qualitative semi-structured interviews.

**Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness:** There are no health risks associated with participation. The main burden for participants is their time investment for participation, which will be up to 30 minutes for those who complete questionnaires, and

up to one hour for those who take part in interviews. Discussion of mental health symptoms and treatment history is potentially burdensome for service users and will be kept to the necessary minimum. There will be no benefits associated with participation in the study.

## 1 INTRODUCTION AND RATIONALE

Mental health problems reflect a major individual, family, and public health concern. They affect up to 30% of the population worldwide [1] and often have a detrimental impact on functioning and quality of life [2], despite current psychopharmacological and psychological interventions. According to the WHO, 4 out of the 6 main causes of years lived with disability are related to mental problems (depression, bipolar disorder, schizophrenia and alcohol abuse) [3]. The EU has devoted 4% of its GDP annually to direct and indirect costs of mental health care, which is equivalent to the resources spent on cancer care [4]. The immense cost has been estimated to increase further to over €5.5 trillion worldwide by 2030 [5]. Taken together, there is a strong need for a shift in mental health care towards better services with less inequality and treatment targeted to people's needs. Over the last decades, mental health care has gradually changed, including a conversion from hospital-based to community-based care and a change in treatment targets from symptom reduction to service user defined recovery. However, to date, mental health care has not fully shifted towards a person-centered approach. Service users are still often treated as passive recipients of care and shared decision-making practices remain limited [6]. However, as is expected in general health care, making service users active partners in their treatment process will improve engagement with services, treatment and self-management, will help better manage their mental health problems, and will help clinicians to tailor treatment closer to the current needs of the individual service user, while collaboratively making informed and shared decisions in treatment.

There are two main reasons why mental health care did not make this shift to personalized care. First, there is a lack of effective tools and strategies to empower service users to engage with their treatment as well as to provide service users and clinicians with relevant and quality information that can aid clinical goal orientation and shared decision making [6]. Second, there is a lack of educational, organizational, technological, and regulatory strategies for effective implementation of these tools in routine mental health care [7-9]. This study sets out to directly address these issues as part of the Implementing Mobile Mental health Recording Strategy for Europe (IMMERSE) consortium. Specifically, IMMERSE provides Digital Mobile Mental Health (DMMH) as an innovative, evidence-based digital health tool, which is strongly rooted in the Experience Sampling Method [10, 11]. ESM is a structured diary technique that uses an app to provide service users with short in-the-moment questionnaires on their key problems, symptoms, mood, and context as they occur at that specific moment in time. These data thus provide a rich source of information on the current mental state of individuals as well as on patterns of risk and resilience. For the past 20 years, members of IMMERSE have generated evidence that the ESM contributes to: a) strengthening service user engagement and empowerment, as it identifies the service user as the

expert of their experience, making them active partners in their own treatment [11-14]; b) improving service users' self-management and recovery, as it provides the service user with a tool to improve their understanding of, and better manage, their own mental health problems [13-16]; c) providing goal direction in clinical assessment and management of care, as the detailed, granular and personal information on patterns of associations between symptoms, key problem areas and their contexts will help clinicians to come to clear, actionable and personalized therapy goals as well as improve overall management of care [15]; and d) enhancing shared decision making as it provides the highly needed relevant and qualitative day to day information on these key problem areas and relevant contextual factors, that is needed for making treatment decisions and evaluating progress of treatment together [15]. There is also evidence that using ESM in clinical practice may be cost-effective in people with depression [17]. More specifically, cost effectiveness acceptance curves show good evidence on cost effectiveness relation at a willingness-to-pay threshold of €50,000 for one additional Quality Adjusted Life Year (QALY) gained [17], which is at the lower limit of what is currently viewed as acceptable for gaining a QALY in people with severe mental disorder in Europe and the USA [18].

However, the digital tools used to apply ESM in these studies are not ready for transfer to the clinical context. They are often tailored-made for a specific study or setting [15, 19], while some have major issues with regard to data privacy, data security and confidentiality [9]. IMMERSE will therefore integrate 20 years of documented evidence into an innovative, clinical digital health tool, Digital Mobile Mental Health (DMMH). DMMH essentially consists of the following two components (see Figure 1): an ESM application for mobile devices to systematically collect self-reported momentary mental states, symptoms, and

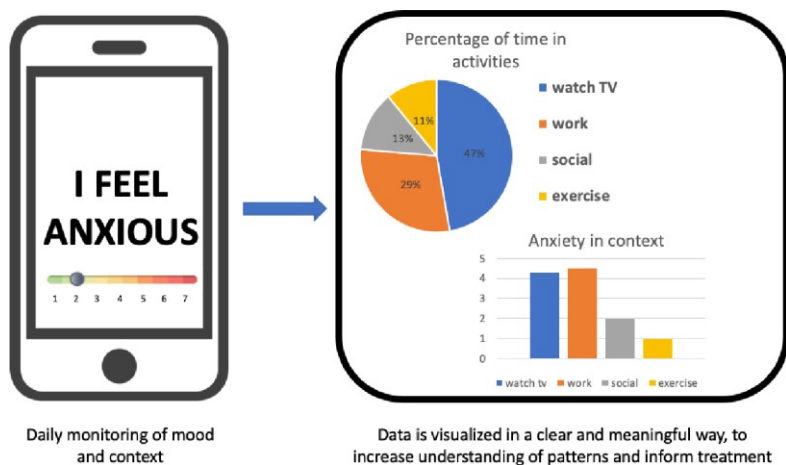


Figure 1: THE DMMH APP AND FEEDBACK DASHBOARD FOR VISUALISATION

context in the real world; and a feedback dashboard to visualize and distil the collected data into tailored feedback to the service user and the clinician based on a data platform allowing to retract meaningful information and data integration. This will transfer DMMH from a research context to a clinical and routine care context, ready for further transfer and scale up in different countries in Europe.

Further, although there is plenty of evidence that ESM-based approaches would be highly beneficial for clinical use, there is little uptake in health care practice. This brings us to the second problem mentioned earlier, as this lack of clinical uptake is related to a variety of barriers for implementation, such as patients' motivation to use the tool, clinicians' motivation and competence to apply it adequately, accessibility, technological problems, issues of data security and regulation [20, 21]. This is not unique for ESM-based apps, as very little research has been conducted on the implementation of any mHealth tools in mental health [9], which explains the large research-to-practice gap [20]. On average, it takes 15 to 20 years to implement evidence-based approaches into clinical practice in (mental) health care [20]. Besides the continued use of unproven or outdated treatments, this implies that digital interventions in mental health that show good outcomes in efficacy studies in controlled research settings, do not easily translate to sustainable clinical practices [22]. Leading experts therefore stress the importance of implementation research to develop and evaluate dedicated strategies for enhancing the implementation and long-term sustainability of digital health innovation [23]. Hence, if DMMH is to be transferred to different service providers in a variety of European countries and scale up its use in routine mental health practice, we need implementation science to develop, optimize and evaluate strategies for implementation of DMMH. Implementation science in health care is an interdisciplinary field of health research, which complements basic and clinical health research by focusing on the transfer of evidence-based interventions to health care practice ('from bench to bed to practice'). The implementation of innovations into (routine) health care practice is influenced by a wide range of factors, which can be categorized in different ways [24]. Barriers and facilitators for implementation may be associated with the intervention that is implemented (such as DMMH), with the targeted users, and with the broader organizational and societal context. Therefore, implementation studies are urgently needed to inform how the local context, related to legal, ethical, technical, behavioural and social factors, can act as barriers or facilitators for wider transfer and scale up.

This study seeks to address this by involving service users and other stakeholders in the exploration of implementation problems, as well as by prospectively identifying the diverse ethical, technical, legal and policy challenges and requirements for the prospective clinical implementation of the DMMH technology. This will contribute to implementation science in health and result in a policy white paper on the



governance of digital mobile mental health technologies, as technical innovation is unlikely to achieve the anticipated impact if not accompanied by supportive organisational and policy innovations. Furthermore, IMMERSE will develop a tailored implementation approach and evaluate both the processes and outcomes of implementation in a prospective implementation study on transferring the DMMH from local use by a few selected providers, mostly in the context of research, to 8 clinical sites in 4 European countries with different health care systems, representative of different stages of transition towards digital health practices. This will provide the knowledge for further scale up in routine mental health care within these countries as well as in other countries in Europe with similar health care systems or at similar stages of transition towards digital health practices. Scaled up to wider clinical settings, the DMMH approach has a tremendous potential to contribute to a personalized, proactive, user-centred model of mental health care, transforming service users from passive recipients into active managers of their own care. IMMERSE will thus uniquely contribute to a better, person-centred care for individuals with mental health problems, making care available to a wider group of people, promoting health through self-management and stronger engagement with care, as well as targeting treatment to the needs of each individual, while fostering shared decision making, which, if successful, will lead to a real public health impact in Europe.

## 2 OBJECTIVES

The **overarching aim** of this participatory field study is to develop, optimize and investigate, in detail, contextual factors, processes and strategies of implementing a Digital Mobile Mental Health intervention (DMMH) into routine mental health care in four European countries as part of the IMMERSE consortium. This approach will allow us to determine potential shared and non-shared contextual factors across countries, optimize and tailor implementation strategies to service contexts, stakeholders and clinical populations. To achieve our overarching aim, this study will have **two objectives**:

1. To identify putative contextual factors (i.e., barriers, facilitators, catalysts) that may influence implementation processes and outcomes of implementing the DMMH intervention in routine mental health care based on an a priori assessment using the 'non-adoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability' (NASSS) implementation science framework in service users, clinicians, the service user support network, health care system administrators and managers. The NASSS framework has 7 domains, including: the condition or illness (i.e., a mental disorder), the technology, the value proposition, the adopter system (comprising professional staff, service users,

and informal caregivers), the organization(s), the wider (institutional and societal) context, and the interaction and mutual adaptation between all these domains over time.

2. To investigate, tailor and optimize planned implementation strategies for the Digital Mobile Mental Health intervention (DMMH) at each site (8 clinical sites in 4 European countries), and to determine actionable requirements to ensure good user experience of the DMMH.

### 3 STUDY DESIGN

We will conduct a **participatory field study**, which forms part of the IMMERSE consortium, which will consist of two parts using A) a survey questionnaire (referred to as part A) and B) qualitative semi-structured interviews (referred to as part B) in service users, clinicians, members of the service users' support network, health care system administrators and managers. This will provide a basis for an a priori assessment of putative contextual factors (i.e., barriers, facilitators) that may influence implementation outcomes using the 'non-adoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability' (NASSS) implementation science framework as guidance. The mapping of the questionnaire and interview components to the framework can be found in Table 1. Details about the questionnaire and interview design are given in Section 5. The planned implementation strategies guiding item selection are summarised in Table 2.

This will, in turn, allow us to determine potential shared and non-shared contextual factors across countries and optimize the DMMH intervention and the implementation strategies for DMMH at **eight sites** (i.e., Central Institute of Mental Health Mannheim (CIMH), Psychiatric Centre Nordbaden (PCN) (both Germany); NHS Tayside and NHS Lothian Mental Health Service (both Scotland); KU Leuven University Hospital UZ Leuven, Psychiatric Hospital Sint-Kamillus (both Belgium); Psychiatric Clinic of Faculty of Medicine and University Hospital Bratislava and Louis Pasteur University Hospital Kosice (both Slovak Republic)) in **four European countries** (i.e., Belgium, Germany, Scotland, Slovakia). Findings from the qualitative framework analysis method, which has been designed to inform policy, will directly inform tailoring of the DMMH intervention and the implementation strategies to local requirements. While this participatory field study forms part of the IMMERSE consortium, in which we will investigate the actual delivery and implementation of the DMMH intervention and implementation strategies in a second phase, the current study protocol only refers to an a priori assessment of key contextual factors and implementation strategies in phase I of the IMMERSE consortium, in which no DMMH intervention will be delivered to service users.

NASSS Domain	Questionnaire	Interview
Condition / illness	self-report; stress level (PSS-4); memory questionnaire (PRMQ); patient activation scale; clinician caseload	self report (case load / diagnosis / symptoms)
Technology	technology use and attitudes scales, SUS	experience with technology, sample task with DMMH
Value Proposition	special item; SDM-Q-9	sample task follow up
Adopter System	stakeholder-specific adaptation of questionnaire	as questionnaire
Organisation	ORCA - context component; experience with implementation	Interview prompts / vignettes
Institutional and Social Context	demographics; barriers / facilitators based on past experience; Privacy Concern	as questionnaire; vignettes
Interaction over time	not covered	prompts about history / past experience / developments

Table 1: Mapping of NASSS Domains to Content of Phase A (Questionnaire) and Phase B (Interview)

Strategy Number	Stakeholders	Description
Strategy 1	Clinicians and Service Users	Personalisation and tailoring of DMMH to needs of clinicians and service users
Strategy 2	Clinicians and Service Providers / Administrators	Tailored intervention manual
Strategy 3	Clinicians and Service Providers / Administrators	Tailored training and support
Strategy 4	Service users	Tailored information, counselling, and reminders

Table 2: Key planned implementation strategies to be checked in Phase I

**Justification of design:** The NASSS implementation science framework [25] has been specifically proposed for investigating the implementation of novel technologies and will be used to optimize the DMMH

intervention and implementation strategies with regard to the 7 domains of this framework based on data from a questionnaire and semi-structured qualitative interviews.

## 4 STUDY POPULATION

### 4.1 Study population

This study consists of two interlinked parts using A) a questionnaire (n=700) and B) qualitative semi-structured interviews (n=160). For both parts, we will recruit service users, clinicians, informal carers who are part of the service users' support network, health care system administrators and managers from the eight clinical sites (i.e., Central Institute of Mental Health Mannheim (CIMH), Psychiatric Centre Nordbaden (PCN) (both Germany); NHS Tayside and NHS Lothian Mental Health Service (both Scotland); KU Leuven University Hospital UZ Leuven, Psychiatric Hospital Sint-Kamillus (both Belgium); Psychiatric Clinic of Faculty of Medicine and University Hospital Bratislava and Louis Pasteur University Hospital Kosice (both Slovak Republic)). Support network members will be recruited via service users (see Section 4.1.3). Given the differences in mental health care systems across the four European countries, services will vary in structure and size, which will allow us to identify putative contextual factors (barriers, facilitators), implementation processes and tailor implementation strategies under a variety of conditions. For part A (questionnaire), we aim to recruit 400 service users (100 per country), 200 support network members (50 per country), 100 clinicians (25 per country), and 40 health care system administrators / managers (incl. clinical team leads/directors). In addition to current service users, we will also recruit those who have been assessed and accepted for treatment and are on a waiting list.

For part B (interviews), we plan to recruit 64 service users (8 per site), 32 support network members (4 per site), 32 clinicians (4 per site), and 32 members of health care system administrators and managers (clinical team leads/directors) (4 per site). Interview participants will be selected to maximise diversity of perspectives and backgrounds.

#### 4.1.1 Inclusion criteria

**Inclusion criteria for service users, part A (questionnaire):** 1) aged between 18 and 64 years, 2) help-seeking for mental health problems and deemed sufficiently unwell to be accepted for specialist mental health treatment, 3) in contact with, or on the treatment waiting list for local inpatient, outpatient, or community mental health services at the participating clinical sites, 4) part of a group of service users that are able to provide informed consent. **Part B (interviews):** as for part A, but only those in contact with local inpatient, outpatient or community mental health services at the participating clinical sites.

**Inclusion criteria for clinicians:** providing care and being the clinician in charge of treatment for service users with a diagnosis of mental disorder in one of the participating clinical sites.

**Inclusion criteria for service user supporters:** providing informal care and support for included service users in one of the participating clinical sites.

**Inclusion criteria for health care system administrators and managers:** members of health care system administrators, managers and clinical team leads/directors in the participating clinical sites.

#### 4.1.2 Exclusion criteria

**Exclusion criteria for service users in Part A:** Due to anonymous data collection, it is not possible to assess clinical exclusion criteria. However, for the distribution of the questionnaires, service users (i.e., patients) recruited at German study sites will be approached by trained mental health and allied professionals or by qualified research staff and informed about the study by handing out flyers (primarily at CIMH, as well as at PCN Wiesloch). Only patients who are able to provide informed consent will be approached. We will further make use of email and postal lists for recruitment and questionnaire distribution and, where possible, will cross-check them with electronic health records. Patients with a diagnosis according to ICD-10 F00-F09, a clinical diagnosis of mental retardation (ICD-10 F71-79) or a severe psychic developmental disorder (ICD-10 F80-89) will not be addressed as eligible participants.

**Exclusion criteria for service users in Part B:** 1) evidence that psychiatric symptoms are precipitated by an organic cause (incl. a diagnosis of ICD-10 F00-F09); 2) clinical diagnosis of intellectual disability (ICD-10 F71-79), or disorders of psychological development (ICD-10 F80-89) that are sufficiently severe to impair a person's ability to provide informed consent; 3) medical or psychological contra-indication (as judged by psychiatrist or clinical psychologist in charge), self-reported inability to use a smartphone to collect ESM data, not fluent and not literate in German (Germany), Dutch (Belgium), Slovak (Slovakia) or English (Scotland), short life expectancy/terminal illness.

#### 4.1.3 Description of recruitment strategy

Service users, clinicians, IT, and health care management will be recruited from the eight clinical sites. A detailed description of study procedures can be found in section 5.2. Consent procedures are outlined in section 7.2. Note that these sections provide a general overview. The specific selection of procedures depends on established practices at each study site.

#### 4.1.3.1 Part A

For the questionnaire in part A, participants will complete a brief self-report eligibility screen to ensure they fall into one of the four user groups and are in the area of one of the eight study sites. For consent procedures, see Section 7.2. Completed paper questionnaires will be returned to the study team in a stamped self-addressed envelope, while completed digital questionnaires will be stored on a GDPR-compliant server.

**Service users** will be identified via three main methods:

- email mail shot using lists of service user email addresses, where such email lists exist
- postal letter mail shot using lists of service user postal addresses, where such lists exist
- directly through their clinical team and contacts with their service; leaflets and/or posters and/or paper versions of the questionnaire may be made available in participating clinics where service users are seen in person or virtually, in accordance with ongoing local COVID-19 safety standards.

Clinicians can also inform service users of the questionnaire study. We expect that sites will vary in the recruitment methods they prioritise, depending on existing practices.

**Members of the service users' support network** will be recruited via service users, who will be asked to pass on information about the study to their own informal care network. We will provide an electronic link to the supporter version of the questionnaire at the end of the service user questionnaire. We will also provide such a link on all mail shots and leaflets/posters targeted at service users. In addition, support network members will be recruited from carer organisations.

**Clinicians, health care system administrators and managers** will be identified via participating clinical sites. The primary method will be an email mail shot using relevant staff mailing lists.

At the end of the questionnaire, support network members, clinicians, and health care system administrators / managers will be provided with contact information for their local study site so that they can volunteer for Part B, if they wish.

#### 4.1.3.2 Part B

All eligible participants who are willing to take part, will be asked to complete a semi-structured interview with trained researchers.

For the semi-structured interviews (part B), initial **screening of service users** for eligibility based on the inclusion/exclusion criteria detailed in section 4.1 will be carried out by a clinician at the clinical sites. Service users identified as potential participants who pass the initial screen will be informed about the study by their treating clinician, who will also ask whether the contact details (phone number, email

address) of the service user can be passed on to the research team. If the service user agrees for clinicians to pass on their contact details, the researcher will contact them by phone or email, explain the study, and provide an overview (regarding the aim, procedure, and compensation for their time) of the study to the service user. The researcher will then allow one week for the service users to consider whether they want to take part and, if interested, schedule a first meeting with the potential participant at the end of this week. For service users and support network members, the researcher will answer all the questions that the potential participant may have and provide further details about the study as required. If the potential participant agrees to take part in the study, they will be asked to sign the informed consent form, while the researcher will also be present. Once the informed consent form has been signed, the screening checklist will be completed to assess whether they meet additional inclusion and exclusion criteria to establish eligibility for the study. Prior to assessing inclusion and exclusion criteria participants will be informed that eligibility needs to be established first before a decision can be made whether or not participants can take part in the remainder of the study. Individuals who are not eligible to participate will be thanked for their interest in the study and compensated for travel expenses for attending the appointment. Individuals who do not take part in the complete study procedure will receive part of the compensation (the amount of compensation to be paid may vary depending on the location of the study site and on the length of the screening session using the hourly minimum wage as a basis for compensating participants: Germany, €10; Scotland, £10; Belgium, €10; Slovakia, €5).

**Clinicians, supporters of service users, and health care system administrators / managers** from the study sites who have completed the questionnaire and volunteered to take part (by sending their contact details to the email address of the research team, i.e., separately from the data collected in the anonymous survey) will also be included.

#### **4.1.3.3 Potential adjustments and contingencies**

We will closely monitor our recruitment rate at each clinical site to detect lower than expected rates at an early stage. We expect most of the questionnaire responses to be returned within the first 1-2 weeks of each mailshot. If more participants volunteer for interviews than required, we will schedule up to 5 additional interviews per stakeholder group / site. If participants drop out of the interview study, replacements will be recruited where possible. If recruitment turns out to be lower than expected, we have efficient contingency measures in place to compensate for any potential delays during the recruitment phase; in particular, this includes **a)** to continue recruitment for an additional month, **b)** the

option to include more clinicians and clinical units at each of the eight clinical sites if recruitment rates are lower than expected for some clinical units.

#### **4.1.4 Overview of Sites**

In planning, we have paid particularly close attention to establishing the feasibility of recruitment procedures and strategies for the participatory field study. These build on our previous and ongoing work with clinicians and service users with mental health problems and are based on conservative targets derived from liaising with clinical services in Belgium (KU Leuven University Hospital UZ Leuven, Psychiatric Hospital Sint-Kamillus), Germany (Central Institute of Mental Health (CIMH) in Mannheim, and the Psychiatric Centre Nordbaden (PCN) in Wiesloch/Rhine-Neckar region), Scotland (NHS Tayside, NHS Lothian), and Slovakia (Psychiatric Clinic of Faculty of Medicine and University Hospital Bratislava, Louis Pasteur University Hospital Kosice), which have committed as clinical sites to this implementation study at all levels (clinical directors, IT departments, service user boards) and will be described in terms of structure and throughout in the following.

**Belgium** We will recruit service users from mental health services at two clinical sites in Belgium, 1) the KU Leuven University Hospital UZ Leuven, and 2) the Psychiatric Center Sint-Kamillus Bierbeek. Both institutions are members of the Flanders Hospital Network (VZN). The KU Leuven University Hospital UZ Leuven is a large university hospital with a broad and longstanding research tradition and technological innovation, and serves both inpatient and outpatient populations across the psychopathology spectrum. Its services comprise regional coverage with a population in Leuven of 101,000 but as the largest university hospital in Belgium its coverage extends significantly beyond. The Psychiatric Center (spread over different locations in the province of Vlaams-Brabant) has 668 beds and provides ambulatory care, including 4 mobile teams. The yearly number of admissions is around 3500, and ambulatory treatment and follow up of around 10,000 service users. They have developed a patient data management system (MyNexus Health) that is now used in 27 Hospitals in Flanders, and are keen to explore implementation of the DMMH into the system. The Psychiatric Center Sint-Kamillus Bierbeek is a smaller regional psychiatric hospital with similar in- and outpatient mental health services. The center has 385 beds and 40 day center places. The yearly number of admissions is around 1000. Their patient data management system is provided by an external company based in Flanders (Obasi), who have equally expressed strong interest in collaboration with the current project. These two sites have a sufficient number of admissions to recruit service users from each of these sites, with sufficient flexibility for pursuing contingency plans.



**Germany** In Germany, we will recruit service users from mental health services at two clinical sites, i.e., 1) the Central Institute of Mental Health (CIMH) in Mannheim and 2) the Psychiatric Centre Nordbaden (PCN) in Wiesloch, Germany. The clinical programme at CIMH includes inpatient, outpatient and community mental health services provided in the three clinical departments of Psychiatry and Psychotherapy, Psychosomatic Medicine and Psychotherapy and Addictive Behaviour and Addiction Medicine offering treatment based on the national and international level of mental health care in their special fields. The CIMH serves a population of 308,000 in the city of Mannheim and currently has a total of 349 beds. In 2019, 3,072 patients were admitted to inpatient services and 12,222 patients were seen by outpatient services at CIMH. The PCN is a large clinical centre, which serves the population of 541,859 in the Rhine Neckar district with rural and mixed urban/rural areas and consists of six clinical departments with a total of 1,070 beds and therapy places and around 9,000 admissions per year. The DMMH will be implemented in the services provided by these two clinical sites. Admission figures of CIMH and PCN show that even if only a fraction of patients would agree to take part, it will be feasible to recruit a sufficient number of service users each from CIMH and PCN, with sufficient flexibility for contingencies.

**Scotland** We will recruit service users from mental health services in 1) NHS Tayside and 2) NHS Lothian. The clinical mental health services will include inpatient, outpatient and community mental health services for service users of all ages provided in the clinical departments of adult clinical psychology, and children, young people and families mental health services. The DMMH will be implemented in the services provided by these clinical departments. These services comprise regional coverage with a population based of 800,000 (NHS Lothian), the mental health population in active community treatment in Lothian at any point in time comprises 2800 individuals, split across 6 independent community mental health teams and 4 multi-disciplinary adolescent mental health teams as well as 4 intensive care psychiatric services in rehabilitation and acute mental health care; and 415,000 (NHS Tayside), the 7 Community Mental Health Teams and 3 Adolescent Mental Health teams in NHS Tayside work with about 1800 people at any point in time. Services have current experience in implementing and evaluating mHealth interventions such as computerised cCBT for depression. These admission figures show that it will be feasible to recruit a sufficient number of service users from NHS Lothian and NHS Tayside, with sufficient flexibility for contingencies.

**Slovakia** will systematically implement the DMMH in the inpatient and outpatient mental health services of two hospitals in 1) Bratislava and 2) Kosice. These mental health services specialize in severe mental disorders and psychiatric care to adults and their families. The psychiatric clinic at the Faculty of Medicine, Comenius University and University Hospital Bratislava, is part of the largest university hospital in the

Slovak republic. It provides inpatient and outpatient services for a population of over 400,000 in the city of Bratislava and for patients with very severe mental health problems from the whole country. The clinic consists of acute departments for the treatment of psychotic, affective, and organic disorders, an open department for the treatment of less severe mental health problems, a specialized day care center for the treatment of non-acute psychotic disorders, and a department for specialized treatment of somatic comorbidities. The clinic has a capacity of 70 beds and 15 patients in the day care center. In 2019, 1,056 patients were admitted for inpatient care at the clinic, 700 patients to outpatient services with a total of 5,500 health examinations in these services.

The DMMH will also be implemented in two departments of psychiatry at the Louis Pasteur University Hospital (UNLP) in Kosice, Slovakia. The clinical programme of the department includes inpatient and outpatient mental health services for service users of all ages providing psychiatry, addiction, and childhood and adolescent psychiatry and psychotherapy. The services of UNLP serve a population of over 240,000 in the city of Kosice but as one of the largest hospitals in Slovakia its coverage extends also significantly beyond; in highly specialized care it serves the population of over 800,000 in the Kosice region. The two departments jointly have 135 beds, with around 50-60 new admissions per week. In total, more than 2,500 service users were treated in the two inpatient departments in 2019, and the total number of visits in outpatient psychiatric departments was more than 20,000. Taken together, admission figures for mental health services in Bratislava and Kosice show that it will be feasible to recruit 54 patients each from the two hospitals in Bratislava and Kosice, with sufficient flexibility for contingencies.

The **structure and throughput** (including annual admission numbers) of each of the eight clinical sites show that, even if only a fraction of service users would agree to take part, demonstrates the feasibility of recruiting a total sample of 400 service users, with sufficient flexibility for contingencies. Further, based on our experience of recruiting clinicians for similar studies, it will well be feasible to recruit a total number of 100 clinicians.

## 5 METHODS

### 5.1 Data collection

Data collection for the **participatory field study** will consist of a questionnaire (part A) as well as semi-structured interviews (part B) with service users, clinicians, support network members and members of health care system administrators and managers. While part A focuses on contextual aspects that can be easily measured by self report, part B focuses on eliciting feedback on planned implementation strategies and information about other potential implementation strategies.

### 5.1.1 Part A: Questionnaire

The primary aim of the questionnaire survey will be to identify putative contextual factors that may influence processes and outcomes, with a secondary aim of gathering information and feedback about implementation strategies for implementing the DMMH intervention. Completion of the questionnaire will require up to 30 minutes, and open-ended questions will be minimized, in order to increase completion rates. When several versions of a validated measure are available, the shortest will be used to minimise burden on respondents. All questionnaires will include one attention check. Questionnaire design will be informed by the NASSS framework and will be the same for all countries, with country-specific content in the demographics section (ethnicity, education) and make use of established and validated measures. Country-specific ethnicity and education measures will be harmonized following established best practice in EU projects [26]. The mapping between questionnaire elements and NASSS domains can be found in Table 1.

Questionnaires will cover the following components:

- All respondents:
  - Demographics (age, education, employment status, gender, ethnicity, whether participant lives in one of the eight study sites)
  - Stress (Perceived Stress Scale – 4 item version) [27]
  - Brief measures of technology use [28], technology self-efficacy [29], and attitudes to privacy [30]
- All respondents, but adapted to user type
  - Perceived value of DMMH, based on brief description of the tool. This is the main target item for Structural Equation Modelling (c.f. Section 6.1)
  - Perceived barriers and facilitators for implementation of the DMMH, based on initial findings from IMPROVE study and selected items from TCU ORC-D4 and TCU CJ-PTN
  - Open-ended request for further comments
- Service users / clinicians: Shared decision making scale (SDM-Q-9 / SDM-Q-DOC) [31, 32]
- Service users / supporters: Experience with and attitudes to self-tracking and health tracking technology, usability of most frequently used tracking technology [33], perceived value of planned implementation strategies (see Table 2) for adopting a new self / health tracking tool, open ended request for further comments

- Service users: self-reported diagnosis or self-reported main symptoms (assessed by open-ended question), self-reported prospective and retrospective memory (PRMQ, [34]), patient activation scale for mental health (PAM-MH, [35]), open-ended request for further comments
- Clinicians: Caseload, experience with and attitudes to client self-report homework (e.g., diaries, worksheets), experience with and attitudes to clinician-side electronic health records, usability of the main electronic health record system used [33], perceived value of planned implementation strategies for adopting a new app/software for clinical use (see Table 2), ORCA [36] - Context Assessment subscale, open-ended request for further comments
- Health care system administrators and managers: experience with and attitudes to administration and management interfaces of electronic health records, usability of the main electronic health record system used [33], perceived value of planned implementation strategies for adopting a new app / software for management (see Table 2 planned implementation strategies), ORCA [36] - Context Assessment subscale, open-ended request for further comments.

Translation and back translation will be used for scales that exist for English, but have not been validated for German, Dutch, or Slovak.

### **5.1.2 Part B: Interviews**

The primary aim of the interviews is to probe planned implementation strategies and elicit potential additional implementation strategies, with the secondary aim of gathering contextual information about respondents' use and experience of eHealth and eMentalHealth. At each field site, we will conduct semi-structured interviews with service users, support network members, clinicians, and health system administrators to explore:

- (1) Participant-specific context:
  - a. all: technology respondents are comfortable using in their private and professional lives, their use of technology for self-care / patient care, their attitudes towards prompts and reminders, and relevant issues around privacy, security and trust
  - b. service users and supporters: mental health literacy and engagement with services
  - c. clinicians: interaction with clients, their preferences for the design and configuration of digital (mental) health tools, and intervention manuals and about their own training and support needs.
- (2) their attitudes towards self-tracking physical and mental health in general and experience sampling methods in particular

- (3) potential barriers and facilitators to adoption of and adherence to the DMMH using technology probes (asking participants to work through a typical task using a DMMH prototype)
- (4) Vignettes to discuss:
  - a. potential contexts, mechanisms, and outcomes for the realist evaluation
  - b. potential implementation strategies for the DMMH (see Table 2), based on a brief description of the tool
- (5) relevant information for creating a pre-deployment initial NASSS assessment for each site

Vignettes for discussion will be derived from qualitative work on the experience of using ESM in practice, while typical tasks will be based on the intervention manual.

In addition, as a basis for the economic evaluation, health care system administrators, managers and researchers will be interviewed on resource consumption and attached unit costs pertaining to software development and early implementation.

Interviews will take no longer than 1 hour. Interviews will take place in person using the same local Covid-19 safety protocols that are employed by clinicians who see patients in person. Interviews will be audio recorded with the permission of the interviewee.

## **5.2 Study procedures**

### **5.2.1 Part A**

Recruitment procedures and informed consent procedures are discussed in Section 4.1.3.1 and Section 7.2. For the questionnaire in part A, participants will complete a brief self-report eligibility screen to ensure they fall into one of the four user groups and are in the area of one of the eight study sites. Informed consent will be obtained before the questionnaire, since it is anonymous and no identifiable data will be collected. For the paper version, consent will be on a paper copy of the consent form; for the digital version, consent will be digital (for details see Section 7.2). Completed paper questionnaires will be returned to the study team in a stamped self-addressed envelope. Online versions of the questionnaire can be taken on mobile, tablet, or desktop. Paper versions of the questionnaire will be printed in a dyslexia friendly font using 13pt font size and are to be completed in black or blue ink. Participants can skip open ended questions if they wish, and they will be encouraged not to overthink their answers.

### **5.2.2 Part B**

Recruitment procedures and informed consent procedures are discussed in Section 4.1.3.2 and Section 7.2. Interviews will take place in person, in a quiet room at one of the eight study sites following local Covid-19 guidelines, or online, using video conferencing software that is acceptable to local Ethics committees. Interviews will be recorded with participants' agreement. If participants do not agree to be recorded, the interviewer may ask for a note taker to be present. Once eligibility has been confirmed, the semi-structured interview will be conducted using the appropriate interview schedule for the stakeholder group. Participants can refuse to answer any question, and they can take a break and rest at any time. Since talking about mental health related issues is difficult, a list of relevant support resources will be provided.

### **5.3 Withdrawal of individual subjects**

Participants will be informed that their participation is voluntary and that they can withdraw from the study at any time without having to provide a reason and without any consequences. To ensure that participants are aware that they can withdraw from the study at any time for any reason without any consequences, for participants taking part in the semi-structured interviews, this is described in detail in the participant information sheet and the informed consent sheet. When participants sign the informed consent sheet, they agree that they are aware of the voluntary nature of the study. The investigator can decide to withdraw a participant from the study for urgent medical reasons.

#### **5.3.1 Replacement of individual subjects after withdrawal**

Recruitment of participants will continue until the target sample size is reached. For each participant that withdraws from the study, replacement will be sought, unless the participant withdraws after recruitment and assessment has been completed.

#### **5.3.2 Follow-up of subjects withdrawn from the study**

The number of withdrawals and the reasons for withdrawal will be documented and reported in the dissemination of the study. It will be examined whether these participants differ in any characteristics from those who did not withdraw from the study. Participants can withdraw from the study at any time for any reason if they wish to do so without any consequences. The data of participants, who choose to withdraw from the study, will continue to be used unless the participant requests their data to be destroyed.

## 6 DATA ANALYSIS

### 6.1. Statistical analysis (quantitative measures)

Descriptive statistics will be used and confidence intervals constructed as appropriate to compute basic sample characteristics, summarise key sociodemographic measures and compare samples by country. The effect of Condition, Technology, Adopters and Wider System on the perceived Value Proposition of DMMH will be analysed using Structural Equation Modelling. These models will cover six of the seven NASSS areas. We will construct separate models for each of the four adopter groups (service users, service user supporters, clinicians, managers) and a joint model. The perceived barriers and facilitators for implementation of the DMMH as well as the perceived value of implementation strategies for each of the four user groups will be reported using descriptive statistics, with confidence intervals constructed as appropriate. In addition, we will perform Latent Class Analysis to determine whether there are particular user groups that favour specific implementation strategies. All statistical analyses will be conducted using R and documented in RMarkdown for ease of replication.

### 6.2 Qualitative framework analysis (open-ended questions, semi-structured interviews)

Qualitative findings will be analysed using Framework Analysis [37], a well-established analysis method for health policy contexts. Relevant top-down codes will be derived from all seven areas of the NASSS framework [25] and the Mobile App Rating Scale [38] and complemented with bottom-up coding. Particular attention will be paid to gender-related issues that emerge in the analysis.

Based on this analysis, we will generate an a priori assessment of anticipated barriers and facilitators that influence implementation, using the NASSS implementation science framework [25]. This has been specifically proposed for the implementation of novel technologies and will be used to optimize the DMMH implementation strategies (for phase II of the IMMERSE consortium) with regard to the 7 domains of this framework: the condition or illness (i.e., a mental disorder), the technology, the value proposition, the adopter system (comprising professional staff, service users, and informal caregivers), the organization(s), the wider (institutional and societal) context, and the interaction and mutual adaptation between all these domains over time. Findings from the qualitative framework analysis method will directly inform tailoring of our implementation strategies to local requirements. These will be further adopted and finalized based on findings from other work packages (i.e., **WP2-4**, **WP6**) prior to the start of the phase II of the IMMERSE consortium.

## **7 ETHICAL AND REGULATORY CONSIDERATIONS**

### **7.1 Regulatory / ethics status**

The participatory field study (part A, questionnaires; part B, interviews) will adhere to all prevailing normative guidance and regulations including the Declaration of Helsinki and the General Data Protection Regulation (GDPR). We will obtain the required ethical approvals for carrying out the proposed implementation trial from local Medical Ethics Research Committees (MERCs). All investigators have completed training in Good Clinical Practice principles for clinical research, and research with medical devices.

### **7.2 Recruitment and consent**

This study will build on established informed consent procedures, including appropriate efforts to ensure fully informed understanding of the implications of participation. The recruitment procedures are described in more detail in Section 4.1.3.

#### **7.2.1. Consent Procedure Part A**

As outlined in Section 4.1.3.1, the questionnaire can be completed online (implemented via REDCap, as detailed in Section 8), or on paper. Informed consent will be obtained before the questionnaire, since it is anonymous and no identifiable data will be collected. For the paper version, consent will be on a paper copy of the consent form provided. The consent form will be separated from the questionnaire on receipt and stored separately in a safe place (see Section 8). Paper consent forms and paper questionnaires will be linked by a unique five digit number to allow checking for presence of consent. For the digital version, consent will be digital. For each specific item where participants tick or initial boxes in the paper form, they have to choose between “Yes” and “No” (forced choice) in the digital version. Instead of providing a signature, they need to tick “yes” as the answer to a final yes/no question, and press a button to continue with the questionnaire.

#### **7.2.2 Consent Procedure Part B**

For the semi-structured interviews, **service users** will be approached by the treating clinician of the service user and provided with information about the study using a participant information sheet that describes the study. Support network members, who participate in part A, will also have the possibility to opt in for the semi-structured interviews via the questionnaire. If the individual is interested in the study, the treating clinician will ask for permission to forward their contact details to the research team. If the person



agrees, a graduate researcher (e.g., with a degree in psychology) will contact the potential participant by phone, email or in person and provide both oral and written information of the study (written information is forwarded by email, sent by mail or handed out in person). The provision of the informed consent procedure will be overseen by the local principal investigator. Specific attention will be paid to the wording of the information sheets, to make them attuned to the needs of the population to which they are provided. After this first contact, potential participants will have sufficient time (i.e., 1 week) to decide whether they want to take part in the study. If interested, the qualified investigator will schedule an interview session with the potential participant.

**Clinicians, members of the service user support network, health care system administrators and managers** will be approached by the research team and provided with information about the study using a specific participant information sheet for each stakeholder group that describes the study.

For all four stakeholder groups, the informed consent form is handed out either before the interview session, during an initial informative consultation, or at the beginning of the interview session.. A specific informed consent for each of those three stakeholder groups will be provided. Informed consent is only signed after all questions of the participants are answered and the procedures of the study are entirely clear. It will be emphasized that participation is voluntary, potential participants can withdraw from the study at any time without giving any reason, and withdrawal from the study or refusal to take part will not involve any consequences for the potential participant. After discussing all relevant information, potential participants can decide whether or not they want to participate in the study. This will include informing participants about the circumstances in which the research teams are obliged to disclose participants' personal information (including information that can pose a likely immediate threat to themselves or to others). If required, participants will be granted more time to decide whether or not they want to participate after this initial informative consultation. Only if they agree to participate in the study (signed the informed consent), the interview will take place.

### **7.3 Benefits and risks assessment, group-relatedness**

In line with the Declaration of Helsinki of the World Medical Association [39], and notably the provisions on participation of vulnerable groups and individuals, there are no health risks associated with participation in the study for vulnerable participants. The main burden for participants therefore is their commitment of time associated with the questionnaire (typically 15 to 20 minutes, and up to 30 minutes) and semi-structured interviews (1 hour). Also, discussion of mental health symptoms and treatment

history is potentially burdensome for service users and will be kept to the necessary minimum. There will be no immediate benefits associated with participation in the study.

#### **7.4 Incentives (if applicable)**

To avoid undue influence, in line with the principle of autonomy, participants will not be compensated for participating in the study. Participants will be only reimbursed for completing participation in semi-structured interviews (with €10 in Belgium/Germany, €5 in Slovakia, £10 in the UK) and travel expenses will be fully reimbursed. Individuals who do not take part in the complete study procedure will receive part of the compensation (the amount of compensation to be paid may vary depending on the location of the study site and on the length of the screening session using the hourly minimum wage as a basis for compensating participants: Germany, €10; Scotland, £10; Belgium, €10; Slovakia, €5).

## **8 DATA MANAGEMENT, MONITORING AND PUBLICATION**

### **8.1 Processing and management of personal data**

No personal data is collected in part A for the questionnaire given. The questionnaires will be fully anonymous. In the unlikely case that potentially identifying information is revealed by participants in the free-text section of the questionnaires, this will be immediately anonymized by researchers upon completion of the questionnaire. The data processed for semi-structured interviews (part B) are composed of personal data that provide information on participants' mental state (i.e., health data (art. 9 GDPR)), experience and behaviour in relation mobile technology and implementation strategies, and which will be collected pursuant to the ethics and regulatory pathways described in this protocol.

#### **8.1.1 Legal aspects related to data processing**

Data will be processed in compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) protecting the privacy and autonomy of research participants, as well as national applicable data protection legislation (which, in the four countries involved in the study, is fully aligned with the GDPR with respect to the collection and processing of health data for scientific research purposes). The legal basis for the processing of health-related data in the course of the study, as well as future uses of data for compatible research purposes, is the explicit consent of data subjects. The investigator(s) and the institution permit study-related monitoring, audits, EC review, and regulatory inspections (where appropriate) and will provide direct access to source data and other documents if requested.

Due to the topic of the planned research, special categories of data, in the guise of health data, must be collected and processed within the study. In order to minimize data collected during the study (“data minimization”, art. 5(1)(c) GDPR), items will only be included when specifically relevant for the planned analyses.

Data collected in part A (questionnaires) will be collected fully anonymized, without any personally identifying data elements. An electronic data capture platform (REDCap [40]) will be provided for self-entry of part A questionnaires by participants. Paper questionnaires will be transcribed by study staff into the REDCap platform. Data collected for semi-structured interviews (part B) will adhere to a strict pseudonymization policy. After consent has been obtained, participants’ identifying data will be entered into the ID management platform (Mainzelliste [41]), which generates a unique pseudonym. Data collected during the part B interviews is assigned to the pseudonym and stored locally at the interview sites. All subsequent processing of part B data will be implemented with this pseudonymous identifier, including transfer into the IMMERSE research database.

### **8.1.2 Appointment of Data Protection Officers**

Partners responsible for collecting personal data in the course of the project, which will act as data controllers, have appointed the following Data Protection Officers (DPOs):

**Central Institute of Mental Health Mannheim:**

Frau Dr. Regina Mathes

Contacts: Tel. +49 6 221 56 - 7036; E-Mail: [datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de](mailto:datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de)

**KU Leuven:**

Dr. Griet Verhenneman

Contact: [griet.verhenneman@uzleuven.be](mailto:griet.verhenneman@uzleuven.be)

**Comenius University Bratislava:**

Mr. Ladislav Kovar, MA.

Contact: [ladislav.kovar@uniba.sk](mailto:ladislav.kovar@uniba.sk)

**UPJS Kosice:**

Ms Gabriela Ciberejova.

Contact: Tel.: +421 55 234 1586; E-mail: [gabriela.ciberejova@upjs.sk](mailto:gabriela.ciberejova@upjs.sk)

**University of Edinburgh:**

Dr. Clare Whittaker

Contacts: Phone +44(0) 131 651 4052; Email: [clare.whittaker@ed.ac.uk](mailto:clare.whittaker@ed.ac.uk)

In line with GDPR requirements (arts. 38 and 39 GDPR), the DPO will advise data controllers on their legal obligations, will monitor compliance with the GDPR and national legislation, and will act as contact point for data subjects with regard to all issues related to the processing of their personal data and to the exercise of their rights under the GDPR and national legislation. The contact details of the relevant DPO will be provided to research participants in the informed consent template.

### **8.1.3 Data storage and security**

Within part A (questionnaires), REDCap [40] will be provided as an electronic data capture platform both for self-entry by participants as well as transcription of paper questionnaires. REDCap will be hosted on a GDPR compliant server at Heidelberg University Computing Center. Part A data will be collected fully anonymous.

For part B (interviews), an ID management platform (Mainzelliste [41]) will be hosted on a GDPR compliant server at Heidelberg University Computing Center. The ID management platform will store identifying data of participants after informed consent has been obtained and generate unique pseudonyms for each participant. No medical data will be stored on the ID management platform. Raw interview data for part B will be captured and stored locally at the study sites linked to the participant pseudonyms, compliant to GDPR and local data protection guidelines. Pre-processing of interview data to derive structured data items will be implemented using appropriate tools for qualitative data analysis (e.g. MaxQDA [42]). Derived data elements after qualitative analysis will not contain any directly identifying data. The derived data elements will be imported into the REDCap platform linked to the participant pseudonyms and provided for statistical analysis.

Appropriate technical and organizational measures will be implemented to ensure the privacy and security of data processing.

Data captured by UK service users will be transmitted and stored on central project servers in the EU. This will be covered by informed consent, including access by UK-based treating physicians and consortium researchers. Data provided to external researchers will be anonymized by removal of identifiers or pseudonyms as well as generalization, perturbation or suppression of payload data when required to prevent re-identification.

Raw and processed data acquired during the participatory field study (part A and B) will be stored for the duration required by good scientific practice (10 years after publication). Project data will be erased after the required storage period has expired.

#### **8.1.4 Secondary processing and data sharing policy**

To oversee and approve all data processing operations and data flows within and outside the IMMERSE consortium, a Data Governance Board (DGB) will be established and will be composed of all the members of the IMMERSE Steering Committee. The DGB will be tasked with exercising data governance throughout the full life cycle of collected personal data, while aiming to valorize personal data processing for research in compliance with ethics and normative requirements.

The Data Governance Board will be tasked with implementing a **two-layered access model**, according to the following principles and criteria: (i) for requests of data access by members of the IMMERSE consortium, de-identified data (including appropriate FAIR metadata annotations) will be made available through an **automated data check-out system**. The system will require researchers to pre-register their research hypotheses using the Open Science Framework and submit a request for the data necessary to answer the a priori defined research questions. Upon abstract approval, a dataset containing only variables required for the proposed analysis is then released to the researchers, along with a time- and date-stamped receipt of data access. (ii) For requests of data access by researchers outside the IMMERSE consortium, or by members of the IMMERSE consortium wishing to use data for secondary research purposes outside the scope of the IMMERSE protocol, the DGB will be tasked with implementing oversight and **controlled access functions**. Controlled access review criteria will include the following requirements as pre-condition for data access: (i) affiliation to a recognized research institution; (ii) qualification to undertake the proposed analyses; (iii) Compatibility of proposed study with IMMERSE objectives; (iv) Compatibility of proposed study with the consent requirements; (v) Required ethical obligations have been met; (vi) Scientific merit of proposed study (clarity, novelty and scientific excellence); (vii) Applicants' privacy and confidentiality policy and security measures are adequate; (viii) Applicants' institution has approved and signed a binding Data Transfer Agreement.

#### **8.1.5 Data Management Plan**

The study will closely adhere to the FAIR guiding principles throughout the acquisition, processing and storage of personal data. To this end, a data management plan (DMP) will be created within the first 6 months of the project and implemented throughout the remaining funding period. A core aspect of IMMERSE is the creation of an open and interoperable framework for the capture and utilization of data based on internationally established and openly available standards, covering data structures, terminologies and interfaces. Datasets generated in IMMERSE will be annotated with structured, publicly available metadata based on established terminologies and designated with globally unique identifiers.

Metadata will be registered in an openly available portal selected during the runtime of the project. These measures will serve to address the “Findable” (F) and “Accessible” (A) aspects of FAIR. The use of HL7 FHIR profiles for patient-related data and CDISC ODM for eCRF data will address the “Interoperable” (I) and “Reusable” (R) aspects of FAIR both during active data use within the project as well as for re-use by third parties. Towards reusability, IMMERSE will strive to archive software used to create or process datasets in context with the respective source data.

Due to the sensitive nature of data generated within the project, including health and mental health-related data designated as special categories within the GDPR, it will not be possible to make all source data directly available under an open-access license. These datasets will be stored in a secure manner fulfilling requirements of the GDPR, patient consent, and ethics approval in a repository that will be selected during the runtime of the project. Metadata about such datasets will, however, be made available to enable discovery and, within use cases supported by GDPR, patient consent and ethics approval, access to the actual source data. A suitable license will be determined as part of the data management plan. The data management plan will cover aspects of reporting on data use (e.g. regarding publications and depositions) and will be updated in case of changes to the scope of data processed within the project or data use policies. Adherence to the data management plan will be monitored by the IMMERSE Steering Committee. Metadata and source data will be stored in the respective repositories over a ten-year period according to good scientific practice.

## 9 REFERENCES

1. Wittchen, H.-U., et al., *The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010*. European neuropsychopharmacology, 2011. **21**(9): p. 655-679.
2. American Psychiatric Association, A. and A.P. Association, *Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5*. 2013, Washington, DC: American Psychiatric Association.
3. World Health Organization, *Investing in mental health*. 2003, World Health Organization: Geneva.
4. Publishing, O., *Health at a glance: Europe 2018: state of health in the EU cycle*. 2018: Organisation for Economic Co-operation and Development OECD.
5. Bloom, D., et al. *The Global Economic Burden of Non-Communicable Diseases: Geneva: World*. in *Economic Forum*. 2011.
6. Slade, M., *Implementing shared decision making in routine mental health care*. World psychiatry, 2017. **16**(2): p. 146-153.
7. Lipschitz, J., et al., *Closing the research-to-practice gap in digital psychiatry: the need to integrate implementation science*. The Journal of clinical psychiatry, 2019. **80**(3).
8. Mohr, D.C., et al., *Accelerating digital mental health research from early design and creation to successful implementation and sustainment*. Journal of medical Internet research, 2017. **19**(5): p. e153.
9. Miralles, I., et al., *Smartphone apps for the treatment of mental disorders: systematic review*. JMIR mHealth and uHealth, 2020. **8**(4): p. e14897.
10. Myin-Germeys, I., et al., *Experience sampling research in psychopathology: opening the black box of daily life*. Psychological medicine, 2009. **39**(9): p. 1533-1547.
11. Myin-Germeys, I., et al., *Experience sampling methodology in mental health research: new insights and technical developments*. World Psychiatry, 2018. **17**(2): p. 123-132.
12. Gumley, A., et al., *Early signs monitoring to prevent relapse in psychosis and promote well-being, engagement, and recovery: protocol for a feasibility cluster randomized controlled trial harnessing mobile phone technology blended with peer support*. JMIR research protocols, 2020. **9**(1): p. e15058.
13. Myin-Germeys, I., *Digital technology in psychiatry: towards the implementation of a true person-centered care in psychiatry?* 2020, Springer.
14. Simons, C., et al., *Effects of momentary self-monitoring on empowerment in a randomized controlled trial in patients with depression*. European Psychiatry, 2015. **30**(8): p. 900-906.
15. van Os, J., et al., *The experience sampling method as an mHealth tool to support self-monitoring, self-insight, and personalized health care in clinical practice*. Depression and anxiety, 2017. **34**(6): p. 481-493.
16. Wichers, M., et al., *Momentary assessment technology as a tool to help patients with depression help themselves*. Acta Psychiatrica Scandinavica, 2011. **124**(4): p. 262-272.
17. Simons, C.J., et al., *Economic evaluation of an experience sampling method intervention in depression compared with treatment as usual using data from a randomized controlled trial*. BMC psychiatry, 2017. **17**(1): p. 1-14.

18. Eichler, H.G., et al., *Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge?* Value in health, 2004. **7**(5): p. 518-528.
19. Williams, A., et al., *Internet-based interventions to support recovery and self-management: A scoping review of their use by mental health service users and providers together.* BMC psychiatry, 2019. **19**(1): p. 1-16.
20. Proctor, E.K., et al., *Implementation research in mental health services: an emerging science with conceptual, methodological, and training challenges.* Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research, 2009. **36**(1): p. 24-34.
21. Ross, J., et al., *Factors that influence the implementation of e-health: a systematic review of systematic reviews (an update).* Implementation science, 2016. **11**(1): p. 1-12.
22. Mohr, D.C., et al., *Three problems with current digital mental health research... and three things we can do about them.* Psychiatric services, 2017. **68**(5): p. 427-429.
23. Sampson, U., et al., *Implementation research: the fourth movement of the unfinished translation research symphony.* Global heart, 2016. **11**(1): p. 153-158.
24. Striffler, L., et al., *Scoping review identifies significant number of knowledge translation theories, models, and frameworks with limited use.* Journal of Clinical Epidemiology, 2018. **100**: p. 92-102.
25. Greenhalgh, T., et al., *Beyond adoption: a new framework for theorizing and evaluating nonadoption, abandonment, and challenges to the scale-up, spread, and sustainability of health and care technologies.* Journal of medical Internet research, 2017. **19**(11): p. e367.
26. Jongsma, H.E., et al., *Treated Incidence of Psychotic Disorders in the Multinational EU-GEI Study.* JAMA Psychiatry, 2018. **75**(1): p. 36.
27. Cohen, S., T. Kamarck, and R. Mermelstein, *A Global Measure of Perceived Stress.* Journal of Health and Social Behavior, 1983. **24**(4): p. 385-396.
28. Albakry, S., K. Vaniea, and M. Wolters. *What is this URL's Destination? Empirical Evaluation of Web Users' URL Reading.* 2020. ACM.
29. Rosen, L.D., et al., *The Media and Technology Usage and Attitudes Scale: An empirical investigation.* Computers in human behavior, 2013. **29**(6): p. 2501-2511.
30. Buchanan, T., et al., *Development of measures of online privacy concern and protection for use on the Internet.* Journal of the American Society for Information Science and Technology, 2007. **58**(2): p. 157-165.
31. Kriston, L., et al., *The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample.* Patient Education and Counseling, 2010. **80**(1): p. 94-99.
32. Scholl, I., et al., *Development and psychometric properties of the Shared Decision Making Questionnaire--physician version (SDM-Q-Doc).* Patient Education and Counseling, 2012. **88**(2): p. 284-290.
33. Brooke, J., *SUS: A Quick and Dirty Usability Scale*, in *Usability Evaluation in Industry*, P.W. Jordan, et al., Editors. 1996, Taylor and Francis: London, UK.
34. Crawford, J.R., et al., *The Prospective and Retrospective Memory Questionnaire (PRMQ): Normative data and latent structure in a large non-clinical sample.* Memory, 2003. **11**: p. 261-275.
35. Green, C.A., et al., *Development of the Patient Activation Measure for Mental Health (PAM-MH).* Administration and policy in mental health, 2010. **37**(4): p. 327-333.



36. Helfrich, C.D., et al., *Organizational readiness to change assessment (ORCA): Development of an instrument based on the Promoting Action on Research in Health Services (PARIHS) framework*. Implementation Science, 2009. **4**(1): p. 38.
37. Ritchie, J., et al., *Qualitative research practice: A guide for social science students and researchers*. 2013: sage.
38. Stoyanov, S.R., et al., *Development and validation of the user version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS)*. JMIR mHealth and uHealth, 2016. **4**(2): p. e5849.
39. World Medical Association, *Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*. Jama, 2013. **310**(20): p. 2191-2194.
40. Harris, P.A., et al., *The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners*. Journal of biomedical informatics, 2019. **95**: p. 103208.
41. Greulich, L., et al., *A Seamless Pseudonymization and Randomization Workflow for REDCap*. Studies in Health Technology and Informatics, 2021. **281**: p. 952-956.
42. <https://www.maxqda.de/>. MAXQDA



## CONSENT FORM FOR RESEARCH PARTICIPANTS

IRAS ID 307153

### Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE)

Below you will find a list of the conditions for participating in this survey. We kindly ask you to read these conditions carefully. If you agree with these conditions, please confirm this by selecting "YES" as the response to the statements below.

By selecting "YES", you accept the stated conditions, you agree to participate in the survey and confirm that you have been informed about the following aspects:

- You have read and understood the information about participating in the survey.
- Your participation in this IMMERSE survey is voluntary.
- If you agree to participate, you consent that your anonymous data may be used for research purposes (including scientific publications and presentations and the further development of the DMMH) within the IMMERSE consortium (<https://www.immerse-project.eu/>).
- You can choose to withdraw from the survey without giving any reason and without any consequences. Please note that this is an anonymous survey, the data you provide during your participation in the survey cannot be attributed to your person and can therefore not be deleted upon request after your participation.
- Your anonymous data will be stored for up to 10 years on secure servers (at Heidelberg University, Mannheim University Hospital) or at the UNIVERSITY OF EDINBURGH.
- In case you do not consent to the use of your data for future research\* (see optional choices for point 2), your anonymous data will be deleted as soon as they are no longer needed for the fulfillment of the research goals of the IMMERSE consortium.
- Your consent to the continued use of your data for future research is independent of your consent to participate in the survey described above.
- You may contact us at any time with any questions about the project and your participation in the survey (contact: <insert local immerse email-address>)

\*Use of your data for future research: Future research is important to advance scientific knowledge that can help to improve public health. Therefore, we would like to know if you agree that your anonymous data may be shared with other scientists in the future for non commercial use (e.g., through scientific databases that have been established specifically for this purpose). If you agree, your anonymous data may be used for future research activities to develop new approaches for understanding, detecting, treating, or preventing health problems. You are free to agree or reject the use of your anonymous data for future research purposes. You can choose to participate in the current survey (choice options under point 1) without approving the use of your data for future research (choice options under point 2).

**CONSENT:**

**1) I confirm that I have read and understood the participant information about this study. I do agree to participate in this survey voluntarily, and consent that my anonymous data can be used for the purpose of the IMMERSE study.**

**YES**, I would like to participate in this study

**No**, I would not like to participate in this study

**2) I additionally consent to the use of my anonymous data for future ethically approved research.**

**YES**, I agree that my data can be used for future research

**No**, I decline that my data can be used for future research

## INFORMATION SHEET FOR RESEARCH PARTICIPANTS

IRAS ID 307153

### Information about participating in the survey

*Implementing a Mobile Mental Health Recording Strategy for Europe*

This survey is part of *IMMERSE project* ([www.immerse-project.eu](http://www.immerse-project.eu)) funded by the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and involving four European countries: Belgium, Germany, Scotland, and Slovakia.

IMMERSE (Implementing **M**obile **M**ental health **R**ecording **S**trategy for **E**urope) aims at developing an innovative clinical digital health tool, the **D**igital **M**obile **M**ental **H**ealth (**DMMH**) intervention.

The DMMH is a digital tool that provides mobile mental health assessments for people living with mental health conditions to support tailored healthcare approaches. The DMMH includes an app that will be available to people with mental health conditions at a later stage (in another study) to systematically report how they are feeling throughout the day. Together with their clinician, this information can then be viewed, discussed, and used to better understand their treatment and their condition.

We are conducting this survey to learn more about how the DMMH should be designed and used in practice, so that DMMH can be truly helpful to people living with mental health conditions and to those who care for them at the formal level (clinicians, health care system administrators and managers involved in mental health care services) and also at the informal level (family and friends).

To achieve these objectives, we need to enrol people from all four different groups:

- Service users (people with mental health conditions who are receiving treatment, or have been accepted for treatment and are on a waiting list);
- Supporters of service users (friends and family);
- Clinicians who work with service users;
- Managers, administrators, and support staff that work in mental health services.

About 400 service users (100 per country), 200 support network members (50 per country), 100 clinicians (25 per country), and 40 health care system administrators / managers (including clinical team leads/directors) will take part in this study.

We invite you to participate in this survey as <insert group here>

Our survey will allow you to express your views and attitudes towards technology, its use in your private and professional lives, for self-care and health care, also exploring your views around security and trust.

All the information that is collected from you through this survey is confidential. No personal information will be collected in this survey. We therefore kindly ask you not to add

any personally identifiable information (e.g., your name, the name of your partner, the name of the town where you live, etc.) in the free text boxes included in the survey. Should any personally identifiable information be entered in the free text boxes, a qualified researcher (a member of the IMMERSE-study team) will anonymise the information as soon as the data collection has been completed.

It is important that you understand that this survey is conducted completely anonymously. Because we do not collect any information that would allow us to link your responses to your person (or identity), we cannot delete information you provided when completing this survey later on (i.e., even if you choose to withdraw from participating in this survey at a later date).

Your answers will be elaborated as aggregate and anonymous data for research purposes related to the IMMERSE project.

Our research received ethics approval from the Research Ethics committee (< insert name & number >) [Integrated Research Application System IRAS 307153](#).

For more information on data processing, and on the applicable national and European legislation, please click on the following link: (<https://gdpr.eu> [\[\[\[+national data protection authority\]\]\]](#))

In case you have any questions on the study, on data processing or data privacy, you can contact the local study team:

**Study lead:** [Professor Matthias Schwannauer](#)

**Contact:** [m.schwannauer@ed.ac.uk](mailto:m.schwannauer@ed.ac.uk)

You can also visit our website to find further information on the research project: <https://www.immerse-project.eu/>

Your input and collaboration are very valuable for us, and it is a fundamental part of the project's successful development.

If you agree to take part in the study, please complete the **CONSENT FORM ON THE NEXT PAGE**.

## PART 3: CONSENT FORM

IRAS ID: 307153

Centre Number:

Study Number:

Participant Identification Number:

Name of Researcher:

### Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE)

Only fill in this form if you would like to take part in the study and once you have read the information sheet and asked any questions that you have about the study.

*Please initial each box if you agree*

#### I confirm that:

The study investigator and/or the research team have explained the study to me comprehensively

I have had the opportunity to discuss the study with the study investigator and all my questions were answered.

I have had an adequate amount of time to consider the study.

I have read and understood all the above information related to the study.

I understand that I will receive a copy of this document once I have signed it.

I understand that my decision to take part in the study is entirely voluntary. If I decide not to participate in the study or to stop my participation during the study.

I agree to my General Practitioner being informed of my participation in the study.

I consent to take part in the study and study procedures described herein. I understand that my participation also entails:

My name and contact details being collected during the study as described to me, and accessed and reviewed by listed authorised people;

My coded data being used by the study site or by people working with it for non commercial use; the ethics board is also allowed to review data in case of a serious adverse event.

My coded data being used by persons or organisations located in the EU or the UK. I understand that the study site monitors these uses and takes all possible measures to protect my privacy;

**I further understand that I can make a choice about the topics listed below and that by ticking “Yes” I do give consent and that by ticking “No” I do not give consent:**

<i>My participation to further stages of the study</i>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
The use of my coded data for future research, as described in “ <i>Part 2: Future Research Information</i> ”	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
I consent to audio recordings being made during the interview	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
The study investigator may notify your physician of your participation in the study and may share relevant medical information with him/ her if necessary for managing your health and safety throughout. If you agree, please indicate name and contact details of your physician here: _____		

STUDY PARTICIPANT	
FULL NAME (capital letters)	
DATE (dd-Mmm-Year)	
SIGNATURE	

PERSON OBTAINING CONSENT	
FULL NAME (capital letters)	
DATE (dd-Mmm-Year)	SIGNATURE



## **PART 1: STUDY INFORMATION**

[Study number & Product code]

[IRAS ID 307153]

### **Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE)**

#### **1. What is this study about?**

'DMMH' is an app that people with a mental health condition can use to systematically document how they are feeling throughout the day. Together with their clinician, people can then look at the information collected and use it to better understand their treatment and their condition.

We are doing this study to find out more about how DMMH should be designed, and how it should be used in practice, so that DMMH can be truly helpful to people with mental health conditions and those who help care for them, both formally (mental health clinicians and those who run mental health clinics) and informally (friends and family).

In order to achieve these objectives, we need to enroll people from all four different groups:

- Service users (people with mental health conditions who are being seen by a clinician);
- Supporters of service users (friends and family);
- Clinicians who work with service users;
- Managers, administrators, and support staff that work in mental health services.

About 160 people from four countries will take part of this study, 64 service users, and 32 people each from the other three groups.

You will participate in the study as a <insert group here>

#### **2. Do I have to take part?**

You have a choice whether or not you would like to participate.

Please take as much time as you need to make a decision about whether or not you would like to participate in this study.

If you join the study, you can leave at any time, without any consequences.

#### **3. What will happen if I join the study?**

Your participation in the study will consist of an interview where we will ask you about:

- Your experience with technology, in particular technology linked to self-care, mental health care, and patient care;
- Your experience of providing, receiving, or supporting the provision of mental health care;
- Your views of the DMMH, after you have had a chance to complete one or two relevant tasks with it;
- Your views on different ways to integrate DMMH into mental health care, both based on your own experience with similar technology and short stories that describe how people have used systems like DMMH in practice.

The interview should take no longer than one hour.

Please note that you can stop the interview at any time, without giving a reason, and that you can also take breaks if you feel you need a rest. You can also skip any questions without giving a reason.

#### **4. What are the required tests and procedures?**

We do not conduct any medical tests and procedures. The study will consist of an interview where we will show you a prototype of the DMMH, and ask you to perform two tasks with it:

- Data entry for a momentary assessment of a person's wellbeing (we will provide you with data from a fictional service user);
- Interpreting the data that has been collected over a week by a fictional service user.

#### **5. What are the risks of joining the study?**

Talking about mental health is often difficult. We may ask you what it might be like for you to use DMMH in situations when you feel stressed, low, or ill, but we will not ask further questions about any mental health symptoms or particular sources of stress unless you think it is relevant and want to tell us about them. All interviews will conclude with a brief calming activity of your choice. We have also provided you with an information sheet that lists resources you can use if taking part in the interview was more difficult for you than anticipated.

#### **6. What are the possible benefits of taking part?**

There are no direct benefits to you, but thanks to your participation, the people who take part in the subsequent clinical study of DMMH may find DMMH more helpful and less difficult to use. You will also help improve our understanding of how DMMH and similar technologies can be best used to help people with mental health conditions and those who care for them.

## 7. What happens if I am harmed or injured during the study?

You are unlikely to be harmed or injured during the study. However, in case the interview has brought up difficult feelings or memories, please turn to the resources listed in your resource information sheet.

## 8. What will happen to my personal data gathered in the study?

### a. Which personal data are collected?

We will audio record the interview. Any mental health information or other information about yourself (age, gender, and other sociodemographic information) that you choose to share with us are also personal data.

### b. What are my data needed for?

The audio recording is needed so that your words can be transcribed later, and so that we can check transcripts against what you said. However, if you do not permit audio recording, written notes will be taken. For that purpose, we may ask a note taker to join us.

All other personal data that you choose to share with us will be used as planned in this study as well as within related research activities in order to:

- Understand the context in which DMMH is used;
- Understand how best to implement DMMH in clinical practice;
- Improve DMMH to make it easier and more pleasant to use for everyone involved;
- Learn from past studies to plan new studies or improve scientific analysis methods;
- Publish research results in scientific journals or use them for educational purposes.

### c. Who can access my data?

Only at the study site, your name and contact details will be accessible to the study doctor and the study team to conduct the study. The study is sponsored by the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme (grant No 945263). Non-medical personnel acting on behalf of the sponsor and being bound by a duty of confidentiality as well as **health authorities** < and name of the Ethics Committees> may also be given access to this data only to verify that the study is carried out in compliance with legal and quality requirements.

The research team will have to disclose your personal information to healthcare professional if there is any evidence indicating your life is at immediate risk or someone else close to you is at immediate risk.

The study site will share your data with other **research partners** and NHS Lothian/ NHS Tayside for the purposes of the study but only after they have been coded. This means that your name, contact details or health insurance number, and any other potentially identifying information, have been replaced by an anonymous code. For more details about coding, see further details at the end of this document in "*Part4: Additional Information*".

In order to ensure proper conduct and accurate results of the study and to comply with legal requirements your coded data may be shared with authorities and possibly with Ethics Committees. They may also be shared with scientific journals so the study results can be reviewed by independent scientists and to ensure the accuracy of results.

In **none** of these cases your identity will be revealed.

Some of the above-mentioned persons and institutions may be located outside your country. If this other country does not have equivalent personal data protection standards than your country, appropriate **safeguards** (such as contracts and technical **security measures**) will be adopted to protect and maintain the confidentiality of your data as further described at the end of the document in "*Part4: Additional Information*".

In case another organization takes over development or commercialization of the device, your coded data may be transmitted to them. They will then have to protect your data in the same way as described herein.

#### **d. How long will my coded data be kept?**

The study site and the sponsor are obliged to keep all study data for up to 10 years unless there is a legal requirement for keeping them longer. Your coded data will then be deleted or fully anonymised, unless you authorise the sponsor to use them for future research (a tick-box available in "*Part 3: Consent Form*" will allow you to make this choice).

#### **f. What are my rights under data protection law?**

You have the right to review which of your data are collected and being used; you can also ask for a copy of this data, ask for restriction of use of this data, *object to the use of your data*, or ask to have incorrect data rectified.

To exercise these **rights**, please contact preferably the study principal investigator. Contact details of the Data Protection Officer (**DPO**) are provided in "*Part 4: Additional Information*". If there are issues related to the use of your data, you have the right to file a complaint with your local data protection authority or with the sponsor's one.

### **9. What will happen if I want to quit the study?**

Your participation in the study is voluntary which means you can stop your participation at any time. If you want to stop your participation, you should tell the study investigator.

If you stop participating in the study, your previously collected data will be kept and used to guarantee the validity of the study and comply with regulatory requirements. It is not mandatory but would be helpful for the study if you explain to the study investigator why you wish to stop your participation.

If you would like your data not to be used after you quit the study, you must inform the study investigator. In such case, your coded data previously collected will be kept, if it has been used in reports or scientific publications, and if possible fully anonymized, but it will not be used for further reports or publications. If your data has not yet been used for creating reports or publications, it will be deleted.

### **10. What will happen to the overall results of the study?**

A summary of the study results will be made available at the latest on October 1, 2022. You will be able to find it here: [www.immerse-project.eu](http://www.immerse-project.eu).

### **11. Who can answer any questions I may have?**

Please feel free to ask any questions that you might have at any time. We welcome and value all participant questions and feedback. It is your right to be fully informed before deciding to take part in this study. You can contact the study investigator at any time at the address indicated in "*Part 4: Additional Information*".

Additional information about the study can be found in "*Part 4: Additional Information*".

## PART 2: FUTURE RESEARCH INFORMATION

In addition to participating in the study, we would like to know if you would be willing that your coded data are used in future research projects.

You are free to consent to the use of your coded data for future research. If you decide not to do so, you may still take part in the present study.

### 1. What is future research?

Future research is important to advance science and public health. At present, however, it is not possible to foresee all details of future **scientific research** projects.

Your coded data may only be used for scientific health-related research to find new ways to understand, detect, treat, prevent or cure health problems.

They may also be used jointly with information from other sources outside typical clinical research settings, e.g. from public research databases such as SHARE, a Europe-wide investigation study of people aged 50 or older. However, they will not be combined with other information in a way that could identify you.

Information can be provided about the research and the general results of the research by contacting: [info@immerse-project.eu](mailto:info@immerse-project.eu).

### 2. How will my coded data be handled?

All personal data will be securely stored for up to as long as necessary for scientific research objectives and allowed by law (up to 10 years) and will be destroyed or anonymized thereafter.

### 3. May my coded data be shared?

The study investigator may share your coded data with research partners *or deposit them in scientific databases* as described at the end of the document in “*Part 4: Additional Information*”. This may include *researchers from the IMMERSE consortium, as well as universities, research hospitals, and digital health companies in the EU.*

### 4. How will my privacy be protected?

Your coded data will be subject to appropriate safeguards, as specified in “*Part 4: Additional Information*” and will only be used for the purpose of scientific health related research.

You have the same rights as the ones described in the section “*What are your rights under data protection law?*”.

## 5. What if I want to withdraw from future research?

Your participation in future research is voluntary. You are entitled to withdraw your consent for future research at any time, without giving a reason and without a negative effect on your professional practice. If you wish to withdraw, please inform the study investigator.

You may still continue to participate in the present study even if you choose to withdraw from future research.

If you withdraw from future research, your coded data will not be used for future research and will be destroyed as soon as possible, unless this information is already included in analyses or used in scientific publications.

## 6. What happens if there are unexpected findings?

There will be no new unexpected findings about your health and wellbeing.

**You are free to consent to the use of your coded data for FUTURE RESEARCH. If you agree, you can indicate this in the CONSENT FORM.**

## PART 4: ADDITIONAL INFORMATION

1. **Detailed list of visits**
2. **Detailed Study Procedures Schedules**
3. **Additional guidance to know more about the confidentiality of your data**

<b>Your coded data<sup>1</sup></b>	<p>All your data collected at the study site with your name and contact details have been replaced by a unique identifier. This is done by the study site team who keeps the link between your name/ contact details and the identifier to ensure your safety and confidentiality. We will also replace all information that might be used to identify you with pseudonyms and descriptors that are sufficiently general to prevent identification. Wherever possible, we will replace numbers (such as age in years) with ranges of numbers (such as age ranges)</p> <p>Coded information cannot identify you unless your study doctor provides your name or contact details, where allowed by applicable law.</p>
<b>Study site details</b>	<p>Study site: <b>NHS Tayside and NHS Lothian, the University of Edinburgh</b></p> <p>The place where the clinical study is taking place and where you will have to go for the planned visits.</p> <p>Study Investigator: <b>Professor Matthias Schwannauer</b></p>
<b>Health authorities</b>	<p>Authorities who supervise the study, who may receive the adverse events reporting, whether in your country or in other countries.</p>
<b>Research partners</b>	<p>Any organisation which collaborates with the sponsor within the study or for future research.</p>
<b>Service providers</b>	<p>Any organisation bound to the sponsor by a contract, which may conduct activities on behalf of the sponsor under its strict instructions. This may include other researchers including so-</p>

<sup>1</sup> Coded data is just another term for “pseudonymised data”, which is used in the GDPR, which was preferred to render the document more readable.



	called “contracted research organisations” (CROs) and IT companies hosting clinical data or providing IT services.
Safeguards	<p>Appropriate safeguards will be implemented to protect coded data during and after the study and may include that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Access to the coded data will be limited to specific individuals subject to confidentiality obligations (including the obligation to not attempt to re-identify individuals).</li> <li>- The coded data will be protected with security measures to avoid data alteration, loss and unauthorised accesses and further de-identification techniques may be applied.</li> <li>- When required by applicable law, scientific research is subject to the approval of Ethics Committees.</li> <li>- The coded data will not be shared for direct marketing purposes or other purposes that are not legal duties or are not considered scientific research according to the applicable data protection legislation. In particular, it will not be used to make decisions about future services available to you, such as insurance.</li> </ul>
Security measures: How is my data protected in other countries?	<p>The processing of your data starts at the study site. Your data will then be transferred to several data experts to be verified and for results to be calculated. Before transferring your data to a study partner, it will be double coded – your unique identifier will be mapped to a second unique identifier, which will be used by the site that receives your data. In addition to having your data coded, your data is also protected by high standard technical security means such as strong access control and encryption. They are also protected legally by the following means:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Within the <b>European Economic Area</b> (EEA), the data privacy laws and regulations are the same as <i>in your country</i>.</li> <li>- Outside the EEA, those countries are recognised by the European Commission as providing an equivalent level of data protection: Andorra, Argentina, Canada, Faroe Islands, Guernsey, Israel, Isle of Man, Jersey and New Zealand <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a></li> <li>- <i>Within the sponsor group, your coded data are protected by <b>Binding Corporate Rules</b> (BCR).</i></li> </ul>

	<p>- In all other cases, your coded data are protected by contractual arrangements, Codes of Conduct or certifications which set the rules for personal information protection to those available in European countries.</p> <p>You may obtain further information as well as a copy of these measures by asking your study doctor.</p>
<p><b>DPO details</b></p>	<p>Study site DPO: <b>University of Edinburgh:</b></p> <p>Dr. Rena Gertz</p> <p>Contacts: Phone +44(0) 51 4114; Email: <a href="mailto:Rena.Gertz@ed.ac.uk">Rena.Gertz@ed.ac.uk</a></p> <p>If you wish to contact the DPO of the sponsor, please be aware that your name is not known there. You would need to link your identity to your study participant number which may compromise the coding of your data.</p>
<p><b>Scientific research</b></p>	<p>Scientific research includes technological development and demonstration, fundamental research, applied research and privately funded research as well as studies conducted in the public interest in the area of public health. This means that we may use the data to advance our understanding of how to make new medicines, medical devices, diagnostic products, tools and/or other therapies, to treat diseases. We may also use this data to improve the design and execution of future clinical studies, services and treatments, for outcome research activities and to aid in pricing and reimbursement activities.</p>
<p><b>Deposit in scientific databases</b></p>	<p>To do more powerful research, it is helpful for researchers to share data by placing data into one or more scientific databases. Researchers can then study the data combined from several research projects and learn even more about health and disease.</p> <p>If you agree to take part in future research, some of your coded data might be placed into one or more scientific database.</p> <p>Researchers with an approved scientific research project may be able to see and use your coded data, along with that from many other people.</p> <p>Your name, other information that could directly identify you (such as address or social security number), and other</p>

	<p>information that would make it easy for strangers to identify you will never be placed into such a scientific database. Researchers will always have a duty to protect your privacy and to keep your information confidential.</p>
<b>Binding Corporate Rules</b>	<p><i>Internal rules of multinational groups which set the minimum rules for data protection to those available in European countries</i></p>
<b>EEA (European Economic Area)</b>	<p>All European Union Member States as well as Norway, Liechtenstein and Iceland.</p>
<b>Legal basis</b>	<p>You will participate in the clinical study only if you consent to it. The use of your coded data for future research will only be possible if you provide optional consent for it.</p>



Antrag zur Beurteilung eines **prospektiven** Forschungsvorhabens

### Sonstige Forschungsvorhaben

**-erstvotierend -**

die **nicht** dem Arzneimittel (AMG) - oder Medizinproduktegesetz (MPG) unterliegen  
und auch **keine** Anwendungsbeobachtung (AWB oder NIS) sind

Ich beantrage auf Grundlage der aktuellen Berufsordnung für Ärzte und / oder Psychologen in Baden-Württemberg die ethische und berufsrechtliche Beratung meines nachfolgend geschilderten Studienvorhabens durch die Ethik-Kommission II der Universität Heidelberg.

#### Titel der klinischen Studie

**IMMERSE** (Implementing **M**obile **M**ental health **R**ecording **S**trategy for **E**urope)

Prerequisites, determinants, and potential strategies for implementing digital mobile mental health (DMMH) systems in routine mental health care practice.

#### Multizentrische Studie?

Ja

Nein

#### Verantwortlicher Projektleiter (LKP) in Deutschland

Name:

Adresse:

Zuständige Ethikkommission

#### Verantwortlicher Studienleiter im Bereich der Med. EK II

Name: Ulrich Reininghaus

Adresse ZI Mannheim, J5, 6815 Mannheim

E-Mail: [ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de](mailto:ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de)

#### Liegt ein Votum des für Deutschland verantwortlichen Projektleiters (LKP) bereits vor?

Ja, wird dem Antrag als separate Datei beigefügt

Nein

## Typ der Studie

- Pilotstudie
- Vergleichend
- Placebo
- Offen
- Randomisiert
- Einfachblind
- Doppelblind

## Weitere Mitwirkende

Name und Funktion

Julia Schulte-Strathaus, wissenschaftliche Mitarbeiterin, ZI Mannheim

Lena Wieland, wissenschaftliche Mitarbeiterin, ZI Mannheim

Anita Schick, wissenschaftliche Mitarbeiterin, ZI Mannheim

NN, Hiwi (ZI Mannheim)

Prof. Dr. Michel Wensing, Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, UK Heidelberg

## Wo wird die Studie durchgeführt?

Klinik/Abteilung/Institut:

Zentralinstitut für Seelische Gesundheit / versch. Stationen der Erwachsenenpsychiatrie

Psychiatrisches Zentrum Nordbaden, PZN

**Finanzierung der Studie**, nur Studien ohne jegliche finanzielle Förderung sind gebührenfrei. (s. Gebührenordnung der Universität Heidelberg für die Ethikkommissionen I und II)

Dieses Projekt wurde durch das Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 der Europäischen Union unter der Fördernummer 945263 gefördert.

## Rechnungsanschrift für die Gebührenrechnung der EK II bei finanzieller Förderung

Name: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus

Anschrift: ZI Mannheim, J5, 6815 Mannheim

## Liegen Interessenkonflikte für den Studienleiter vor?

Nein.

**Beschreibung des Vorhabens:** Fragestellung, Hintergrund, Zielsetzung, Hypothesen, Zielpopulation des Forschungsvorhabens

## Hintergrund / Zielsetzung:

Psychische Gesundheitsprobleme stellen eine große Herausforderung für den Einzelnen, die Familie und für das öffentliche Gesundheitswesen dar. Zwar hat sich die psychiatrische Versorgung in den letzten Jahrzehnten allmählich verändert, doch ist sie noch nicht in allen Bereichen der klinischen Routineversorgung vollständig auf personenzentrierte Ansätze umgestiegen. Es gibt zwei Hauptgründe dafür, dass sich dieser Wandel hin zu einer personenzentrierten Versorgung noch nicht vollzogen hat. Erstens mangelt es an wirksamen Maßnahmen und Strategien, um die betroffenen Patient\*innen in die Lage zu versetzen, sich selbst aktiver in die Behandlung einzubringen, und um den Patient\*innen wie auch den behandelnden Ärzt\*innen relevante und verwendbare Informationen (z. B. über die Entwicklung von Symptomen, den Behandlungsverlauf, relevante Kontextfaktoren) bereitzustellen, die eine individualisierte Ausrichtung und Anpassung der Behandlungsziele sowie eine gemeinsame Entscheidungsfindung bezüglich der Therapieziele unterstützen könnten [1]. Zweitens mangelt es an pädagogisch-informativen, organisatorischen, technologischen und verwaltungstechnischen Strategien, um solche Maßnahmen in der psychiatrischen Routineversorgung wirksam umzusetzen [2-4]. Die vorliegende Studie zielt darauf ab, diese Probleme im Rahmen des IMMERSE-Konsortiums (Implementing Mobile Mental Health Recording Strategy for Europe) gezielt anzugehen. Die in der ersten Phase (Phase I, Teil A und B) durchgeführte partizipative Feldstudie des IMMERSE-Konsortiums zielt darauf ab, relevante Voraussetzungen, Determinanten und geeignete Strategien für die spätere Implementierung einer Intervention (einer Digital Mobile Mental Health intervention; DMMH) zu untersuchen, die darin besteht, ein digitales mobiles System (1) zur gezielten Erfassung der psychischen Gesundheit von Patient\*innen in ihrem Alltag sowie (2) zur Aufbereitung, Bereitstellung und Einbindung der erfassten Informationen in einen partizipativen Austausch zwischen den Patient\*innen und ihren Ärzt\*innen in die Versorgung einzubinden.

- [1] Slade, M., *Implementing shared decision making in routine mental health care*. World psychiatry, 2017. **16**(2): p. 146-153.
- [2] Lipschitz, J., et al., *Closing the research-to-practice gap in digital psychiatry: the need to integrate implementation science*. The Journal of clinical psychiatry, 2019. **80**(3).
- [3] Mohr, D.C., et al., *Accelerating digital mental health research from early design and creation to successful implementation and sustainment*. Journal of medical Internet research, 2017. **19**(5): p. e153.
- [4] Miralles, I., et al., *Smartphone apps for the treatment of mental disorders: systematic review*. JMIR mHealth and uHealth, 2020. **8**(4): p. e14897.

### **Hypothese / Fragestellung:**

Ziel der Studie ist es, die Bedingungen untersuchen, die den Einsatz einer digitalen Anwendung zur mobilen Erfassung der psychischen Gesundheit von Menschen mit psychischen Erkrankungen (die "DMMH") in der Patientenversorgung prospektiv fördern oder behindern können. Durch die anonyme Befragung relevanter Zielgruppen über anonyme Fragebögen (Teil A) sowie anhand semistrukturierter Interviews (Teil B) soll explorativ ermittelt werden, wie die DMMH gestaltet und wie sie in der Praxis in die Versorgung eingebunden werden sollte, damit sie für Menschen mit psychischen Erkrankungen und für diejenigen, die auf formeller sowie auf informeller Ebene in ihre Versorgung eingebunden sind, wirklich hilfreich ist.

Um diese Ziele zu erreichen, sollen vier relevante Personengruppen in die Studie einbezogen werden:

- Patient\*innen (Menschen mit psychischen Erkrankungen, die von Kliniker\*innen ambulant oder stationär betreut werden).
- Personen, die zum privaten Unterstützungssystem dieser Patient\*innen gehören (Freunde und Familie).
- Kliniker\*innen, die Patient\*innen ambulant oder stationär betreuen.
- Systemadministrator\*innen und Manager\*innen, die in einer Klinik tätig sind.

Die gewonnenen Fragebogen- und Interviewdaten bilden die Grundlage für eine á-priori Bewertung der wichtigsten Kontextfaktoren (Hindernisse, erleichternde Bedingungen und notwendige Voraussetzungen), die die Implementierung einer DMMH (in einer geplanten Folgestudie) beeinflussen können.

### **Ablauf / Zielpopulation:**

Personen im Alter zwischen 18 und 64 Jahren aus vier Gruppen sollen in die Studie einbezogen werden (Patient\*innen; Mitglieder ihres Unterstützungsnetzwerks; in der Versorgung tätige Kliniker\*innen; Mitarbeiter\*innen aus Management, Verwaltung und (IT-)Support, die in Versorgungseinrichtungen arbeiten).

- Für die anonyme Fragebogenerhebung sollen 200 Personen (100 Patient\*innen; 50 Mitglieder ihres Unterstützungsnetzwerks; jeweils 25 Kliniker\*innen sowie Mitarbeiter\*innen aus Management, Verwaltung und (IT-)Support) rekrutiert werden.
- Eine unabhängige Stichprobe soll für die Durchführung halbstrukturierter Interviews rekrutiert werden (8 Patient\*innen; 4 Mitglieder ihres Unterstützungsnetzwerks; jeweils 4 Kliniker\*innen sowie Mitarbeiter\*innen aus Management, Verwaltung und (IT-)Support).

Interessierte Teilnehmer\*innen werden schriftlich oder mündlich über die geplante Studie informiert (über Flyer, E-Mail Listen, Schneeball-Verfahren).

Die Aufklärung zur anonymen Fragebogenerhebung erfolgt schriftlich. Personen, die ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Fragebogenerhebung geben, werden entweder im Rahmen einer anonymen online Befragung via RedCap (Instanz der Universität Heidelberg, Universitätsklinikum Mannheim) zum Fragebogen weitergeleitet, oder erhalten einen Ausdruck des Fragebogens in Papierform. Das Ausfüllen des Fragebogens wird ca. 30 Minuten in Anspruch nehmen. Erfragt werden Ansichten und Einstellungen bezüglich moderner Technologien, deren Einsatz im privaten und beruflichen Lebensumfeld, bei der eigenen Gesundheitspflege und in der Gesundheitsversorgung, das Vertrauen in digitale Systeme sowie Einstellungen und Erwartungen bezüglich der Sicherheit.

Mit allen Personen, die sich für die Teilnahme an einem halbstrukturierten Interview melden, wird ein ausführliches Aufklärungsgespräch durch qualifizierte Studienmitarbeiter\*innen geführt. Nach erfolgter schriftlicher Einwilligung wird ein Termin zur Durchführung des Interviews vereinbart. Ort der Durchführung ist das Studienzentrum (am ZI, Abteilung Public Mental Health), oder das Psychiatrische Zentrum Nordbaden (PZN) in Wiesloch. Die Durchführung des Interviews erfolgt anhand eines sorgfältig erstellten Leitfadens und wird ca. eine Stunde in Anspruch nehmen. Es handelt sich nicht um ein diagnostisches Interview, es werden keine medizinischen Tests oder Verfahren durchgeführt. Die Teilnehmer\*innen werden zu folgenden Themen befragt:

- Ihren Erfahrungen mit modernen Technologien, insbesondere mit Technologien, die im Zusammenhang mit der eigenen Gesundheitsversorgung bzw. -vorsorge, der psychosozialen Versorgung und/oder der Patientenversorgung verwendet werden können;
- Ihren Erfahrungen mit der Bereitstellung, der Inanspruchnahme oder der Unterstützung von Angeboten im Rahmen der psychiatrischen Gesundheitsversorgung;
- Ihren Ansichten bezüglich einer DMMH, die ihnen anhand einiger Beispiele vorgestellt wird;
- Ihren Vorstellungen über verschiedene Möglichkeiten, eine DMMH in die Behandlung zu integrieren, sowohl auf der Grundlage Ihrer eigenen Erfahrungen mit ähnlichen Technologien als auch auf Basis kurzer Anwendungsbeispiele, in denen beschrieben wird, wie Menschen eine DMMH in der Praxis eingesetzt haben.

Im Interview wird den Teilnehmer\*innen eine DMMH vorgestellt und Sie werden gebeten, beispielhaft zwei Aufgaben mit dieser Anwendung durchzuführen:

- 1) Angaben zur momentanen Einschätzung des Wohlbefindens einer Person (es werden Daten von einer fiktiven Person (Patient\*in) zur Verfügung gestellt);
- 2) Interpretation der Daten, die über eine Woche von einer fiktiven Person (Patient\*in) aufgezeichnet wurden.

Sofern die Teilnehmer\*innen eingewilligt haben, wird eine Audioaufnahme vom Interview erstellt und im Anschluss durch eine\*n qualifizierte\*n Mitarbeiter\*in am Studienzentrum transkribiert. Willigt ein\*e Teilnehmer\*in nicht in die Audioaufnahme ein, wird ein\*e Beisitzer\*in am Interview teilnehmen, um den Gesprächsverlauf schriftlich zu dokumentieren. Für die Teilnahme am Interview wird allen Teilnehmer\*innen eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 10 Euro ausbezahlt.

**Studienbeginn: 01.09.2021**

**Studienende: 01.09.2022**

### **Rekrutierungsverfahren**

Über Flyer, E-Mail Listen, Schneeball-Verfahren.

### **Untersuchung an Patienten**

Anzahl stationäre / ambulante Patienten: 100 (für Fragebögen) sowie 8 (für Interviews)

Anzahl ambulante Patienten: s.o.

Anzahl einwilligungsfähige Patienten: 108

Anzahl nicht einwilligungsfähige Patienten / minderjährige Patienten: 0

### **Untersuchung an gesunden Probanden**

Anzahl gesunde, erwachsene Studienteilnehmer: 100 (für Fragebögen) sowie 12 (für Interviews)

Anzahl gesunde, nicht einwilligungsfähige Studienteilnehmer: 0

Anzahl gesunde, minderjährige Studienteilnehmer: 0

### **Dauer der Untersuchungsphase für den einzelnen Patienten / Probanden**

30 min für Fragebögen (Teil A)

1 Std. für Interview (Teil B)

### **Alter der Patienten / Probanden / Minderjährigen**

Untere Grenze (Jahre): 18

Obere Grenze (Jahre): 64

### **Existiert eine Kontrollgruppe / Vergleichsmethode?**

Welche?:

Nein

### **Wurden die Alter- und Geschlechterverteilung bei der Planung berücksichtigt?**

Ja

Nein

**Was wird konkret mit dem Patienten / Probanden gemacht? Detaillierte Beschreibung erwünscht.** Zusätzliche, rein studienbezogene Maßnahmen müssen besonders kenntlich gemacht werden

- Zusätzlicher stationärer Aufenthalt
- Blutentnahmen: Menge, Anzahl von Entnahmen, Zeitpunkte
- Magensonde
- Blasenkatheter
- Endoskopie
- Biopsie, andere Gewebeentnahme
- Lumbalpunktion, Menge Liquor
- Röntgendiagnostik
- Computertomographie
- Kernspintomographie
- Positronen-Emissions-Tomographie
- Radioaktive Substanzen / Tracer
- Andere Maßnahmen / Welche?

(A) Fragebogenerhebung bzw. (B) semi-strukturierte Interviews

**Nutzen-Risiko-Verhältnis**

Bis auf die zeitliche Belastung (ca. 30 min für Teilnehmer\*innen in Teil A, Fragebogenerhebung; ca. 1 Std. für Teilnehmer\*innen in Teil B, semi-strukturierte Interviews) entstehen durch die Studienteilnahme keine Unannehmlichkeiten oder Risiken. Die Studienteilnahme beeinflusst die Behandlung am ZI nicht. Die Studie dient einem wissenschaftlichen Zweck. Den Teilnehmer\*innen entstehen durch die Studienteilnahme keine unmittelbaren Vorteile.

**Wer kommt für die Kosten studienbedingter Maßnahmen auf?**

ZI Mannheim, Abteilung Public Mental Health

**Einschlusskriterien für Patienten / Probanden**

4 Personengruppen (alle einwilligungsfähig, im Alter zwischen 18 und 64 Jahren):

- Patient\*innen (Menschen mit psychischen Erkrankungen, die sich in klinischer Behandlung befinden / von Kliniker\*innen betreut werden)
- Mitglieder des Unterstützungsnetzwerks von Patient\*innen (Personen, die Patient\*innen unterstützen, z. B. Freunde und Familie)
- Kliniker\*innen, die mit Patient\*innen (in der Versorgung) arbeiten
- Mitarbeiter\*innen aus den Bereichen Management, Verwaltung und IT-Support, die in der Versorgung von psychisch kranken Menschen arbeiten.

**Ausschlusskriterien für Patienten / Probanden**

- Nicht einwilligungsfähige Patienten.

**Wird Drogenmissbrauch überprüft? Wenn ja, wie?**

Nein.

**Vorzeitiger Studienabbruch**, Angabe der Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch

Für die Fragebogenstudie (Teil A): Keine. Es handelt sich um einmalig auszufüllende Fragebögen. Für die Interviews (Teil B): Die Interviews werden nur dann abgebrochen, wenn Teilnehmer\*innen sich durch die Befragung stark belastet fühlen / wenn sich dringende medizinische Gründe ergeben.

**Handelt es sich um ein Forschungsvorhaben, das speziellen Gesetzen unterliegt?**

- Röntgenverordnung
- Strahlenschutzverordnung
- Andere Verordnung



### Handelt es sich um Forschung an menschlichem Geweben?

Liegt das Einverständnis bezüglich der Gewebeherkunft vor?

Ja

Nein

Ist die Rückverfolgbarkeit bis zum Spender des Gewebes möglich?

Ja

Nein

Handelt es sich um vorhandenes Gewebe, das pseudonymisiert/doppelcodiert bearbeitet wird?

Ja

Nein

### Handelt es sich um Forschung mit menschlichem Erbgut? Wurde auf das Informationsrecht des Gewebespenders in der Patienteninformation hingewiesen? Eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung über den Umgang mit genetischen Daten ist erforderlich.

Ja

Nein

### Wurde ein rechtswirksamer Übereignungsvertrag mit dem Gewebespende abgeschlossen?

Ja

Nein

### Erfolgt eine angemessene Information aller Studienteilnehmer über die Ergebnisse?

Ja

Nein

### Werden die gewonnenen Ergebnisse in eine registrierte Biobank einfließen?

Ja

Nein

### Wie weit geht die Nutzungserlaubnis des Studienleiters für die Verwendung der Daten?

Die Fragebogendaten sowie die Interviewdaten dürfen zu Forschungszwecken genutzt werden. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist die freiwillige informierte Einwilligung der Teilnehmer\*innen (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO). Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ist das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung Public Mental Health. Personenbezogene Daten werden in den Fragebögen nicht erfasst (vollständig anonymisierte Erhebung). Daten aus den halbstrukturierten Interviews werden unmittelbar nach der Erhebung im Studienzentrum transkribiert und anschließend pseudonymisiert. Die Schlüsselliste verbleibt im Studienzentrum (Abteilung Public Mental Health am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim) und ist nur der Studienleitung bzw. den an der Durchführung der Studie beteiligten Mitarbeiter\*innen zugänglich. Das Studienzentrum darf die anonymisierten Fragebogendaten sowie die pseudonymisierten Interview Daten für Zwecke, die mit dem Forschungsprojekt in Zusammenhang stehen, an andere Forschungspartner und beteiligte Dienstleister weitergeben. Die Teilnehmer\*innen können zusätzlich auch der Weiterverwendung ihrer Daten für zukünftige Forschungszwecke zustimmen, oder diese ablehnen.

**Datenhaltung**, Ort, Verantwortliche Stelle, Dauer der Speicherung

**Fragebogendaten:** ZI in Mannheim, Verantwortliche Stelle: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
ODER Universitätsklinikum Mannheim, Server der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität  
Heidelberg; DSB: Herr R. Sachse ([datenschutzbeauftragter@umm.de](mailto:datenschutzbeauftragter@umm.de))

Es werden keine personenbezogenen Daten / Kontaktinformationen erfasst oder gespeichert.

**Interviewdaten:** ZI Mannheim, Verantwortliche Stelle: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus

Die Daten werden bis zu 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch des Forschungsprojekts aufbewahrt und gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Daten werden anonymisiert, sobald der Forschungszweck es erlaubt. Spätestens nach 10 Jahren werden die pseudonymisierten Daten gelöscht oder anonymisiert, es sei denn, die Teilnehmer\*innen stimmen der Weiterverwendung Ihrer Daten zu zukünftigen Forschungszwecken zu.

**Kodierungsart** (Doppelte Kodierung, Zugangsrechte, Dekodierung im Notfall möglich?)

Die Fragebogendaten werden anonymisiert erfasst, sofern in verfügbare Freitextfelder personenbezogene Informationen eingetragen werden, werden diese unmittelbar nach Abschluss der Datenerhebung aus dem Datensatz entfernt.

Die Interviewdaten werden unmittelbar nach der Erhebung pseudonymisiert, die Schlüsselliste verbleibt im Studienzentrum und ist nur für die Studienleitung und für von der Studienleitung autorisierte Mitarbeiter\*innen zugänglich. Die Studienleitung kann persönliche Informationen an medizinisch geschultes Fachpersonal weitergeben, wenn im Rahmen der Interviews Informationen darüber bekannt werden, dass eine wahrscheinliche unmittelbare Bedrohung für die Teilnehmer\*innen oder für andere Personen besteht. Nicht-medizinisches Personal, das im Auftrag der Studienleitung handelt und an die Schweigepflicht gebunden ist, sowie Gesundheitsbehörden und Ethikkommissionen dürfen zur Überprüfung der rechts- und qualitätskonformen Durchführung der Studie Zugang zu den personenbezogenen Daten erhalten. Nach 10 Jahren werden die Daten gelöscht oder anonymisiert, es sei denn, die Teilnehmer\*innen stimmen der Weiterverwendung Ihrer Daten zu zukünftigen Forschungszwecken zu.

### **Datenweitergabe von pseudonymisierten Daten an Dritte**

Die Interviewdaten werden ausschließlich zu Forschungszwecken und nur in doppelt pseudonymisierter Form an Forschungspartner (Beteiligte des IMMERSE Konsortiums <https://immerse-project.eu/consortium>), an von der Studienleitung beauftragte Dienstleister, oder auf berechtigte Anfrage zur Prüfung an wissenschaftliche Fachzeitschriften weitergeben.

Anschrift: --

**Datenauswertung**, Analyseplan, Biometriker/Statistiker eingebunden, Studienprotokoll, Qualitätskontrollen

Die Datenerfassung anhand von Fragebögen erfolgt bevorzugt digital über ein sicheres Fragebogen-Tool, RedCap (RedCap-Instanz der Universität Heidelberg, Universitätsklinikum Mannheim), die Datenerfassung über Fragebögen kann jedoch auch papierbasiert erfolgen. Die Datenqualität wird regelmäßig kontrolliert. Die Interviewdaten werden transkribiert und in diesem Zusammenhang einer angemessenen Qualitätskontrolle unterzogen. Es erfolgen deskriptivstatistische Datenanalysen, die von den am IMMERSE-Konsortium beteiligten Statistikern (Leitung: Prof. T. Gansland, Head of Biomedical Informatics at Heidelberg University, Medical Faculty Mannheim) unterstützt werden.

### **Wissenschaftliche Veröffentlichung der Studienergebnisse, Art? Register?**

Wissenschaftliche Veröffentlichungen im peer-review Verfahren sind vorgesehen.

### **Dient die Studie:**

unmittelbar dem Interesse der einzelnen Studienteilnehmer? **Nein**

einem rein wissenschaftlichen Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen und therapeutischen Wert für den Studienteilnehmer? **Ja**.

der künftigen Entwicklung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren? **Ja**.

der Gewinnung von Erkenntnissen über Ursache und Prognose von Krankheiten? **Nein**

der Gewinnung von Erkenntnissen über spez. Fragen des Gesundheitszustandes der Bevölkerung? **Nein**.

Sonstige Zielsetzung? **Der Entwicklung von Unterstützungsangeboten**

### Die Daten werden verwendet, um:

- Den Kontext zu verstehen, in dem digitale Anwendungen zur mobilen Erfassung der psychischen Gesundheit von Menschen mit psychischen Erkrankungen ("DMMH") in der Versorgung verwendet werden könnte;
- Zu verstehen, wie DMMH am besten in der klinischen Praxis eingesetzt werden kann;
- Die in einer Folgestudie (Phase-II des durch das IMMERSE-Konsortium geplanten Forschungsvorhabens) einzusetzende DMMH zu verbessern, um die Anwendung für Patient\*innen und Kliniker\*innen einfacher und angenehmer zu gestalten;

- Neue Studien zu planen oder die wissenschaftlichen Analysemethoden zu verbessern;
- Forschungsergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften zu veröffentlichen oder für Ausbildungszwecke zu nutzen.

**Welche typischen Nebenwirkungen oder Komplikationen für die Studienteilnehmer sind zu erwarten?**

Keine.

**Art und Häufigkeit der vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen vor / während / nach der Untersuchungsperiode?**

Keine.

**Wurde / wird eine verschuldensunabhängige Probandenversicherung abgeschlossen?**

Ja

Nein

**Unfall- / Wegeversicherung bei Patienten / Probanden; zusätzlich oder alleine?**

Ja (für die Anreise zu einem am ZI-Mannheim durchgeführten Interview)

Nein

**Wurde die Krankenhausbetriebshaftversicherung-Bereich Forschung informiert**

Ja

Nein

**Angaben zum Versicherungsträger bei Probandenversicherung**

**Wurden die Studienteilnehmer in der Probandeninformation auf die Versicherungsobliegenheiten hingewiesen und wird eine Kopie der Obliegenheiten ausgehändigt?**

Ja

Nein

**Entspricht die hochgeladene schriftliche Patienten- / Probandeninformation der finalen Version?**

Ja

Nein

**Ist die Patienten- / Probandeninformation, Einwilligungserklärung, Datenschutzerklärung**

In einem Dokument mit fortlaufenden Seitenzahlen abgefasst? Am Ende des Dokuments vom Aufklärenden und vom Studienteilnehmer zu unterschreiben? In der Fußnote mit aktueller Versionsnummer und Datum gekennzeichnet?

Ja

**Ist für die Beteiligung von Minderjährigen ein der Altersgruppe entsprechender Aufklärungsbogen erstellt? (sofern zutreffend)**

Ja

**Wurde in der Teilnehmerinformation auf andere, alternative Behandlungsmethoden ausreichend eingegangen und deutlich hingewiesen?**

Ja

**Ist die EU-Datenschutzgrundverordnung in allen Punkten berücksichtigt und an die individuellen Studienbedingungen angepasst worden?**

Ja

**Ist das Kapitel Datenschutz in die Patienten- / Probandeninformation integriert und durch Rahmen oder Fettdruck hervorgehoben? (ausführlich genug und auch laienverständlich?)**

Ja

**Ist die Art und Weise der Pseudonymisierung verständlich beschrieben worden?** Die Ethik-Kommission II der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg vertritt die Auffassung, dass die Verarbeitung der Initialen und/oder des vollständigen Geburtsdatums eines Studienteilnehmers mangels „Ersetzung der identifizierbaren Angaben“ keine Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten im Sinne von EU-DSGVO darstellt.

Ja

### Welche Personen klären auf?

Julia Schulte-Strathaus, Lena Wieland, Anita Schick und weitere Studienpsychologen

**Urteilsfähigkeit des Patienten?** Wenn die Urteilsfähigkeit eines Studienteilnehmers in Zweifel gezogen werden könnte, wer beurteilt diese dann objektiv?

Trifft nicht zu.

**Gesetzliche Betreuer?** Wurde daran gedacht, dass bei einwilligungsunfähigen Studienteilnehmern ein gesetzlicher Betreuer des Patienten benötigt wird? (Informationsschrift und Einwilligungserklärung in separater Datei)

Ja

**Angehörigeninformation** (Beachte: **Angehörige**, die nicht gesetzlich beauftragt sind, die medizinischen Anliegen des Patienten zu vertreten, **können kein Einverständnis in die Studienteilnahme erteilen!** Sie sollten aber über die Studienziele und den Ablauf schriftlich informiert werden.) Wurde eine Angehörigeninformation erstellt?

Ja

Nein

### Für die Einreichung erforderliche hochzuladende Dateien (nur im PDF-Format):

1. Anschreiben an die Ethikkommission mit der Unterschrift der verantwortlichen Studienleiterin/ des verantwortlichen Studienleiters
2. Antragsformular, vollständig ausgefüllt (*neueste Version*)
3. Bewertungen anderer Ethikkommissionen in derselben Sache
4. Synopsis des Forschungsvorhabens
5. Laienverständliche Teilnehmer- Sorgeberechtigten- und Kinder- oder Betreuerinformation incl. EU-DSGVO-konformer Datenschutzerklärung und Einwilligungserklärung (jeweils 1 gegliedertes Dokument mit Versions-Nr. und Datum)
6. Probandenversicherung, Wegeversicherung (*sofern vorgesehen*)
7. Prüfplan (Study Protocol)
8. CE-Zertifikat bzw. Konformitätserklärung und Gebrauchsanweisung bei Studien mit Fragestellung zu Medizinprodukten
9. Fragebögen, sofern sie nicht validiert sind
10. Übereignungsvertrag von Gewebeproben an die Klinik (*sofern vorgesehen*)
11. Kurzer, aktueller beruflicher Lebenslauf zur Forschungstätigkeit der letzten 3 Jahre
12. Zustimmung des Klinikdirektors zum Forschungsvorhaben



UMM

UNIVERSITÄTSMEDIZIN  
MANNHEIM

Medizinische Fakultät Mannheim  
der Universität Heidelberg

Universitätsklinikum Mannheim



UMM Universitätsmedizin Mannheim  
Med. Ethik-Kommission II, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim

Herrn  
**Prof. Dr. Ulrich Reininghaus**  
Abteilung Public Mental Health  
Zentralinstitut fOr Seelische Gesundheit  
J 5

68159 Mannheim

**Ethik-Kommission II der Universität Heidelberg**  
Medizinische Fakultät Mannheim

Vorsitzender: **Prof. Dr. med. Harald Kliiter**  
Geschäftsstelle: Dr. sc. hum. Stefan Gorbey  
I. Becker, M. Goerner, K. Heberlein

Haus 42 - Ebene 3  
Theodor-Kutzer-Lifer 1-3  
68167 Mannheim

Telefon: +49 621 383 - 71770 / - 71776 / - 71777  
Telefax: +49 621 383 - 71771

[ethikkommission-ii@medma.uni-heidelberg.de](mailto:ethikkommission-ii@medma.uni-heidelberg.de)

[www.umm.uni-heidelberg.de/forschung/medizinische-ethikkommission-ii](http://www.umm.uni-heidelberg.de/forschung/medizinische-ethikkommission-ii)

Mannheim, 24.09.2021

**Unser Zeichen: 2021-633**

**Studientitel:** IMMERSE (Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe)  
Prerequisites, determinants, and potential strategies for implementing digital mobile  
mental health (DMMH) systems in routine mental health care practice.

**Studienleiter:** **Prof. Dr. Ulrich Reininghaus**

**Prufstelle:** Abteilung Public Mental Health, Zentralinstitut fOr Seelische Gesundheit, J 5, 68159  
Mannheim, Eingang: 02.08.2021

## **Berufsrechtliche Beratung**

Sehr geehrter Herr Professor Reininghaus,

die Ethik-Kommission II der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg (Medizinische Fakultät Mannheim) hat das  
Forschungsvorhaben ethisch und rechtlich begutachtet und hinsichtlich der Durchföhrung **keine Bedenken**,  
sofern folgende **Hinweise** beachtet/umgesetzt werden:

### **Studienteil A:**

- ▶ Für die Online-Umfrage sollte den Fragen immer eine kurze Einwilligungserklärung mit  
Datenschutzerklärung (keine Speicherung der IP-Adresse; wie werden die Daten  
gespeichert/verarbeitet und wie lange aufbewahrt) vorangestellt werden. Im Falle von aufwendigeren  
Online-Umfragen ist es wichtig, die Einschätzung des zuständigen Datenschutzbeauftragten  
einzuholen und eine einfache Datenschutz-/Einwilligungserklärung zu verfassen, die mit einer  
einfachen Einwilligung (klickbarer Button) vor der eigentlichen Umfrage angezeigt wird. Je nach  
Umfang, Thema, Personen-/Berufsgruppe kann die Möglichkeit gegeben sein, einen Personenbezug  
herzustellen, auch wenn eine anonyme Befragung erfolgt.

### **Studienteil B:**

- ▶ Die am Vorhaben beteiligten Verantwortlichen haben ihrer Informationspflicht gegenüber den  
Teilnehmenden nachzukommen.

- ▶ Eine Teilnahme zum Studienteil 8 kann nur erfolgen, wenn die erforderliche schriftliche Einwilligung der betroffenen Person vorliegt.
- ▶ Zu den Rechten der Teilnehmenden („Ihre Rechte“, Seite 10 der Patienteninformation und Einwilligungserklärung) gehört auch, dass diese die Löschung ihrer Daten verlangen können, solange diese noch nicht anonymisiert sind.

▶ Weiterverwendung der Daten:

Eine uneingeschränkte Verwendung zu nicht näher spezifizierten Forschungszwecken bedarf der gesonderten Errichtung einer Biobank, unabhängig davon, ob es sich hierbei nur um Daten handelt. Hierfür wäre ein entsprechender Antrag zu stellen. Die Sammlung für eine Biobank kann nur optional erfolgen. Soweit die Errichtung einer Biobank ausschließlich einem einzelnen, spezifisch definierten Forschungsprojekt dient, deckt eine projektbezogene Bewertung i.d.R. die Errichtung der Biobank mit ab. Daher schlägt die EK II vor, den Forschungszweck einfachheitshalber einzugrenzen.

- ▶ Über die Umsetzung der Hinweise ist die Ethik-Kommission zu unterrichten.

Anderungen in Organisation und Ablauf der Studie sind der Kommission, zusammen mit einer Bewertung des Erfordernisses, umgehend mitzuteilen. Sowohl die Antragsnummer als auch die geänderten Passagen sollten in den betreffenden Unterlagen deutlich gekennzeichnet sein, damit eine zügige Bearbeitung möglich ist.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Harald Klöter  
(Vorsitzender)

Eingereichte Unterlagen:

- Anschreiben vom 02.08.2021
- Ethikantrag
- Probandeninformation und Einwilligungserklärung, IMMERSE\_1A\_1, Version 1.1 vom 02.08.2021
- Probandeninformation und Einwilligungserklärung, IMMERSE\_18\_4, Version vom 02.08.2021
- Probandeninformation und Einwilligungserklärung, IMMERSE\_18\_3, Version vom 02.08.2021
- Probandeninformation und Einwilligungserklärung, IMMERSE\_18\_2, Version vom 02.08.2021
- Probandeninformation und Einwilligungserklärung, IMMERSE\_18\_1, Version vom 02.08.2021
- Prüfplan, Version 1.0 vom 02.08.2021
- Synopsis
- Zustimmung Klinikdirektor vom 02.08.2021
- Kurzbeschreibung vom 02.08.2021
- CV Prof. Dr. Ulrich Reininghaus

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



## TEIL 1: STUDIENINFORMATION

### Information für volljährige Teilnehmende

Implementierung einer Strategie für die mobile Erfassung  
der psychischen Gesundheit in Europa (IMMERSE)

#### Teil 1B - Interviewstudie

Sehr geehrte Studieninteressierte,

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, als Teilnehmer\*in an einem Forschungsvorhaben mitzuwirken, bei dem relevante Voraussetzungen, Rahmenbedingungen und verschiedene Strategien zur Einbindung einer digitalen Anwendung zur mobilen Erfassung der psychischen Gesundheit von Menschen mit psychischen Erkrankungen ("DMMH") in die psychiatrische Routineversorgung untersucht werden.

Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird vom Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (im Folgenden „Studienzentrum“) unter Leitung von Prof. Dr. Reininghaus durchgeführt. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse, die aus diesem Forschungsvorhaben hervorgehen.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte zur Studie und beantworten alle Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, erhalten Sie hier die wichtigsten Informationen vorab.

Die allgemeine Beschreibung dieser Studie (einschließlich der Erhebung, Speicherung und Verwendung Ihrer Daten sowie dieses Dokuments) wurde von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft, um sicherzustellen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer\*innen geschützt werden.

#### Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

In diesem Forschungsprojekt wollen wir die Bedingungen untersuchen, die den Einsatz einer digitalen Anwendung zur mobilen Erfassung der psychischen Gesundheit von Menschen mit psychischen Erkrankungen (die "DMMH") in der Patientenversorgung fördern oder behindern können. Die DMMH beinhaltet eine App, die später (in einer anderen Studie) von Menschen mit einer psychischen Erkrankung genutzt werden soll, um regelmäßig zu dokumentieren, wie sie sich im Laufe des Tages fühlen. Zusammen mit ihren Ärzt\*innen können die gesammelten Informationen dann betrachtet, besprochen und genutzt werden, um ihre Behandlung und Erkrankung besser zu verstehen.

Wir führen in der hier beschriebenen Studie zunächst Interviews durch, um mehr darüber zu erfahren, wie die DMMH gestaltet und in der Praxis eingesetzt werden sollte, damit sie für

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



Menschen mit psychischen Erkrankungen und für diejenigen, die auf formeller Ebene (Kliniker\*innen sowie Systemadministrator\*innen und Manager\*innen, die in psychiatrischen Kliniken tätig sind) und auch auf informeller Ebene (Freunde und Familie) in ihre Versorgung eingebunden sind, wirklich hilfreich ist.

### Was muss ich bei einer Teilnahme tun?

Bei der Teilnahme an der Studie wird ein Interview mit Ihnen geführt, in dem Sie von einem qualifizierten Wissenschaftler / einer qualifizierten Wissenschaftlerin zu folgenden Themen befragt werden sollen:

- Ihren Erfahrungen mit modernen Technologien, insbesondere mit Technologien, die im Zusammenhang mit der eigenen Gesundheitsversorgung und Vorsorge, der psychosozialen Versorgung, oder der Patientenversorgung verwendet werden können.
- Ihren Erfahrungen mit der Bereitstellung, der Inanspruchnahme oder der Unterstützung von Angeboten im Rahmen der psychiatrischen Gesundheitsversorgung;
- Ihren Ansichten bezüglich einer DMMH, nachdem wir Ihnen die Anwendung anhand einiger Beispiele vorgestellt haben;
- Ihren Vorstellungen über verschiedene Möglichkeiten, eine DMMH in die psychiatrische Versorgung zu integrieren, sowohl auf der Grundlage Ihrer eigenen Erfahrungen mit ähnlichen Technologien als auch auf Basis kurzer Anwendungsbeispiele, in denen beschrieben wird, wie Menschen eine DMMH in der Praxis eingesetzt haben.

Das Interview wird insgesamt nicht länger als eine Stunde dauern.

### Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

**Nutzen:** Aus der Teilnahme an dieser Studie ergeben sich keine direkten Vorteile für Sie, aber durch Ihre Teilnahme können die Personen profitieren, die in einer anschließenden klinischen Studie eine DMMH nutzen sollen. Sie können dazu beitragen, die DMMH für diese Personen hilfreicher zu gestalten und ihnen die Anwendung der DMMH in der Praxis zu erleichtern. Sie werden auch dazu beitragen, unser Verständnis darüber zu verbessern, wie die DMMH und ähnliche Technologien am besten eingesetzt werden können, um Menschen mit psychischen Erkrankungen und denjenigen, die sie betreuen, zu helfen.

**Risiko und Belastung:** Die Teilnahme an dem geplanten Interview kostet Zeit (ca. eine Stunde). Außerdem kann es schwierig sein, über Themen zu sprechen, die die psychische Gesundheit betreffen. Wir fragen Sie möglicherweise, wie es sein könnte, die DMMH in Situationen zu nutzen, in denen man sich gestresst oder niedergeschlagen fühlt, aber wir werden keine weiterführenden Fragen zu psychischen Beschwerden oder spezifischen Stressquellen stellen, es sei denn, Sie halten dies für relevant und möchten uns davon erzählen. Alle Interviews werden mit einer kurzen, entspannenden Aktivität Ihrer Wahl abgeschlossen. Wir wer-



## Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

### Studienleiter:

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

### Ansprechpartner Studienteam:

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

### Kontakt:

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



den Ihnen auch ein Informationsblatt zur Verfügung stellen, in dem unterstützende Maßnahmen und Angebote aufgelistet sind, die Sie nutzen können, wenn die Teilnahme am Interview für Sie schwieriger war als erwartet.

**Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.**

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



## Detaillierte Studieninformation

### 1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie ein\*e *Teilnehmer\*in*.

Wir führen in diesem Forschungsprojekt Interviews mit verschiedenen Personengruppen durch, um mehr darüber herauszufinden, wie digitale Anwendungen zur mobilen Erfassung der psychischen Gesundheit von Menschen mit psychischen Erkrankungen (DMMH) gestaltet sein sollten und wie sie in der Praxis in die Versorgung eingebunden werden sollten, damit sie für Menschen mit psychischen Erkrankungen und für diejenigen, die auf formeller Ebene (Kliniker\*innen sowie Systemadministratoren und Manager, die in psychiatrischen Kliniken tätig sind) und auch auf informeller Ebene (Freunde und Familie) in ihre Versorgung eingebunden sind, wirklich hilfreich sind.

Um diese Ziele zu erreichen, werden wir vier Personengruppen in die Studie einbeziehen:

- Patient\*innen (Menschen mit psychischen Erkrankungen, die von Kliniker\*innen ambulant oder stationär betreut werden).
- Personen, die zum privaten Unterstützungssystem dieser Patient\*innen gehören (Freunde und Familie).
- Kliniker\*innen, die Patient\*innen ambulant oder stationär betreuen.
- Systemadministrator\*innen und Manager\*innen, die in einer Klinik tätig sind.

Wir fragen an, ob Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen würden, da prinzipiell alle Personen als Teilnehmer\*innen in Frage kommen, die zu einer der genannten Gruppen gehören und 18 bis 64 Jahre alt sind.

### 2. Allgemeine Informationen

Mit diesem Forschungsvorhaben verfolgen wir das Ziel, die Einbindung eines personenzentrierten Ansatzes in die psychiatrische Gesundheitsversorgung voranzutreiben, indem hilfesuchende Personen verstärkt in Entscheidungs- und Behandlungsprozesse miteingebunden werden. Dabei wird die Verwendung digitaler Anwendungen in der psychiatrischen Routineversorgung eine wichtige Rolle spielen. Wie diese digitalen Anwendungen optimal in die Versorgung integriert werden können, möchten wir in diesem Forschungsprojekt durch die Durchführung von Interviews mit verschiedenen Nutzergruppen herausfinden.

Wir wollen die Bedingungen untersuchen, die den Einsatz einer digitalen Anwendung zur mobilen Erfassung der psychischen Gesundheit von Menschen mit psychischen Erkrankungen (die "DMMH") in der Patientenversorgung fördern oder behindern können. Die DMMH beinhaltet eine App, die später (in einer anderen Studie) von Menschen mit einer psychischen Erkrankung genutzt werden soll, um regelmäßig zu dokumentieren, wie sie sich im Laufe des

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



Tages fühlen. Zusammen mit ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin können die gesammelten Informationen dann betrachtet, besprochen und genutzt werden, um ihre Behandlung und Erkrankung besser zu verstehen.

Wir führen in dem hier beschriebenen Forschungsprojekt Interviews mit verschiedenen Nutzergruppen durch, um mehr darüber zu erfahren, wie die DMMH gestaltet und in der Praxis eingesetzt werden sollte, damit sie für Menschen mit psychischen Erkrankungen und für diejenigen, die auf formeller Ebene und auch auf informeller Ebene an ihrer Versorgung beteiligt sind, wirklich hilfreich ist.

In den Interviews möchten wir daher folgende Personengruppen zu diesem Thema befragen:

- Patient\*innen (Menschen mit psychischen Erkrankungen, die von Kliniker\*innen ambulant oder stationär betreut werden).
- Personen, die zum privaten Unterstützungssystem dieser Patient\*innen gehören (Freunde und Familie).
- Kliniker\*innen, die Patient\*innen ambulant oder stationär betreuen.
- Systemadministrator\*innen und Manager\*innen, die in einer Klinik tätig sind.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an unserem Forschungsprojekt entscheiden, werden Sie als Mitglied der Personengruppe der Systemadministrator\*innen und Manager\*innen teilnehmen.

Die Teilnahme am Interview wird ca. eine Stunde Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Insgesamt werden etwa 160 Personen aus vier Ländern an den Interviews teilnehmen, 64 Patient\*innen, und jeweils 32 Personen aus den anderen drei Gruppen.

Das Forschungsprojekt wird so durchgeführt, wie es die geltenden Regularien und Gesetze vorschreiben. Außerdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt begutachtet und bewertet.

### **3. Ablauf**

Wir führen mit allen an der Studie interessierten Personen zuerst ein Aufklärungsgespräch durch. In diesem Gespräch informieren wir Sie ausführlich über die Studie und besprechen Ihre Fragen. Wenn wir Sie als Teilnehmer\*in einschließen können und Sie selbst sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden wir gemeinsam die Einwilligungs- und Datenschutzerklärung (am Ende dieses Dokuments) ausfüllen. Im Anschluss vereinbaren wir einen Termin für die Durchführung des Interviews.<sup>(1)</sup>

Im Interview werden wir ein etwa einstündiges Gespräch mit Ihnen führen, in dem Sie von einem qualifizierten Wissenschaftler / einer qualifizierten Wissenschaftlerin zu folgenden Themen befragt werden:

- Ihren Erfahrungen mit modernen Technologien, insbesondere mit Technologien, die im Zusammenhang mit der eigenen Gesundheitsversorgung bzw. -vorsorge, der psychosozialen Versorgung und/oder der Patientenversorgung verwendet werden können.

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim



**IMMERSE**

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932

- Ihren Erfahrungen mit der Bereitstellung, der Inanspruchnahme oder der Unterstützung von Angeboten im Rahmen der psychiatrischen Gesundheitsversorgung;
- Ihren Ansichten bezüglich einer DMMH, nachdem wir Ihnen die Anwendung anhand einiger Beispiele vorgestellt haben;
- Ihren Vorstellungen über verschiedene Möglichkeiten, eine DMMH in die Behandlung zu integrieren, sowohl auf der Grundlage Ihrer eigenen Erfahrungen mit ähnlichen Technologien als auch auf Basis kurzer Anwendungsbeispiele, in denen beschrieben wird, wie Menschen eine DMMH in der Praxis eingesetzt haben.

(1) Generell können Gesprächstermine entweder am ZI / PZN oder auch mit Hilfe der Videotelefonie mit einem sicheren und zertifizierten Anbieter (wie RED Medical oder Clickdoc, je nach Verfügbarkeit) durchgeführt werden. Sie können bei der Terminvereinbarung entscheiden, wie Sie den Termin wahrnehmen möchten. Sollten Sie sich für die Videotelefonie entscheiden, so ziehen Sie sich bitte zur Gewährleistung der Datensicherheit und eines störungsfreien Ablaufs für die Dauer des Gesprächs in einen ruhigen Raum zurück. Sie benötigen für die Videotelefonie einen ruhigen Platz und ein internetfähiges Gerät (Smartphone, Tablet, PC) mit Mikrofon, Lautsprechern und Kamera sowie einen Internetbrowser. Die technische Verbindung erfolgt über einen Videodienstanbieter, den wir beauftragen und der besondere Sicherheitsanforderungen erfüllen muss. Damit ist sichergestellt, dass das, was Sie mit uns besprechen, auch vertraulich bleibt.

Falls Sie die Studientermine mit Hilfe der Videotelefonie wahrnehmen möchten, hier weitere Informationen zum Ablauf:

- 1) Sie erhalten von uns einen Termin per Email. In dieser Email ist ein Link zum Videodienstanbieter und ein Code enthalten.
- 2) Am Tag des Videotelefonie-Termins klicken Sie bitte ca. 5 Minuten vor dem Termin auf den Link. Sie müssen dazu kein eigenes Benutzerkonto beim Videodienstanbieter anlegen.
- 3) Auf der Webseite des Videodienstanbieters werden Sie nach Ihrem Namen gefragt. Bitte geben Sie hier nicht Ihren Namen, sondern stattdessen den Code an, den wir Ihnen in der Email genannt haben.
- 4) Sie werden dann in das virtuelle Wartezimmer geführt. Sobald die Wissenschaftlerin / der Wissenschaftler, der das Interview mit Ihnen durchführt zur Videotelefonie-Sitzung hinzukommt, kann das Gespräch beginnen.
- 5) Ist das Gespräch beendet, schließen Sie die Internetseite wieder.

Im Interview werden wir Ihnen auch eine DMMH vorstellen und Sie bitten, beispielhaft zwei Aufgaben mit dieser Anwendung durchzuführen:

- (1) Angaben zur momentanen Einschätzung des Wohlbefindens einer Person (wir werden Ihnen Daten von einer fiktiven Person (Patient\*in) zur Verfügung stellen);
- (2) Interpretation der Daten, die über eine Woche von einer fiktiven Person (Patient\*in) aufgezeichnet wurden.

Wir führen keine medizinischen Tests und Verfahren durch.

Sie können das Interview jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen oder unterbrechen, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie eine Pause brauchen. Sie können jede Frage, die Ihnen

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



im Interview gestellt wird ohne Angabe von Gründen überspringen. In besonderen Fällen kann es auch sein, dass wir Sie von der Teilnahme am Forschungsprojekt vorzeitig ausschließen müssen. Die verantwortlichen Mitarbeiter\*innen können entscheiden, das Interview vorzeitig zu beenden (sollten dringende medizinische Gründe dafür vorliegen).

#### **4. Nutzen**

Aus der Teilnahme an dieser Studie ergeben sich keine direkten Vorteile für Sie, aber durch Ihre Teilnahme können die Personen profitieren, die in einer anschließenden klinischen Studie eine DMMH nutzen sollen. Sie können dazu beitragen, die DMMH für diese Personen hilfreicher zu gestalten und ihnen die Anwendung der DMMH in der Praxis zu erleichtern. Sie werden auch dazu beitragen, unser Verständnis darüber zu verbessern, wie die DMMH und ähnliche Technologien am besten eingesetzt werden können, um Menschen mit psychischen Erkrankungen und denjenigen, die sie betreuen, zu helfen.

#### **5. Freiwilligkeit**

Sie haben die Wahl, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Bitte nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie benötigen, um eine Entscheidung darüber zu treffen, ob Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie jederzeit wieder aussteigen, ohne dass dies irgendwelche Konsequenzen hat. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen.

#### **6. Risiken und Belastungen**

Die Teilnahme am geplanten Interview dauert ca. eine Stunde. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie während der Studie zu Schaden kommen oder verletzt werden. Es kann schwierig sein, über Themen zu sprechen, die die psychische Gesundheit betreffen. Wir fragen Sie möglicherweise, wie es sein könnte, die DMMH in Situationen zu nutzen, in denen man sich gestresst oder niedergeschlagen fühlt, aber wir werden keine weiterführenden Fragen zu psychischen Beschwerden oder spezifischen Stressquellen stellen, es sei denn, Sie halten es für relevant und möchten uns davon erzählen. Alle Interviews werden mit einer kurzen, entspannenden Aktivität Ihrer Wahl abgeschlossen. Wir werden Ihnen auch ein Informationsblatt zur Verfügung stellen, in dem unterstützende Maßnahmen und Angebote aufgelistet sind, die Sie nutzen können, wenn die Teilnahme am Interview für Sie schwieriger war als erwartet. Falls das Interview schwierige Gefühle oder Erinnerungen hervorruft, greifen Sie bitte auf die im Informationsblatt aufgeführten Hinweise zurück.

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim



**IMMERSE**

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932

## 7. Daten (Was passiert mit den Daten, die im Rahmen der Studie erhoben werden?)

### a. Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?

Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, würden wir von dem Interview mit Ihnen gern eine Tonaufnahme machen (siehe Einwilligungserklärung am Ende dieses Dokuments). Alle Informationen zu Ihrer psychischen Gesundheit oder andere Informationen zu Ihrer Person (Name, Alter, Geschlecht und andere personenbezogene Informationen), die Sie uns im Rahmen Ihrer Teilnahme mitteilen, werden als personenbezogene Daten betrachtet und nach der Datenerhebung durch einen Code ersetzt (das heißt pseudonymisiert<sup>(2)</sup>, siehe Punkt 8).

<sup>(2)</sup> **Pseudonymisierung** ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

### b. Wofür werden meine Daten benötigt?

Die Tonaufnahme vom Interview wird benötigt, damit Ihre Worte später transkribiert (d.h. verschriftlicht) werden können und damit wir die Transkripte mit dem, was Sie gesagt haben, abgleichen können. Wenn Sie jedoch keine Tonaufnahme gestatten, werden schriftliche Notizen angefertigt. Zu diesem Zweck können wir einen Protokollanten / eine Protokollantin bitten, dem Interview beizusitzen.

Alle anderen Daten, die Sie uns zur Verfügung stellen, werden wie geplant in dieser Studie sowie im Rahmen verwandter Forschungsaktivitäten verwendet, um:

- Den Kontext zu verstehen, in dem die DMMH verwendet werden könnte;
- Zu verstehen, wie die DMMH am besten in der klinischen Praxis eingesetzt werden kann;
- Die DMMH zu verbessern, um die Anwendung für alle Beteiligten einfacher und angenehmer zu gestalten;
- Aus früheren Studien zu lernen, um neue Studien zu planen oder wissenschaftliche Analysemethoden zu verbessern;
- Forschungsergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften zu veröffentlichen oder für Ausbildungszwecke zu nutzen.

## 8. Vertraulichkeit von Daten (Datenverarbeitung, Verschlüsselung, Datenschutz)

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO). Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ist das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung Public Mental Health.

Nach der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. **Verschlüsselung** bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt (= pseudonymisiert) werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen.

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



Die Schlüssel-Liste verbleibt immer im Studienzentrum (Abteilung Public Mental Health am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim). Ihr Name und Ihre Kontaktdaten sind nur für die im Studienzentrum verantwortliche Studienleitung und die an der Durchführung der Studie beteiligten Mitarbeiter\*innen des Studienteams zugänglich. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Studienleitung wird Ihre persönlichen Informationen nur dann an unabhängiges medizinisch geschultes Fachpersonal weitergeben, wenn im Rahmen Ihrer Teilnahme Informationen darüber bekannt werden, dass eine wahrscheinliche unmittelbare Bedrohung für sie selbst oder für andere besteht.

Nicht-medizinisches Personal, das im Auftrag der Studienleitung handelt und an die Schweigepflicht gebunden ist, sowie Gesundheitsbehörden und Ethikkommissionen können einzig zur Überprüfung der rechts- und qualitätskonformen Durchführung der Studie ebenfalls Zugang zu ihren personenbezogenen Daten erhalten.

Das **Studienzentrum** wird Ihre Daten für Zwecke, die mit dem Forschungsprojekt in Zusammenhang stehen, ausschließlich in doppelt pseudonymisierter Form (doppelt verschlüsselt) an andere **Forschungspartner** und **Dienstleister** weitergeben. Für den Fall, dass Ihre verschlüsselten Daten an einen Dienstleister übertragen werden, wird dieser verpflichtet, Ihre Daten auf die gleiche Weise schützen, wie hier beschrieben.

Im Zuge der Publikation der Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können Ihre pseudonymisierten Daten auch an wissenschaftliche Zeitschriften weitergegeben werden, damit die Studienergebnisse von unabhängigen Wissenschaftler\*innen überprüft werden können. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

In keinem dieser Fälle wird Ihre Identität preisgegeben.

**Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an andere unberechtigte Dritte (z.B. an Versicherungsunternehmen oder Ihren Arbeitgeber), erfolgt nicht.**

Einige der oben erwähnten Personen und Institutionen können sich außerhalb Deutschlands (bzw. außerhalb der EU) befinden. Wenn dieses andere Land keine Standards zum Schutz personenbezogener Daten hat, die den in Deutschland geltenden Standard gleichwertig sind, werden angemessene **Schutzmaßnahmen** (z.B. Verträge und technische Sicherheitsmaßnahmen) ergriffen, um die Vertraulichkeit Ihrer Daten zu wahren (siehe auch "Teil 4: Zusätzliche Informationen").

Weitere Einzelheiten zur Verschlüsselung der Daten finden Sie am Ende dieses Dokuments im Abschnitt "Teil 4: Zusätzliche Informationen".

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim



**IMMERSE**

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932

**Nutzung von Videotelefonie:** Bei der Nutzung der Videotelefonie für Gesprächstermine erfolgt die Übertragung über das Internet mittels einer so genannten Peer-to-Peer (Rechner-zu-Rechner) Verbindung. Mit mehreren Videodiensteanbietern mit Servern in Europa sind Auftragsdatenverarbeitungsverträge geschlossen worden, sodass wir abhängig von der Verfügbarkeit folgende Software für die Videotelefonie einsetzen können:

- Clickdoc der Firma La-Well Systems GmbH, Bünde
- Red Medical Systems GmbH, München

Der Videodiensteanbieter gewährleistet jeweils, dass sämtliche Inhalte des Videotermins während des gesamten Übertragungsprozesses nach dem aktuellen Stand der Technik Ende-zu-Ende verschlüsselt sind und von ihm weder eingesehen noch gespeichert werden. Alle Metadaten werden nach spätestens 3 Monaten gelöscht. Dem Videodiensteanbieter ist es strafrechtlich untersagt, Daten unbefugten Dritten bekannt zu geben oder zugänglich zu machen.

Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Daten zu tun. Unabhängig davon möchten wir Sie darauf hinweisen, dass im Grunde bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten über Onlineportale, Apps und/oder bei der mobilen Datenerhebung ein Datenschutzrisiko für Ihre personenbezogenen Daten besteht, z.B. durch eine unbeabsichtigte Zwischenschaltung von Drittanbietern über Schadsoftware oder ungesicherte Internetzugänge. In einem solchen Fall, ist eine Garantie für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) trotz der hier beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen und der Verschlüsselung Ihrer Daten nicht möglich.

Die Daten werden bis zu 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch des Forschungsprojekts aufbewahrt und gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Daten werden anonymisiert, sobald der Forschungszweck es erlaubt. Spätestens nach 10 Jahren werden ihre pseudonymisierten Daten gelöscht oder anonymisiert, es sei denn, Sie stimmen der [Weiterverwendung Ihrer Daten zu zukünftigen Forschungszwecken](#) zu. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments um Ihre Einwilligungserklärung (siehe "Teil 3: Einverständniserklärung"). Sie können der Weiterverwendung Ihrer Daten zustimmen, oder diese ablehnen, dies ist unabhängig von Teilnahme an diesem Forschungsprojekt.

**Ihre Rechte:**

- Sie haben das Recht zu überprüfen, welche Ihrer Daten gesammelt und verwendet werden;
- Sie können der Verwendung Ihrer Daten widersprechen;
- Sie können eine Kopie dieser Daten, eine Einschränkung der Verwendung, sowie eine Berichtigung falscher Daten verlangen

Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit wenden. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte (DSB) des ZI Mannheim wenden.

**Frau Dr. Regina Mathes**

E-Mail: [datenschutzbeauftragte@zi-mannheim.de](mailto:datenschutzbeauftragte@zi-mannheim.de)



**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit ist:

**Prof. Dr. Ulrich Reininghaus**

Abteilung Public Mental Health  
Zentralinstitut für Seelische Gesundheit  
J 5, 68159 Mannheim  
E-Mail: [immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Wenn es Probleme im Zusammenhang mit der Verwendung Ihrer Daten gibt, haben Sie auch das Recht, eine Beschwerde bei Ihrer lokalen Datenschutzbehörde einzureichen.

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

## 9. Rücktritt

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig, das heißt, Sie können Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Wenn Sie Ihre Teilnahme beenden möchten, sollten Sie dies der Studienleitung mitteilen. Es ist nicht erforderlich, aber für die Studie hilfreich, wenn Sie der Studienleitung erklären, warum Sie Ihre Teilnahme beenden möchten.

Wenn Sie Ihre Teilnahme an der Studie beenden, werden Ihre zuvor erhobenen Daten aufbewahrt und verwendet, um die Aussagekraft der Studie zu gewährleisten und die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

Wenn Sie möchten, dass Ihre Daten nach Ihrem Ausscheiden aus der Studie nicht mehr verwendet werden, müssen Sie die Studienleitung darüber informieren. In diesem Fall werden Ihre bisher erhobenen pseudonymisierten Daten, sofern sie bereits in Berichten oder wissenschaftlichen Publikationen verwendet wurden, aufbewahrt und wenn möglich vollständig anonymisiert, aber nicht für weitere Berichte oder Publikationen verwendet. Wenn Ihre Daten noch nicht vollständig anonymisiert und noch nicht für die Erstellung von Berichten oder Publikationen verwendet wurden, werden sie gelöscht.

## 10. Entschädigung

Alle Teilnehmer\*innen erhalten nach Abschluss des Interviews eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 10 Euro. Außerdem werden Ihre Fahrtkosten zum ZI in Mannheim übernommen, wenn Sie extra für die Durchführung des Interviews anreisen.

Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Teilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studententeam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim



**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932

## 11. Versicherungsschutz

Für Schäden im Rahmen der Untersuchungen, die der Versuchsleiter und Mitarbeitende des Zentralinstituts für Seelische Gesundheit in Ausübung ihrer dienstlichen Verrichtung Dritten gegenüber schuldhaft verursachen, besteht eine Haftpflichtversicherung des Zentralinstituts für Seelische Gesundheit beim BGV Badische Versicherungen unter der Vertragsnummer V20/217 237/001.

Des Weiteren besteht eine Wege-Unfallversicherung beim BGV Badische Versicherungen unter der Vertragsnummer V001271124. Versichert sind ausschließlich die Unfälle, von denen die versicherten Personen auf den direkten Fahrten von ihrer Wohnung zu der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim und zurück betroffen werden.

Kein Versicherungsschutz besteht für Fahrten zu anderen Studienzentren (z. B. zum PZN). Versicherungsschutz besteht ausschließlich während der Fahrten. Der Versicherungsschutz beginnt auf dem Hinweg mit dem Verlassen der Wohnung bzw. auf dem Rückweg mit dem Verlassen der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim zum Zwecke der Antritt der Fahrt und endet mit der Ankunft an der Untersuchungs-/Behandlungsstätte am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim bzw. mit der Rückkehr in Ihre Wohnung. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert oder der Weg selbst durch rein private und eigenwirtschaftliche Maßnahmen (z.B. Einkauf, Besuch von Wirtschaften zu Privatzwecken) unterbrochen wird.

## 12. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird durch das Forschungs- und Innovationsprogramm „Horizon 2020“ der Europäischen Union finanziert.

## 13. Ergebnisse

Eine Zusammenfassung der Studienergebnisse wird spätestens am 1. Oktober 2022 zur Verfügung gestellt. Sie werden sie hier finden können: [www.immerse-project.eu](http://www.immerse-project.eu)

## 14. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten. Wir begrüßen und schätzen alle Fragen und Rückmeldungen der Teilnehmenden. Es ist Ihr Recht, umfassend informiert zu werden, bevor Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden. Sie können die Studienleitung jederzeit unter der in "Teil 4: Zusätzliche Informationen" angegebenen Adresse kontaktieren.

Weitere Informationen zur Studie finden Sie in "Teil 4: Zusätzliche Informationen".



## TEIL 2: INFORMATIONEN ZU ZUKÜNFTIGER FORSCHUNG

Zusätzlich zur Teilnahme an der Studie würden wir gerne wissen, ob Sie damit einverstanden sind, dass Ihre pseudonymisierten Daten in zukünftigen Forschungsprojekten verwendet werden. Es steht Ihnen frei, der Verwendung Ihrer pseudonymisierten Daten für zukünftige Forschung zuzustimmen. Wenn Sie sich dagegen entscheiden, können Sie trotzdem an der vorliegenden Studie teilnehmen.

### 1. Was ist zukünftige Forschung?

Zukünftige Forschung ist wichtig, um die Wissenschaft und die öffentliche Gesundheit voranzubringen. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es jedoch nicht möglich, alle Details zukünftiger [wissenschaftlicher Forschungsprojekte](#) vorherzusehen.

Ihre pseudonymisierten Daten dürfen nur für die wissenschaftliche gesundheitsbezogene Forschung verwendet werden, um neue Wege zum Verständnis, zur Erkennung, Behandlung, Vorbeugung oder Heilung von Gesundheitsproblemen zu finden.

Sie können auch zusammen mit Informationen aus anderen Quellen außerhalb typischer klinischer Forschungsumgebungen verwendet werden, z. B. aus öffentlichen Forschungsdatenbanken wie SHARE, einer europaweiten Untersuchungsstudie von Menschen im Alter von 50 Jahren oder älter. Sie werden jedoch nicht mit anderen Informationen in einer Weise kombiniert, die Sie identifizieren könnte.

Informationen über die Forschung und die allgemeinen Ergebnisse der Forschung können Sie erhalten, indem Sie sich an folgende Kontaktadresse wenden:

[info@immerse-project.eu](mailto:info@immerse-project.eu).

### 2. Wie wird mit meinen pseudonymisierten Daten umgegangen?

Alle personenbezogenen Daten werden so lange sicher gespeichert, wie es für wissenschaftliche Forschungszwecke erforderlich und gesetzlich zulässig ist (bis zu 10 Jahre) es sei denn, es besteht eine gesetzliche Verpflichtung, sie länger aufzubewahren. Ihre pseudonymisierten Daten werden dann gelöscht oder anonymisiert, es sei denn, Sie erteilen die Erlaubnis, die Daten für zukünftige Forschungen zu verwenden (ein Ankreuzfeld im "Teil 3: Einverständniserklärung" ermöglicht Ihnen diese Wahl).

### 3. Dürfen meine pseudonymisierten Daten weitergegeben werden?

Die Studienleitung kann Ihre pseudonymisierten Daten mit [Forschungspartnern](#) teilen oder in wissenschaftlichen [Datenbanken](#) hinterlegen, wie am Ende des Dokuments in "Teil 4: Zusätzliche Informationen" beschrieben. Dies kann Forschende des IMMERSE-Konsortiums sowie Universitäten, Forschungskrankenhäuser und Unternehmen im Bereich der digitalen Gesundheit umfassen.

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



#### 4. Wie wird meine Privatsphäre geschützt?

Ihre verschlüsselten Daten unterliegen angemessenen Sicherheitsvorkehrungen, wie in "Teil 4: Zusätzliche Informationen" beschrieben, und werden nur zum Zweck der wissenschaftlichen gesundheitsbezogenen Forschung verwendet. Sie haben die gleichen Rechte, die in Teil 1 im Abschnitt 8 im Absatz "Ihre Rechte" beschrieben sind.

#### 5. Was ist, wenn ich aus zukünftiger Forschung aussteigen möchte?

Ihre Teilnahme an zukünftiger Forschung ist freiwillig. Sie sind berechtigt, Ihr Einverständnis für zukünftige Forschung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne negative Auswirkungen zurückzuziehen. Wenn Sie zurücktreten möchten, informieren Sie bitte die Studienleitung.

Sie können weiterhin auch dann an der vorliegenden Studie teilnehmen, wenn Sie sich entscheiden, von zukünftiger Forschung zurückzutreten.

Wenn Sie sich aus zukünftiger Forschung zurückziehen, werden Ihre pseudonymisierten Daten nicht für zukünftige Forschung verwendet und so schnell wie möglich vernichtet, es sei denn, diese Informationen werden bereits in Analysen einbezogen oder in wissenschaftlichen Publikationen verwendet.

#### 6. Was passiert, wenn es unerwartete Befunde gibt?

Es werden keine neuen unerwarteten Erkenntnisse über Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden erwartet.

**Es steht Ihnen frei, der Verwendung Ihrer pseudonymisierten Daten für ZUKÜNFTIGE FORSCHUNG zuzustimmen. Wenn Sie zustimmen, können Sie dies im folgenden EINWILLIGUNGSFORMULAR angeben.**



## TEIL 3: EINWILLIGUNGSFORMULAR

### Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt.  
Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

EK-II Antrags-Nummer: (nach Einreichung)	
Titel des Forschungsprojekts:	Implementing a Mobile Mental health Recording Strategy for Europe (IMMERSE) <i>Implementierung einer Strategie für die mobile Erfassung der psychischen Gesundheit in Europa</i>
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Abteilung Public Mental Health, J5, 68159 Mannheim  Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932 <a href="mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de">immerse-studie@zi-mannheim.de</a>
Ort der Durchführung:	Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, J5, 68159 Mannheim  oder  Psychiatrisches Zentrum Nordbaden (PZN) Heidelberger Str. 1A, 69168 Wiesloch
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort:	Prof. Dr. Ulrich Reininghaus
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

**Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend am Ende dieses Dokuments, sofern Sie damit einverstanden sind.**

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



- Der\*die Studienleiter\*in oder das von der Studienleitung delegierte Studienpersonal hat mich umfassend mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich hatte die Möglichkeit, die Studie mit dem\*der Studienleiter\*in zu besprechen, und alle meine Fragen wurden beantwortet.
- Ich habe ausreichend Zeit gehabt, mich mit der Studie zu beschäftigen und meine Entscheidung zu treffen.
- Ich habe alle oben genannten Informationen im Zusammenhang mit der Studie gelesen und verstanden.
- Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich verstehe, dass meine Entscheidung, an der Studie teilzunehmen, vollkommen freiwillig ist und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information.
- Ich verstehe, dass ich mich entscheiden kann, nicht an der Studie teilzunehmen oder meine Teilnahme während der Studie zu beenden und, dass mir dadurch keine Nachteile entstehen. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.

Ich willige ein, an der hier beschriebenen Studie und den Studienverfahren teilzunehmen. Ich verstehe, dass meine Teilnahme auch beinhaltet, dass:

- Mein Name und meine Kontaktdaten während der Studie, wie beschrieben, erfasst werden und von den aufgeführten autorisierten Personen eingesehen und überprüft werden dürfen;
- Die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit;
- Meine pseudonymisierten Daten vom Studienzentrum oder von Personen oder Unternehmen, die in seinem Auftrag handeln oder mit ihm zusammenarbeiten, verwendet werden;
- Meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken im Rahmen dieses Forschungsprojektes verwendet werden. Die Studienleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach EU-Standard eingehalten wird;
- Meine pseudonymisierten Daten von Personen oder Organisationen verwendet werden können, die sich in der EU, in Großbritannien oder in Ländern befinden, in denen Datenschutzbestimmungen gelten, die den in Deutschland geltenden Bestimmungen nicht gleichwertig sind. Das Studienzentrum überwacht die Verwendung meiner Daten und ergreift alle möglichen Maßnahmen, um meine Privatsphäre zu schützen.



**Ich verstehe zudem, dass ich zu den unten aufgeführten Themen eine Auswahl treffen kann und dass ich durch Ankreuzen von "Ja" mein Einverständnis gebe und durch Ankreuzen von "Nein" mein Einverständnis nicht gebe:**

Ich willige in die Teilnahme und die Verarbeitung der genannten Daten ein.	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ich willige ein, dass Studientermine auch mittels Videotelefonie erfolgen können	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ich willige ein, dass Tonaufnahmen beim Gespräch aufgezeichnet werden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ich willige in die Verwendung meiner pseudonymisierten Daten für zukünftige Forschung, wie in "Teil 2: Informationen zu zukünftiger Forschung" beschrieben, ein.	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

**Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.  
Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.**

	<b>STUDIEN TEILNEHMER*IN</b>
VOLLSTÄNDIGER NAME (Großbuchstaben)	
Ort, DATUM	
UNTERSCHRIFT	
	<b>PERSON, DIE DIE EINWILLIGUNG ERHÄLT</b>
VOLLSTÄNDIGER NAME (Großbuchstaben)	
Ort, DATUM	
UNTERSCHRIFT	

## TEIL 4: ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

**Zusätzliche Informationen über die Vertraulichkeit Ihrer Daten**

**Angaben zum Studienzentrum**

## Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

### Studienleiter:

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

### Ansprechpartner Studienteam:

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim



**IMMERSE**

### Kontakt:

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932

**Studienzentrum:** Der Ort, an dem die klinische Studie stattfindet und wohin Sie sich für die geplanten Termine begeben müssen.

**Zentralinstitut für Seelische Gesundheit,  
Abteilung Public Mental Health,  
J5, 68159 Mannheim**

### Studienleitung: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus

Kontakt zum Studienteam:

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

### Datenschutzbeauftragte\*r (DSB)

Datenschutzbeauftragte\*r des Studienzentrums:

**Frau Dr. Regina Mathes**

E-Mail: [datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de](mailto:datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de)

Wenn Sie die\*den Datenschutzbeauftragte\*n kontaktieren möchten, beachten Sie bitte, dass Ihr Name dort nicht bekannt ist. Ihre Identität muss durch die\*den Datenschutzbeauftragte\*n möglicherweise mit Ihrer Studienteilnehmernummer verknüpft werden, was bedeutet, dass Ihre Daten für die\*den Datenschutzbeauftragte\*n nicht pseudonymisiert wären.

**Sponsor (Finanzierung):** Das Forschungsprojekt wird durch das Forschungs- und Innovationsprogramm „Horizon 2020“ der Europäischen Union finanziert.

**Rechtsgrundlage:** Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn Sie der Teilnahme freiwillig zustimmen. Die Verwendung Ihrer pseudonymisierten Daten für zukünftige Forschung ist nur möglich, wenn Sie Ihr freiwilliges Einverständnis dazu geben.

**Pseudonymisierte Daten:** Ihre im Studienzentrum mit Ihrem Namen und Ihren Kontaktdaten verknüpften Daten werden durch einen eindeutigen Identifikator ersetzt. Dies geschieht durch autorisierte Mitarbeiter\*innen des Studienzentrums. Nur im Studienzentrum wird die Verbindung zwischen Ihrem Namen / Ihren Kontaktdaten und dem Identifikator aufrechterhalten, um Ihre Sicherheit und die Vertraulichkeit Ihrer Daten zu gewährleisten. Alle Informationen, die zu Ihrer Identifizierung verwendet werden könnten, werden durch Pseudonyme und Beschreibungen ersetzt, die allgemein genug sind, um eine Identifizierung zu verhindern. Soweit möglich, werden wir auch Zahlen (wie z. B. das Alter in Jahren) durch Zahlenbereiche (wie z. B. Altersspannen) ersetzen. Pseudonymisierte Informationen können Sie nicht identifizieren.

**Schutzmaßnahmen:** Zum Schutz der pseudonymisierten Daten während und nach der Studie werden geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen, die Folgendes beinhalten können:

- Der Zugriff auf die pseudonymisierten Daten wird auf Personen beschränkt, die einer Vertraulichkeitsverpflichtung unterliegen.



**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim



**IMMERSE**

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932

- Die pseudonymisierten Daten werden durch Sicherheitsmaßnahmen geschützt, um Datenveränderungen, Verlust und unbefugte Zugriffe zu vermeiden, es können weitere Techniken zur De-Identifizierung angewendet werden.
- Wenn es das geltende Recht erfordert, unterliegt die wissenschaftliche Forschung der Zustimmung von Ethikkommissionen.

Die pseudonymisierten Daten werden nicht für Zwecke weitergegeben, die nicht zu den gesetzlichen Pflichten, oder zu den Aufgaben im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung gemäß geltender Datenschutzgesetze gehören. Insbesondere werden sie nicht verwendet, um Entscheidungen über Dienstleistungen (z. B. Versicherungen) zu treffen, die Ihnen zukünftig zur Verfügung stehen.

### **Sicherheitsmaßnahmen: Wie sind meine Daten (in anderen Ländern) geschützt?**

Die Verarbeitung Ihrer Daten beginnt im Studienzentrum. Ihre Daten werden am Studienzentrum transkribiert und pseudonymisiert. Anschließend können Ihre Daten an Datenexperten (Studienpartner) weitergeleitet werden, damit sie überprüft und die Ergebnisse berechnet werden können. Bevor Ihre Daten an Studienpartner übermittelt werden, werden sie „doppelt pseudonymisiert“ - die erste eindeutige Kennung, die am Studienzentrum vergeben wurde, wird einer zweiten eindeutigen Kennung zugeordnet, die von dem Zentrum, das Ihre Daten erhält, verwendet wird. Sollten Ihre Daten an eine andere der in dieser Erklärung genannten Parteien (z.B. Dienstleister, Datenbanken, wissenschaftliche Fachzeitschriften) weitergegeben werden, erfolgt dies ebenfalls nur in doppelt pseudonymisierter Form. Neben der (doppelten) Pseudonymisierung Ihrer Daten, werden Ihre Daten auch durch technische Sicherheitsvorkehrungen von hohem Standard wie z.B. durch Zugangskontrollen und Verschlüsselung geschützt. Es gelten zusätzlich folgende rechtliche Mittel zum Schutz Ihrer Daten:

- Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form auch in Länder außerhalb der EU übermittelt und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden (z. B. für eine Publikation). Die Studienleitung ist dafür verantwortlich dafür zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der EU eingehalten werden.
- Innerhalb des **Europäischen Wirtschaftsraums** (EWR) gelten die gleichen Datenschutzgesetze und -bestimmungen wie in Deutschland.
- Außerhalb des EWR wird von der Europäischen Kommission ein gleichwertiges Datenschutzniveau für folgende Länder anerkannt: Andorra, Argentinien, Kanada, Färöer Inseln, Guernsey, Israel, Isle of Man, Jersey und Neuseeland ([https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en))
- Innerhalb der Sponsorengruppe (d.h. bei der Verwendung durch Forschungspartner) sind Ihre verschlüsselten Daten durch **verbindliche interne Datenschutzvorschriften** geschützt.
- In allen anderen Fällen werden Ihre pseudonymisierten Daten durch vertragliche Vereinbarungen, Verhaltenskodizes oder Zertifizierungen geschützt, die den Regelungen zum Schutz persönlicher Daten in europäischen Ländern entsprechen.

Weitere Informationen sowie eine Kopie dieser Maßnahmen können Sie auf Anfrage von der Studienleitung erhalten.

**Studienleiter:**

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

**Ansprechpartner Studienteam:**

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

**Kontakt:**

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



**EWR (Europäischer Wirtschaftsraum):** Alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie Norwegen, Liechtenstein und Island.

**Verbindliche interne Datenschutzvorschriften:** Interne Regelungen (von Unternehmen oder Institutionen), die die Mindeststandards des Datenschutzes denen in europäischen Ländern gleichsetzen.

**Gesundheitsbehörden:** Behörden, die die Studie überwachen und die Berichte über unerwünschte Ereignisse erhalten können, sowohl in Ihrem Land (Deutschland) als auch in anderen Ländern.

**Forschungspartner:** Jede Organisation, die mit dem **Sponsor** innerhalb der Studie oder für zukünftige Forschung zusammenarbeitet.

**Dienstleister:** Jede Organisation, die durch einen Vertrag an den Sponsor gebunden ist und Tätigkeiten im Auftrag des Sponsors unter dessen strengen Anweisungen durchführen darf. Dies kann andere Forschende umfassen, einschließlich sogenannter "Auftragsforschungsinstitute" (auch Contract Research Organisations bzw. CRO) und IT-Unternehmen, die Daten hosten oder IT-Dienstleistungen erbringen.

**Wissenschaftliche Forschung:** Wissenschaftliche Forschung beinhaltet die Entwicklung und Erprobung von Technologien, Grundlagenforschung, angewandte Forschung und privat finanzierte Forschung sowie Studien, die im öffentlichen Interesse zu Themen der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden. Das bedeutet, dass wir die Daten verwenden können, um unser Verständnis darüber zu verbessern, wie neue Medikamente, medizinische Geräte, diagnostische Produkte, Hilfsmittel und/oder andere Therapieformen zur Behandlung von Krankheiten entwickelt werden können. Wir können diese Daten auch verwenden für die Verbesserung von Design und Durchführung zukünftiger klinischer Studien, klinischer Behandlungen und Leistungen, für Ergebnisforschungstätigkeiten und zur Unterstützung von Preisfestsetzungs- und Erstattungstätigkeiten.

**Hinterlegung in wissenschaftlichen Datenbanken:** Um bessere Forschung betreiben zu können, ist es für Forschende hilfreich, Daten gemeinsam zu nutzen, indem Daten in einer

oder mehreren wissenschaftliche Datenbanken zur Verfügung gestellt werden. Forscher können dann die gesammelten Daten aus mehreren Forschungsprojekten untersuchen und so noch mehr über gesundheitsrelevante Fragestellungen erfahren.

Wenn Sie sich bereit erklären, an zukünftiger Forschung teilzunehmen, könnten einige Ihrer pseudonymisierten Daten in eine oder mehrere wissenschaftliche Datenbanken eingepflegt werden. Forschende aus genehmigten wissenschaftlichen Forschungsprojekten können Ihre pseudonymisierten Daten dann zusammen mit denen vieler anderer Personen sehen und verwenden. Ihr Name, andere Informationen, die Sie direkt identifizieren könnten (wie Adresse oder Sozialversicherungsnummer), und andere Informationen, die es Fremden leichtmachen würden, Sie zu identifizieren, werden niemals in eine solche wissenschaftliche Datenbank

## Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

### Studienleiter:

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

### Ansprechpartner Studienteam:

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim

### Kontakt:

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932



aufgenommen. Forschende werden immer die Pflicht haben, Ihre Privatsphäre zu schützen und Ihre Daten vertraulich zu behandeln.

## Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

### Studienleiter:

Prof. Dr. Ulrich Reininghaus  
J5 · D-68159 Mannheim

### Kontakt:

[immerse-studie@zi-mannheim.de](mailto:immerse-studie@zi-mannheim.de)

Studientelefon: +49 6 21 17 03 -1932

### Ansprechpartner Studienteam:

Dr. Lena Wieland  
J5 · D-68159 Mannheim



**ZÁKLADNÝ FORMULÁR**  
**(BASIC FORM)**

**Ústav (Institute):** Ústav sociálnej a behaviorálnej medicíny  
Lekárska fakulta, Univerzity P.J. Šafárika v Košiciach

**Riešiteľ:** Mgr. Iveta Rajničová Nagyová, PhD.  
(vedúci projektu / národný koordinátor, vedecko-výskumný pracovník)

**Typ projektu:** základný výskum - kváziexperimentálny

**Doba realizácie prieskumu:** január 2022 – marec 2025

**Zadávatel' ev. sponzor:** -

**Grant:** Európska komisia H2020 - IMMERSE No. 945263

**Názov projektu SK:** Stratégie, procesy a kontextuálne faktory implementácie digitálneho mobilného duševného zdravia do rutínnej zdravotnej starostlivosti: IMMERSE – Fáza 01

**Názov projektu EN:** Strategies, processes, and contextual factors of implementing Digital Mobile Mental Health in routine care: IMMERSE – Phase 01

**Zameranie práce (Focus of the project):**

- a) klinické
- b) experimentálne
- c) experimentálno-klinické
- d) nejde o biomedicínsky výskum

**Cieľ projektu (Aim of the project):**

Hlavným cieľom projektu je preskúmanie možností efektívnej implementácie mHealth aplikácií (Digital Mobile Mental Health – DMMH) ako nástrojov digitálneho zdravia. Ambíciou je prispieť k transformácii starostlivosti o duševné zdravie v Európe na skutočnú pacientovo-orientovanú starostlivosť, a to prostredníctvom kvalitnejšieho zapojenia používateľov služieb, pomocou spoločného rozhodovania v klinickej starostlivosti (shared decision-making) a prostredníctvom digitálnej podpory lekárov a klinických pracovníkov pri prispôsobovaní liečebného režimu aktuálnym potrebám pacientov. Realizovaním štúdie H2020-IMMERSE-Fáza-01 v štyroch Európskych krajinách (Belgicko, Nemecko, Veľká Británia, Slovensko) bude možné identifikovať bariéry a facilitátory zavádzania mHealth technológií do rutínnej zdravotnej starostlivosti v Európe.

**VYŠETROVANÝ SÚBOR (Examined sample):**

- chorí	áno	nie
- zdraví	áno	nie
- maloletí	áno	nie
- mentálne alebo telesne poškodení	áno	nie
- ide o vybratú skupinu (sociálne, etnicky, rasovo)	áno	nie

**VYŠETROVANÝ SÚBOR EXPERIMENTÁLNEJ ŠTÚDIE**

- potkan laboratórny – kmeň SPRAGUE DAWLY	áno	nie
- potkan laboratórny – kmeň WISTAR	áno	nie
- králiky	áno	nie
- iné (uviesť aké)	áno	nie

**ŠTÚDIA PREDPOKLADÁ (Study expects):**

- fyzické riziko	áno	nie
- psychické riziko	áno	nie
- sociálne riziko	áno	nie
- diskomfort	áno	nie
- zásah do privátnej sféry	áno	nie
- zverejnenie informácií, ktoré môžu poškodiť subjekt alebo iných	áno	nie

**ŠTÚDIA PREDPOKLADÁ (Study expects):**

- použitie zdravotnej dokumentácie (o chorobe atď.)	áno	nie
- použitie fetálneho alebo embryonálneho tkaniva	áno	nie
- použitie telesných tekutín (moč, likvor, krv)	áno	nie
- použitie orgánov	áno	nie

**INFORMOVANOSŤ SUBJEKTU (Information for subjects):**

- obdrží subjekt informačný materiál	áno	nie
- ste názoru, že účasťou subjektu sa zlepší jeho zdravotný stav, resp. zvýši jeho záujem o chorobu	áno	nie

**BUDETE INFORMOVAŤ SUBJEKT (Will you inform subjects):**

- |   |                |            |
|---|----------------|------------|
| - že ide o výskumnú úlohu   | <b>áno</b>     | <b>nie</b> |
| - že účasť je dobrovoľná  | <b>áno</b>     | <b>nie</b> |
| - aký je zámer projektu (úlohy)   | <b>áno</b>     | <b>nie</b> |
| - aké je predpokladané trvanie výskumu  | <b>áno</b>     | <b>nie</b> |
| - aký je predpokladaný prospech pre subjekt, resp. pre iných  | <b>áno</b>     | <b>nie</b> |
| - akej povahy je liek, resp. zákrok   | <b>áno</b>     | <b>nie</b> |
| - že subjekt môže mať aj inú liečbu   | <del>áno</del> | <b>nie</b> |
| - aká by bola alternatívna terapia  | <del>áno</del> | <b>nie</b> |
| - aké riziká, resp. diskomfort môže subjekt očakávať  | <del>áno</del> | <b>nie</b> |
| - že subjekt môže účasť odmietnuť bez udania dôvodu a bez<br>narušenia kvalitnej liečebno-preventívnej starostlivosti | <b>áno</b>     | <b>nie</b> |
| - že kedykoľvek môže žiadať prerušiť účasť  | <b>áno</b>     | <b>nie</b> |
| - že všetky získané informácie sú dôverné   | <b>áno</b>     | <b>nie</b> |
| - že získané informácie budú posudzovať autorizované osoby,<br>alebo kompetentní špecialisti                          | <del>áno</del> | <b>nie</b> |
| - aké postupy sa plánujú v prípade akútnej príhody  | <del>áno</del> | <b>nie</b> |

Ďalej súhlasím:

- že v prípade akejkoľvek zmeny projektu (úlohy), ktorá by sa dotýkala práv a integrity subjektu, vyžiadam dodatočný súhlas.
- ak štúdia bude trvať dlhšie ako bolo uvedené v žiadosti ohlásim zmenu Etickej komisii LF UPJŠ v Košiciach
- so zasláním jedného exemplára záverečnej správy Etickej komisii LF UPJŠ v Košiciach najneskôr do pol roka po jeho ukončení.

V Košiciach, dňa 22.12.2021



Mgr. Iveta Rajničová Nagyová, PhD  
zodpovedný riešiteľ / národný koordinátor



## Výskumný protokol

k žiadosti o schválenie výskumného projektu

**„Stratégie, procesy a kontextuálne faktory implementácie digitálneho mobilného duševného zdravia do rutínnej zdravotnej starostlivosti: IMMERSE – Fáza 01“,**  
výskumná úloha - zber dát formou dotazníkov a pološtruktúrovaného interview

### 1. Základné informácie o projekte

#### 1.1 Názov projektu, riešiteľský tím

Názov projektu SK: Stratégie, procesy a kontextuálne faktory implementácie digitálneho mobilného duševného zdravia do rutínnej zdravotnej starostlivosti: IMMERSE – Fáza 01

Názov projektu EN: Strategies, processes, and contextual factors of implementing Digital Mobile Mental Health in routine care: IMMERSE – Phase 01

Grantová podpora: Európska komisia, H2020-IMMERSE, No. 945263  
Schéma: H2020-SC1-BHC-2018-2020 - Better Health and care, economic growth and sustainable health systems. RIA - Research and Innovation Actions.

Ústavy a pracoviská spolupracujúce na projekte:

Ústav sociálnej a behaviorálnej medicíny, Lekárska fakulta, UPJŠ v Košiciach

Riešiteľský tím: Mgr. Iveta Rajničová Nagyová, PhD (vedúci projektu/národný koordinátor, prednosta  
MUDr. Zuzana Katreniaková, PhD (odborný asistent)  
MUDr. Dagmar Breznoščáková, PhD (výskumný pracovník)  
MUDr. Miriam Polanová, PhD, MPH (výskumný pracovník)  
Mgr. Marian Jendrichovský, PhD (výskumný pracovník)  
PhDr. Andrea Bodiková Pavličková (výskumný pracovník)  
Mgr. Vladimíra Timková, PhD (výskumný pracovník)  
Ing. Henrieta Salokyová (výskumný pracovník)  
Mgr. Alexandra Husivargová (výskumný pracovník / externý doktorand RuG)  
Mgr. Matej Hrabovský (interný doktorand / externý doktorand RuG)



## 1.2 Súčasný stav problematiky. Aktuálnosť riešeného problému v danej oblasti vedy a výskumu z Európskeho a celosvetového pohľadu

Poruchy duševného zdravia sú globálnou výzvou pre sociálne a zdravotnícke systémy 21. storočia, nakoľko majú výrazný negatívny vplyv na fungovanie a kvalitu života jednotlivcov, rodín, ale aj celej spoločnosti. Podľa zdravotníckych štatistík poruchami duševného zdravia trpí až 30% populácie na celom svete [1, 2]. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) uvádza, že až 4 zo 6 hlavných príčin ukazovateľa YLD (years lived with disability - roky života s postihnutím) súvisia s psychickými problémami (depresia, bipolárna porucha, schizofrénia a nadmerné užívanie alkoholu) [3]. EÚ každoročne venuje 4% svojho hrubého domáceho produktu (HDP) na starostlivosť o duševné zdravie, čo je ekvivalent zdrojov vynaložených na liečbu onkologických chorôb [4]. Odhaduje sa, že tieto náklady sa do roku 2030 na celom svete navýšia na viac ako 5,5 bilióna EUR [5]. Z tohto dôvodu existuje silná potreba posunu v starostlivosti o duševné zdravie smerom ku kvalitnejším službám, ktoré budú viac zamerané na potreby jednotlivcov/pacientov (pacientovo-orientovaná starostlivosť).

V ostatných desaťročiach môžeme vidieť postupné zavádzanie zmien do starostlivosti o duševné zdravie, vrátane prechodu z nemocničnej na komunitnú starostlivosť, ako aj zmeny cieľa liečby z redukcie symptómov na uzdravenie tak, ako je definované pacientom. Do dnešného dňa sa však starostlivosť o duševné zdravie úplne nenastavila na prístup zameraný na človeka. S pacientami sa stále relatívne často zaobchádza ako s pasívnymi prijímateľmi zdravotnej starostlivosti a spoločné rozhodovacie postupy zostávajú na obmedzenej úrovni [6]. Aktivizácia pacientov v procese liečby môže skvalitniť ich interakciu so zdravotníckymi službami a s liečbou, môže im pomôcť lepšie zvládnuť ich problémy s duševným zdravím a takisto môže pomôcť psychológom a psychiatrom prispôsobiť liečbu súčasným potrebám pacienta. Existujú dva hlavné dôvody, prečo starostlivosť o duševné zdravie neprešla na personalizovanú starostlivosť. Po prvé, chýbajú účinné nástroje a stratégie, ktoré by umožnili pacientom zapojiť sa do ich liečby, a ktoré by zároveň poskytovali pacientom a zdravotníckym pracovníkom relevantné a kvalitné informácie, na základe ktorých by mohli spolupracovať pri dosahovaní klinického cieľa [6]. Za druhé, chýbajú vzdelávacie, organizačné, technologické a regulačné stratégie na efektívne uplatňovanie týchto nástrojov v rutinej starostlivosti o duševné zdravie [7–9].

Projekt H2020-IMMERSE ponúka mHealth aplikáciu **Digital Mobile Mental Health (DMMH)** ako inovatívny, digitálny nástroj pre duševné zdravie, ktorý je vedecky podložený, a využíva metódu vzorkovania skúseností (Experience Sampling Methodology) [10, 11]. ESM na báze mobilnej aplikácie bude poskytovať používateľovi krátke dotazníky o jeho problémoch, symptómoch, nálade a celkovej situácii v danom okamihu. Tieto údaje budú dôležitým zdrojom informácií o súčasnom duševnom stave používateľa/pacienta, ako aj o prípadných rizikách. Za ostatných 20 rokov sa podarilo získať dostatok dôkazov o tom, že ESM prispieva:

- a) k posilneniu postavenia pacientov (empowerment), pretože vníma pacientov ako odborníkov na svoje prežívanie, čo z nich robí aktívnych partnerov pri manažovaní liečby [11–14];
- b) k zlepšeniu seba-regulácie a liečby pacientov, pretože poskytuje pacientovi nástroj na lepšie porozumenie a lepšie zvládnutie problémov s duševným zdravím [13–16];
- c) k zabezpečeniu klinického hodnotenia a manažmentu starostlivosti, pretože podrobné informácie o vzorcoch medzi symptómami a o kľúčových problémových oblastiach pomôžu lekárom a klinickým pracovníkom dospieť k jasným, realizovateľným a personalizovaným terapeutickým cieľom, ako aj k zlepšeniu celkového manažmentu starostlivosti [15]; a

- d) k zlepšovaniu spoločného rozhodovania (shared decision-making), pretože poskytuje veľmi potrebné, relevantné a každodenné informácie o kľúčových problémových oblastiach a relevantných faktoroch, potrebných na spoločné rozhodovanie o liečbe a na hodnotenie pokroku v liečbe [15].

Existujú taktiež dôkazy, že používanie ESM v klinickej praxi môže byť nákladovo efektívne u ľudí s depresiou [17]. Digitálne nástroje používané na základe aplikovania ESM v týchto štúdiách však nie sú pripravené na prenos do klinického kontextu. Často sú šité na mieru pre konkrétnu štúdiu alebo prostredie [15, 19], pričom niektoré majú zásadné problémy pokiaľ ide o ochranu, bezpečnosť a dôvernosť údajov [9].

IMMERSE preto integruje výstupy z 20-tich rokov výskumu do inovatívneho klinického nástroja digitálneho zdravia - **Digital Mobile Mental Health (DMMH)**. DMMH v zásade pozostáva z dvoch komponentov: **ESM aplikácia** pre mobilné zariadenia, ktorá systematicky zbiera informácie o aktuálnom duševnom stave, symptómoch a kontexte v reálnom svete používateľa; a **informačný panel so spätnou väzbou** na vizualizáciu zozbieraných údajov, ktorý je šitý na mieru pre používateľa/pacienta a pre lekára. To preniesie DMMH z kontextu výskumu do klinického kontextu starostlivosti a pripraví DMMH na ďalšiu implementáciu a rozšírenie do rôznych krajín Európy.

### 1.3 Hlavný cieľ, špecifické ciele

Hlavným cieľom projektu IMMERSE je vyvinúť, testovať a implementovať klinický nástroj digitálneho zdravia - Digital Mobile Mental Health (DMMH) a zároveň podrobne preskúmať kontextuálne faktory, procesy a stratégie implementácie DMMH aplikácie do rutínnej starostlivosti o duševné zdravie v štyroch európskych krajinách - Belgicko, Nemecko, Slovensko a Škótsko. Tento prístup by mal umožniť identifikovať potenciálne bariéry a facilitátory zavádzania mHealth technológií do štandardnej zdravotnej starostlivosti v Európe. Tiež by mal pomôcť optimalizovať a prispôbiť implementačné stratégie kontextu služieb zainteresovaným stranám a klinickej populácii.

Na dosiahnutie tohto všeobecného cieľa si štúdiá IMMERSE-Fáza 01 stanovila dva špecifické ciele:

1. **Identifikovať predpokladané kontextuálne faktory** (t.j. bariéry, facilitátory), ktoré môžu ovplyvniť implementačné procesy a výsledky implementácie intervencie DMMH do rutínnej starostlivosti o duševné zdravie na základe hodnotenia NASSS (non-adoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability - neprijatie, opustenie, zväčšovanie, rozšírenie a udržateľnosť) [20]. NASSS je vedecký nástroj hodnotenia implementácie DMMH u pacientov, zdravotníckych pracovníkov, neformálnych opatrovateľov a u správcov/manažérov systému zdravotnej starostlivosti. Pracovný rámec NASSS má 7 domén, vrátane: popisu stavu alebo choroby (duševnej poruchy), technológie, návrhu hodnoty, systému starostlivosti (zahŕňajúci profesionálny personál, pacientov a neformálnych opatrovateľov), organizácie, širšieho (inštitucionálneho a spoločenského) kontextu a interakcie ako aj vzájomnej adaptácie medzi všetkými týmito doménami v priebehu času.
2. **Preskúmať, prispôbiť a optimalizovať plánované implementačné stratégie pre DMMH** v jednotlivých implementačných centrách (klinických pracoviskách) a stanoviť požiadavky na zabezpečenie dobrej používateľskej skúsenosti s DMMH.

## 2. Metódy: dizajn a štruktúra projektu

### 2.1 Dizajn štúdie

Výskum bude realizovaný formou participatívnej terénnej prierezovej štúdie. Metodológia výskumného projektu zahŕňa kvantitatívne kváziexperimentálne metódy (dotazníky, škály) (označované ako **Časť A**) a kvalitatívne metódy (pološtruktúrované interview) (označované ako **Časť B**). Zber dát bude realizovaný u používateľov zdravotníckych služieb (pacientov), lekárov, členov siete podpory používateľov služieb (vrátane neformálnych opatrovateľov) a správcov/manažérov systému zdravotnej starostlivosti. Štúdiá tím poskytne základ pre apriórnu analýzu predpokladaných kontextových faktorov (bariéry, facilitátory), ktoré môžu ovplyvniť výsledky implementácie využitím implementačného vedeckého rámca NASSS (neprijatie, opustenie, škálovanie, šírenie a udržateľnosť). Zoznam štandardizovaných meracích nástrojov je uvedený v tabuľke č.1. Prehľad meraných konštruktov a premenných podľa vybraných cieľových skupín uvádzame v tabuľke č. 2. Pre škály, ktoré existujú v angličtine, ale neboli validované pre slovenský kontext bude použitá štandardná metóda dvojitého prekladu, konsenzu, spätného prekladu a kultúrnej adaptácie nástroja.

### 2.2 Výskumný súbor

V časti A (dotazníkový zber údajov) je plánovaný zber údajov u 400 pacientov (100 za krajinu), 200 neformálnych opatrovateľov (50 za krajinu), 100 psychiatrov alebo psychológov (25 za krajinu) a 40 správcov a manažérov systému zdravotnej starostlivosti, vrátane riaditeľov a manažérov kliník a primárov oddelení (10 za krajinu).

V časti B (pološtruktúrované interview) plánujeme zber dát u 64 pacientov (8 za konzorciálneho partnera/krajinu), 32 neformálnych opatrovateľov (4 krajina), 32 psychológov alebo psychiatrov (4 krajina) a 32 správcov a manažérov systému zdravotnej starostlivosti (4 krajina). Účastníci interview budú vybraní tak, aby sa maximalizovala rozmanitosť zdravotníckeho a sociodemografického kontextu.

### 2.3 Metodiky a hodnotiace nástroje

#### ČASŤ A – DOTAZNÍKY

**Tabuľka 1.** Zoznam štandardizovaných meracích nástrojov

Skratka	Názov	Autori / Referencia
PSS-4	Perceived Stress Scale, 4 položková verzia	Cohen, Kamark, and Mermelstein 1983 [21]
Technology Use	Technology Use - položky 78, 79, 80, 81. 78	Albakry, Vaniea, and Wolters, 2020 [22]
MTUAS (Attitudes)	Media and Technology Usage and Attitudes Scale - Attitudes subscales, 16 položiek	Rosen, Whalen, Carrier, Cheever, and Rokkum, 2013 [23]
Privacy Concern	Privacy Concern Scale, 16 položiek	Buchanan, Paine, Joinson, and Reips, 2006 [24]

**Tabuľka 1.** Zoznam štandardizovaných meracích nástrojov (pokračovanie)

Skratka	Názov	Autori / Referencia
TCU ORC-D4	Organizational Readiness for Change, 18 položiek	TCU 2011 [31]
TCU CJ PTN	Program Training Needs, 7 položiek	TCU 2003 [32]
SDM-Q-9 / SDM-Q-DOC	Shared Decision Making Questionnaire, 9 položiek	Kriston, Scholl, Hölzel, Simon, Loh, and Härter, 2010; Scholl, Kriston, Dirmaier, Buchholz, Härter, 2012 (DOC) [25,26]
PAM-MH	Patient Activation Measure - Mental Health, 13 položiek	Green, Perry, Polen, Leo, Hibbard, and Tusler, 2010 [29]
ORCA	ORCA - Contextual Assessment Subscale, 23 položiek	Helfrich, Li, Sharp, and Sales 2009 [30]
SUS	System Usability Scale, 10 položiek	Brooke, 1996; Brooke, 2013 [27]

**Tabuľka 2.** Prehľad meraných konštruktov a premenných podľa vybraných cieľových skupín

Meraný konštrukt / premenná	Pacienti (n=100)	Psychiatri, psychologovia (n=50)	Neformálni opatrovatelia (n=25)	Správcovia a manažéri (n=10)
Demografické údaje (vek, vzdelanie, zamestnanecký status, pohlavie, národnosť)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stres (Perceived Stress Scale - verzia so 4 položkami) [21]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stručné meranie o využívaní technológií [22], technologickej seba-účinnosti [23] a o postojoch k súkromiu [24]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vnímaná hodnota DMMH na základe stručného popisu nástroja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vnímané bariéry a facilitátory implementácie DMMH (zistenia štúdie IMPROVE a vybrané položky z TCU ORC-D4 a TCU CJ-PTN)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Škála pre zdieľané rozhodovanie (SDM-Q-9 / SDM-Q-DOC) [25, 26]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Skúsenosti a postoje k technológiám seba-monitorovania a monitorovania zdravia, použiteľnosť najčastejšie využíwanej technológie na monitorovanie [27]	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

**Tabuľka 2.** Prehľad meraných konštruktov a premenných podľa vybraných cieľových skupín (pokračovanie)

Meraný konštrukt / premenná	Pacienti (n=100)	Psychiatri, psychológovia (n=50)	Neformálni opatrovatelia (n=25)	Správcovia a manažéri (n=10)
Vnímaná hodnota plánovanej implementačnej stratégie na prijatie nového nástroja na seba-monitorovanie / monitorovanie zdravia	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Subjektívne vnímané diagnózy alebo hlavné symptómy (hodnotené v otvorenej otázke), subjektívne vnímaná prospektívna a retrospektívna pamäť (PRMQ, [28]), škála aktivity pacienta pre duševné zdravie (PAM-MH, [29])	<input type="checkbox"/>			
Počet prípadov, skúsenosti a postoje s domácimi úlohami pacientov (napr. denníky, pracovné listy), skúsenosti a postoj k elektronickým zdravotným záznamom zo strany lekára, použiteľnosť hlavného systému elektronických zdravotných záznamov [27], vnímaná hodnota plánovanej implementačnej stratégie prijatia novej aplikácie/softvéru na klinické použitie, ORCA [30] - subškála kontextuálneho hodnotenia		<input type="checkbox"/>		
Skúsenosti a postoje k administratíve a manažmentu rozhrania elektronických zdravotných záznamov, použiteľnosť hlavného elektronického zdravotníckeho systému [27], vnímaná hodnota plánovanej implementačnej stratégie prijatia novej aplikácie/softvéru na manažment, ORCA [30] - subškála hodnotenia kontextu.				<input type="checkbox"/>

**ČASŤ B – POLOŠTRUKTÚROVANÉ INTERVIEW**

Primárnym cieľom pološtruktúrovaného interview je zhodnotiť plánované implementačné stratégie a zhromaždiť informácie o používaní a skúsenostiach respondentov s mHealth/eHealth a eMentalHealth aplikáciami. Cieľom bude skúmať:

1. kontextuálne faktory konkrétneho respondenta;
2. postoje k seba-monitorovaniu fyzického a duševného zdravia vo všeobecnosti a k hodnoteniu vzoriek prežívania prostredníctvom ESM metodológie;
3. potenciálne bariéry a facilitátory prijatia a udržiavania technológie využívajúcej DMMH (požiadanie účastníka, aby splnil jednoduchú úlohu pomocou DMMH prototypu);
4. relevantné informácie pre vytvorenie vstupného hodnotenia NASSS.

Rozhovory budú trvať približne hodinu (osobne alebo on-line), v súlade s aktuálnymi protipandemickými opatreniami súvisiacimi s COVID-19. Rozhovory budú zvukovo zaznamenané so súhlasom respondenta.

## 2.4 Štatistické analýzy

Kvantitatívne dáta: Pre hodnotenie základných charakteristík vzorky bude použitá deskriptívna štatistika, vrátane intervalov spoľahlivosti. Premenné budú tiež analyzované pomocou metódy modelovania štruktúrálnej rovnice (Structural Equation Modelling) a LCA analýzy (Latent Class Analysis) pre identifikáciu existencie skupiny užívateľov, ktorá uprednostňuje konkrétne implementačné stratégie.

Kvantitatívne dáta: Kvalitatívne zistenia budú analyzované pomocou rámcovej analýzy (Framework Analysis), ktorá je osvedčenou analytickou metódou pre kontext zdravotníctva.

## 3. Ochrana osobných údajov a právne aspekty súvisiace so spracovaním údajov

Charakter výskumu, zber údajov a údaje poskytnuté účastníkmi výskumu sú v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov.

Údaje budú spracované v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 (GDPR), ktoré chráni súkromie a autonómiu účastníkov výskumu, ako aj s platnými národnými právnymi predpismi na ochranu údajov. Právnym základom spracovania údajov súvisiacich so zdravím v priebehu štúdie, ako aj budúceho použitia údajov na kompatibilné výskumné účely, je výslovný súhlas dotknutých osôb.

Dáta zhromaždené v **časti A (dotazníky)** budú zhromažďované plne anonymizovane, bez akýchkoľvek osobných identifikačných údajov. Platforma elektronického zberu údajov (REDCap) bude poskytnutá účastníkom na samozadávanie dotazníkov časti A. Papierové dotazníky budú prepisované do platformy REDCap výskumnými asistentmi IMMERSE projektu.

Dáta zozbierané v **časti B (pološtruktúrované interview)** budú dodržiavať prísnu politiku pseudo-anonymizácie. Po získaní súhlasu budú identifikačné údaje účastníkov vložené do platformy, ktorá vygeneruje jedinečný pseudonym. Údaje zozbierané počas časti B (rozhovory) budú priradené k pseudonymu a uložené lokálne. Všetky následné spracovania údajov časti B budú realizované s týmto pseudo-anonymizovaným identifikátorom, vrátane prenosu do výskumnej databázy IMMERSE.

#### 4. Literatúra

1. Wittchen, H.-U., et al., *The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010*. European neuropsychopharmacology, 2011. 21(9): p. 655-679.
2. American Psychiatric Association, A. and A.P. Association, *Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5*. 2013, Washington, DC: American Psychiatric Association.
3. World Health, O., *Investing in mental health*. 2003, World Health Organization: Geneva.
4. Publishing, O., *Health at a glance: Europe 2018: state of health in the EU cycle*. 2018: Organisation for Economic Co-operation and Development OECD.
5. Bloom, D., et al. *The Global Economic Burden of Non-Communicable Diseases: Geneva: World*. in *Economic Forum*. 2011.
6. Slade, M., *Implementing shared decision making in routine mental health care*. World psychiatry, 2017. 16(2): p. 146-153.
7. Lipschitz, J., et al., *Closing the research-to-practice gap in digital psychiatry: the need to integrate implementation science*. The Journal of clinical psychiatry, 2019. 80(3).
8. Mohr, D.C., et al., *Accelerating digital mental health research from early design and creation to successful implementation and sustainment*. Journal of medical Internet research, 2017. 19(5): p. e153.
9. Miralles, I., et al., *Smartphone apps for the treatment of mental disorders: systematic review*. JMIR mHealth and uHealth, 2020. 8(4): p. e14897.
10. Myin-Germeys, I., et al., *Experience sampling research in psychopathology: opening the black box of daily life*. Psychological medicine, 2009. 39(9): p. 1533-1547.
11. Myin-Germeys, I., et al., *Experience sampling methodology in mental health research: new insights and technical developments*. World Psychiatry, 2018. 17(2): p. 123-132.
12. Gumley, A., et al., *Early signs monitoring to prevent relapse in psychosis and promote well-being, engagement, and recovery: protocol for a feasibility cluster randomized controlled trial harnessing mobile phone technology blended with peer support*. JMIR research protocols, 2020. 9(1): p. e15058.
13. Myin-Germeys, I., *Digital technology in psychiatry: towards the implementation of a true person-centered care in psychiatry?* 2020, Springer.
14. Simons, C., et al., *Effects of momentary self-monitoring on empowerment in a randomized controlled trial in patients with depression*. European Psychiatry, 2015. 30(8): p. 900-906.
15. van Os, J., et al., *The experience sampling method as an mHealth tool to support self-monitoring, self-insight, and personalized health care in clinical practice*. Depression and anxiety, 2017. 34(6): p. 481-493.
16. Wichers, M., et al., *Momentary assessment technology as a tool to help patients with depression help themselves*. Acta Psychiatrica Scandinavica, 2011. 124(4): p. 262-272.
17. Simons, C.J., et al., *Economic evaluation of an experience sampling method intervention in depression compared with treatment as usual using data from a randomized controlled trial*. BMC psychiatry, 2017. 17(1): p. 1-14.
18. Eichler, H.G., et al., *Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge?* Value in health, 2004. 7(5): p. 518-528.
19. Williams, A., et al., *Internet-based interventions to support recovery and self-management: A scoping review of their use by mental health service users and providers together*. BMC psychiatry, 2019. 19(1): p. 1-16.
20. Greenhalgh, T., et al., *Beyond adoption: a new framework for theorizing and evaluating nonadoption, abandonment, and challenges to the scale-up, spread, and sustainability of health and care technologies*. Journal of medical Internet research, 2017. 19(11): p. e367.
21. Cohen, S., T. Kamarck, and R. Mermelstein, *A Global Measure of Perceived Stress*. Journal of Health and Social Behavior, 1983. 24(4): p. 385-396.
22. Albakry, S., K. Vaniea, and M. Wolters. *What is this URL's Destination? Empirical Evaluation of Web Users' URL Reading*. 2020. ACM.
23. Rosen, L.D., et al., *The Media and Technology Usage and Attitudes Scale: An empirical investigation*. Computers in human behavior, 2013. 29(6): p. 2501-2511.
24. Buchanan, T., et al., *Development of measures of online privacy concern and protection for use on the Internet*. Journal of the American Society for Information Science and Technology, 2007. 58(2): p. 157-165.
25. Kriston, L., et al., *The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample*. Patient Education and Counseling, 2010. 80(1): p. 94-99.
26. Scholl, I., et al., *Development and psychometric properties of the Shared Decision Making Questionnaire—physician version (SDM-Q-Doc)*. Patient Education and Counseling, 2012. 88(2): p. 284-290.
27. Brooke, J., *SUS: A Quick and Dirty Usability Scale*, in *Usability Evaluation in Industry*, P.W. Jordan, et al., Editors. 1996, Taylor and Francis: London, UK.
28. Crawford, J.R., et al., *The Prospective and Retrospective Memory Questionnaire (PRMQ): Normative data and latent structure in a large non-clinical sample*. Memory, 2003. 11: p. 261-275.

29. Green, C.A., et al., *Development of the Patient Activation Measure for Mental Health (PAM-MH)*. Administration and policy in mental health, 2010. 37(4): p. 327-333.
30. Helfrich, C.D., et al., *Organizational readiness to change assessment (ORCA): Development of an instrument based on the Promoting Action on Research in Health Services (PARHS) framework*. Implementation Science, 2009. 4(1): p. 38.
31. TCU 2011. *Organizational Readiness for Change*. Available at: <http://ibr.tcu.edu/wp-content/uploads/2014/01/ORC-D4-sg-Rev-v11.pdf>
32. TCU 2003. *Survey of Program and Training Needs*. Fort Worth: Texas Christian University, Institute of Behavioral Research. Available at: [ibr.tcu.edu](http://ibr.tcu.edu)





## Informovaný súhlas pre účastníka

výskumného projektu

**„Stratégie, procesy a kontextuálne faktory implementácie digitálneho mobilného duševného zdravia do rutínnej zdravotnej starostlivosti: IMMERSE – Fáza 01“**

### Informácia o účasti v štúdiu

Tento prieskum je súčasťou výskumného projektu IMMERSE (No. 945263), ktorý je financovaný zo zdrojov Európskej únie v rámci schémy Horizon 2020 - výskumný a inovačný program. Do projektu sú zapojené štyri európske krajiny: Belgicko, Nemecko, Škótsko a Slovensko.

IMMERSE (The Implementation of Digital Mobile Mental Health in Clinical Care Pathways - Implementácia digitálneho mobilného mentálneho zdravia v trasách klinickej starostlivosti) sa zameriava na vytvorenie inovatívneho klinického digitálneho mHealth nástroja **DMMH** (**D**igital **M**obile **M**ental **H**ealth - Digitálne mobilné mentálne zdravie).

DMMH je mHealth aplikácia, ktorá umožňuje hodnotenie duševného zdravia u ľudí, ktorí majú psychické ťažkosti, s cieľom podporiť ciele medicínske postupy. V rámci DMMH budú môcť pacienti/klienti systematicky odpovedať na otázky týkajúce ich zdravotného stavu a pocitov počas dňa. Tieto informácie budú následne diskutované s ošetrojúcim lekárom (psychiatrom) alebo psychológom a budú využité pre lepšie porozumenie stavu pacienta a nastavenie efektívnejšej liečby/terapie.

### Cieľ výskumu

Tento výskum (IMMERSE-Fáza 01) realizujeme preto, aby sme sa viac dozvedeli viac o tom, ako by mala byť DMMH aplikácia navrhnutá a používaná v praxi, tak aby bola skutočne nápomocná ľuďom s psychickými ťažkosťami. Zároveň by mala slúžiť aj tým, ktorí sa o týchto ľuďoch starajú na formálnej úrovni (klinickí pracovníci, poskytovatelia starostlivosti), či neformálnej úrovni (rodina a priatelia).

Preto bude potrebné zapojenie respondentov zo štyroch cieľových skupín:

- Pacienti s psychickými ťažkosťami;
- Neformálni opatrovatelia, t.j. ľudia, ktorí poskytujú podporu pacientom/klientom s psychickými ťažkosťami (rodinní príslušníci, priatelia);
- Klinickí pracovníci (psychiatri, psychológovia);
- Vedúci pracovníci/managéři v zdravotníctve, pracujúci v oblasti duševného zdravia.

Pozývame Vás do tejto štúdie ako člena skupiny <vybrať skupinu>

Náš výskum Vám umožní vyjadriť Váš pohľad na digitálne technológie a na ich používanie vo Vašom súkromnom a profesnom živote, t.j. pri starostlivosti o seba alebo zdravotnej starostlivosti vo všeobecnosti. Štúdia taktiež umožní zmapovať Váš pohľad na bezpečnosť a dôveryhodnosť týchto technológií.

### **Dôveryhodnosť a použitie získaných informácií**

Tento prieskum realizovaný úplne anonymne. Vaše odpovede budú spracované ako agregované a anonymné dáta určené pre výskumné účely v rámci projektu IMMERSE. Z toho dôvodu nebude možné neskôr vymazať informácie, ktoré by ste poskytli v rámci prieskumu (napr. keby ste sa rozhodli odvolať Váš súhlas s účasťou v štúdiu).

Všetky informácie, ktoré sa od Vás počas tohto prieskumu zozbierajú sú dôverné. Nebudú zhromažďované žiadne osobné údaje. Preto vás láskavo prosíme, aby ste neudávali doplňujúce informácie, ktoré by Vás mohli identifikovať (napríklad Vaše meno, meno partnera, a pod). V prípade, že sa v rámci prieskumu objaví informácia, ktorá by Vás mohla identifikovať, zaškolený výskumný pracovník (člen výskumného tímu IMMERSE) anonymizuje túto informáciu čo najskôr po ukončení zberu dát.

### **Ochrana osobných údajov**

Charakter výskumu, zber údajov a údaje poskytnuté účastníkmi výskumu sú v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, a v súlade so Zákonom NR SR č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v aktuálnom znení.

Vaše práva ako účastníka tejto aktivity boli prerokovaná Etickou komisiou Lekárskej fakulty UPJŠ v Košiciach. Komisia udelila súhlas na realizáciu tohto výskumu a odsúhlasila tento informovaný súhlas dňa (<doplniť dátum a číslo >).

### **Ďalšie informácie**

Ďalšie informácie o štúdiu, spracovaní dát a ochrane súkromia si môžete vyžiadať na Lekárskej fakulte UPJŠ v Košiciach. Kontaktná osoba: Dr. Iveta Rajničová Nagyová, prednostka Ústavu sociálnej a behaviorálnej medicíny, UPJŠ LF, Tr SNP 1, Košice 040 11, iveta.nagyova@upjs.sk

Taktiež môžete navštíviť webovú stránku projektu IMMERSE: <https://www.immerse-project.eu/>

Vaša spolupráca je pre nás veľmi cenná a je nevyhnutnou súčasťou úspechu tohto projektu.

Ak súhlasíte s Vašou účasťou v štúdiu, prosím vyplňte **INFORMOVANÝ SÚHLAS NA NASLEDUJÚCEJ STRANE.**

## Informovaný súhlas pre respondentov

Dovoľujeme si Vás požiadať o účasť vo výskume „Stratégie, procesy a kontextuálne faktory implementácie digitálneho mobilného duševného zdravia do rutinej zdravotnej starostlivosti: IMMERSE – Fáza 01“ (No. 945263).

Nižšie je uvedený zoznam podmienok participácie na tomto prieskume. Prosíme Vás, aby ste si tieto podmienky pozorne prečítali. Ak s nimi súhlasíte, prosím potvrdte to vybraním možnosti “ÁNO”.

Vybraním možnosti “ÁNO” akceptujete uvedené podmienky, súhlasíte s účasťou v prieskume a potvrdzujete, že ste boli oboznámený/á o nasledovných okolnostiach:

- Prečítali ste si a rozumeli ste informáciám ohľadom účasti v prieskume.
- Vaša účasť na tomto IMMERSE prieskume je dobrovoľná.
- Ak súhlasíte s účasťou, súhlasíte, že vaše anonymizované dáta môžu byť použité pre výskumné účely (vrátane vedeckých publikácií a prezentácií a na ďalší rozvoj DMMH) v rámci IMMERSE konzorcia (<https://www.immerse-project.eu/>)
- Môžete sa rozhodnúť nepokračovať v prieskume bez udania akéhokoľvek dôvodu a bez akýchkoľvek následkov.
- Vaše anonymné dáta budú uskladnené 10 rokov na chránených serveroch (na Heidelbergskej univerzite, Univerzitnej nemocnici v Mannheime, Nemecko).

### SÚHLAS:

- 1) **Potvrdzujem, že som si prečítal a porozumel informáciám pre účastníka v tejto štúdií. Súhlasím s účasťou v tejto štúdií dobrovoľne, a súhlasím s tým, aby moje anonymizované dáta boli použité pre potreby štúdie IMMERSE.**

**ÁNO**, súhlasím s účasťou v tejto štúdií.

**NIE**, nesúhlasím s účasťou v tejto štúdií.

Použitie Vašich údajov pre budúce výskumy: Ďalší výskum je dôležitý pre pokrok vedeckého poznania, ktorý môže pomôcť zlepšiť zdravie osôb s duševnými ťažkosťami. Preto by sme radi vedeli, či by ste súhlasili, aby Vaše anonymizované údaje mohli byť zdieľané s inými výskumníkmi v budúcnosti (napríklad cez vedecké databázy, ktoré boli špeciálne zriadené na tento účel). Slobodne sa môžete rozhodnúť súhlasiť alebo nesúhlasiť s použitím Vašich anonymizovaných dát na budúce výskumné účely, nezávisle na udelení vyššieho súhlasu 1) pre využitie dát v rámci projektu IMMERSE.

- 2) **Súhlasím, aby moje anonymizované údaje boli neskôr použité v budúcich eticky schválených výskumných projektoch.**

**ÁNO**, súhlasím, aby boli moje údaje použité v budúcich výskumoch.

**NIE**, nesúhlasím, aby boli moje údaje použité v budúcich výskumoch



# INFORMÁCIA O ŠTÚDII A INFORMOVANÝ SÚHLAS

## Fáza 1 – Dotazníky

(skupina manažérov, administrátorov a podporného personálu v oblasti duševného zdravia)

## Informácia o účasti v štúdiu

### *Implementing a Mobile Mental Health Recording Strategy for Europe*

#### Úvod – pozvanie

Tento prieskum je súčasťou projektu IMMERSÉ ([www.immerse-project.eu](http://www.immerse-project.eu)), ktorý je financovaný Európskou úniou v rámci schémy Horizon 2020 - výskumný a inovačný program. Súčasťou sú štyri európske krajiny: Belgicko, Nemecko, Škótsko a Slovensko.

IMMERSE (Implementing **M**obile **M**ental health **R**ecording **S**trategy for **E**urope) sa zameriava na vytvorenie inovatívneho klinického digitálneho zdravotníckeho nástroja s názvom - **D**igital **M**obile **M**ental **H**ealth (**DMMH**) intervention - Digitálna mobilná intervencia pre duševné zdravie.

DMMH je digitálny nástroj, ktorý poskytuje mobilné hodnotenie duševného zdravia pre ľudí, ktorí majú psychické problémy, s cieľom podporiť ciele medicínske postupy. DMMH pozostáva z aplikácie, ktorá bude dostupná pre ľudí so psychickými ťažkosťami, ktorí budú v druhej časti tohto projektu (osobitná štúdia) systematicky odpovedať ako sa cítia v priebehu dňa. Spolu s ich zdravotníckym pracovníkom (lekár, psychológ) budú môcť informácie prezeráť, diskutovať o nich a informácie môžu byť použité pre lepšie porozumenie ich stavu a ich liečby.

Tento prieskum vykonávame preto, aby sme sa viac dozvedeli o tom, ako by malo byť DMMH navrhnuté a používané v praxi, aby tak mohlo byť DMMH skutočne nápomocné ľuďom, ktorí majú psychické ťažkosti a aj tým, ktorí sa o nich na formálnej úrovni (klinickí pracovníci, manažment zdravotnej starostlivosti a poskytovatelia) a taktiež na neformálnej úrovni (rodina a priatelia) starajú.

Na to, aby sme tieto ciele dosiahli, potrebujeme zapojiť ľudí zo štyroch rôznych skupín:

- Pacienti so psychickými ťažkosťami, ktorí sa liečia, alebo sú v poradovníku na liečbu;
- Ľudia, ktorí poskytujú podporu užívateľom zdravotníckej starostlivosti (rodinní príslušníci a priatelia pacientov)
- Klinickí pracovníci, ktorí pracujú s ľuďmi s psychickými ťažkosťami;
- Manažment, administrátori a podporný personál, ktorý pracuje v oblasti duševného zdravia.

Tejto štúdie sa zúčastní približne 400 pacientov (100 za každú krajinu), 200 členov podporenej siete (rodinných príslušníkov a priateľov - 50 za krajinu), 100 klinických pracovníkov (25 za krajinu) a 40 administrátorov a manažérov (vrátene vedúcich kliník, riaditeľov).

Pozývame vás do tejto štúdie ako člena skupiny manažérov, administrátorov a podporného personálu v oblasti duševného zdravia.

Pokiaľ budete súhlasiť s účasťou požiadame vás, aby ste vyplnili dotazník, v ktorom môžete vyjadriť váš pohľad a postoj k digitálnym technológiám, na ich používanie vo vašom súkromnom a pracovnom

živote, v starostlivosti o seba a vaše zdravie a taktiež preskúmať váš pohľad na bezpečnosť a dôveryhodnosť týchto technológií.

Svojou účasťou prispějete k rozvoju vedeckého poznania. Výsledky budú publikované vo výstupoch výskumu a plánujeme, že budú referované na odborných konferenciách a v odbornej tlači. Súhrn výsledkov výskumu bude k dispozícii najneskôr 1. Októbra 2022. Budete ich vedieť nájsť na webstránke: [www.immerse-project.eu](http://www.immerse-project.eu).

Náš výskum získal súhlas na realizáciu od Etickej komisie Lekárskej fakulty UK a Univerzitnej nemocnice, Nemocnica Staré Mesto

### **Musím súhlasiť s účasťou vo výskume?**

Vaše rozhodnutie je dobrovoľné, pokiaľ súhlasíte s účasťou, požiadame Vás, aby ste sa zúčastnili na úkonoch, ktoré sú stanovené v pláne štúdie. Váš súhlas môžete kedykoľvek a bez udania dôvodu zrušiť.

### **Zachová sa moja účasť v tejto štúdii v tajnosti? • Čo sa stane s výsledkami štúdie? • Ako sa bude informovať o výsledkoch štúdie?**

Všetky informácie, ktoré sa od vás počas tohto prieskumu zozbierajú sú dôverné. Nebudú zhromažďované žiadne osobné informácie. Preto vás láskavo prosíme, aby ste neudávali informácie, ktoré by vás mohli identifikovať (napríklad vaše meno, meno partnera, mesto, kde bývate a pod.) do políček pre odpovede v tomto výskume. Ak by tam nejaká informácia, ktorá by vás mohla identifikovať bola, zaškolený výskumný pracovník (člen výskumného tímu IMMERSE) anonymizuje túto informáciu čo najskôr po skončení zberu dát.

Je dôležité, aby ste rozumeli, že tento prieskum je realizovaný úplne anonymne. Preto nezberáme žiadne informácie, ktoré by nám umožnili prepojiť vaše odpovede s vašou osobou (identitou). Pokiaľ by ste sa neskôr rozhodli odvolať súhlas účasti v tejto štúdii, nebude možné vymazať niektoré informácie, ktoré ste už poskytli, pretože Vaše odpovede budú spracované ako súhrnné a anonymné dáta určené pre výskumné účely v rámci projektu IMMERSE.

Vaše anonymné dáta budú uchované 10 rokov na chránených serveroch (na Heidelberskej univerzite, Univerzitnej nemocnici v Mannheime) alebo v centre skúšania na Univerzite Komenského v Bratislave.

Výsledky štúdie môžu byť zverejnené v odborných publikáciách a to bez uvedenia identifikačných údajov. Pri ochrane údajov sa bude postupovať podľa Zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov. Údaje budú poskytnuté aj tretím stranám, keďže je to medzinárodný projekt s cieľom porovnať niektoré ukazovatele medzi krajinami. Poskytnuté údaje budú anonymné, bez možnosti prístupu k osobným údajom.

Pokiaľ by ste v tejto súvislosti mali otázky alebo by ste chceli podať podnet, môžete sa obrátiť na skúšajúcich, etickú komisiu, Oddelenie pre ochranu osobných údajov na Univerzite Komenského v Bratislave ([dpo@uniba.sk](mailto:dpo@uniba.sk)), alebo na Úrad na ochranu osobných údajov.

V prípade akýchkoľvek otázok o štúdiu, spracovaní dát a ochrane súkromia, môžete kontaktovať výskumný tím:

za Filozofickú fakultu Univerzity Komenského:

prof. PhDr. Anton Heretik, PhD., mail: [anton.heretik2@uniba.sk](mailto:anton.heretik2@uniba.sk); telefón: +421 2 90131 418

za Lekársku fakultu Univerzity Komenského:

prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.; mail: [pecenak1@uniba.sk](mailto:pecenak1@uniba.sk); tel.: 02 57290 385

Ak súhlasíte s účasťou v štúdiu, prosím vyplňte **INFORMOVANÝ SÚHLAS NA NASLEDUJÚCEJ STRANE.**

## INFORMOVANÝ SÚHLAS PRE PARTICIPANTOV VÝSKUMU

Nižšie sú uvedené podmienky pre účasť na tomto prieskume. Prosíme vás, aby ste si tieto podmienky pozorne prečítali. Ak s nimi súhlasíte, prosím potvrdte to vybraním možnosti "ÁNO" ako odpovede na dole uvedené stanoviská.

Vybraním možnosti "ÁNO" akceptujete uvedené podmienky, súhlasíte s účasťou v prieskume a potvrdzujete, že ste boli oboznámený/á o nasledovných okolnostiach:

- Prečítali ste si a rozumeli ste informáciám ohľadom účasti v prieskume.
- Vaša účasť na tomto IMMERSE prieskume je dobrovoľná.
- Ak súhlasíte s účasťou, súhlasíte, že vaše anonymizované dáta môžu byť použité pre výskumné účely (vrátane vedeckých publikácií a prezentácií a na ďalší rozvoj DMMH) v rámci IMMERSE konzorcia (<https://www.immerse-project.eu/>).
- Môžete sa rozhodnúť nepokračovať v prieskume bez udania akéhokoľvek dôvodu a bez akýchkoľvek následkov. Prosím uvedomte si, že toto je anonymný výskum a údaje, ktoré ste poskytli počas účasti na výskume nemôžu byť spojené s konkrétnou osobou, preto nemôžu byť spätne vymazané po vznesení požiadavky potom, ako ste participovali na výskume.
- Vaše anonymné dáta budú uskladnené 10 rokov na chránených serveroch (na Heidelberskej univerzite, Univerzitnej nemocnici v Mannheime) alebo na centre skúšania na Univerzite Komenského v Bratislave.
- V prípade, ak nesúhlasíte s použitím údajov na ďalšie výskumy\* (možnosť v bode 2 nižšie), vaše anonymné dáta budú vymazané hneď, ako nebudú viac potrebné pre naplnenie výskumných cieľov konzorcia IMMERSE.
- Váš súhlas na použitie dát na budúce výskumy je nezávislý od vašej participácie v štúdiu opísanej vyššie.
- Môžete nás kontaktovať kedykoľvek s akýmikoľvek otázkami o projekte a vašej participácii na prieskume, kontaktné údaje sú uvedené vyššie.

\* Použitie vašich údajov na budúce výskumy: Ďalší výskum je dôležitý pre pokrok vedeckého poznania, ktorý môže pomôcť zlepšiť verejné zdravie. Preto by sme radi vedeli, či by ste súhlasili, aby vaše anonymizované údaje mohli byť zdieľané s inými výskumníkmi v budúcnosti (napríklad cez vedecké databázy, ktoré boli špeciálne zriadené na tento účel). Ak súhlasíte, vaše anonymné dáta môžu byť použité pre budúce výskumne aktivity na vytvorenie nových spôsobov pre porozumenie, identifikáciu, liečbu alebo prevenciu zdravotných problémov. Slobodne sa môžete rozhodnúť súhlasiť alebo nesúhlasiť s použitím vašich anonymizovaných dát na budúce výskumné účely. Môžete si vybrať zúčastniť sa na súčasnej štúdiu (možnosť v bode 1) bez toho, aby ste schválili použitie vašich dáta na budúce výskumu (možnosť v bode 2).



**SÚHLAS:**

**1. Potvrdzujem, že som si prečítal a porozumel informácii pre účastníka o tejto štúdi. Súhlasím s účasťou na tejto štúdi dobrovoľne, a súhlasím s tým, že moje anonymné dáta môžu byť použité pre potreby štúdie IMMERSE.**

**ÁNO**, rád/rada sa zúčastním v tejto štúdi.

**Nie**, nechcem participovať v tejto štúdi.

**2. Ďalej súhlasím, aby moje anonymné údaje boli neskôr použité v budúcich, eticky schválených výskumoch.**

**ÁNO**, súhlasím, aby boli moje údaje použité v budúcich výskumoch.

**Nie**, nesúhlasím, aby boli moje údaje použité v budúcich výskumoch

Titel van de studie: [IMMERSE: Implementatie van een mobiele digitale gezondheid opvolgingsstrategie voor Europa.](#)

Opdrachtgever van de studie: KU LEUVEN

Onderzoeksinstelling: Center for Contextual Psychiatry

Department of Neuroscience, Campus Sint-Rafaël

Kapucijnenvoer 33 bus 7001 (blok h), 3000 Leuven

Ethisch comité: [Ethische Commissie onderzoek UZ / KU Leuven en identificatie van het lokaal ethisch comité dat heeft deelgenomen aan het goedkeuringsproces.](#)

Plaatselijke onderzoekers:

Dr. Glenn Kiekens (WUG) ([glenn.kiekens@kuleuven.be](mailto:glenn.kiekens@kuleuven.be))

Dr. Martien Wampers ([martien.wampers@kuleuven.be](mailto:martien.wampers@kuleuven.be))

Daphne Tuybaerts ([daphne.tuybaerts@kuleuven.be](mailto:daphne.tuybaerts@kuleuven.be))

Silke Apers ([silke.apers@kuleuven.be](mailto:silke.apers@kuleuven.be))

Lotte uytbroek ([lotte.uytbroek@kuleuven.be](mailto:lotte.uytbroek@kuleuven.be))

Tessa Biesemans ([tessa.biesemans@kuleuven.be](mailto:tessa.biesemans@kuleuven.be))

Lena de Thurah ([lena.dethurah@kuleuven.be](mailto:lena.dethurah@kuleuven.be))

Rafaël Bonnier ([rafael.bonnier@kuleuven.be](mailto:rafael.bonnier@kuleuven.be))

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen  
KU Leuven - Onderzoeksgroep Psychiatrie - Center for Contextual Psychiatry  
ON V Herestraat 49 – bus 1029  
B-3000 Leuven  
Tel. 016/19.49.26

## **Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling krijgen en zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. In deze studie neemt u deel aan een semigestructureerd interview waar we zullen ingaan op thema's rond het gebruik van mobiele gezondheidsapplicaties. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

### **Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

- De behandeling die de onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.

- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten zal de bescherming van uw identiteit worden verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage 4 'aanvullende informatie'

# DEEL 1: STUDIE-INFORMATIE

S65990

Strategies, processes, and contextual factors of implementing Digital Mobile Mental Health in routine care in four European countries: the Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE).

De algemene beschrijving van dit onderzoek (inclusief het verzamelen, opslaan en gebruik van uw gegevens alsook dit document) is in uw land beoordeeld door een onafhankelijke ethische commissie om te verzekeren dat de rechten, veiligheid en het welzijn van deelnemers aan het onderzoek worden beschermd.

## 1. Waar gaat deze studie over?

'Digital Mobile Mental Health' (DMMH) is een app waarmee mensen met een psychische aandoening systematisch kunnen vastleggen hoe ze zich doorheen de dag voelen. Samen met hun behandelaar kunnen mensen dan de verzamelde informatie bekijken en gebruiken om hun behandeling en hun toestand beter te begrijpen.

We doen dit onderzoek om meer te weten te komen over hoe de DMMH-app moet worden ontworpen en hoe het in de praktijk gebruikt zou moeten worden, zodat de DMMH-app echt nuttig kan zijn voor mensen met psychische aandoeningen en degenen die voor hen zorgen, dit zowel formeel (mentale gezondheidswerkers en degenen die instellingen voor geestelijke gezondheidszorg runnen) en informeel (vrienden en familie).

Om deze doelstellingen te bereiken, moeten we deelnemers verzamelen uit alle vier verschillende groepen:

- zorggebruikers (mensen met psychische aandoeningen die worden gezien door een behandelaar);
- Steunfiguren van zorggebruikers (vrienden en familie);
- Clinici die met zorggebruikers werken;
- Managers, beheerders en ondersteunend personeel die werken in de geestelijke gezondheidszorg.

Ongeveer 160 mensen uit vier landen zullen aan dit onderzoek deelnemen, 64 zorggebruikers en telkens 32 mensen uit de andere drie groepen.

U neemt deel aan het onderzoek als zorggebruiker.

## 2. Moet ik meedoen?

U hebt de keuze of u wel of niet mee wilt doen.

Neem alstublieft zoveel tijd als u nodig heeft om te beslissen of u wel of niet aan dit onderzoek wilt deelnemen.

Als u deelneemt aan het onderzoek, kunt u op elk moment het onderzoek stopzetten, zonder verdere gevolgen.

Wilt u graag een advies over uw mogelijke deelname aan dit onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met uw behandelaars of het onderzoeksteam via email: [immerse@kuleuven.be](mailto:immerse@kuleuven.be) of op het nummer +32(0)16/71.35.09.

### **3. Wat gebeurt er als ik meedoe aan het onderzoek?**

Uw deelname aan het onderzoek bestaat uit een interview waarin we u vragen stellen over:

- Uw ervaring met technologie, in het bijzonder technologie gekoppeld aan zelfzorg, geestelijke gezondheidszorg en patiëntenzorg;
- Uw ervaring met het verlenen, ontvangen of ondersteunen van geestelijke gezondheidszorg;
- Uw mening over de Digital Mobile Mental Health (DMMH), nadat u de kans heeft gehad om er één of twee relevante taken mee te voltooien;
- Uw visie op verschillende manieren om DMMH te integreren in de geestelijke gezondheidszorg, zowel gebaseerd op uw eigen ervaring met soortgelijke technologie als op korte verhalen die beschrijven hoe mensen systemen zoals DMMH in de praktijk hebben gebruikt.

Het interview zal ongeveer een uur duren.

Houd er rekening mee dat u op elk moment kunt stoppen met het interview, zonder daarvoor een reden te moeten geven, en dat u ook pauzes kunt nemen als u het gevoel heeft dat u rust nodig heeft. U kunt ook vragen overslaan zonder daarvoor een reden te moeten geven.

### **4. Wat zijn de vereiste tests en procedures?**

We voeren geen medische tests en procedures uit. Het onderzoek zal bestaan uit een interview waar we u een prototype van de DMMH laten zien en u vragen om er twee taken mee uit te voeren:

- Gegevensinvoer voor dagelijkse metingen van het welzijn van een persoon (we zullen u gegevens verstrekken van een fictieve zorggebruiker);
- Interpretieren van de gegevens die gedurende een week zijn verzameld door een fictieve zorggebruiker.

### **5. Wat zijn de risico's van deelname aan het onderzoek?**

Praten over geestelijke gezondheid is vaak moeilijk. We kunnen u vragen hoe het voor u zou zijn om DMMH te gebruiken in situaties waarin u zich gestrest, somber of ziek voelt. We zullen geen verdere vragen stellen over psychische symptomen of bepaalde bronnen van stress, tenzij u denkt dat dit relevant is en ons hierover wil vertellen. We hebben u ook een informatieblad gegeven met een lijst van hulpbronnen die u kunt gebruiken als deelname aan het interview voor u moeilijker was dan verwacht.

### **6. Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?**

Er zijn geen directe voordelen voor u, maar dankzij uw deelname kunnen de mensen die deelnemen aan de daaropvolgende klinische studie van DMMH, de DMMH app nuttiger en minder moeilijk in het gebruik vinden. U helpt ook ons begrip te verbeteren van hoe DMMH en vergelijkbare technologieën het best kunnen worden gebruikt om mensen met psychische aandoeningen en degenen die voor hen zorgen te helpen.

## 7. Wat gebeurt er als ik tijdens het onderzoek schade of letsel oploopt?

Het is onwaarschijnlijk dat u tijdens het onderzoek letsel of schade oploopt. Als het interview echter toch moeilijke gevoelens of herinneringen naar boven heeft gehaald, dan wendt u zich tot de hulpbronnen die op uw informatieblad staan vermeld.

## 8. Wat gebeurt er met mijn persoonlijke gegevens die in het onderzoek zijn verzameld?

### a. Welke persoonsgegevens worden verzameld?

De **onderzoeklocatie** zal het interview opnemen op audio. Alle andere informatie over geestelijke gezondheid of informatie over uzelf (leeftijd, geslacht en andere persoonlijke) die u besluit met ons te delen zijn ook persoonlijke gegevens.

### b. Waar zijn mijn gegevens voor nodig?

De audio-opname is nodig zodat uw woorden later kunnen worden uitgeschreven. De audio-opnames zullen dus worden gebruikt om het interview uit te schrijven en te analyseren. Meteen na deze verwerking zal uw opname vernietigd worden. De uitgeschreven interviews zullen worden gepseudonimiseerd door mogelijks identificerende informatie te voorzien van een pseudoniem of code. Met pseudonimiseren worden persoonsgegevens getransformeerd in een dataset die niet meer direct herleidbaar is tot een persoon. Dit doen we door de direct identificeerbare elementen, zoals uw naam om te coderen tot een nummer. Als u echter geen audio-opname toestaat, worden er schriftelijke aantekeningen gemaakt. Om dat doel te bereiken kunnen we een ~~notulist~~ een bijkomend lid van het onderzoeksteam vragen om zich bij het gesprek aan te sluiten om notities te maken.

Alle andere persoonlijke gegevens die u met ons deelt, worden gebruikt zoals gepland in dit onderzoek en binnen gerelateerde onderzoeksactiviteiten om:

- Om de context waarin Digital Mobile Mental Health (DMMH) gebruikt wordt te begrijpen;
- Te begrijpen hoe DMMH het beste in de klinische praktijk kan worden geïmplementeerd;
- Het verbeteren van DMMH om het gebruik voor alle betrokkenen gemakkelijker en aangenamer te maken;
- Te leren van eerdere onderzoeken om nieuwe onderzoeken te plannen of wetenschappelijke analysemethoden te verbeteren;
- Het publiceren van onderzoeksresultaten in wetenschappelijke tijdschriften of gebruik ervan voor educatieve doeleinden.

### c. Wie heeft toegang tot mijn gegevens?

Alleen op de onderzoeklocatie zijn uw naam en contactgegevens toegankelijk voor de onderzoeksarts en het onderzoeksteam om het onderzoek uit te voeren. Niet-medisch personeel dat optreedt namens de sponsor, dit is de Katholieke Universiteit Leuven, en gebonden is aan een geheimhoudingsplicht, evenals **gezondheidsautoriteiten** en de Ethische Commissie Onderzoek Universitair Ziekenhuis/Katholieke Universiteit Leuven kunnen ook toegang krijgen tot deze gegevens, maar alleen om te verifiëren of het onderzoek daadwerkelijk is uitgevoerd in naleving van wettelijke- en kwaliteitseisen.

De onderzoeksite deelt uw gegevens met andere **onderzoekpartners** en **dienstverleners**

voor de doeleinden van het onderzoek, maar alleen nadat ze zijn gecodeerd. Dit betekent dat uw naam, contactgegevens of zorgverzekeringsnummer, en alle andere mogelijk identificerende informatie vervangen zijn door een code. Voor meer details over codering, zie verdere details aan het einde van dit document in " *Deel4: Aanvullende informatie* ".

Om een correct verloop en nauwkeurige resultaten van het onderzoek te garanderen en om te voldoen aan de wettelijke vereisten, kunnen uw gecodeerde gegevens mogelijk worden gedeeld met autoriteiten en met ethische commissies. Ze kunnen ook worden gedeeld met wetenschappelijke tijdschriften, zodat de onderzoeksresultaten kunnen worden beoordeeld door onafhankelijke wetenschappers en om de nauwkeurigheid van de resultaten te garanderen.

In **geen** van deze gevallen wordt uw identiteit onthuld.

Sommige van de bovengenoemde personen en instellingen kunnen zich buiten uw land bevinden. Als dit andere land geen gelijkwaardige normen voor de bescherming van persoonsgegevens heeft dan uw land, zullen passende **voorzorgsmaatregelen** (zoals contracten en technische **veiligheidsmaatregelen** ) worden genomen om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te beschermen en te behouden, zoals verder beschreven aan het einde van het document in " *Deel 4: Aanvullende informatie* " .

Als een andere organisatie de ontwikkeling of commercialisering van het apparaat overneemt, kunnen uw gecodeerde gegevens naar hen worden verzonden. Zij zullen uw gegevens dan op dezelfde manier moeten beschermen als hier beschreven.

#### **d. Hoe lang worden mijn gecodeerde gegevens bewaard?**

De onderzoekslocatie en de sponsor zijn verplicht alle gepseudonimiseerde onderzoeksgegevens tot 10 jaar te bewaren tenzij er een wettelijke vereiste is om ze langer te bewaren. Uw gepseudonimiseerde gegevens worden daarna verwijderd, tenzij u de sponsor uitdrukkelijk toestaat om ze te gebruiken voor toekomstig onderzoek (een vinkje beschikbaar in " Deel 3: Toestemmingsformulier " stelt u in staat deze keuze te maken).

#### **f. Wat zijn mijn rechten als deelnemer?**

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)

#### **g. Wat zijn mijn rechten onder de wetgeving inzake gegevensbescherming?**

U hebt het recht om in te zien welke van uw gegevens worden verzameld en gebruikt; Ook kunt u een kopie van deze gegevens opvragen, beperking van het gebruik van deze gegevens vragen, *bezwaar maken tegen het gebruik van uw gegevens* of onjuiste gegevens laten corrigeren.

Neem voor het uitoefenen van deze **rechten** bij voorkeur contact op met de hoofdonderzoeker van het onderzoek. De contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming ofwel Data Protection Officer( **DPO** ) vindt u in " *Deel 4: Aanvullende informatie* ". **U heeft het recht om een klacht in te dienen** over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming

*Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)*  
Drukpersstraat 35,  
1000 Brussel  
Tel. +32 2 274 48 00  
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)

Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

## 9. Wat gebeurt er als ik wil stoppen met de studie?

Uw deelname aan het onderzoek is vrijwillig, wat betekent dat u uw deelname op elk moment kunt stopzetten. Als u uw deelname wilt stopzetten, moet u dit aan de onderzoeker vertellen.

Als u stopt met deelname aan het onderzoek, worden uw eerder verzamelde gegevens bewaard en gebruikt om de geldigheid van het onderzoek te garanderen en om te voldoen aan wettelijke vereisten, zoals toegestaan door de wet. Het is niet verplicht, maar het zou nuttig zijn voor het onderzoek als u aan de onderzoeker uitlegt waarom u uw deelname wilt stopzetten.

Als u wilt dat uw gegevens niet worden gebruikt nadat u met het onderzoek bent gestopt, moet u de onderzoeker hiervan op de hoogte stellen. In dat geval worden uw eerder verzamelde gecodeerde gegevens bewaard als deze reeds gebruikt zijn in rapporten of wetenschappelijke publicaties, en indien mogelijk **volledig geanonimiseerd**. Uw gegevens zullen niet worden gebruikt voor verdere rapporten of publicaties. Als uw gegevens nog niet zijn gebruikt voor het maken van rapporten of publicaties, worden deze verwijderd.

## 10. Wat gebeurt er met de algemene resultaten van het onderzoek?

Een samenvatting van de onderzoeksresultaten wordt uiterlijk op 1 oktober 2022 beschikbaar gesteld. U vindt deze hier: [www.immerse-project.eu](http://www.immerse-project.eu).

## 11. Wie kan eventuele vragen beantwoorden die ik heb?

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u op enig moment zou kunnen hebben. We verwelkomen en waarderen alle vragen en feedback van deelnemers. Het is uw recht om volledig geïnformeerd te worden voordat u besluit deel te nemen aan dit onderzoek. U kunt te allen tijde contact opnemen met de onderzoeker op het adres vermeld in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”.

Aanvullende informatie over het onderzoek is te vinden in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”.



## DEEL 2: TOEKOMSTIGE ONDERZOEKSINFORMATIE

Naast deelname aan het onderzoek willen we graag weten of u bereid bent om uw gecodeerde gegevens beschikbaar te stellen om gebruikt te worden in toekomstige onderzoeksprojecten.

U bent vrij om toestemming te geven voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek. Als u besluit dit niet te doen, kunt u alsnog deelnemen aan dit onderzoek.

### 1. Wat is toekomstig onderzoek?

Toekomstig onderzoek is belangrijk om de wetenschap en de volksgezondheid vooruit te helpen. Op dit moment is het echter niet mogelijk om alle details van toekomstige **wetenschappelijke onderzoeksprojecten** te voorzien.

Uw gecodeerde gegevens mogen alleen worden gebruikt in wetenschappelijk, aan gezondheid gerelateerd, onderzoek om nieuwe manieren te vinden om gezondheidsproblemen te begrijpen, op te sporen, te behandelen, te voorkomen of te genezen.

Ze kunnen ook worden gebruikt in combinatie met informatie uit andere bronnen buiten de typische klinische onderzoekomgevingen, bijvoorbeeld uit openbare onderzoekdatabases zoals SHARE, een Europees onderzoek over mensen van 50 jaar of ouder. Ze zullen echter niet worden gecombineerd met andere informatie op een manier die u zou kunnen identificeren.

Informatie over het onderzoek en de algemene resultaten van het onderzoek kan worden verstrekt door contact op te nemen met: [info@immerse-project.eu](mailto:info@immerse-project.eu).

### 2. Hoe worden mijn gecodeerde gegevens verwerkt?

Alle persoonsgegevens worden beveiligd bewaard tot zolang als nodig is voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden en wettelijk is toegestaan (tot 10 jaar) en worden daarna vernietigd of geanonimiseerd.

### 3. Mogen mijn gecodeerde gegevens worden gedeeld?

De onderzoeker kan uw gecodeerde gegevens delen met onderzoekpartners *of ze deponeren in wetenschappelijke databases* zoals beschreven aan het einde van het document in " *Deel 4: Aanvullende informatie* ". Dit kunnen *onderzoekers van het IMMERSE-consortium zijn, maar ook universiteiten, onderzoekziekenhuizen en digitale gezondheidsbedrijven*.

### 4. Hoe wordt mijn privacy beschermd?

Uw gecodeerde gegevens zijn onderworpen aan passende voorzorgsmaatregelen, zoals gespecificeerd in " *Deel 4: Aanvullende informatie* ", en zullen alleen worden gebruikt voor wetenschappelijk gezondheidsgerelateerd onderzoek.

U hebt dezelfde rechten als die beschreven in de sectie " *Wat zijn uw rechten onder de wetgeving inzake gegevensbescherming?*".

## **5. Wat als ik me wil terugtrekken uit toekomstig onderzoek?**

Uw deelname aan toekomstig onderzoek is vrijwillig. U heeft het recht om uw toestemming voor toekomstig onderzoek te allen tijde in te trekken, zonder daarvoor een reden te moeten geven en zonder negatieve gevolgen voor uw behandeling. Als u zich wilt terugtrekken, dient u de onderzoeker hiervan op de hoogte te stellen.

U kunt nog steeds deelnemen aan het huidige onderzoek, zelfs als u ervoor kiest om u terug te trekken uit toekomstig onderzoek.

Als u zich terugtrekt uit toekomstig onderzoek, worden uw gecodeerde gegevens niet gebruikt voor toekomstig onderzoek en worden ze zo snel mogelijk vernietigd, tenzij deze informatie al is opgenomen in analyses of gebruikt in wetenschappelijke publicaties.

## **6. Wat gebeurt er als er onverwachte bevindingen zijn?**

Er zullen geen nieuwe onverwachte bevindingen zijn over uw gezondheid en welzijn.

**U bent vrij om toestemming te geven voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor TOEKOMSTIG ONDERZOEK. Als u akkoord gaat, kunt u dit aangeven in het TOESTEMMINGSFORMULIER.**

## DEEL 3: TOESTEMMINGSFORMULIER

### Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door KU Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie. Het gebruik van uw gecodeerde gegevens is alleen mogelijk als u hiervoor expliciet uw toestemming geeft.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Ik stem ermee in deel te nemen aan de studie en de studieprocedures die hierin worden beschreven. Ik begrijp dat mijn deelname ook inhoudt dat :

- Mijn naam en contactgegevens worden verzameld tijdens het onderzoek zoals aan mij is beschreven, en toegankelijk gemaakt en beoordeeld door geautoriseerde personen op de lijst;
- Mijn gecodeerde gegevens die worden gebruikt door de onderzoeksite of door mensen of bedrijven die namens haar optreden of ermee werken; de ethische commissie mag ook gegevens inzien in geval van een ernstige bijwerking.
- Mijn gecodeerde gegevens worden gebruikt door personen of organisaties in de Europese Unie, het Verenigd Koninkrijk. Ik begrijp dat de onderzoeksite dit gebruik monitort en alle mogelijke maatregelen neemt om mijn privacy te beschermen;

**Verder begrijp ik dat ik een keuze kan maken over onderstaande onderwerpen en dat ik door "Ja" aan te vinken wel toestemming geef en dat ik door "Nee" aan te vinken geen toestemming geef:**

Mijn deelname aan het IMMERSE, fase 1 onderzoek	Ja ◆	nee ◆
Het delen van mijn gegevens met commerciële instanties voor secundaire analyse	Ja ◆	nee ◆
Het gebruik van mijn gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek, zoals beschreven in " <i>Deel 2: Informatie over toekomstig onderzoek</i> "	Ja ◆	nee ◆
De onderzoeker kan indien nodig uw arts op de hoogte stellen van uw deelname aan het onderzoek en relevante medische informatie met hem/haar delen. Vermeld hier de naam en contactgegevens van uw arts: _____		

	<b>STUDIE DEELNEMER</b>
VOLLEDIGE NAAM ( in hoofdletters)	
DATUM ( dd -Mm- Jaar )	
HANDTEKENING	

### Onderzoeker

Ik ondergetekende \_\_\_\_\_, onderzoeker verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam

Voornaam

Datum

Handtekening:

## DEEL 4: AANVULLENDE INFORMATIE

### *Ethisch comité*

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven](#) dat een gunstig advies heeft uitgebracht [*na raadpleging van het ethisch comité van elk centrum waar deze studie zal uitgevoerd worden*]. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

### *Vrijwillige deelname*

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

### *Kosten in verband met uw deelname*

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan de vragenlijsten. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. Eventuele reiskosten worden wel terugbetaald voor deelname aan het interview, daarboven krijgt u een beloning van 10 euro na voltooiing van het interview.

## 1. Aanvullende richtlijnen om meer te weten te komen over de vertrouwelijkheid van uw gegevens

<p><b>Uw gecodeerde gegevens</b></p>	<p>Al uw gegevens die op de onderzoeklocatie zijn verzameld met uw naam en contactgegevens zijn vervangen door een unieke identificatiecode. Dit wordt gedaan door het onderzoeksteam dat de link tussen uw naam/contactgegevens en de identificatie bewaart om uw veiligheid en vertrouwelijkheid te garanderen. We zullen ook alle informatie die kan worden gebruikt om u te identificeren vervangen door pseudoniemen en descriptorren die voldoende algemeen zijn om identificatie te voorkomen. Waar mogelijk zullen we getallen (zoals leeftijd in jaren) vervangen door getallenreeksen (zoals leeftijdsgroepen)</p> <p>Gecodeerde informatie kan u niet identificeren tenzij uw onderzoekarts uw naam of contactgegevens verstrekt, indien toegestaan door de toepasselijke wetgeving.</p>
<p><b>Details studiesite</b></p>	<p>Studiesite: _____ De plaats waar de klinische studie plaatsvindt en waar</p>

	<p>u naartoe moet voor de geplande bezoeken. Onderzoeker: _____</p>
<b>Onderzoekpartners</b>	<p>Elke organisatie die samenwerkt met de sponsor binnen het onderzoek of voor toekomstig onderzoek.</p>
<i>[Alleen opnemen indien van toepassing: Dienstverleners ]</i>	<p>Elke door een contract aan de sponsor gebonden organisatie die volgens haar strikte instructies namens de sponsor activiteiten mag uitvoeren. Dit kunnen andere onderzoekers zijn, waaronder zogenaamde "contracted research organisations" (CRO's) en IT-bedrijven die klinische gegevens hosten of IT-diensten leveren.</p>
<b>voorzorgsmaatregelen</b>	<p>Er zullen passende voorzorgsmaatregelen worden geïmplementeerd om gecodeerde gegevens tijdens en na het onderzoek te beschermen en kunnen het volgende omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toegang tot de gecodeerde gegevens is beperkt tot specifieke personen die onderworpen zijn aan vertrouwelijkheidsverplichtingen (inclusief de verplichting om niet te proberen personen opnieuw te identificeren).</li> <li>• De gecodeerde gegevens zullen worden beschermd met veiligheidsmaatregelen om gegevenswijziging, verlies en ongeoorloofde toegang te voorkomen en verdere de-identificatietechnieken kunnen worden toegepast.</li> <li>• Indien vereist door de toepasselijke wetgeving, is wetenschappelijk onderzoek onderworpen aan de goedkeuring van ethische commissies.</li> <li>• De gecodeerde gegevens zullen niet worden gedeeld voor direct marketing doeleinden of andere doeleinden die geen wettelijke verplichting zijn of niet worden beschouwd als wetenschappelijk onderzoek volgens de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Het zal met name niet worden gebruikt om beslissingen te nemen over toekomstige diensten die voor u beschikbaar zijn, zoals verzekeringen.</li> </ul>
<b>Beveiligingsmaatregelen: Hoe worden mijn gegevens in andere landen beschermd?</b>	<p>De verwerking van uw gegevens begint op de onderzoeklocatie. Uw gegevens worden vervolgens overgedragen aan verschillende data-experts om te worden geverifieerd en om resultaten te berekenen. Voordat uw gegevens worden overgedragen aan een studiepартner, worden deze dubbel gecodeerd - uw unieke identificatiecode wordt toegewezen aan een tweede unieke identificatiecode, die zal worden gebruikt door de site die uw gegevens ontvangt. Naast het feit dat uw gegevens worden gecodeerd, worden uw gegevens ook beschermd door hoogwaardige technische beveiligingsmiddelen zoals sterke toegangscontrole en encryptie. Ze worden ook wettelijk beschermd door de volgende middelen:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Binnen de <b>Europese Economische Ruimte</b> (EER) zijn de wet- en regelgeving op het gebied van privacy van gegevens hetzelfde als <i>[aanpassen indien nodig, in het bijzonder voor niet-EER-landen: in uw land ]</i>.</li> </ul> <p>Op 28 juni 2021 heeft de Commissie twee adequaatheidsbesluiten aangenomen voor de doorgifte van persoonsgegevens naar het Verenigd Koninkrijk, respectievelijk krachtens de Algemene Verordening Gegevensbescherming ( <a href="#">AVG</a> ) en de Wetshandhavingsrichtlijn ( <a href="#">LED</a> ).</p> <p>U kunt meer informatie en een kopie van deze maatregelen verkrijgen door uw onderzoekarts te raadplegen.</p>
<p><b>DPO-gegevens</b></p>	<p>Als u contact wilt opnemen met de DPO van de sponsor, houd er dan rekening mee dat uw naam daar niet bekend is. U moet uw identiteit koppelen aan uw deelnemersnummer aan de studie, wat de codering van uw gegevens in gevaar kan brengen. Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of klacht wenst neer te leggen, staat de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum te uwer beschikking. De contactgegevens van deze zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail <a href="mailto:dpo@uzleuven.be">dpo@uzleuven.be</a>.</p> <p>Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw gegevens worden behandeld, bij de Belgische toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) Drukpersstraat 35, 1000 Brussel Tel. +32 2 274 48 00 e-mail: <a href="mailto:contact@apd-gba.be">contact@apd-gba.be</a> Website: <a href="http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be">www.gegevensbeschermingsautoriteit.be</a>.</p>
<p><b>Wetenschappelijk onderzoek</b></p>	<p>Wetenschappelijk onderzoek omvat technologische ontwikkeling en demonstratie, fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en privaat gefinancierd onderzoek, evenals onderzoeken in het algemeen belang op het gebied van volksgezondheid. Dit betekent dat we de gegevens kunnen gebruiken om ons inzicht te vergroten in het maken van nieuwe medicijnen, medische hulpmiddelen, diagnostische producten, hulpmiddelen en/of andere therapieën om ziekten te behandelen. We kunnen deze gegevens ook gebruiken om het ontwerp en de uitvoering van toekomstige klinische onderzoeken, diensten en behandelingen te verbeteren, voor onderzoeksactiviteiten op het gebied van resultaten en om te helpen bij prijsstelling en terugbetalingsactiviteiten.</p>

<p><b>Deponeren in wetenschappelijke databases</b></p>	<p>Om krachtiger onderzoek te doen, is het nuttig voor onderzoekers om gegevens te delen in een gezamenlijke wetenschappelijke database. Een voorbeeld van zo'n database is de IMMERSE database, waarin gegevens zullen worden verzameld van alle onderzoekspartners die deelnemen aan het huidige project. Onderzoekers kunnen daardoor een beter inzicht en wetenschappelijk kennis verwerven over attitudes van zorggebruikers met betrekking tot het gebruik van digitale ondersteuningsmiddelen in de geestelijke gezondheidszorg.</p> <p>Onderzoekers met een goedgekeurd wetenschappelijk onderzoeksproject kunnen mogelijk uw gecodeerde gegevens zien en gebruiken, samen met die van vele andere mensen. Wij delen uitsluitend gecodeerde gegevens met externe partners, dit betekent dat alle identificeerbare data, verwijderd worden alvorens deze gedeeld worden. Op basis van deze data is het voor andere onderzoekers niet langer mogelijk om de data te herleiden tot een identificeerbaar persoon.</p> <p>Uw naam, en alle informatie die u direct zou kunnen identificeren (zoals adres of burgerservicenummer), en andere informatie die het indirect mogelijk zou maken om u te identificeren, zal dus nooit in zo een wetenschappelijke database worden opgenomen. Onderzoekers hebben altijd de plicht om uw privacy te beschermen en uw informatie vertrouwelijk te houden.</p>
<p><i>[Alleen opnemen als BCR's worden vermeld als beveiligingsmaatregel voor overdrachten buiten de EU: Binding Corporate Rules ]</i></p>	<p><i>[Alleen op te nemen als de groep BCR heeft geïmplementeerd waarvan het toepassingsgebied klinische studies dekt: interne regels van multinationale groepen die de minimumregels voor gegevensbescherming vaststellen die beschikbaar zijn in Europese landen ]</i></p>
<p><b>EER (Europese Economische Ruimte)</b></p>	<p>Alle lidstaten van de Europese Unie, evenals Noorwegen, Liechtenstein en IJsland.</p>
<p><b>Legale basis</b></p>	<p>Ik begrijp dat voor het uitvoeren van deze studie door KU Leuven mijn expliciete toestemming vereist is, en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie. Het gebruik van uw gecodeerde gegevens is alleen mogelijk als u hiervoor toestemming geeft.</p> <p>Het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek is alleen mogelijk als u hiervoor optionele toestemming geeft.</p>

### Behoeftte aan een gesprek ?

Praten over uw mentale gezondheid en/of persoonlijke situatie kan soms stresserend zijn of negatieve gedachten uitlokken. Hebt u nood aan een gesprek? Neem dan contact op met Tele-Onthaal (telefoon: 106). Hier kan u 24/7 anoniem terecht met al uw vragen, of vindt u een luisterend oor.



Ondervindt u bijzonder veel last na het afnemen van het interview? Dan kan u contact opnemen met een klinisch psycholoog binnen ons onderzoeksteam via:

[immerse@kuleuven.be](mailto:immerse@kuleuven.be)

Titel van de studie: **IMMERSE: Implementatie van een mobiele digitale gezondheid opvolgingsstrategie voor Europa.**

Opdrachtgever van de studie: KU LEUVEN

*Onderzoeksinstelling:* Center for Contextual Psychiatry

Department of Neuroscience, Campus Sint-Rafaël

Kapucijnenvoer 33 bus 7001 (blok h), 3000 Leuven

Ethisch comité: *Ethische Commissie onderzoek UZ / KU Leuven en identificatie van het lokaal ethisch comité dat heeft deelgenomen aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke onderzoekers:

Dr. Glenn Kiekens (WUG) ([glenn.kiekens@kuleuven.be](mailto:glenn.kiekens@kuleuven.be))

Dr. Martien Wampers ([martien.wampers@kuleuven.be](mailto:martien.wampers@kuleuven.be))

Daphne Tuyaearts ([daphne.tuyaerts@kuleuven.be](mailto:daphne.tuyaerts@kuleuven.be))

Silke Apers ([silke.apers@kuleuven.be](mailto:silke.apers@kuleuven.be))

Lotte Uyttebroek ([lotte.uyttebroek@kuleuven.be](mailto:lotte.uyttebroek@kuleuven.be))

Tessa Biesemans ([tessa.biesemans@kuleuven.be](mailto:tessa.biesemans@kuleuven.be))

Lena de Thurah ([lena.dethurah@kuleuven.be](mailto:lena.dethurah@kuleuven.be))

Rafaël Bonnier ([rafael.bonnier@kuleuven.be](mailto:rafael.bonnier@kuleuven.be))

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen  
KU Leuven - Onderzoeksgroep Psychiatrie - Center for Contextual Psychiatry  
ON V Herestraat 49 – bus 1029  
B-3000 Leuven  
Tel. 016/19.49.26

## **Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. U neemt in deze studie deel aan een semigestructureerd interview waar we zullen ingaan op thema's rond het gebruik van mobiele gezondheidsapplicaties. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

### **Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten zal de bescherming van uw identiteit worden verzekerd.

- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw “Rechten als deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage 4 ‘aanvullende informatie’

## DEEL 1: STUDIE-INFORMATIE

S65990

Strategies, processes, and contextual factors of implementing Digital Mobile Mental Health in routine care in four European countries: the Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE).

De algemene beschrijving van dit onderzoek (inclusief het verzamelen, opslaan en gebruik van uw gegevens alsook dit document) is in uw land beoordeeld door een onafhankelijke ethische commissie om te verzekeren dat de rechten, veiligheid en het welzijn van deelnemers aan het onderzoek worden beschermd.

### 2. Waar gaat deze studie over?

Digital Mobile Mental Health' (DMMH) is een app waarmee mensen met een psychische aandoening systematisch kunnen vastleggen hoe ze zich doorheen de dag voelen. Samen met hun behandelaar kunnen mensen dan de verzamelde informatie bekijken en gebruiken om hun behandeling en hun toestand beter te begrijpen.

We doen dit onderzoek om meer te weten te komen over hoe de DMMH-app moet worden ontworpen en hoe het in de praktijk gebruikt zou moeten worden, zodat de DMMH-app echt nuttig kan zijn voor mensen met psychische aandoeningen en degenen die voor hen zorgen, dit zowel formeel (mentale gezondheidswerkers en degenen die instellingen voor geestelijke gezondheidszorg runnen) en informeel (vrienden en familie).

Om deze doelstellingen te bereiken, moeten we deelnemers verzamelen uit alle vier verschillende groepen:

- zorggebruikers (mensen met psychische aandoeningen die worden gezien door een behandelaar);
- Steunfiguren van zorggebruikers (vrienden en familie);
- Clinici die met zorggebruikers werken;
- Managers, beheerders en ondersteunend personeel die werken in de geestelijke gezondheidszorg.

Ongeveer 160 mensen uit vier landen zullen aan dit onderzoek deelnemen, 64 zorggebruikers en telkens 32 mensen uit de andere drie groepen.

U neemt deel aan het onderzoek als steunfiguur.

### 3. Moet ik meedoen?

U hebt de keuze of u wel of niet mee wilt doen.

Neem alstublieft zoveel tijd als u nodig heeft om te beslissen of u wel of niet aan dit onderzoek wilt deelnemen.

Als u deelneemt aan het onderzoek, kunt u op elk moment het onderzoek stopzetten, zonder verdere gevolgen.

Wilt u graag een advies over uw mogelijke deelname aan dit onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met uw behandelaars of het onderzoeksteam via email: [immerse@kuleuven.be](mailto:immerse@kuleuven.be) of op het nummer +32(0)16/71.35.09.

#### **4. Wat gebeurt er als ik meedoe aan het onderzoek?**

Uw deelname aan het onderzoek bestaat uit een interview waarin we u vragen stellen over:

- Uw ervaring met technologie, in het bijzonder technologie gekoppeld aan zelfzorg, geestelijke gezondheidszorg en patiëntenzorg;
- Uw ervaring met het verlenen, ontvangen of ondersteunen van geestelijke gezondheidszorg;
- Uw mening over de Digital Mobile Mental Health (DMMH), nadat u de kans heeft gehad om er één of twee relevante taken mee te voltooien;
- Uw visie op verschillende manieren om DMMH te integreren in de geestelijke gezondheidszorg, zowel gebaseerd op uw eigen ervaring met soortgelijke technologie als op korte verhalen die beschrijven hoe mensen systemen zoals DMMH in de praktijk hebben gebruikt.

Het interview zal ongeveer een uur duren.

Houd er rekening mee dat u op elk moment kunt stoppen met het interview, zonder daarvoor een reden te moeten geven, en dat u ook pauzes kunt nemen als u het gevoel heeft dat u rust nodig heeft. U kunt ook vragen overslaan zonder daarvoor een reden te moeten geven.

#### **5. Wat zijn de vereiste tests en procedures?**

We voeren geen medische tests en procedures uit. Het onderzoek zal bestaan uit een interview waar we u een prototype van de DMMH laten zien en u vragen om er twee taken mee uit te voeren:

- Gegevensinvoer voor dagelijkse metingen van het welzijn van een persoon (we zullen u gegevens verstrekken van een fictieve zorggebruiker);
- Interpretieren van de gegevens die gedurende een week zijn verzameld door een fictieve zorggebruiker.

#### **7. Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?**

Er zijn geen directe voordelen voor u, maar dankzij uw deelname kunnen de mensen die deelnemen aan de daaropvolgende klinische studie van DMMH, de DMMH app nuttiger en minder moeilijk in het gebruik vinden. U helpt ook ons begrip te verbeteren van hoe DMMH en vergelijkbare technologieën het best kunnen worden gebruikt om mensen met psychische aandoeningen en degenen die voor hen zorgen te helpen.

#### **8. Wat gebeurt er als ik tijdens het onderzoek schade of letsel oploopt?**

Het is onwaarschijnlijk dat u tijdens het onderzoek letsel of schade oploopt. Als het interview echter toch moeilijke gevoelens of herinneringen naar boven heeft gehaald, dan wendt u zich tot de hulpbronnen die op uw informatieblad staan vermeld.

#### **9. Wat gebeurt er met mijn persoonlijke gegevens die in het onderzoek zijn verzameld?**

##### **a. Welke persoonsgegevens worden verzameld?**

De **onderzoeklocatie** zal het interview opnemen op audio. Alle andere informatie over geestelijke gezondheid of informatie over uzelf (leeftijd, geslacht en andere persoonlijke informatie) die u besluit met ons te delen zijn ook persoonlijke gegevens.

## b. Waar zijn mijn gegevens voor nodig?

De audio-opname is nodig zodat uw woorden later kunnen worden uitgeschreven. De audio-opnames zullen dus worden gebruikt om het interview uit te schrijven en te analyseren. Meteen na deze verwerking zal uw opname vernietigd worden. De uitgeschreven interviews zullen worden gepseudonimiseerd door mogelijks identificerende informatie te voorzien van een pseudoniem of code. Met pseudonimiseren worden persoonsgegevens getransformeerd in een dataset die niet meer direct herleidbaar is tot een persoon. Dit doen we door de direct identificeerbare elementen, zoals uw naam om te coderen tot een nummer. Als u echter geen audio-opname toestaat, worden er schriftelijke aantekeningen gemaakt. Om dat doel te bereiken kunnen we een ~~notulist~~ een bijkomend lid van het onderzoeksteam vragen om zich bij het gesprek aan te sluiten om notities te maken.

Alle andere persoonlijke gegevens die u met ons deelt, worden gebruikt zoals gepland in dit onderzoek en binnen gerelateerde onderzoeksactiviteiten om:

- Om de context waarin Digital Mobile Mental Health (DMMH) gebruikt wordt te begrijpen;
- Te begrijpen hoe DMMH het beste in de klinische praktijk kan worden geïmplementeerd;
- Het verbeteren van DMMH om het gebruik voor alle betrokkenen gemakkelijker en aangenamer te maken;
- Te leren van eerdere onderzoeken om nieuwe onderzoeken te plannen of wetenschappelijke analysemethoden te verbeteren;
- Het publiceren van onderzoeksresultaten in wetenschappelijke tijdschriften of gebruik ervan voor educatieve doeleinden.

## c. Wie heeft toegang tot mijn gegevens?

Alleen op de onderzoeklocatie zijn uw naam en contactgegevens toegankelijk voor de onderzoeksarts en het onderzoeksteam om het onderzoek uit te voeren. Niet-medisch personeel dat optreedt namens de sponsor, dit is de Katholieke Universiteit Leuven, en gebonden is aan een geheimhoudingsplicht, evenals **gezondheidsautoriteiten** en de Ethische Commissie Onderzoek Universitair Ziekenhuis/Katholieke Universiteit Leuven kunnen ook toegang krijgen tot deze gegevens, maar alleen om te verifiëren of het onderzoek daadwerkelijk is uitgevoerd in naleving van wettelijke- en kwaliteitseisen.

De onderzoeksite deelt uw gegevens met andere **onderzoekpartners** en **dienstverleners** voor de doeleinden van het onderzoek, maar alleen nadat ze zijn gecodeerd. Dit betekent dat uw naam, contactgegevens of zorgverzekeringsnummer, en alle andere mogelijk identificerende informatie vervangen zijn door een code. Voor meer details over codering, zie verdere details aan het einde van dit document in “ *Deel4: Aanvullende informatie* ”.

Om een correct verloop en nauwkeurige resultaten van het onderzoek te garanderen en om te voldoen aan de wettelijke vereisten, kunnen uw gecodeerde gegevens mogelijks worden gedeeld met autoriteiten en met ethische commissies. Ze kunnen ook worden gedeeld met wetenschappelijke tijdschriften, zodat de onderzoeksresultaten kunnen worden beoordeeld door onafhankelijke wetenschappers en om de nauwkeurigheid van de resultaten te garanderen.

In **geen** van deze gevallen wordt uw identiteit onthuld.

Sommige van de bovengenoemde personen en instellingen kunnen zich buiten uw land bevinden. Als dit andere land geen gelijkwaardige normen voor de bescherming van persoonsgegevens heeft dan uw land, zullen passende **voorzorgsmaatregelen** (zoals

contracten en technische **veiligheidsmaatregelen** ) worden genomen om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te beschermen en te behouden, zoals verder beschreven aan het einde van het document in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”.

Als een andere organisatie de ontwikkeling of commercialisering van het apparaat overneemt, kunnen uw gecodeerde gegevens naar hen worden verzonden. Zij zullen uw gegevens dan op dezelfde manier moeten beschermen als hier beschreven.

#### **d. Hoe lang worden mijn gecodeerde gegevens bewaard?**

De onderzoekslocatie en de sponsor zijn verplicht alle gepseudonimiseerde onderzoeksgegevens tot 10 jaar te bewaren tenzij er een wettelijke vereiste is om ze langer te bewaren. Uw gepseudonimiseerde gegevens worden daarna verwijderd, tenzij u de sponsor uitdrukkelijk toestaat om ze te gebruiken voor toekomstig onderzoek (een vinkje beschikbaar in " Deel 3: Toestemmingsformulier " stelt u in staat deze keuze te maken).

#### **f. Wat zijn mijn rechten als deelnemer?**

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)

#### **g. Wat zijn mijn rechten onder de wetgeving inzake gegevensbescherming?**

U hebt het recht om in te zien welke van uw gegevens worden verzameld en gebruikt; Ook kunt u een kopie van deze gegevens opvragen, beperking van het gebruik van deze gegevens vragen, *bezwaar maken tegen het gebruik van uw gegevens* of onjuiste gegevens laten corrigeren.

Neem voor het uitoefenen van deze **rechten** bij voorkeur contact op met de hoofdonderzoeker van het onderzoek. De contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming ofwel Data Protection Officer( **DPO** ) vindt u in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”. U heeft het **recht om een klacht in te dienen** over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

*Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)*

*Drukpersstraat 35,*

*1000 Brussel*

*Tel. +32 2 274 48 00*

*e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)*

*Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)*

## **10. Wat gebeurt er als ik wil stoppen met de studie?**

Uw deelname aan het onderzoek is vrijwillig, wat betekent dat u uw deelname op elk moment kunt stopzetten. Als u uw deelname wilt stopzetten, moet u dit aan de onderzoeker vertellen.

Als u stopt met deelname aan het onderzoek, worden uw eerder verzamelde gegevens bewaard en gebruikt om de geldigheid van het onderzoek te garanderen en om te voldoen aan wettelijke vereisten, zoals toegestaan door de wet. Het is niet verplicht, maar het zou nuttig zijn voor het onderzoek als u aan de onderzoeker uitlegt waarom u uw deelname wilt stopzetten.

Als u wilt dat uw gegevens niet worden gebruikt nadat u met het onderzoek bent gestopt, moet u de onderzoeker hiervan op de hoogte stellen. In dat geval worden uw eerder verzamelde gecodeerde gegevens bewaard als deze reeds gebruikt zijn in rapporten of wetenschappelijke publicaties, en indien mogelijk volledig geanonimiseerd. Uw gegevens zullen niet worden gebruikt voor verdere rapporten of publicaties. Als uw gegevens nog niet

zijn gebruikt voor het maken van rapporten of publicaties, worden deze verwijderd.

## **11. Wat gebeurt er met de algemene resultaten van het onderzoek?**

Een samenvatting van de onderzoeksresultaten wordt uiterlijk op 1 oktober 2022 beschikbaar gesteld. U vindt deze hier: [www.immerse-project.eu](http://www.immerse-project.eu) .

## **12. Wie kan eventuele vragen beantwoorden die ik heb?**

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u op enig moment zou kunnen hebben. We verwelkomen en waarderen alle vragen en feedback van deelnemers. Het is uw recht om volledig geïnformeerd te worden voordat u besluit deel te nemen aan dit onderzoek. U kunt te allen tijde contact opnemen met de onderzoeker op het adres vermeld in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”.

Aanvullende informatie over het onderzoek is te vinden in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”.

## DEEL 2: TOEKOMSTIGE ONDERZOEKSINFORMATIE

Naast deelname aan het onderzoek willen we graag weten of u bereid bent om uw gecodeerde gegevens beschikbaar te stellen om gebruikt te worden in toekomstige onderzoeksprojecten.

U bent vrij om toestemming te geven voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek. Als u besluit dit niet te doen, kunt u alsnog deelnemen aan dit onderzoek.

### 2. Wat is toekomstig onderzoek?

Toekomstig onderzoek is belangrijk om de wetenschap en de volksgezondheid vooruit te helpen. Op dit moment is het echter niet mogelijk om alle details van toekomstige **wetenschappelijke onderzoeksprojecten** te voorzien.

Uw gecodeerde gegevens mogen alleen worden gebruikt in wetenschappelijk, aan gezondheid gerelateerd, onderzoek om nieuwe manieren te vinden om gezondheidsproblemen te begrijpen, op te sporen, te behandelen, te voorkomen of te genezen.

Ze kunnen ook worden gebruikt in combinatie met informatie uit andere bronnen buiten de typische klinische onderzoekomgevingen, bijvoorbeeld uit openbare onderzoekdatabases zoals SHARE, een Europees onderzoek over mensen van 50 jaar of ouder. Ze zullen echter niet worden gecombineerd met andere informatie op een manier die u zou kunnen identificeren.

Informatie over het onderzoek en de algemene resultaten van het onderzoek kan worden verstrekt door contact op te nemen met: [info@immerse-project.eu](mailto:info@immerse-project.eu).

### 3. Hoe worden mijn gecodeerde gegevens verwerkt?

Alle persoonsgegevens worden beveiligd bewaard tot zolang als nodig is voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden en wettelijk is toegestaan (tot 10 jaar) en worden daarna vernietigd of geanonimiseerd.

### 4. Mogen mijn gecodeerde gegevens worden gedeeld?

De onderzoeker kan uw gecodeerde gegevens delen met onderzoekpartners *of ze deponeren in wetenschappelijke databases* zoals beschreven aan het einde van het document in " *Deel 4: Aanvullende informatie* ". Dit kunnen *onderzoekers van het IMMERSE-consortium zijn, maar ook universiteiten, onderzoekziekenhuizen en digitale gezondheidsbedrijven*.

### 5. Hoe wordt mijn privacy beschermd?

Uw gecodeerde gegevens zijn onderworpen aan passende voorzorgsmaatregelen, zoals gespecificeerd in " *Deel 4: Aanvullende informatie* ", en zullen alleen worden gebruikt voor wetenschappelijk gezondheidsgerelateerd onderzoek.



U hebt dezelfde rechten als die beschreven in de sectie " *Wat zijn uw rechten onder de wetgeving inzake gegevensbescherming?*".

## **6. Wat als ik me wil terugtrekken uit toekomstig onderzoek?**

Uw deelname aan toekomstig onderzoek is vrijwillig. U heeft het recht om uw toestemming voor toekomstig onderzoek te allen tijde in te trekken, zonder daarvoor een reden te moeten geven en zonder negatieve gevolgen voor uw beroepsuitoefening. Als u zich wilt terugtrekken, dient u de onderzoeker hiervan op de hoogte te stellen.

U kunt nog steeds deelnemen aan het huidige onderzoek, zelfs als u ervoor kiest om u terug te trekken uit toekomstig onderzoek.

Als u zich terugtrekt uit toekomstig onderzoek, worden uw gecodeerde gegevens niet gebruikt voor toekomstig onderzoek en worden ze zo snel mogelijk vernietigd, tenzij deze informatie al is opgenomen in analyses of gebruikt in wetenschappelijke publicaties.

## **7. Wat gebeurt er als er onverwachte bevindingen zijn?**

Er zullen geen nieuwe onverwachte bevindingen zijn over uw gezondheid en welzijn.

**U bent vrij om toestemming te geven voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor TOEKOMSTIG ONDERZOEK. Als u akkoord gaat, kunt u dit aangeven in het TOESTEMMINGSFORMULIER.**

## DEEL 3: TOESTEMMINGSFORMULIER

### Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door KU Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie. Het gebruik van uw gecodeerde gegevens is alleen mogelijk als u hiervoor expliciet uw toestemming geeft.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Ik stem ermee in deel te nemen aan de studie en de studieprocedures die hierin worden beschreven. Ik begrijp dat mijn deelname ook inhoudt dat :

- Mijn naam en contactgegevens worden verzameld tijdens het onderzoek zoals aan mij is beschreven, en toegankelijk gemaakt en beoordeeld door geautoriseerde personen op de lijst;
- Mijn gecodeerde gegevens die worden gebruikt door de onderzoeksite of door mensen of bedrijven die namens haar optreden of ermee werken; de ethische commissie mag ook gegevens inzien in geval van een ernstige bijwerking.
- Mijn gecodeerde gegevens worden gebruikt door personen of organisaties in de Europese Unie, het Verenigd Koninkrijk. Ik begrijp dat de onderzoeksite dit gebruik monitort en alle mogelijke maatregelen neemt om mijn privacy te beschermen;

**Verder begrijp ik dat ik een keuze kan maken over onderstaande onderwerpen en dat ik door "Ja" aan te vinken wel toestemming geef en dat ik door "Nee" aan te vinken geen toestemming geef:**

Mijn deelname aan het IMMERSE, fase 1 onderzoek	Ja ◆	nee ◆
Het delen van mijn gegevens met commerciële instanties voor secundaire analyse	Ja ◆	nee ◆
Het gebruik van mijn gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek, zoals beschreven in " <i>Deel 2: Informatie over toekomstig onderzoek</i> "	Ja ◆	nee ◆

	<b>STUDIE DEELNEMER</b>
VOLLEDIGE NAAM ( in hoofdletters )	
DATUM ( dd -Mm- Jaar )	
HANDTEKENING	

### Onderzoeker

Ik ondergetekende \_\_\_\_\_, onderzoeker / **bevoegde onderzoeksmedewerker**, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam

Voornaam

Datum

Handtekening:

## DEEL 4: AANVULLENDE INFORMATIE

### *Ethisch comité*

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven](#) dat een gunstig advies heeft uitgebracht [*na raadpleging van het ethisch comité van elk centrum waar deze studie zal uitgevoerd worden*]. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

### *Vrijwillige deelname*

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw beroepsuitoefening veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

### *Kosten in verband met uw deelname*

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan de vragenlijsten. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. Eventuele reiskosten worden wel terugbetaald voor deelname aan het interview, daarboven krijgt u een beloning van 10 euro na voltooiing van het interview.

## 2. Aanvullende richtlijnen om meer te weten te komen over de vertrouwelijkheid van uw gegevens

<b>Uw gecodeerde gegevens</b>	Al uw gegevens die op de onderzoeklocatie zijn verzameld met uw naam en contactgegevens zijn vervangen door een unieke identificatiecode. Dit wordt gedaan door het onderzoeksteam dat de link tussen uw naam/contactgegevens en de identificatie bewaart om uw veiligheid en vertrouwelijkheid te garanderen. We zullen ook alle informatie die kan worden gebruikt om u te identificeren vervangen door pseudoniemen en descriptorren die voldoende algemeen zijn om identificatie te voorkomen. Waar mogelijk zullen we getallen (zoals leeftijd in jaren) vervangen door getallenreeksen (zoals leeftijdsgroepen). Gecodeerde informatie kan u niet identificeren tenzij uw onderzoekarts uw naam of contactgegevens verstrekt, indien toegestaan door de toepasselijke wetgeving.
<b>Details studiesite</b>	Studiesite: _____ De plaats waar de klinische studie plaatsvindt en waar u naartoe moet voor de geplande bezoeken.

	onderzoeker: _____
<b>Onderzoekpartners</b>	Elke organisatie die samenwerkt met de sponsor binnen het onderzoek of voor toekomstig onderzoek.
<i>[Alleen opnemen indien van toepassing: Dienstverleners ]</i>	Elke door een contract aan de sponsor gebonden organisatie die volgens haar strikte instructies namens de sponsor activiteiten mag uitvoeren. Dit kunnen andere onderzoekers zijn, waaronder zogenaamde "contracted research organisations" (CRO's) en IT-bedrijven die klinische gegevens hosten of IT-diensten leveren.
<b>voorzorgsmaatregelen</b>	<p>Er zullen passende voorzorgsmaatregelen worden geïmplementeerd om gecodeerde gegevens tijdens en na het onderzoek te beschermen en kunnen het volgende omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toegang tot de gecodeerde gegevens is beperkt tot specifieke personen die onderworpen zijn aan vertrouwelijkheidsverplichtingen (inclusief de verplichting om niet te proberen personen opnieuw te identificeren).</li> <li>• De gecodeerde gegevens zullen worden beschermd met veiligheidsmaatregelen om gegevenswijziging, verlies en ongeoorloofde toegang te voorkomen en verdere de-identificatietechnieken kunnen worden toegepast.</li> <li>• Indien vereist door de toepasselijke wetgeving, is wetenschappelijk onderzoek onderworpen aan de goedkeuring van ethische commissies.</li> <li>• De gecodeerde gegevens zullen niet worden gedeeld voor direct marketing doeleinden of andere doeleinden die geen wettelijke verplichting zijn of niet worden beschouwd als wetenschappelijk onderzoek volgens de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Het zal met name niet worden gebruikt om beslissingen te nemen over toekomstige diensten die voor u beschikbaar zijn, zoals verzekeringen.</li> </ul>
<b>Beveiligingsmaatregelen: Hoe worden mijn gegevens in andere landen beschermd?</b>	De verwerking van uw gegevens begint op de onderzoeklocatie. Uw gegevens worden vervolgens overgedragen aan verschillende data-experts om te worden geverifieerd en om resultaten te berekenen. Voordat uw gegevens worden overgedragen aan een studiepartner, worden deze dubbel gecodeerd - uw unieke identificatiecode wordt toegewezen aan een tweede unieke identificatiecode, die zal worden gebruikt door de site die uw gegevens ontvangt. Naast het feit dat uw gegevens worden gecodeerd, worden uw gegevens ook beschermd door hoogwaardige technische beveiligingsmiddelen zoals sterke toegangscontrole en encryptie. Ze worden ook wettelijk beschermd door de volgende middelen:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Binnen de <b>Europese Economische Ruimte</b> (EER) zijn de wet- en regelgeving op het gebied van privacy van gegevens hetzelfde als <i>[aanpassen indien nodig, in het bijzonder voor niet-EER-landen: in uw land ]</i>.</li> </ul> <p>Op 28 juni 2021 heeft de Commissie twee adequaatheidsbesluiten aangenomen voor de doorgifte van persoonsgegevens naar het Verenigd Koninkrijk, respectievelijk krachtens de Algemene Verordening Gegevensbescherming ( <a href="#">AVG</a> ) en de Wetshandhavingsrichtlijn ( <a href="#">LED</a> ).</p> <p>U kunt meer informatie en een kopie van deze maatregelen verkrijgen door uw onderzoekarts te raadplegen.</p>
<p><b>DPO-gegevens</b></p>	<p>Als u contact wilt opnemen met de DPO van de sponsor, houd er dan rekening mee dat uw naam daar niet bekend is. U moet uw identiteit koppelen aan uw deelnemersnummer aan de studie, wat de codering van uw gegevens in gevaar kan brengen. Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of klacht wenst neer te leggen, staat de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum te uwer beschikking. De contactgegevens van deze zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail <a href="mailto:dpo@uzleuven.be">dpo@uzleuven.be</a>.</p> <p>Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw gegevens worden behandeld, bij de Belgische toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) Drukpersstraat 35, 1000 Brussel Tel. +32 2 274 48 00 e-mail: <a href="mailto:contact@apd-gba.be">contact@apd-gba.be</a> Website: <a href="http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be">www.gegevensbeschermingsautoriteit.be</a>.</p>
<p><b>Wetenschappelijk onderzoek</b></p>	<p>Wetenschappelijk onderzoek omvat technologische ontwikkeling en demonstratie, fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en privaat gefinancierd onderzoek, evenals onderzoeken in het algemeen belang op het gebied van volksgezondheid. Dit betekent dat we de gegevens kunnen gebruiken om ons inzicht te vergroten in het maken van nieuwe medicijnen, medische hulpmiddelen, diagnostische producten, hulpmiddelen en/of andere therapieën om ziekten te behandelen. We kunnen deze gegevens ook gebruiken om het ontwerp en de uitvoering van toekomstige klinische onderzoeken, diensten en behandelingen te verbeteren, voor onderzoeksactiviteiten op het gebied van resultaten en om te helpen bij prijsstelling en terugbetalingsactiviteiten.</p>

<p><b>Deponeren in wetenschappelijke databases</b></p>	<p>Om krachtiger onderzoek te doen, is het nuttig voor onderzoekers om gegevens te delen in een gezamenlijke wetenschappelijke database. Een voorbeeld van zo'n database is de IMMERSE database, waarin gegevens zullen worden verzameld van alle onderzoekspartners die deelnemen aan het huidige project. Onderzoekers kunnen daardoor een beter inzicht en wetenschappelijk kennis verwerven over attitudes van zorggebruikers met betrekking tot het gebruik van digitale ondersteuningsmiddelen in de geestelijke gezondheidszorg.</p> <p>Onderzoekers met een goedgekeurd wetenschappelijk onderzoeksproject kunnen mogelijk uw gecodeerde gegevens zien en gebruiken, samen met die van vele andere mensen. Wij delen uitsluitend gecodeerde gegevens met externe partners, dit betekent dat alle identificeerbare data, verwijderd worden alvorens deze gedeeld worden. Op basis van deze data is het voor andere onderzoekers niet langer mogelijk om de data te herleiden tot een identificeerbaar persoon.</p> <p>Uw naam, en alle informatie die u direct zou kunnen identificeren (zoals adres of burgerservicenummer), en andere informatie die het indirect mogelijk zou maken om u te identificeren, zal dus nooit in zo een wetenschappelijke database worden opgenomen. Onderzoekers hebben altijd de plicht om uw privacy te beschermen en uw informatie vertrouwelijk te houden.</p>
<p><i>[Alleen opnemen als BCR's worden vermeld als beveiligingsmaatregel voor overdrachten buiten de EU: Binding Corporate Rules ]</i></p>	<p><i>[Alleen op te nemen als de groep BCR heeft geïmplementeerd waarvan het toepassingsgebied klinische studies dekt: interne regels van multinationale groepen die de minimumregels voor gegevensbescherming vaststellen die beschikbaar zijn in Europese landen ]</i></p>
<p><b>EER (Europese Economische Ruimte)</b></p>	<p>Alle lidstaten van de Europese Unie, evenals Noorwegen, Liechtenstein en IJsland.</p>
<p><b>Legale basis</b></p>	<p>Ik begrijp dat voor het uitvoeren van deze studie door KU Leuven mijn expliciete toestemming vereist is, en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie. Het gebruik van uw gecodeerde gegevens is alleen mogelijk als u hiervoor toestemming geeft.</p> <p>Het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek is alleen mogelijk als u hiervoor optionele toestemming geeft.</p>

**Behoeftte aan een gesprek ?**

Praten over uw mentale gezondheid en/of persoonlijke situatie kan soms stresserend zijn of negatieve gedachten uitlokken. Hebt u nood aan een gesprek? Neem dan contact op met Tele-Onthaal (telefoon: 106). Hier kan u 24/7 anoniem terecht met al uw vragen, of vindt u een luisterend oor.



Titel van de studie: [IMMERSE: Implementatie van een mobiele digitale gezondheid opvolgingsstrategie voor Europa.](#)

Opdrachtgever van de studie: KU LEUVEN

Onderzoeksinstelling: Center for Contextual Psychiatry

Department of Neuroscience, Campus Sint-Rafaël

Kapucijnenvoer 33 bus 7001 (blok h), 3000 Leuven

Ethisch comité: [Ethische Commissie onderzoek UZ / KU Leuven en identificatie van het lokaal ethisch comité dat heeft deelgenomen aan het goedkeuringsproces.](#)

Plaatselijke onderzoekers:

Dr. Glenn Kiekens (WUG) ([glenn.kiekens@kuleuven.be](mailto:glenn.kiekens@kuleuven.be))

Dr. Martien Wampers ([martien.wampers@kuleuven.be](mailto:martien.wampers@kuleuven.be))

Daphne Tuyaearts ([daphne.tuyaerts@kuleuven.be](mailto:daphne.tuyaerts@kuleuven.be))

Silke Apers ([silke.apers@kuleuven.be](mailto:silke.apers@kuleuven.be))

Lotte Uyttebroek ([lotte.uyttebroek@kuleuven.be](mailto:lotte.uyttebroek@kuleuven.be))

Tessa Biesemans ([tessa.biesemans@kuleuven.be](mailto:tessa.biesemans@kuleuven.be))

Lena de Thurah ([lena.dethurah@kuleuven.be](mailto:lena.dethurah@kuleuven.be))

Rafaël Bonnier ([rafael.bonnier@kuleuven.be](mailto:rafael.bonnier@kuleuven.be))

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen  
KU Leuven - Onderzoeksgroep Psychiatrie - Center for Contextual Psychiatry  
ON V Herestraat 49 – bus 1029  
B-3000 Leuven  
Tel. 016/19.49.26

## **Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. U neemt in deze studie deel aan een semigestructureerd interview waar we zullen ingaan op thema's rond het gebruik van mobiele gezondheidsapplicaties. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

### **Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten zal de bescherming van uw identiteit worden verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in

bijlage 4 'aanvullende informatie'

## DEEL 1: STUDIE-INFORMATIE

S65990

Strategies, processes, and contextual factors of implementing Digital Mobile Mental Health in routine care in four European countries: the Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE).

De algemene beschrijving van dit onderzoek (inclusief het verzamelen, opslaan en gebruik van uw gegevens alsook dit document) is in uw land beoordeeld door een onafhankelijke ethische commissie om te verzekeren dat de rechten, veiligheid en het welzijn van deelnemers aan het onderzoek worden beschermd.

### 3. Waar gaat deze studie over?

Digital Mobile Mental Health' (DMMH) is een app waarmee mensen met een psychische aandoening systematisch kunnen vastleggen hoe ze zich doorheen de dag voelen. Samen met hun behandelaar kunnen mensen dan de verzamelde informatie bekijken en gebruiken om hun behandeling en hun toestand beter te begrijpen.

We doen dit onderzoek om meer te weten te komen over hoe de DMMH-app moet worden ontworpen en hoe het in de praktijk gebruikt zou moeten worden, zodat de DMMH-app echt nuttig kan zijn voor mensen met psychische aandoeningen en degenen die voor hen zorgen, dit zowel formeel (mentale gezondheidswerkers en degenen die instellingen voor geestelijke gezondheidszorg runnen) en informeel (vrienden en familie).

Om deze doelstellingen te bereiken, moeten we deelnemers verzamelen uit alle vier verschillende groepen:

- zorggebruikers (mensen met psychische aandoeningen die worden gezien door een behandelaar);
- Steunfiguren van zorggebruikers (vrienden en familie);
- Clinici die met zorggebruikers werken;
- Managers, beheerders en ondersteunend personeel die werken in de geestelijke gezondheidszorg.

Ongeveer 160 mensen uit vier landen zullen aan dit onderzoek deelnemen, 64 zorggebruikers en telkens 32 mensen uit de andere drie groepen.

U neemt deel aan het onderzoek als manager/ondersteunend personeel/IT.

### 4. Moet ik meedoen?

U hebt de keuze of u wel of niet mee wilt doen.

Neem alstublieft zoveel tijd als u nodig heeft om te beslissen of u wel of niet aan dit onderzoek wilt deelnemen.

Als u deelneemt aan het onderzoek, kunt u op elk moment het onderzoek stopzetten, zonder verdere gevolgen.

Wilt u graag een advies over uw mogelijke deelname aan dit onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met uw behandelaars of het onderzoeksteam via email: [immerse@kuleuven.be](mailto:immerse@kuleuven.be) of op het nummer +32(0)16/71.35.09.-

## 5. Wat gebeurt er als ik meedoe aan het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek bestaat uit een interview waarin we u vragen stellen over:

- Uw ervaring met technologie, in het bijzonder technologie gekoppeld aan zelfzorg, geestelijke gezondheidszorg en patiëntenzorg;
- Uw ervaring met het verlenen, ontvangen of ondersteunen van geestelijke gezondheidszorg;
- Uw mening over de Digital Mobile Mental Health (DMMH), nadat u de kans heeft gehad om er één of twee relevante taken mee te voltooien;
- Uw visie op verschillende manieren om DMMH te integreren in de geestelijke gezondheidszorg, zowel gebaseerd op uw eigen ervaring met soortgelijke technologie als op korte verhalen die beschrijven hoe mensen systemen zoals DMMH in de praktijk hebben gebruikt.

Het interview zal ongeveer een uur duren.

Houd er rekening mee dat u op elk moment kunt stoppen met het interview, zonder daarvoor een reden te moeten geven, en dat u ook pauzes kunt nemen als u het gevoel heeft dat u rust nodig heeft. U kunt ook vragen overslaan zonder daarvoor een reden te moeten geven.

## 6. Wat zijn de vereiste tests en procedures?

We voeren geen medische tests en procedures uit. Het onderzoek zal bestaan uit een interview waar we u een prototype van de DMMH laten zien en u vragen om er twee taken mee uit te voeren:

- Gegevensinvoer voor dagelijkse metingen van het welzijn van een persoon (we zullen u gegevens verstrekken van een fictieve zorggebruiker);
- Interpretieren van de gegevens die gedurende een week zijn verzameld door een fictieve zorggebruiker.

## 8. Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?

Er zijn geen directe voordelen voor u, maar dankzij uw deelname kunnen de mensen die deelnemen aan de daaropvolgende klinische studie van DMMH, de DMMH app nuttiger en minder moeilijk in het gebruik vinden. U helpt ook ons begrip te verbeteren van hoe DMMH en vergelijkbare technologieën het best kunnen worden gebruikt om mensen met psychische aandoeningen en degenen die voor hen zorgen te helpen.

## 9. Wat gebeurt er als ik tijdens het onderzoek schade of letsel oploopt?

Het is onwaarschijnlijk dat u tijdens het onderzoek letsel of schade oploopt. Als het interview echter toch moeilijke gevoelens of herinneringen naar boven heeft gehaald, dan wendt u zich tot de hulpbronnen die op uw informatieblad staan vermeld.

## 10. Wat gebeurt er met mijn persoonlijke gegevens die in het onderzoek zijn verzameld?

### a. Welke persoonsgegevens worden verzameld?

De **onderzoeklocatie** zal het interview opnemen op audio. Alle andere informatie over geestelijke gezondheid of informatie over uzelf (leeftijd, geslacht en andere persoonlijke informatie) die u besluit met ons te delen zijn ook persoonlijke gegevens.

## b. Waar zijn mijn gegevens voor nodig?

De audio-opname is nodig zodat uw woorden later kunnen worden uitgeschreven. De audio-opnames zullen dus worden gebruikt om het interview uit te schrijven en te analyseren. Meteen na deze verwerking zal uw opname vernietigd worden. De uitgeschreven interviews zullen worden gepseudonimiseerd door mogelijks identificerende informatie te voorzien van een pseudoniem of code. Met pseudonimiseren worden persoonsgegevens getransformeerd in een dataset die niet meer direct herleidbaar is tot een persoon. Dit doen we door de direct identificeerbare elementen, zoals uw naam om te coderen tot een nummer. Als u echter geen audio-opname toestaat, worden er schriftelijke aantekeningen gemaakt. Om dat doel te bereiken kunnen we een ~~notulist~~ een bijkomend lid van het onderzoeksteam vragen om zich bij het gesprek aan te sluiten om notities te maken.

Alle andere persoonlijke gegevens die u met ons deelt, worden gebruikt zoals gepland in dit onderzoek en binnen gerelateerde onderzoeksactiviteiten om:

- Om de context waarin Digital Mobile Mental Health (DMMH) gebruikt wordt te begrijpen;
- Te begrijpen hoe DMMH het beste in de klinische praktijk kan worden geïmplementeerd;
- Het verbeteren van DMMH om het gebruik voor alle betrokkenen gemakkelijker en aangenamer te maken;
- Te leren van eerdere onderzoeken om nieuwe onderzoeken te plannen of wetenschappelijke analysemethoden te verbeteren;
- Het publiceren van onderzoeksresultaten in wetenschappelijke tijdschriften of gebruik ervan voor educatieve doeleinden.

## c. Wie heeft toegang tot mijn gegevens?

Alleen op de onderzoeklocatie zijn uw naam en contactgegevens toegankelijk voor de onderzoeksarts en het onderzoeksteam om het onderzoek uit te voeren. Niet-medisch personeel dat optreedt namens de sponsor, dit is de Katholieke Universiteit Leuven, en gebonden is aan een geheimhoudingsplicht, evenals **gezondheidsautoriteiten** en de Ethische Commissie Onderzoek Universitair Ziekenhuis/Katholieke Universiteit Leuven kunnen ook toegang krijgen tot deze gegevens, maar alleen om te verifiëren of het onderzoek daadwerkelijk is uitgevoerd in naleving van wettelijke- en kwaliteitseisen.

De onderzoeksite deelt uw gegevens met andere **onderzoekpartners** en **dienstverleners** voor de doeleinden van het onderzoek, maar alleen nadat ze zijn gecodeerd. Dit betekent dat uw naam, contactgegevens of zorgverzekeringsnummer, en alle andere mogelijk identificerende informatie vervangen zijn door een code. Voor meer details over codering, zie verdere details aan het einde van dit document in “*Deel4: Aanvullende informatie*”.

Om een correct verloop en nauwkeurige resultaten van het onderzoek te garanderen en om te voldoen aan de wettelijke vereisten, kunnen uw gecodeerde gegevens mogelijks worden gedeeld met autoriteiten en met ethische commissies. Ze kunnen ook worden gedeeld met wetenschappelijke tijdschriften, zodat de onderzoeksresultaten kunnen worden beoordeeld door onafhankelijke wetenschappers en om de nauwkeurigheid van de resultaten te garanderen.

In **geen** van deze gevallen wordt uw identiteit onthuld.

Sommige van de bovengenoemde personen en instellingen kunnen zich buiten uw land bevinden. Als dit andere land geen gelijkwaardige normen voor de bescherming van persoonsgegevens heeft dan uw land, zullen passende **voorzorgsmaatregelen** (zoals

contracten en technische **veiligheidsmaatregelen** ) worden genomen om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te beschermen en te behouden, zoals verder beschreven aan het einde van het document in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”.

Als een andere organisatie de ontwikkeling of commercialisering van het apparaat overneemt, kunnen uw gecodeerde gegevens naar hen worden verzonden. Zij zullen uw gegevens dan op dezelfde manier moeten beschermen als hier beschreven.

#### **d. Hoe lang worden mijn gecodeerde gegevens bewaard?**

De onderzoekslocatie en de sponsor zijn verplicht alle gepseudonimiseerde onderzoeksgegevens tot 10 jaar te bewaren tenzij er een wettelijke vereiste is om ze langer te bewaren. Uw gepseudonimiseerde gegevens worden daarna verwijderd, tenzij u de sponsor uitdrukkelijk toestaat om ze te gebruiken voor toekomstig onderzoek (een vinkje beschikbaar in " Deel 3: Toestemmingsformulier " stelt u in staat deze keuze te maken).

#### **f. Wat zijn mijn rechten als deelnemer?**

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)

#### **g. Wat zijn mijn rechten onder de wetgeving inzake gegevensbescherming?**

U hebt het recht om in te zien welke van uw gegevens worden verzameld en gebruikt; Ook kunt u een kopie van deze gegevens opvragen, beperking van het gebruik van deze gegevens vragen, *bezwaar maken tegen het gebruik van uw gegevens* of onjuiste gegevens laten corrigeren.

Neem voor het uitoefenen van deze **rechten** bij voorkeur contact op met de hoofdonderzoeker van het onderzoek. De contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming ofwel Data Protection Officer( **DPO** ) vindt u in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”. U heeft het **recht om een klacht in te dienen** over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

*Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)*

*Drukpersstraat 35,*

*1000 Brussel*

*Tel. +32 2 274 48 00*

*e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)*

*Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)*

## **11. Wat gebeurt er als ik wil stoppen met de studie?**

Uw deelname aan het onderzoek is vrijwillig, wat betekent dat u uw deelname op elk moment kunt stopzetten. Als u uw deelname wilt stopzetten, moet u dit aan de onderzoeker vertellen.

Als u stopt met deelname aan het onderzoek, worden uw eerder verzamelde gegevens bewaard en gebruikt om de geldigheid van het onderzoek te garanderen en om te voldoen aan wettelijke vereisten, zoals toegestaan door de wet. Het is niet verplicht, maar het zou nuttig zijn voor het onderzoek als u aan de onderzoeker uitlegt waarom u uw deelname wilt stopzetten.

Als u wilt dat uw gegevens niet worden gebruikt nadat u met het onderzoek bent gestopt, moet u de onderzoeker hiervan op de hoogte stellen. In dat geval worden uw eerder verzamelde gecodeerde gegevens bewaard als deze reeds gebruikt zijn in rapporten of wetenschappelijke publicaties, en indien mogelijk volledig geanonimiseerd. Uw gegevens zullen niet worden gebruikt voor verdere rapporten of publicaties. Als uw gegevens nog niet

zijn gebruikt voor het maken van rapporten of publicaties, worden deze verwijderd.

## **12. Wat gebeurt er met de algemene resultaten van het onderzoek?**

Een samenvatting van de onderzoeksresultaten wordt uiterlijk op 1 oktober 2022 beschikbaar gesteld. U vindt deze hier: [www.immerse-project.eu](http://www.immerse-project.eu).

## **13. Wie kan eventuele vragen beantwoorden die ik heb?**

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u op enig moment zou kunnen hebben. We verwelkomen en waarderen alle vragen en feedback van deelnemers. Het is uw recht om volledig geïnformeerd te worden voordat u besluit deel te nemen aan dit onderzoek. U kunt te allen tijde contact opnemen met de onderzoeker op het adres vermeld in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”.

Aanvullende informatie over het onderzoek is te vinden in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”.

## DEEL 2: TOEKOMSTIGE ONDERZOEKSINFORMATIE

Naast deelname aan het onderzoek willen we graag weten of u bereid bent om uw gecodeerde gegevens beschikbaar te stellen om gebruikt te worden in toekomstige onderzoeksprojecten.

U bent vrij om toestemming te geven voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek. Als u besluit dit niet te doen, kunt u alsnog deelnemen aan dit onderzoek.

### 3. Wat is toekomstig onderzoek?

Toekomstig onderzoek is belangrijk om de wetenschap en de volksgezondheid vooruit te helpen. Op dit moment is het echter niet mogelijk om alle details van toekomstige **wetenschappelijke onderzoeksprojecten** te voorzien.

Uw gecodeerde gegevens mogen alleen worden gebruikt in wetenschappelijk, aan gezondheid gerelateerd, onderzoek om nieuwe manieren te vinden om gezondheidsproblemen te begrijpen, op te sporen, te behandelen, te voorkomen of te genezen.

Ze kunnen ook worden gebruikt in combinatie met informatie uit andere bronnen buiten de typische klinische onderzoekomgevingen, bijvoorbeeld uit openbare onderzoekdatabases zoals SHARE, een Europees onderzoek over mensen van 50 jaar of ouder. Ze zullen echter niet worden gecombineerd met andere informatie op een manier die u zou kunnen identificeren.

Informatie over het onderzoek en de algemene resultaten van het onderzoek kan worden verstrekt door contact op te nemen met: [info@immerse-project.eu](mailto:info@immerse-project.eu).

### 4. Hoe worden mijn gecodeerde gegevens verwerkt?

Alle persoonsgegevens worden beveiligd bewaard tot zolang als nodig is voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden en wettelijk is toegestaan (tot 10 jaar) en worden daarna vernietigd of geanonimiseerd.

### 5. Mogen mijn gecodeerde gegevens worden gedeeld?

De onderzoeker kan uw gecodeerde gegevens delen met onderzoekpartners *of ze deponeren in wetenschappelijke databases* zoals beschreven aan het einde van het document in " *Deel 4: Aanvullende informatie* ". Dit kunnen *onderzoekers van het IMMERSE-consortium zijn, maar ook universiteiten, onderzoekziekenhuizen en digitale gezondheidsbedrijven*.

### 6. Hoe wordt mijn privacy beschermd?

Uw gecodeerde gegevens zijn onderworpen aan passende voorzorgsmaatregelen, zoals gespecificeerd in " *Deel 4: Aanvullende informatie* ", en zullen alleen worden gebruikt voor wetenschappelijk gezondheidsgerelateerd onderzoek.



U hebt dezelfde rechten als die beschreven in de sectie " *Wat zijn uw rechten onder de wetgeving inzake gegevensbescherming?*".

## **7. Wat als ik me wil terugtrekken uit toekomstig onderzoek?**

Uw deelname aan toekomstig onderzoek is vrijwillig. U heeft het recht om uw toestemming voor toekomstig onderzoek te allen tijde in te trekken, zonder daarvoor een reden te moeten geven en zonder negatieve gevolgen voor uw beroepsuitoefening. Als u zich wilt terugtrekken, dient u de onderzoeker hiervan op de hoogte te stellen.

U kunt nog steeds deelnemen aan het huidige onderzoek, zelfs als u ervoor kiest om u terug te trekken uit toekomstig onderzoek.

Als u zich terugtrekt uit toekomstig onderzoek, worden uw gecodeerde gegevens niet gebruikt voor toekomstig onderzoek en worden ze zo snel mogelijk vernietigd, tenzij deze informatie al is opgenomen in analyses of gebruikt in wetenschappelijke publicaties.

## **8. Wat gebeurt er als er onverwachte bevindingen zijn?**

Er zullen geen nieuwe onverwachte bevindingen zijn over uw gezondheid en welzijn.

**U bent vrij om toestemming te geven voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor TOEKOMSTIG ONDERZOEK. Als u akkoord gaat, kunt u dit aangeven in het TOESTEMMINGSFORMULIER.**

## DEEL 3: TOESTEMMINGSFORMULIER

### Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door KU Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie. Het gebruik van uw gecodeerde gegevens is alleen mogelijk als u hiervoor expliciet uw toestemming geeft.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Ik stem ermee in deel te nemen aan de studie en de studieprocedures die hierin worden beschreven. Ik begrijp dat mijn deelname ook inhoudt dat :

- Mijn naam en contactgegevens worden verzameld tijdens het onderzoek zoals aan mij is beschreven, en toegankelijk gemaakt en beoordeeld door geautoriseerde personen op de lijst;
- Mijn gecodeerde gegevens die worden gebruikt door de onderzoeksite of door mensen of bedrijven die namens haar optreden of ermee werken; de ethische commissie mag ook gegevens inzien in geval van een ernstige bijwerking.
- Mijn gecodeerde gegevens worden gebruikt door personen of organisaties in de Europese Unie, het Verenigd Koninkrijk. Ik begrijp dat de onderzoeksite dit gebruik monitort en alle mogelijke maatregelen neemt om mijn privacy te beschermen;

**Verder begrijp ik dat ik een keuze kan maken over onderstaande onderwerpen en dat ik door "Ja" aan te vinken wel toestemming geef en dat ik door "Nee" aan te vinken geen toestemming geef:**

Mijn deelname aan het IMMERSE, fase 1 onderzoek	Ja ◆	nee ◆
Het delen van mijn gegevens met commerciële instanties voor secundaire analyse	Ja ◆	nee ◆
Het gebruik van mijn gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek, zoals beschreven in " <i>Deel 2: Informatie over toekomstig onderzoek</i> "	Ja ◆	nee ◆

	<b>STUDIE DEELNEMER</b>
VOLLEDIGE NAAM ( in hoofdletters )	
DATUM ( dd -Mm- Jaar )	
HANDTEKENING	

### Onderzoeker

Ik ondergetekende \_\_\_\_\_ onderzoeker / bevoegde onderzoeksmedewerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam

Voornaam

Datum

Handtekening:

## DEEL 4: AANVULLENDE INFORMATIE

### *Ethisch comité*

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven](#) dat een gunstig advies heeft uitgebracht [*na raadpleging van het ethisch comité van elk centrum waar deze studie zal uitgevoerd worden*]. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

### *Vrijwillige deelname*

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw beroepsuitoefening veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

### *Kosten in verband met uw deelname*

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan de vragenlijsten. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. Eventuele reiskosten worden wel terugbetaald voor deelname aan het interview, daarboven krijgt u een beloning van 10 euro na voltooiing van het interview.

### 3. **Aanvullende richtlijnen om meer te weten te komen over de vertrouwelijkheid van uw gegevens**

<b>Uw gecodeerde gegevens</b>	Al uw gegevens die op de onderzoeklocatie zijn verzameld met uw naam en contactgegevens zijn vervangen door een unieke identificatiecode. Dit wordt gedaan door het onderzoeksteam dat de link tussen uw naam/contactgegevens en de identificatie bewaart om uw veiligheid en vertrouwelijkheid te garanderen. We zullen ook alle informatie die kan worden gebruikt om u te identificeren vervangen door pseudoniemen en descriptorren die voldoende algemeen zijn om identificatie te voorkomen. Waar mogelijk zullen we getallen (zoals leeftijd in jaren) vervangen door getallenreeksen (zoals leeftijdsgroepen). Gecodeerde informatie kan u niet identificeren tenzij uw onderzoekarts uw naam of contactgegevens verstrekt, indien toegestaan door de toepasselijke wetgeving.
<b>Details studiesite</b>	Studiesite: _____ De plaats waar de klinische studie plaatsvindt en waar u naartoe moet voor de geplande bezoeken.

	onderzoeker: _____
<b>Onderzoekpartners</b>	Elke organisatie die samenwerkt met de sponsor binnen het onderzoek of voor toekomstig onderzoek.
<i>[Alleen opnemen indien van toepassing: Dienstverleners ]</i>	Elke door een contract aan de sponsor gebonden organisatie die volgens haar strikte instructies namens de sponsor activiteiten mag uitvoeren. Dit kunnen andere onderzoekers zijn, waaronder zogenaamde "contracted research organisations" (CRO's) en IT-bedrijven die klinische gegevens hosten of IT-diensten leveren.
<b>voorzorgsmaatregelen</b>	<p>Er zullen passende voorzorgsmaatregelen worden geïmplementeerd om gecodeerde gegevens tijdens en na het onderzoek te beschermen en kunnen het volgende omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toegang tot de gecodeerde gegevens is beperkt tot specifieke personen die onderworpen zijn aan vertrouwelijkheidsverplichtingen (inclusief de verplichting om niet te proberen personen opnieuw te identificeren).</li> <li>• De gecodeerde gegevens zullen worden beschermd met veiligheidsmaatregelen om gegevenswijziging, verlies en ongeoorloofde toegang te voorkomen en verdere de-identificatietechnieken kunnen worden toegepast.</li> <li>• Indien vereist door de toepasselijke wetgeving, is wetenschappelijk onderzoek onderworpen aan de goedkeuring van ethische commissies.</li> <li>• De gecodeerde gegevens zullen niet worden gedeeld voor direct marketing doeleinden of andere doeleinden die geen wettelijke verplichting zijn of niet worden beschouwd als wetenschappelijk onderzoek volgens de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Het zal met name niet worden gebruikt om beslissingen te nemen over toekomstige diensten die voor u beschikbaar zijn, zoals verzekeringen.</li> </ul>
<b>Beveiligingsmaatregelen: Hoe worden mijn gegevens in andere landen beschermd?</b>	De verwerking van uw gegevens begint op de onderzoeklocatie. Uw gegevens worden vervolgens overgedragen aan verschillende data-experts om te worden geverifieerd en om resultaten te berekenen. Voordat uw gegevens worden overgedragen aan een studiepartner, worden deze dubbel gecodeerd - uw unieke identificatiecode wordt toegewezen aan een tweede unieke identificatiecode, die zal worden gebruikt door de site die uw gegevens ontvangt. Naast het feit dat uw gegevens worden gecodeerd, worden uw gegevens ook beschermd door hoogwaardige technische beveiligingsmiddelen zoals sterke toegangscontrole en encryptie. Ze worden ook wettelijk beschermd door de volgende middelen:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Binnen de <b>Europese Economische Ruimte</b> (EER) zijn de wet- en regelgeving op het gebied van privacy van gegevens hetzelfde als <i>[aanpassen indien nodig, in het bijzonder voor niet-EER-landen: in uw land ]</i>.</li> </ul> <p>Op 28 juni 2021 heeft de Commissie twee adequaatheidsbesluiten aangenomen voor de doorgifte van persoonsgegevens naar het Verenigd Koninkrijk, respectievelijk krachtens de Algemene Verordening Gegevensbescherming ( <a href="#">AVG</a> ) en de Wetshandhavingsrichtlijn ( <a href="#">LED</a> ).</p> <p>U kunt meer informatie en een kopie van deze maatregelen verkrijgen door uw onderzoekarts te raadplegen.</p>
<p><b>DPO-gegevens</b></p>	<p>Als u contact wilt opnemen met de DPO van de sponsor, houd er dan rekening mee dat uw naam daar niet bekend is. U moet uw identiteit koppelen aan uw deelnemersnummer aan de studie, wat de codering van uw gegevens in gevaar kan brengen. Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of klacht wenst neer te leggen, staat de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum te uwer beschikking. De contactgegevens van deze zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail <a href="mailto:dpo@uzleuven.be">dpo@uzleuven.be</a>.</p> <p>Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw gegevens worden behandeld, bij de Belgische toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) Drukpersstraat 35, 1000 Brussel Tel. +32 2 274 48 00 e-mail: <a href="mailto:contact@apd-gba.be">contact@apd-gba.be</a> Website: <a href="http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be">www.gegevensbeschermingsautoriteit.be</a>.</p>
<p><b>Wetenschappelijk onderzoek</b></p>	<p>Wetenschappelijk onderzoek omvat technologische ontwikkeling en demonstratie, fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en privaat gefinancierd onderzoek, evenals onderzoeken in het algemeen belang op het gebied van volksgezondheid. Dit betekent dat we de gegevens kunnen gebruiken om ons inzicht te vergroten in het maken van nieuwe medicijnen, medische hulpmiddelen, diagnostische producten, hulpmiddelen en/of andere therapieën om ziekten te behandelen. We kunnen deze gegevens ook gebruiken om het ontwerp en de uitvoering van toekomstige klinische onderzoeken, diensten en behandelingen te verbeteren, voor onderzoeksactiviteiten op het gebied van resultaten en om te helpen bij prijsstelling en terugbetalingsactiviteiten.</p>

<p><b>Deponeren in wetenschappelijke databases</b></p>	<p>Om krachtiger onderzoek te doen, is het nuttig voor onderzoekers om gegevens te delen in een gezamenlijke wetenschappelijke database. Een voorbeeld van zo'n database is de IMMERSE database, waarin gegevens zullen worden verzameld van alle onderzoekspartners die deelnemen aan het huidige project. Onderzoekers kunnen daardoor een beter inzicht en wetenschappelijk kennis verwerven over attitudes van zorggebruikers met betrekking tot het gebruik van digitale ondersteuningsmiddelen in de geestelijke gezondheidszorg.</p> <p>Onderzoekers met een goedgekeurd wetenschappelijk onderzoeksproject kunnen mogelijk uw gecodeerde gegevens zien en gebruiken, samen met die van vele andere mensen. Wij delen uitsluitend gecodeerde gegevens met externe partners, dit betekent dat alle identificeerbare data, verwijderd worden alvorens deze gedeeld worden. Op basis van deze data is het voor andere onderzoekers niet langer mogelijk om de data te herleiden tot een identificeerbaar persoon.</p> <p>Uw naam, en alle informatie die u direct zou kunnen identificeren (zoals adres of burgerservicenummer), en andere informatie die het indirect mogelijk zou maken om u te identificeren, zal dus nooit in zo een wetenschappelijke database worden opgenomen. Onderzoekers hebben altijd de plicht om uw privacy te beschermen en uw informatie vertrouwelijk te houden.</p>
<p><i>[Alleen opnemen als BCR's worden vermeld als beveiligingsmaatregel voor overdrachten buiten de EU: Binding Corporate Rules ]</i></p>	<p><i>[Alleen op te nemen als de groep BCR heeft geïmplementeerd waarvan het toepassingsgebied klinische studies dekt: interne regels van multinationale groepen die de minimumregels voor gegevensbescherming vaststellen die beschikbaar zijn in Europese landen ]</i></p>
<p><b>EER (Europese Economische Ruimte)</b></p>	<p>Alle lidstaten van de Europese Unie, evenals Noorwegen, Liechtenstein en IJsland.</p>
<p><b>Legale basis</b></p>	<p>Ik begrijp dat voor het uitvoeren van deze studie door KU Leuven mijn expliciete toestemming vereist is, en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie. Het gebruik van uw gecodeerde gegevens is alleen mogelijk als u hiervoor toestemming geeft.</p> <p>Het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek is alleen mogelijk als u hiervoor optionele toestemming geeft.</p>

**Behoeftte aan een gesprek ?**

Praten over uw mentale gezondheid en/of persoonlijke situatie kan soms stresserend zijn of negatieve gedachten uitlokken. Hebt u nood aan een gesprek? Neem dan contact op met Tele-Onthaal (telefoon: 106). Hier kan u 24/7 anoniem terecht met al uw vragen, of vindt u een luisterend oor.



Titel van de studie: [IMMERSE: Implementatie van een mobiele digitale gezondheid opvolgingsstrategie voor Europa.](#)

Opdrachtgever van de studie: KU LEUVEN

Onderzoeksinstelling: Center for Contextual Psychiatry

Department of Neuroscience, Campus Sint-Rafaël

Kapucijnenvoer 33 bus 7001 (blok h), 3000 Leuven

Ethisch comité: [Ethische Commissie onderzoek UZ / KU Leuven en identificatie van het lokaal ethisch comité dat heeft deelgenomen aan het goedkeuringsproces.](#)

Plaatselijke onderzoekers:

Dr. Glenn Kiekens (WUG) ([glenn.kiekens@kuleuven.be](mailto:glenn.kiekens@kuleuven.be))

Dr. Martien Wampers ([martien.wampers@kuleuven.be](mailto:martien.wampers@kuleuven.be))

Daphne Tuyaearts ([daphne.tuyaerts@kuleuven.be](mailto:daphne.tuyaerts@kuleuven.be))

Silke Apers ([silke.apers@kuleuven.be](mailto:silke.apers@kuleuven.be))

Lotte Uyttebroek ([lotte.uyttebroek@kuleuven.be](mailto:lotte.uyttebroek@kuleuven.be))

Tessa Biesemans ([tessa.biesemans@kuleuven.be](mailto:tessa.biesemans@kuleuven.be))

Lena de Thurah ([lena.dethurah@kuleuven.be](mailto:lena.dethurah@kuleuven.be))

Rafaël Bonnier ([rafael.bonnier@kuleuven.be](mailto:rafael.bonnier@kuleuven.be))

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen  
KU Leuven - Onderzoeksgroep Psychiatrie - Center for Contextual Psychiatry  
ON V Herestraat 49 – bus 1029  
B-3000 Leuven  
Tel. 016/19.49.26

## **Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. U neemt in deze studie deel aan een semigestructureerd interview waar we zullen ingaan op thema's rond het gebruik van mobiele gezondheidsapplicaties. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

### **Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten zal de bescherming van uw identiteit worden verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in

bijlage 4 'aanvullende informatie'

## DEEL 1: STUDIE-INFORMATIE

S65990

Strategies, processes, and contextual factors of implementing Digital Mobile Mental Health in routine care in four European countries: the Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE).

De algemene beschrijving van dit onderzoek (inclusief het verzamelen, opslaan en gebruik van uw gegevens alsook dit document) is in uw land beoordeeld door een onafhankelijke ethische commissie om te verzekeren dat de rechten, veiligheid en het welzijn van deelnemers aan het onderzoek worden beschermd.

### 4. Waar gaat deze studie over?

'Digital Mobile Mental Health' (DMMH) is een app waarmee mensen met een psychische aandoening systematisch kunnen vastleggen hoe ze zich doorheen de dag voelen. Samen met hun behandelaar kunnen mensen dan de verzamelde informatie bekijken en gebruiken om hun behandeling en hun toestand beter te begrijpen.

We doen dit onderzoek om meer te weten te komen over hoe de DMMH-app moet worden ontworpen en hoe het in de praktijk gebruikt zou moeten worden, zodat de DMMH-app echt nuttig kan zijn voor mensen met psychische aandoeningen en degenen die voor hen zorgen, dit zowel formeel (mentale gezondheidswerkers en degenen die instellingen voor geestelijke gezondheidszorg runnen) en informeel (vrienden en familie).

Om deze doelstellingen te bereiken, moeten we deelnemers verzamelen uit alle vier verschillende groepen:

- zorggebruikers (mensen met psychische aandoeningen die worden gezien door een behandelaar);
- Steunfiguren van zorggebruikers (vrienden en familie);
- Clinici die met zorggebruikers werken;
- Managers, beheerders en ondersteunend personeel die werken in de geestelijke gezondheidszorg.

Ongeveer 160 mensen uit vier landen zullen aan dit onderzoek deelnemen, 64 zorggebruikers en telkens 32 mensen uit de andere drie groepen.

U neemt deel aan het onderzoek als clinicus

### 5. Moet ik meedoen?

U hebt de keuze of u wel of niet mee wilt doen.

Neem alstublieft zoveel tijd als u nodig heeft om te beslissen of u wel of niet aan dit onderzoek wilt deelnemen.

Als u deelneemt aan het onderzoek, kunt u op elk moment het onderzoek stopzetten, zonder verdere gevolgen.

Wilt u graag een advies over uw mogelijke deelname aan dit onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met uw behandelaars of het onderzoeksteam via email: [immerse@kuleuven.be](mailto:immerse@kuleuven.be) of op het nummer +32(0)16/71.35.09

## 6. Wat gebeurt er als ik meedoe aan het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek bestaat uit een interview waarin we u vragen stellen over:

- Uw ervaring met technologie, in het bijzonder technologie gekoppeld aan zelfzorg, geestelijke gezondheidszorg en patiëntenzorg;
- Uw ervaring met het verlenen, ontvangen of ondersteunen van geestelijke gezondheidszorg;
- Uw mening over de Digital Mobile Mental Health (DMMH), nadat u de kans heeft gehad om er één of twee relevante taken mee te voltooien;
- Uw visie op verschillende manieren om DMMH te integreren in de geestelijke gezondheidszorg, zowel gebaseerd op uw eigen ervaring met soortgelijke technologie als op korte verhalen die beschrijven hoe mensen systemen zoals DMMH in de praktijk hebben gebruikt.

Het interview zal ongeveer een uur duren.

Houd er rekening mee dat u op elk moment kunt stoppen met het interview, zonder daarvoor een reden te moeten geven, en dat u ook pauzes kunt nemen als u het gevoel heeft dat u rust nodig heeft. U kunt ook vragen overslaan zonder daarvoor een reden te moeten geven.

## 7. Wat zijn de vereiste tests en procedures?

We voeren geen medische tests en procedures uit. Het onderzoek zal bestaan uit een interview waar we u een prototype van de DMMH laten zien en u vragen om er twee taken mee uit te voeren:

- Gegevensinvoer voor dagelijkse metingen van het welzijn van een persoon (we zullen u gegevens verstrekken van een fictieve zorggebruiker);
- Interpretieren van de gegevens die gedurende een week zijn verzameld door een fictieve zorggebruiker.

## 9. Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?

Er zijn geen directe voordelen voor u, maar dankzij uw deelname kunnen de mensen die deelnemen aan de daaropvolgende klinische studie van DMMH, de DMMH app nuttiger en minder moeilijk in het gebruik vinden. U helpt ook ons begrip te verbeteren van hoe DMMH en vergelijkbare technologieën het best kunnen worden gebruikt om mensen met psychische aandoeningen en degenen die voor hen zorgen te helpen.

## 10. Wat gebeurt er als ik tijdens het onderzoek schade of letsel oploopt?

Het is onwaarschijnlijk dat u tijdens het onderzoek letsel of schade oploopt. Als het interview echter toch moeilijke gevoelens of herinneringen naar boven heeft gehaald, dan wendt u zich tot de hulpbronnen die op uw informatieblad staan vermeld.

## 11. Wat gebeurt er met mijn persoonlijke gegevens die in het onderzoek zijn verzameld?

### a. Welke persoonsgegevens worden verzameld?

De **onderzoeklocatie** zal het interview opnemen op audio. Alle andere informatie over geestelijke gezondheid of informatie over uzelf (leeftijd, geslacht en andere persoonlijke informatie) die u besluit met ons te delen zijn ook persoonlijke gegevens.

## b. Waar zijn mijn gegevens voor nodig?

De audio-opname is nodig zodat uw woorden later kunnen worden uitgeschreven. De audio-opnames zullen dus worden gebruikt om het interview uit te schrijven en te analyseren. Meteen na deze verwerking zal uw opname vernietigd worden. De uitgeschreven interviews zullen worden gepseudonimiseerd door mogelijks identificerende informatie te voorzien van een pseudoniem of code. Met pseudonimiseren worden persoonsgegevens getransformeerd in een dataset die niet meer direct herleidbaar is tot een persoon. Dit doen we door de direct identificeerbare elementen, zoals uw naam om te coderen tot een nummer. Als u echter geen audio-opname toestaat, worden er schriftelijke aantekeningen gemaakt. Om dat doel te bereiken kunnen we een bijkomend lid van het onderzoeksteam vragen om zich bij het gesprek aan te sluiten om notities te maken.

Alle andere persoonlijke gegevens die u met ons deelt, worden gebruikt zoals gepland in dit onderzoek en binnen gerelateerde onderzoeksactiviteiten om:

- Om de context waarin Digital Mobile Mental Health (DMMH) gebruikt wordt te begrijpen;
- Te begrijpen hoe DMMH het beste in de klinische praktijk kan worden geïmplementeerd;
- Het verbeteren van DMMH om het gebruik voor alle betrokkenen gemakkelijker en aangenamer te maken;
- Te leren van eerdere onderzoeken om nieuwe onderzoeken te plannen of wetenschappelijke analysemethoden te verbeteren;
- Het publiceren van onderzoeksresultaten in wetenschappelijke tijdschriften of gebruik ervan voor educatieve doeleinden.

## c. Wie heeft toegang tot mijn gegevens?

Alleen op de onderzoeklocatie zijn uw naam en contactgegevens toegankelijk voor de onderzoeksarts en het onderzoeksteam om het onderzoek uit te voeren. Niet-medisch personeel dat optreedt namens de sponsor, dit is de Katholieke Universiteit Leuven, en gebonden is aan een geheimhoudingsplicht, evenals **gezondheidsautoriteiten** en de Ethische Commissie Onderzoek Universitair Ziekenhuis/Katholieke Universiteit Leuven kunnen ook toegang krijgen tot deze gegevens, maar alleen om te verifiëren of het onderzoek daadwerkelijk is uitgevoerd in naleving van wettelijke- en kwaliteitseisen.

De onderzoeksite deelt uw gegevens met andere **onderzoekpartners** en **dienstverleners** voor de doeleinden van het onderzoek, maar alleen nadat ze zijn gecodeerd. Dit betekent dat uw naam, contactgegevens of zorgverzekeringsnummer, en alle andere mogelijk identificerende informatie vervangen zijn door een code. Voor meer details over codering, zie verdere details aan het einde van dit document in “ *Deel4: Aanvullende informatie* ”.

Om een correct verloop en nauwkeurige resultaten van het onderzoek te garanderen en om te voldoen aan de wettelijke vereisten, kunnen uw gecodeerde gegevens mogelijks worden gedeeld met autoriteiten en met ethische commissies. Ze kunnen ook worden gedeeld met wetenschappelijke tijdschriften, zodat de onderzoeksresultaten kunnen worden beoordeeld door onafhankelijke wetenschappers en om de nauwkeurigheid van de resultaten te garanderen.

In **geen** van deze gevallen wordt uw identiteit onthuld.

Sommige van de bovengenoemde personen en instellingen kunnen zich buiten uw land bevinden. Als dit andere land geen gelijkwaardige normen voor de bescherming van persoonsgegevens heeft dan uw land, zullen passende **voorzorgsmaatregelen** (zoals

contracten en technische **veiligheidsmaatregelen** ) worden genomen om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te beschermen en te behouden, zoals verder beschreven aan het einde van het document in " *Deel 4: Aanvullende informatie* " .

Als een andere organisatie de ontwikkeling of commercialisering van het apparaat overneemt, kunnen uw gecodeerde gegevens naar hen worden verzonden. Zij zullen uw gegevens dan op dezelfde manier moeten beschermen als hier beschreven.

#### **d. Hoe lang worden mijn gecodeerde gegevens bewaard?**

De onderzoekslocatie en de sponsor zijn verplicht alle gepseudonimiseerde onderzoeksgegevens tot 10 jaar te bewaren tenzij er een wettelijke vereiste is om ze langer te bewaren. Uw gepseudonimiseerde gegevens worden daarna verwijderd, tenzij u de sponsor uitdrukkelijk toestaat om ze te gebruiken voor toekomstig onderzoek (een vinkje beschikbaar in " Deel 3: Toestemmingsformulier " stelt u in staat deze keuze te maken).

#### **f. Wat zijn mijn rechten als deelnemer?**

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)

#### **g. Wat zijn mijn rechten onder de wetgeving inzake gegevensbescherming?**

U hebt het recht om in te zien welke van uw gegevens worden verzameld en gebruikt; Ook kunt u een kopie van deze gegevens opvragen, beperking van het gebruik van deze gegevens vragen, *bezwaar maken tegen het gebruik van uw gegevens* of onjuiste gegevens laten corrigeren.

Neem voor het uitoefenen van deze **rechten** bij voorkeur contact op met de hoofdonderzoeker van het onderzoek. De contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming ofwel Data Protection Officer( **DPO** ) vindt u in " *Deel 4: Aanvullende informatie* ". U heeft het **recht om een klacht in te dienen** over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

*Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)*

*Drukpersstraat 35,*

*1000 Brussel*

*Tel. +32 2 274 48 00*

*e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)*

*Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)*

## **12. Wat gebeurt er als ik wil stoppen met de studie?**

Uw deelname aan het onderzoek is vrijwillig, wat betekent dat u uw deelname op elk moment kunt stopzetten. Als u uw deelname wilt stopzetten, moet u dit aan de onderzoeker vertellen.

Als u stopt met deelname aan het onderzoek, worden uw eerder verzamelde gegevens bewaard en gebruikt om de geldigheid van het onderzoek te garanderen en om te voldoen aan wettelijke vereisten, zoals toegestaan door de wet. Het is niet verplicht, maar het zou nuttig zijn voor het onderzoek als u aan de onderzoeker uitlegt waarom u uw deelname wilt stopzetten.

Als u wilt dat uw gegevens niet worden gebruikt nadat u met het onderzoek bent gestopt, moet u de onderzoeker hiervan op de hoogte stellen. In dat geval worden uw eerder verzamelde gecodeerde gegevens bewaard als deze reeds gebruikt zijn in rapporten of wetenschappelijke publicaties, en indien mogelijk volledig geanonimiseerd. Uw gegevens zullen niet worden gebruikt voor verdere rapporten of publicaties. Als uw gegevens nog niet

zijn gebruikt voor het maken van rapporten of publicaties, worden deze verwijderd.

### **13. Wat gebeurt er met de algemene resultaten van het onderzoek?**

Een samenvatting van de onderzoeksresultaten wordt uiterlijk op 1 oktober 2022 beschikbaar gesteld. U vindt deze hier: [www.immerse-project.eu](http://www.immerse-project.eu).

### **14. Wie kan eventuele vragen beantwoorden die ik heb?**

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u op enig moment zou kunnen hebben. We verwelkomen en waarderen alle vragen en feedback van deelnemers. Het is uw recht om volledig geïnformeerd te worden voordat u besluit deel te nemen aan dit onderzoek. U kunt te allen tijde contact opnemen met de onderzoeker op het adres vermeld in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”.

Aanvullende informatie over het onderzoek is te vinden in “ *Deel 4: Aanvullende informatie* ”.

## DEEL 2: TOEKOMSTIGE ONDERZOEKSINFORMATIE

Naast deelname aan het onderzoek willen we graag weten of u bereid bent om uw gecodeerde gegevens beschikbaar te stellen om gebruikt te worden in toekomstige onderzoeksprojecten.

U bent vrij om toestemming te geven voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek. Als u besluit dit niet te doen, kunt u alsnog deelnemen aan dit onderzoek.

### 4. Wat is toekomstig onderzoek?

Toekomstig onderzoek is belangrijk om de wetenschap en de volksgezondheid vooruit te helpen. Op dit moment is het echter niet mogelijk om alle details van toekomstige **wetenschappelijke onderzoeksprojecten** te voorzien.

Uw gecodeerde gegevens mogen alleen worden gebruikt in wetenschappelijk, aan gezondheid gerelateerd, onderzoek om nieuwe manieren te vinden om gezondheidsproblemen te begrijpen, op te sporen, te behandelen, te voorkomen of te genezen.

Ze kunnen ook worden gebruikt in combinatie met informatie uit andere bronnen buiten de typische klinische onderzoekomgevingen, bijvoorbeeld uit openbare onderzoekdatabases zoals SHARE, een Europees onderzoek over mensen van 50 jaar of ouder. Ze zullen echter niet worden gecombineerd met andere informatie op een manier die u zou kunnen identificeren.

Informatie over het onderzoek en de algemene resultaten van het onderzoek kan worden verstrekt door contact op te nemen met: [info@immerse-project.eu](mailto:info@immerse-project.eu).

### 5. Hoe worden mijn gecodeerde gegevens verwerkt?

Alle persoonsgegevens worden beveiligd bewaard tot zolang als nodig is voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden en wettelijk is toegestaan (tot 10 jaar) en worden daarna vernietigd of geanonimiseerd.

### 6. Mogen mijn gecodeerde gegevens worden gedeeld?

De onderzoeker kan uw gecodeerde gegevens delen met onderzoekpartners *of ze deponeren in wetenschappelijke databases* zoals beschreven aan het einde van het document in " *Deel 4: Aanvullende informatie* ". Dit kunnen *onderzoekers van het IMMERSE-consortium zijn, maar ook universiteiten, onderzoekziekenhuizen en digitale gezondheidsbedrijven*.

### 7. Hoe wordt mijn privacy beschermd?

Uw gecodeerde gegevens zijn onderworpen aan passende voorzorgsmaatregelen, zoals gespecificeerd in " *Deel 4: Aanvullende informatie* ", en zullen alleen worden gebruikt voor wetenschappelijk gezondheidsgerelateerd onderzoek.



U hebt dezelfde rechten als die beschreven in de sectie " *Wat zijn uw rechten onder de wetgeving inzake gegevensbescherming?*".

## **8. Wat als ik me wil terugtrekken uit toekomstig onderzoek?**

Uw deelname aan toekomstig onderzoek is vrijwillig. U heeft het recht om uw toestemming voor toekomstig onderzoek te allen tijde in te trekken, zonder daarvoor een reden te moeten geven en zonder negatieve gevolgen voor uw beroepsuitoefening. Als u zich wilt terugtrekken, dient u de onderzoeker hiervan op de hoogte te stellen.

U kunt nog steeds deelnemen aan het huidige onderzoek, zelfs als u ervoor kiest om u terug te trekken uit toekomstig onderzoek.

Als u zich terugtrekt uit toekomstig onderzoek, worden uw gecodeerde gegevens niet gebruikt voor toekomstig onderzoek en worden ze zo snel mogelijk vernietigd, tenzij deze informatie al is opgenomen in analyses of gebruikt in wetenschappelijke publicaties.

## **9. Wat gebeurt er als er onverwachte bevindingen zijn?**

Er zullen geen nieuwe onverwachte bevindingen zijn over uw gezondheid en welzijn.

**U bent vrij om toestemming te geven voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor TOEKOMSTIG ONDERZOEK. Als u akkoord gaat, kunt u dit aangeven in het TOESTEMMINGSFORMULIER.**

## DEEL 3: TOESTEMMINGSFORMULIER

### Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door KU Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie. Het gebruik van uw gecodeerde gegevens is alleen mogelijk als u hiervoor expliciet uw toestemming geeft.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Ik stem ermee in deel te nemen aan de studie en de studieprocedures die hierin worden beschreven. Ik begrijp dat mijn deelname ook inhoudt dat :

- Mijn naam en contactgegevens worden verzameld tijdens het onderzoek zoals aan mij is beschreven, en toegankelijk gemaakt en beoordeeld door geautoriseerde personen op de lijst;
- Mijn gecodeerde gegevens die worden gebruikt door de onderzoeksite of door mensen of bedrijven die namens haar optreden of ermee werken; de ethische commissie mag ook gegevens inzien in geval van een ernstige bijwerking.
- Mijn gecodeerde gegevens worden gebruikt door personen of organisaties in de Europese Unie, het Verenigd Koninkrijk. Ik begrijp dat de onderzoeksite dit gebruik monitort en alle mogelijke maatregelen neemt om mijn privacy te beschermen;

**Verder begrijp ik dat ik een keuze kan maken over onderstaande onderwerpen en dat ik door "Ja" aan te vinken wel toestemming geef en dat ik door "Nee" aan te vinken geen toestemming geef:**

Mijn deelname aan het IMMERSE, fase 1 onderzoek	Ja ◆	nee ◆
Het delen van mijn gegevens met commerciële instanties voor secundaire analyse	Ja ◆	nee ◆
Het gebruik van mijn gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek, zoals beschreven in " <i>Deel 2: Informatie over toekomstig onderzoek</i> "	Ja ◆	nee ◆

	<b>STUDIE DEELNEMER</b>
VOLLEDIGE NAAM ( in hoofdletters )	
DATUM ( dd -Mm- Jaar )	
HANDTEKENING	

### Onderzoeker

Ik ondergetekende \_\_\_\_\_, onderzoeker / **bevoegde onderzoeksmedewerker**, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam

Voornaam

Datum

Handtekening:

## DEEL 4: AANVULLENDE INFORMATIE

### *Ethisch comité*

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven](#) dat een gunstig advies heeft uitgebracht [*na raadpleging van het ethisch comité van elk centrum waar deze studie zal uitgevoerd worden*]. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

### *Vrijwillige deelname*

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw beroepsuitoefening veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

### **Kosten in verband met uw deelname**

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan de vragenlijsten. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. Eventuele reiskosten worden wel terugbetaald voor deelname aan het interview, daarboven krijgt u een beloning van 10 euro na voltooiing van het interview.

## 4. Aanvullende richtlijnen om meer te weten te komen over de vertrouwelijkheid van uw gegevens

<p><b>Uw gecodeerde gegevens</b></p>	<p>Al uw gegevens die op de onderzoeklocatie zijn verzameld met uw naam en contactgegevens zijn vervangen door een unieke identificatiecode. Dit wordt gedaan door het onderzoeksteam dat de link tussen uw naam/contactgegevens en de identificatie bewaart om uw veiligheid en vertrouwelijkheid te garanderen. We zullen ook alle informatie die kan worden gebruikt om u te identificeren vervangen door pseudoniemen en descriptorren die voldoende algemeen zijn om identificatie te voorkomen. Waar mogelijk zullen we getallen (zoals leeftijd in jaren) vervangen door getallenreeksen (zoals leeftijdsgroepen)</p> <p>Gecodeerde informatie kan u niet identificeren tenzij uw onderzoekarts uw naam of contactgegevens verstrekt, indien toegestaan door de toepasselijke wetgeving.</p>
<p><b>Details studiesite</b></p>	<p>Studiesite: _____</p> <p>De plaats waar de klinische studie plaatsvindt en waar u naartoe moet voor de geplande bezoeken.</p>

	onderzoeker: _____
<b>Onderzoekpartners</b>	Elke organisatie die samenwerkt met de sponsor binnen het onderzoek of voor toekomstig onderzoek.
<i>[Alleen opnemen indien van toepassing: Dienstverleners ]</i>	Elke door een contract aan de sponsor gebonden organisatie die volgens haar strikte instructies namens de sponsor activiteiten mag uitvoeren. Dit kunnen andere onderzoekers zijn, waaronder zogenaamde "contracted research organisations" (CRO's) en IT-bedrijven die klinische gegevens hosten of IT-diensten leveren.
<b>voorzorgsmaatregelen</b>	<p>Er zullen passende voorzorgsmaatregelen worden geïmplementeerd om gecodeerde gegevens tijdens en na het onderzoek te beschermen en kunnen het volgende omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toegang tot de gecodeerde gegevens is beperkt tot specifieke personen die onderworpen zijn aan vertrouwelijkheidsverplichtingen (inclusief de verplichting om niet te proberen personen opnieuw te identificeren).</li> <li>• De gecodeerde gegevens zullen worden beschermd met veiligheidsmaatregelen om gegevenswijziging, verlies en ongeoorloofde toegang te voorkomen en verdere de-identificatietechnieken kunnen worden toegepast.</li> <li>• Indien vereist door de toepasselijke wetgeving, is wetenschappelijk onderzoek onderworpen aan de goedkeuring van ethische commissies.</li> <li>• De gecodeerde gegevens zullen niet worden gedeeld voor direct marketing doeleinden of andere doeleinden die geen wettelijke verplichting zijn of niet worden beschouwd als wetenschappelijk onderzoek volgens de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Het zal met name niet worden gebruikt om beslissingen te nemen over toekomstige diensten die voor u beschikbaar zijn, zoals verzekeringen.</li> </ul>
<b>Beveiligingsmaatregelen: Hoe worden mijn gegevens in andere landen beschermd?</b>	De verwerking van uw gegevens begint op de onderzoeklocatie. Uw gegevens worden vervolgens overgedragen aan verschillende data-experts om te worden geverifieerd en om resultaten te berekenen. Voordat uw gegevens worden overgedragen aan een studiepartner, worden deze dubbel gecodeerd - uw unieke identificatiecode wordt toegewezen aan een tweede unieke identificatiecode, die zal worden gebruikt door de site die uw gegevens ontvangt. Naast het feit dat uw gegevens worden gecodeerd, worden uw gegevens ook beschermd door hoogwaardige technische beveiligingsmiddelen zoals sterke toegangscontrole en encryptie. Ze worden ook wettelijk beschermd door de volgende middelen:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Binnen de <b>Europese Economische Ruimte</b> (EER) zijn de wet- en regelgeving op het gebied van privacy van gegevens hetzelfde als <i>[aanpassen indien nodig, in het bijzonder voor niet-EER-landen: in uw land ]</i>.</li> </ul> <p>Op 28 juni 2021 heeft de Commissie twee adequaatheidsbesluiten aangenomen voor de doorgifte van persoonsgegevens naar het Verenigd Koninkrijk, respectievelijk krachtens de Algemene Verordening Gegevensbescherming ( <a href="#">AVG</a> ) en de Wetshandhavingsrichtlijn ( <a href="#">LED</a> ).</p> <p>U kunt meer informatie en een kopie van deze maatregelen verkrijgen door uw onderzoekarts te raadplegen.</p>
<p><b>DPO-gegevens</b></p>	<p>Als u contact wilt opnemen met de DPO van de sponsor, houd er dan rekening mee dat uw naam daar niet bekend is. U moet uw identiteit koppelen aan uw deelnemersnummer aan de studie, wat de codering van uw gegevens in gevaar kan brengen.</p> <p>Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of klacht wenst neer te leggen, staat de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum te uwer beschikking. De contactgegevens van deze zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail <a href="mailto:dpo@uzleuven.be">dpo@uzleuven.be</a>.</p> <p>Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw gegevens worden behandeld, bij de Belgische toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) Drukpersstraat 35, 1000 Brussel Tel. +32 2 274 48 00 e-mail: <a href="mailto:contact@apd-gba.be">contact@apd-gba.be</a> Website: <a href="http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be">www.gegevensbeschermingsautoriteit.be</a>.</p>
<p><b>Wetenschappelijk onderzoek</b></p>	<p>Wetenschappelijk onderzoek omvat technologische ontwikkeling en demonstratie, fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en privaat gefinancierd onderzoek, evenals onderzoeken in het algemeen belang op het gebied van volksgezondheid. Dit betekent dat we de gegevens kunnen gebruiken om ons inzicht te vergroten in het maken van nieuwe medicijnen, medische hulpmiddelen, diagnostische producten, hulpmiddelen en/of andere therapieën om ziekten te behandelen. We kunnen deze gegevens ook gebruiken om het ontwerp en de uitvoering van toekomstige klinische onderzoeken, diensten en behandelingen te verbeteren, voor onderzoeksactiviteiten op het gebied van resultaten en om te helpen bij prijsstelling en terugbetalingsactiviteiten.</p>

<p><b>Deponeren in wetenschappelijke databases</b></p>	<p>Om krachtiger onderzoek te doen, is het nuttig voor onderzoekers om gegevens te delen in een gezamenlijke wetenschappelijke database. Een voorbeeld van zo'n database is de IMMERSE database, waarin gegevens zullen worden verzameld van alle onderzoekspartners die deelnemen aan het huidige project. Onderzoekers kunnen daardoor een beter inzicht en wetenschappelijk kennis verwerven over attitudes van zorggebruikers met betrekking tot het gebruik van digitale ondersteuningsmiddelen in de geestelijke gezondheidszorg.</p> <p>Onderzoekers met een goedgekeurd wetenschappelijk onderzoeksproject kunnen mogelijk uw gecodeerde gegevens zien en gebruiken, samen met die van vele andere mensen. Wij delen uitsluitend gecodeerde gegevens met externe partners, dit betekent dat alle identificeerbare data, verwijderd worden alvorens deze gedeeld worden. Op basis van deze data is het voor andere onderzoekers niet langer mogelijk om de data te herleiden tot een identificeerbaar persoon.</p> <p>Uw naam, en alle informatie die u direct zou kunnen identificeren (zoals adres of burgerservicenummer), en andere informatie die het indirect mogelijk zou maken om u te identificeren, zal dus nooit in zo een wetenschappelijke database worden opgenomen. Onderzoekers hebben altijd de plicht om uw privacy te beschermen en uw informatie vertrouwelijk te houden.</p>
<p><i>[Alleen opnemen als BCR's worden vermeld als beveiligingsmaatregel voor overdrachten buiten de EU: Binding Corporate Rules ]</i></p>	<p><i>[Alleen op te nemen als de groep BCR heeft geïmplementeerd waarvan het toepassingsgebied klinische studies dekt: interne regels van multinationale groepen die de minimumregels voor gegevensbescherming vaststellen die beschikbaar zijn in Europese landen ]</i></p>
<p><b>EER (Europese Economische Ruimte)</b></p>	<p>Alle lidstaten van de Europese Unie, evenals Noorwegen, Liechtenstein en IJsland.</p>
<p><b>Legale basis</b></p>	<p>Ik begrijp dat voor het uitvoeren van deze studie door KU Leuven mijn expliciete toestemming vereist is, en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie. Het gebruik van uw gecodeerde gegevens is alleen mogelijk als u hiervoor toestemming geeft.</p> <p>Het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor toekomstig onderzoek is alleen mogelijk als u hiervoor optionele toestemming geeft.</p>

**Behoeftte aan een gesprek ?**

Praten over uw mentale gezondheid en/of persoonlijke situatie kan soms stresserend zijn of negatieve gedachten uitlokken. Hebt u nood aan een gesprek? Neem dan contact op met Tele-Onthaal (telefoon: 106). Hier kan u 24/7 anoniem terecht met al uw vragen, of vindt u een luisterend oor.



EC Protocol

Full Title interventional trial with medication:

Strategies, processes, and contextual factors of implementing Digital Mobile Mental Health in routine care in four European countries: the Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE)

Version and date of final protocol:

Version 2, date final protocol: 2022-01-04

Sponsor:

KU Leuven

Principal Investigators:

Name: Prof. Dr. Inez Germeys

Address: Kapucijnenvoer 33, bus 7001 (blok h), 3000, Leuven, Belgium

Telephone: +32 16 32 09 53

Email: [inez.germeys@kuleuven.be](mailto:inez.germeys@kuleuven.be)

Dr. Glenn Kiekens (WUG)

Address: Kapucijnenvoer 33, bus 7001 (blok h), 3000, Leuven, Belgium

Telephone: +32 16 37 28 52

Email: [glenn.kiekens@kuleuven.be](mailto:glenn.kiekens@kuleuven.be)

Sub-investigators:

Prof. Dr. Stephan Claes (WUG) ([stephan.claes@kuleuven.be](mailto:stephan.claes@kuleuven.be))

Dr. Martien Wampers ([martien.wampers@kuleuven.be](mailto:martien.wampers@kuleuven.be))

Daphne Tuyaerts ([daphne.tuyaerts@kuleuven.be](mailto:daphne.tuyaerts@kuleuven.be))

Silke Apers ([silke.apers@kuleuven.be](mailto:silke.apers@kuleuven.be))

Tessa Biesemans ([tessa.biesemans@kuleuven.be](mailto:tessa.biesemans@kuleuven.be))

Lena de Thurah ([lena.dethurah@kuleuven.be](mailto:lena.dethurah@kuleuven.be))

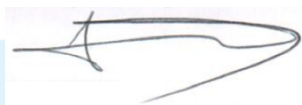
Rafaël Bonnier ([rafael.bonnier@kuleuven.be](mailto:rafael.bonnier@kuleuven.be))

Master students Psychology and Biomedical Sciences will be involved under the supervision of members of the research team to help with data processing and analysis.

Signature

Principal Investigators

Inez Myin-Germeys



---

Glenn Kiekens

28 / 9 / 2021



---

3 / 1 / 2022



# 1. Nederlandstalige Samenvatting

Geestelijke gezondheidsproblemen weerspiegelen een grote uitdaging voor individuen en hun omgeving, maar ook voor de volksgezondheid. De geestelijke gezondheidszorg heeft in de afgelopen decennia geleidelijk een verandering gemaakt richting dienstverlening gebaseerd op gemeenschap en door de cliënt gedefinieerd herstel. Echter zien we dat in de geestelijke gezondheidszorg de persoonsgerichte-benadering nog niet volledig toegepast wordt door de klinische zorgverlening.

Cliënten worden vaak nog steeds behandeld als passieve ontvangers van zorg en samenwerking en gedeelde besluitvorming blijven eerder beperkt. Wij zien hier twee hoofdredenen voor: ten eerste is er een gebrek aan instrumenten en strategieën om cliënten in staat te stellen zich effectiever met hun behandeling bezig te houden; ten tweede is er een gebrek aan strategieën om dergelijke instrumenten effectief te implementeren in de geestelijke gezondheidszorg. Dit Horizon 2020-project wil deze problemen rechtstreeks aanpakken door Digital Mobile Mental Health (DMMH) te ontwikkelen en aan te bieden als een innovatief, op bewijs gebaseerd digitaal gezondheidsinstrument.

DMMH is sterk geworteld in de Experience Sampling-Methode (ESM). Als onderdeel van de studie: Implementing Mobile Mental Health Recording Strategy for Europe (IMMERSE), focussen we in Fase I op het optimaliseren van het ontwerp van de instrumenten en strategieën voor het implementeren van de DMMH-interventie in de geestelijke gezondheidszorg. In een cross-sectioneel participatief veldonderzoek, dat uitgevoerd zal worden in vier Europese landen, onderzoeken we contextuele factoren (d.w.z. barrières, facilitators) die de implementatieprocessen en resultaten kunnen beïnvloeden. Het onderzoek zal zowel gebruik maken van een vragenlijst als van semigestructureerde interviews, en zal gebruik maken van cliënten, klinici, het ondersteuningsnetwerk van de cliënten en beheerders en managers van zorginstellingen.

## Contents

<b>1. Nederlandstalige Samenvatting</b> .....	<b>71</b>
<b>2. SUMMARY</b> .....	<b>74</b>
<b>3. INTRODUCTION AND RATIONALE</b> .....	<b>75</b>
<b>3.1 OBJECTIVES</b> .....	<b>77</b>
<b>3.2 STUDY DESIGN</b> .....	<b>78</b>
<b>3.3 STUDY POPULATION</b> .....	<b>79</b>
<b>3.3.1 Study population</b> .....	<b>80</b>
<b>3.3.2 Inclusion criteria</b> .....	<b>80</b>
<b>3.3.3 Exclusion criteria</b> .....	<b>80</b>
<b>3.4 Description of recruitment strategy</b> .....	<b>81</b>
<b>3.4.1 Part A</b> .....	<b>81</b>
<b>3.4.2 Part B</b> .....	<b>82</b>

3.4.3 Potential adjustments and contingencies .....	83
3.5 Overview of Sites .....	83
<b>4. METHODS .....</b>	<b>85</b>
4.1 Data collection.....	85
4.1.1 Part A: Questionnaire .....	85
4.1.2 Part B: Interviews.....	87
4.2 Study procedures.....	88
4.2.1 Part A.....	88
4.2.2 Part B.....	88
4.2.3 Withdrawal of individual subjects .....	88
4.2.4 Replacement of individual subjects after withdrawal.....	88
4.2.5 Follow-up of subjects withdrawn from the study .....	89
<b>5. DATA ANALYSIS .....</b>	<b>89</b>
5.1 Statistical analysis (quantitative measures) .....	89
5.2 Qualitative framework analysis (open-ended questions, semi-structured interviews).....	89
<b>6. ETHICAL AND REGULATORY CONSIDERATIONS .....</b>	<b>90</b>
6.1 Regulatory / ethics status .....	90
6.2 Recruitment and consent.....	90
6.2.1 Consent Procedure Part A .....	90
6.2.2 Consent Procedure Part B .....	91
6.3 Benefits and risks assessment, group-relatedness .....	91
6.4 Incentives (if applicable) .....	91
<b>7. DATA MANAGEMENT, MONITORING AND PUBLICATION .....</b>	<b>91</b>
7.1 Processing and management of personal data .....	92
7.2 Legal aspects related to data processing.....	92
7.3 Appointment of Data Protection Officers .....	92
7.4 Data storage and security .....	93
7.5 Secondary processing and data sharing policy .....	94
7.6 Data Management Plan.....	94
7.7 Direct access to source data and documents.....	95
7.8 Insurance/Indemnity .....	95
<b>8. REFERENCES.....</b>	<b>96</b>

## List of abbreviations

CIMH	Central Institute for Mental Health
DMMH	Digital Mobile Mental Health
ESM	Experience Sampling Methodology
FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable
IMMERSE	Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe
PCN	Psychiatric Centre Nordbaden
QALY	Quality Adjusted Life Year
UEDIN	University of Edinburgh
UHEI	Ruprechts-Karls-Universität Heidelberg
UK BA	Univerzita Komenskeho V Bratislave
UNLP	Louis Pasteur University Hospital
UPJS	Univerzita Pavla Jozefa Safarika V Kosiciach
YLD	Years lived with disability
eHealth	electronic-Health

## 2. SUMMARY

**Rationale:** Mental health problems reflect a major individual, family, and public health concern. While mental health care has gradually changed over the past decades and moved towards community-based services geared towards service user defined recovery in many countries, it has not fully shifted towards a person-centered approach in all routine clinical care pathways. Service users are still often treated as passive recipients of care and collaborative and shared decision-making practices remain limited. There are two main reasons for this: first, there is a lack of effective tools and strategies to empower service users to engage with their treatment as well as to provide service users and clinicians with relevant and current information that can aid clinical goal orientation and shared decision making; second, there is a lack of strategies for effective implementation of these tools in routine mental health care. This study sets out to directly address these issues by developing and providing Digital Mobile Mental Health (DMMH) as an innovative, evidence-based digital health tool, which is strongly rooted in the Experience Sampling Method (ESM) to contribute to moving mental health care towards a person-centered approach as part of the Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE) consortium. This study protocol focuses on the cross-sectional participatory field study conducted in phase I of the IMMERSE consortium.

**Objective:** To develop, optimize and investigate, in detail, contextual factors, processes and strategies of implementing the DMMH intervention into routine mental health care in four European countries in a cross-sectional participatory field study as part of the Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE) consortium.

**Study design:** We will conduct a participatory field study using a questionnaire (part A) as well as qualitative semi-structured interviews (part B) in service users, clinicians, the service users' support network, health care system administrators and managers.

**Study population:** We will recruit service users, clinicians, members of the service user support network, health care system administrators and managers from the eight clinical sites in four European countries.

**Main study parameters:** Main study parameters will include putative shared and non-shared contextual factors (i.e., barriers, facilitators) in the four countries that may influence implementation processes and outcomes as well as the impact of strategies for DMMH implementation assessed using a questionnaire (part A) as well as qualitative semi-structured interviews.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness: There are no health risks associated with participation. The main burden for participants is their time investment for participation, which will be up to 30 minutes for those who complete questionnaires, and up to one hour for those who take part in interviews. Discussion of mental health symptoms and treatment history is potentially burdensome for service users and will be kept to the necessary minimum. There will be no benefits associated with participation in the study.

### 3. INTRODUCTION AND RATIONALE

Mental health problems reflect a major individual, family, and public health concern. They affect up to 30% of the population worldwide [1] and often have a detrimental impact on functioning and quality of life [2], despite current psychopharmacological and psychological interventions. According to the WHO, 4 out of the 6 main causes of years lived with disability (YLD) are related to mental problems (depression, bipolar disorder, schizophrenia and alcohol abuse) [3]. The EU has devoted 4% of its GDP annually to direct and indirect costs of mental health care, which is equivalent to the resources spent on cancer care [4]. The immense cost has been estimated to increase further to over €5.5 trillion worldwide by 2030 [5]. Taken together, there is a strong need for a shift in mental health care towards better services with less inequality and treatment targeted to people's needs. Over the last decades, mental health care has gradually changed, including a conversion from hospital-based to community-based care and a change in treatment targets from symptom reduction to service user defined recovery. However, to date, mental health care has not fully shifted towards a person-centered approach. Service users are still often treated as passive recipients of care and shared decision-making practices remain limited [6]. However, as is expected in general health care, making service users active partners in their treatment process will improve engagement with services, treatment and self-management, will help better manage their mental health problems, and will help clinicians to tailor treatment closer to the current needs of the individual service user, while collaboratively making informed and shared decisions in treatment.

There are two main reasons why mental health care did not make this shift to personalized care. First, there is a lack of effective tools and strategies to empower service users to engage with their treatment as well as to provide service users and clinicians with relevant and quality information that can aid clinical goal orientation and shared decision making [6]. Second, there is a lack of educational, organizational, technological, and regulatory strategies for effective implementation of these tools in routine mental health care [7-9]. This study sets out to directly address these issues as part of the Implementing Mobile Mental health Recording Strategy for Europe (IMMERSE) consortium. Specifically, IMMERSE aims to provide Digital Mobile Mental Health (DMMH) as an innovative, evidence-based digital health tool, which is strongly rooted in the Experience Sampling Method [10, 11]. ESM is a structured diary technique that uses an app to provide service users with short in-the-moment questionnaires on their key problems, symptoms, mood, and context as they occur at that specific moment in time. These data thus provide a rich source of information on the current mental state of individuals as well as on patterns of risk and resilience. For the past 20 years, members of IMMERSE have generated evidence that the ESM contributes to: a) strengthening service user engagement and empowerment, as it identifies the service user as the expert of their experience, making them active partners in their own treatment [11-14]; b) improving service users' self-management and recovery, as it provides the service user with a tool to improve their understanding of, and better manage, their own mental health problems [13-16]; c) providing goal direction in clinical assessment and management of care, as the detailed, granular and personal information on patterns of associations between symptoms, key problem areas and their contexts will help clinicians to come to clear, actionable and personalized therapy goals as well as improve overall management of care [15]; and d) enhancing shared decision making as it provides the highly needed relevant and qualitative day to day information on these key problem areas and relevant contextual factors, that is needed for making treatment decisions and evaluating progress of treatment together [15]. There is also evidence that using ESM in clinical practice may be cost-effective

in people with depression [17]. More specifically, cost effectiveness acceptance curves show good evidence on cost effectiveness relation at a willingness-to-pay threshold of €50,000 for one additional Quality Adjusted Life Year (QALY) gained [17], which is at the lower limit of what is currently viewed as acceptable for gaining a QALY in people with severe mental disorder in Europe and the USA [18].

However, the digital tools used to apply ESM in these studies are not ready for transfer to the clinical context. They are often tailored-made for a specific study or setting [15, 19], while some have major issues with regard to data privacy, data security and confidentiality [9]. IMMERSE will therefore integrate 20 years of documented evidence into an innovative, digital health tool, Digital Mobile Mental Health (DMMH), currently being developed for clinical use and implementation. DMMH essentially consists of the following two components (see Figure 1): an ESM application for mobile devices to systematically collect self-reported momentary mental states, symptoms, and context in the real world; and a feedback dashboard to visualize and distil the collected data into tailored feedback to the service user and the clinician based on a data platform allowing to retract meaningful information and data integration. The IMMERSE project aim to transfer DMMH from a current research stage to a tool applicable in clinical and routine care, and ready for further transfer and scale up in different countries in Europe.

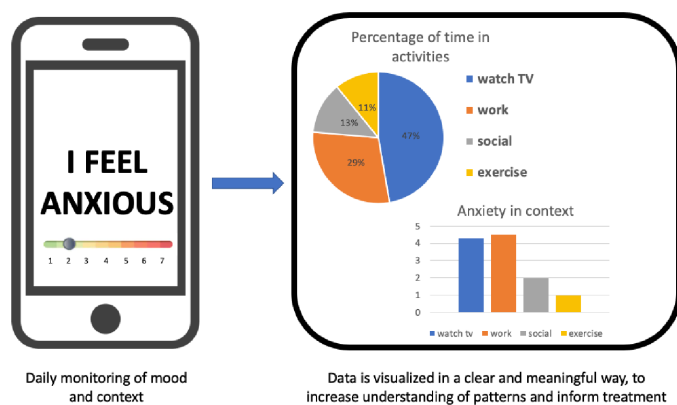


Figure 1: THE DMMH APP AND FEEDBACK DASHBOARD FOR VISUALISATION

Further, although there is plenty of evidence that ESM-based approaches would be highly beneficial for clinical use, there is little uptake in health care practice. This brings us to the second problem mentioned earlier, as this lack of clinical uptake is related to a variety of barriers for implementation, such as patients' motivation to use the tool, clinicians' motivation and competence to apply it adequately, accessibility, technological problems, issues of data security and regulation [20, 21]. This is not unique for ESM-based apps, as very little research has been conducted on the implementation of any mHealth tools in mental health [9], which explains the large research-to-practice gap [20]. On average, it takes 15 to 20 years to implement evidence-based approaches into clinical practice in (mental) health care [20]. Besides the continued use of unproven or outdated treatments, this implies that digital interventions in mental health that show good outcomes in efficacy studies in controlled research settings, do not easily translate to sustainable clinical practices [22]. Leading experts therefore stress the importance of implementation research to develop and evaluate dedicated strategies for enhancing the implementation and long-term sustainability of digital health innovation [23]. Hence, if DMMH is to be transferred to different service providers in a



variety of European countries and scale up its use in routine mental health practice, we need implementation science to develop, optimize and evaluate strategies for implementation of DMMH. Implementation science in health care is an interdisciplinary field of health research, which complements basic and clinical health research by focusing on the transfer of evidence-based interventions to health care practice ('from bench to bed to practice'). The implementation of innovations into (routine) health care practice is influenced by a wide range of factors, which can be categorized in different ways [24]. Barriers and facilitators for implementation may be associated with the intervention that is implemented (such as DMMH), with the targeted users, and with the broader organizational and societal context. Therefore, implementation studies are urgently needed to inform how the local context, related to legal, ethical, technical, behavioural and social factors, can act as barriers or facilitators for wider transfer and scale up.

This study seeks to address this by involving service users and other stakeholders in the exploration of implementation problems, as well as by prospectively identifying the diverse ethical, technical, legal and policy challenges and requirements for the prospective clinical implementation of the DMMH technology. This will contribute to implementation science in health and result in a policy white paper on the governance of digital mobile mental health technologies, as technical innovation is unlikely to achieve the anticipated impact if not accompanied by supportive organisational and policy innovations. Furthermore, IMMERSE will develop a tailored implementation approach and evaluate both the processes and outcomes of implementation in a prospective implementation study on transferring the DMMH from local use by a few selected providers, mostly in the context of research, to 8 clinical sites in 4 European countries with different health care systems, representative of different stages of transition towards digital health practices. This will provide the knowledge for further scale up in routine mental health care within these countries as well as in other countries in Europe with similar health care systems or at similar stages of transition towards digital health practices. Scaled up to wider clinical settings, the DMMH approach has a tremendous potential to contribute to a personalized, proactive, user-centred model of mental health care, transforming service users from passive recipients into active managers of their own care. IMMERSE will thus uniquely contribute to a better, person-centred care for individuals with mental health problems, making care available to a wider group of people, promoting health through self-management and stronger engagement with care, as well as targeting treatment to the needs of each individual, while fostering shared decision making, which, if successful, will lead to a real public health impact in Europe.

### 3.1 OBJECTIVES

The overarching aim of this participatory field study is to develop, optimize and investigate, in detail, contextual factors, processes and strategies of implementing a Digital Mobile Mental Health intervention (DMMH) into routine mental health care in four European countries as part of the IMMERSE consortium. This approach will allow us to determine potential shared and non-shared contextual factors across countries, optimize and tailor implementation strategies to service contexts, stakeholders and clinical populations. To achieve our overarching aim, this study will have two objectives:

To identify putative contextual factors (i.e., barriers, facilitators, catalysts) that may influence implementation processes and outcomes of implementing the DMMH intervention in routine mental health care based on an a priori assessment using the 'non-adoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability' (NASSS) implementation science framework in service users, clinicians, the service user support network, health care system administrators and managers. The NASSS framework has 7 domains, including: the condition or illness (i.e., a

mental disorder), the technology, the value proposition, the adopter system (comprising professional staff, service users, and informal caregivers), the organization(s), the wider (institutional and societal) context, and the interaction and mutual adaptation between all these domains over time.

To investigate, tailor and optimize planned implementation strategies for the Digital Mobile Mental Health (DMMH) intervention at each site (8 clinical sites in 4 European countries), and to determine actionable requirements to ensure good user experience of DMMH tools.

### 3.2 STUDY DESIGN

To understand how best to implement the DMMH into clinical practice, we will conduct a participatory field study, which will consist of two parts using A) a survey questionnaire (referred to as part A) and B) qualitative semi-structured interviews (referred to as part B) in service users, clinicians, members of the service users’ support network, health care system administrators and managers. The field study will make use of a clinical prototype of the DMMH intervention and serve to gather input from stakeholders to inform the final design and implementation strategies for the DMMH. Thus, providing a basis for an a priori assessment of putative contextual factors (i.e., barriers, facilitators) that may influence implementation outcomes using the ‘non-adoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability’ (NASSS) implementation science framework as guidance. The mapping of the questionnaire and interview components to the framework can be found in Table 1. Details about the questionnaire and interview design are given in Section 4. The planned implementation strategies guiding item selection are summarised in Table 2.

This will, in turn, allow us to determine potential shared and non-shared contextual factors across countries and optimize the DMMH intervention and the implementation strategies for DMMH at eight sites (i.e., Central Institute of Mental Health Mannheim (CIMH), Psychiatric Centre Nordbaden (PCN) (both Germany); NHS Tayside and NHS Lothian Mental Health Service (both Scotland); KU Leuven University Hospital UZ Leuven, Psychiatric Hospital Sint-Kamillus (both Belgium); Psychiatric Clinic of Faculty of Medicine and University Hospital Bratislava and Louis Pasteur University Hospital Kosice (both Slovak Republic)) in four European countries (i.e., Belgium, Germany, Scotland, Slovakia).

NASSS Domain	Questionnaire	Interview
Condition / illness	self-report; stress level (PSS-4); memory questionnaire (PRMQ); patient activation scale; clinician caseload	self report (case load / diagnosis / symptoms)
Technology	technology use and attitudes scales, SUS	experience with technology, sample task with DMMH
Value Proposition	special item; SDM-Q-9	sample task follow up

Adopter System	stakeholder-specific adaptation of questionnaire	as questionnaire
Organisation	ORCA - context component; experience with implementation	Interview prompts / vignettes
Institutional and Social Context	demographics; barriers / facilitators based on past experience; Privacy Concern	as questionnaire; vignettes
Interaction over time	not covered	prompts about history / past experience / developments

Table 1: Mapping of NASSS Domains to Content of Phase A (Questionnaire) and Phase B (Interview)

Strategy Number	Stakeholders	Description
Strategy 1	Clinicians and Service Users	Personalisation and tailoring of DMMH to needs of clinicians and service users
Strategy 2	Clinicians and Service Providers / Administrators	Tailored intervention manual
Strategy 3	Clinicians and Service Providers / Administrators	Tailored training and support
Strategy 4	Service users	Tailored information, counselling, and reminders

Table 2: Key planned implementation strategies to be checked in Phase I

Findings from the qualitative framework analysis method, which has been designed to inform policy, will directly inform tailoring of the DMMH intervention and the implementation strategies to local requirements. While this participatory field study forms part of the IMMERSE consortium, in which we will investigate the actual delivery and implementation of the DMMH intervention and implementation strategies in a second phase, the current study protocol only refers to an a priori assessment of key contextual factors and implementation strategies in phase I of the IMMERSE consortium, in which no DMMH intervention will be delivered to service users.

Justification of design: The NASSS implementation science framework [25] has been specifically proposed for investigating the implementation of novel technologies and will be used to optimize the DMMH intervention and implementation strategies with regard to the 7 domains of this framework based on data from a questionnaire and semi-structured qualitative interviews.

### 3.3 STUDY POPULATION

### 3.3.1 Study population

This study consists of two interlinked parts using A) a questionnaire (n=740) and B) qualitative semi-structured interviews (n=160). For both parts, we will recruit service users, clinicians, informal carers who are part of the service users' support network, health care system administrators and managers from the eight clinical sites (i.e., Central Institute of Mental Health Mannheim (CIMH), Psychiatric Centre Nordbaden (PCN) (both Germany); NHS Tayside and NHS Lothian Mental Health Service (both Scotland); KU Leuven University Hospital UZ euven, Psychiatric Hospital Sint-Kamillus (both Belgium); Psychiatric Clinic of Faculty of Medicine and University Hospital Bratislava and Louis Pasteur University Hospital Kosice (both Slovak Republic)). Support network members will be recruited via service users (see Section 4.2). Given the differences in mental health care systems across the four European countries, services will vary in structure and size, which will allow us to identify putative contextual factors (barriers, facilitators), implementation processes and tailor implementation strategies under a variety of conditions.

For part A (questionnaire), we aim to recruit 400 service users (100 per country), 200 support network members (50 per country), 100 clinicians (25 per country), and 40 health care system administrators / managers (incl. clinical team leads/directors). In addition to current service users, we will also recruit those who have been assessed and accepted for treatment and are on a waiting list.

For part B (interviews), we plan to recruit 64 service users (8 per site), 32 support network members (4 per site), 32 clinicians (4 per site), and 32 members of health care system administrators and managers (clinical team leads/directors) (4 per site). If possible, interview participants will be selected to maximise diversity of perspectives and backgrounds. The sample reflects key stakeholder groups who will use or otherwise interact with the DMMH. The proposed sample sizes are necessary to provide a broad range of user perspectives reflecting overall views found within the target populations across the different countries, which is needed to inform the design and implementation of the DMMH.

### 3.3.2 Inclusion criteria

**Inclusion criteria for service users, part A (questionnaire):** 1) aged between 18 and 64 years, 2) help-seeking for mental health problems and deemed sufficiently unwell to be accepted for specialist mental health treatment, 3) in contact with, or on the treatment waiting list for local inpatient, outpatient, or community mental health services at the participating clinical sites, 4) part of a group of service users that are able to provide informed consent.

**Part B (interviews):** as for part A, but only those in contact with local inpatient, outpatient or community mental health services at the participating clinical sites.

**Inclusion criteria for clinicians:** providing care and being the clinician in charge of treatment for service users in one of the participating clinical sites.

**Inclusion criteria for service user supporters:** providing informal care and support for included service users in one of the participating clinical sites.

**Inclusion criteria for health care system administrators and managers:** members of health care system administrators, managers and clinical team leads/directors in the participating clinical sites.

### 3.3.3 Exclusion criteria

**Exclusion criteria for service users in Part A:** Due to anonymous data collection, it is not possible to assess clinical exclusion criteria. However, service users are informed about the

study through the distribution of flyers by trained mental health and allied professionals or by qualified research staff, only those service users who indicate to have read and understood the provided study information will be included. For sites where email lists and postal lists are used for questionnaire distribution, the lists can easily be cross checked with electronic health records, service users with a diagnosis of ICD-10 F00-F09, a clinical diagnosis of intellectual disability (ICD-10 F71-79), or a severe disorders of psychological development (ICD-10 F80-89) will be excluded from questionnaire distribution.

**Exclusion criteria for service users in Part B:** 1) evidence that psychiatric symptoms are precipitated by an organic cause (incl. a diagnosis of ICD-10 F00-F09); 2) clinical diagnosis of intellectual disability (ICD-10 F71-79), or disorders of psychological development (ICD-10 F80-89) that are sufficiently severe to impair a person's ability to provide informed consent; 3) medical or psychological contra-indication (as judged by psychiatrist or clinical psychologist in charge), self-reported inability to use a smartphone to collect ESM data, not fluent and not literate in German (Germany), Dutch (Belgium), Slovak (Slovakia) or English (Scotland), short life expectancy/terminal illness.

## 3.4 Description of recruitment strategy

Service users, clinicians, IT, and health care management will be recruited from the eight clinical sites. A detailed description of study procedures can be found in section 4.2. Consent procedures are outlined in section 6.2. Note that these sections provide a general overview. The specific selection of procedures depends on established practices at each study site.

### 3.4.1 Part A

For the questionnaire in part A, participants will complete a brief self-report eligibility screen to ensure they fall into one of the four user groups and are in the area of one of the eight study sites. Completed paper questionnaires will be returned to the study team in a stamped self-addressed envelope, while completed digital questionnaires will be stored on a GDPR-compliant server.

Service users will be identified via three main methods: email mail shot using lists of service user email addresses, where such email lists exist postal letter mail shot using lists of service user postal addresses, where such lists exist directly through their clinical team and contacts with their service; leaflets and/or posters and/or paper versions of the questionnaire may be made available in participating clinics where service users are seen in person or virtually, in accordance with ongoing local COVID-19 safety standards. Clinicians can also inform service users of the questionnaire study. We expect that sites will vary in the recruitment methods they prioritize, depending on existing practices.

In Belgium, service users will be recruited via (1) email shots send out to all service users in the participating health facilities containing a public link to the online questionnaire survey. Emails will be sent from an internal administrative account at the health facilities, such that private email addresses are not shared with the research team. (2) Physical posters and flyers containing a QR-code which directs service users to the online questionnaire via an anonymous public link. This material will be distributed in waiting rooms of the participating health facilities (see Appendix 1).

Members of the service users' support network will be recruited via service users, who will be asked to pass on information about the study to their own informal care network to fill out the

supporter version of the questionnaire via an anonymous public link to the online survey. In addition, support network members will be recruited from carer and patient organisations. Clinicians, health care system administrators and managers will be identified via participating clinical sites. The primary method will be an email mail shot using relevant staff mailing lists and posters and flyers distributed in staff rooms.

### **3.4.2 Part B**

In addition to the questionnaire survey in part A, all participants will be asked whether they wish to participate in part B of the study. Interested participants will be redirected to a separate online registration form, which cannot be linked to the data collected in the anonymous survey (see figure 2). Thus, ensuring that data from the two study parts remain unlinked. After completion of the registration form, participants are asked to schedule an interview appointment via an online scheduling tool. Prior to participation in the interview (part B), participants will complete an informed consent.

All eligible participants who are willing to take part, will be asked to complete a semi-structured interview with trained researchers. For the semi-structured interviews (part B), initial screening of service users for eligibility based on the inclusion/exclusion criteria detailed in section 4.2 will be carried out by a research team member prior to interview. The researcher conducting the interview will answer all the questions that the potential participant may have and provide further details about the study as required. If the potential participant agrees to take part in the study, they will be asked to sign the informed consent form, while the researcher is present. Once the informed consent form has been signed, the screening checklist will be completed to assess whether they meet additional inclusion and exclusion criteria to establish eligibility for the study. Prior to assessing inclusion and exclusion criteria participants will be informed that eligibility needs to be established first before a decision can be made whether or not participants can take part in the remainder of the study. Individuals who are not eligible to participate will be thanked for their interest in the study and will be compensated for their time based on the hourly minimum wage (the amount of compensation to be paid may vary depending on the location of the study site and on the length of the screening session: Germany, €10; Scotland, £10; Belgium, €10; Slovakia, €5).

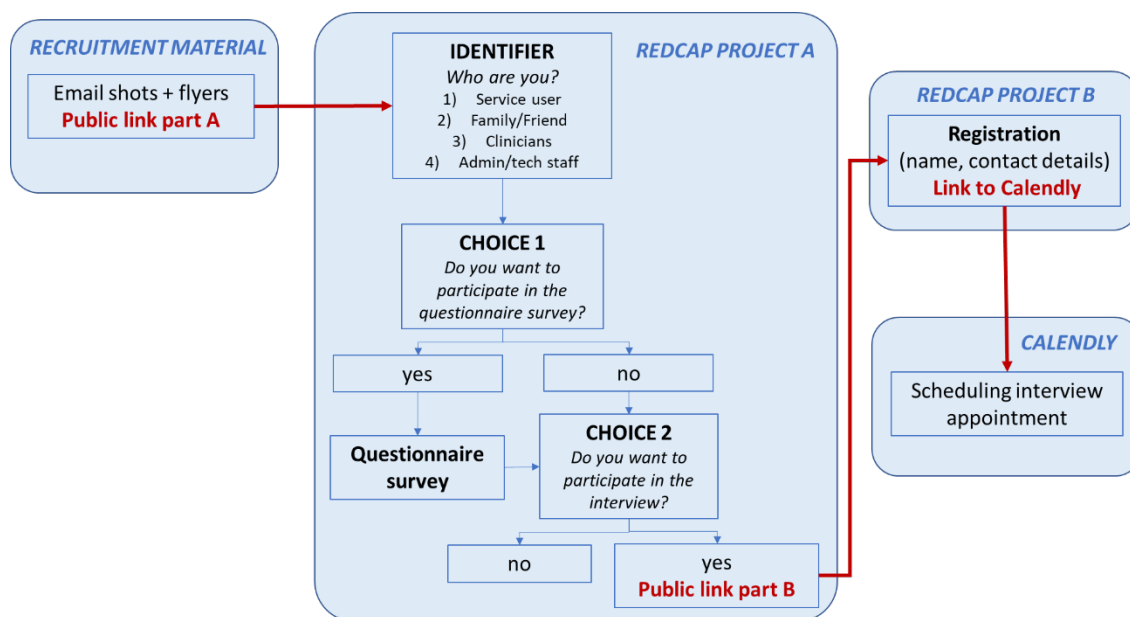


Figure 2: Overview of data collection flow in Belgium. Blue compartments identify separate entities within the data collection setup. Red arrows directs participants directly from one entity to another.

### 3.4.3 Potential adjustments and contingencies

We will closely monitor our recruitment rate at each clinical site to detect lower than expected rates at an early stage. We expect most of the questionnaire responses to be returned within the first 1-2 weeks of each mailshot. If more participants volunteer for interviews than required, we will schedule up to 5 additional interviews per stakeholder group / site. If participants drop out of the interview study, replacements will be recruited where possible. If recruitment turns out to be lower than expected, we have efficient contingency measures in place to compensate for any potential delays during the recruitment phase; in particular, this includes **a)** to continue recruitment for an additional month, **b)** the option to include more clinicians and clinical units at each of the eight clinical sites if recruitment rates are lower than expected for some clinical units.

## 3.5 Overview of Sites

In planning, we have paid particularly close attention to establishing the feasibility of recruitment procedures and strategies for the participatory field study. These build on our previous and ongoing work with clinicians and service users with mental health problems and are based on conservative targets derived from liaising with clinical services in Belgium (KU Leuven University Hospital UZ Leuven, Psychiatric Hospital Sint-Kamillus), Germany (Central Institute of Mental Health (CIMH) in Mannheim, and the Psychiatric Centre Nordbaden (PCN) in Wiesloch/Rhine-Neckar region), Scotland (NHS Tayside, NHS Lothian), and Slovakia (Psychiatric Clinic of Faculty of Medicine and University Hospital Bratislava, Louis Pasteur University Hospital Kosice), which have committed as clinical sites to this implementation study at all levels (clinical directors, IT departments, service user boards) and will be described in terms of structure and throughout in the following.

**Belgium:** We will recruit service users from mental health services at two clinical sites in Belgium, 1) the KU Leuven University Hospital UZ Leuven, and 2) the Psychiatric Center Sint-Kamillus Bierbeek. Both institutions are members of the Flanders Hospital Network

(VZN). The KU Leuven University Hospital UZ Leuven is a large university hospital with a broad and longstanding research tradition and technological innovation, and serves both inpatient and outpatient populations across the psychopathology spectrum. Its services comprise regional coverage with a population in Leuven of 101,000 but as the largest university hospital in Belgium its coverage extends significantly beyond. The Psychiatric Center (spread over different locations in the province of Vlaams-Brabant) has 668 beds and provides ambulatory care, including 4 mobile teams. The yearly number of admissions is around 3500, and ambulatory treatment and follow up of around 10,000 service users. They have developed a patient data management system (MyNexus Health) that is now used in 27 Hospitals in Flanders, and are keen to explore implementation of the DMMH into the system. The Psychiatric Center Sint-Kamillus Bierbeek is a smaller regional psychiatric hospital with similar in- and outpatient mental health services. The center has 385 beds and 40 day center places. The yearly number of admissions is around 1000. Their patient data management system is provided by an external company based in Flanders (Obasi), who have equally expressed strong interest in collaboration with the current project. These two sites have a sufficient number of admissions to recruit service users from each of these sites, with sufficient flexibility for pursuing contingency plans.

**Germany:** In Germany, we will recruit service users from mental health services at two clinical sites, i.e., 1) the Central Institute of Mental Health (CIMH) in Mannheim and 2) the Psychiatric Centre Nordbaden (PCN) in Wiesloch, Germany. The clinical programme at CIMH includes inpatient, outpatient and community mental health services provided in the three clinical departments of Psychiatry and Psychotherapy, Psychosomatic Medicine and Psychotherapy and Addictive Behaviour and Addiction Medicine offering treatment based on the national and international level of mental health care in their special fields. The CIMH serves a population of 308,000 in the city of Mannheim and currently has a total of 349 beds. In 2019, 3,072 patients were admitted to inpatient services and 12,222 patients were seen by outpatient services at CIMH. The PCN is a large clinical centre, which serves the population of 541,859 in the Rhine Neckar district with rural and mixed urban/rural areas and consists of six clinical departments with a total of 1,070 beds and therapy places and around 9,000 admissions per year. The DMMH will be implemented in the services provided by these two clinical sites. Admission figures of CIMH and PCN show that even if only a fraction of patients would agree to take part, it will be feasible to recruit a sufficient number of service users each from CIMH and PCN, with sufficient flexibility for contingencies.

**Scotland:** We will recruit service users from mental health services in 1) NHS Tayside and 2) NHS Lothian. The clinical mental health services will include inpatient, outpatient and community mental health services for service users of all ages provided in the clinical departments of adult clinical psychology, and children, young people and families mental health services. The DMMH will be implemented in the services provided by these clinical departments. These services comprise regional coverage with a population based of 800,000 (NHS Lothian), the mental health population in active community treatment in Lothian at any point in time comprises 2800 individuals, split across 6 independent community mental health teams and 4 multi-disciplinary adolescent mental health teams as well as 4 intensive care psychiatric services in rehabilitation and acute mental health care; and 415,000 (NHS Tayside), the 7 Community Mental Health Teams and 3 Adolescent Mental Health teams in NHS Tayside work with about 1800 people at any point in time. Services have current experience in implementing and evaluating mHealth interventions such as computerised cCBT for depression. These admission figures show that it will be feasible to recruit a sufficient number of service users from NHS Lothian and NHS Tayside, with sufficient flexibility for contingencies.



**Slovakia:** will systematically implement the DMMH in the inpatient and outpatient mental health services of two hospitals in 1) Bratislava and 2) Kosice. These mental health services specialize in severe mental disorders and psychiatric care to adults and their families. The psychiatric clinic at the Faculty of Medicine, Comenius University and University Hospital Bratislava, is part of the largest university hospital in the Slovak republic. It provides inpatient and outpatient services for a population of over 400,000 in the city of Bratislava and for patients with very severe mental health problems from the whole country. The clinic consists of acute departments for the treatment of psychotic, affective, and organic disorders, an open department for the treatment of less severe mental health problems, a specialized day care center for the treatment of non-acute psychotic disorders, and a department for specialized treatment of somatic comorbidities. The clinic has a capacity of 70 beds and 15 patients in the day care center. In 2019, 1,056 patients were admitted for inpatient care at the clinic, 700 patients to outpatient services with a total of 5,500 health examinations in these services. The DMMH will also be implemented in two departments of psychiatry at the Louis Pasteur University Hospital (UNLP) in Kosice, Slovakia. The clinical programme of the department includes inpatient and outpatient mental health services for service users of all ages providing psychiatry, addiction, and childhood and adolescent psychiatry and psychotherapy. The services of UNLP serve a population of over 240,000 in the city of Kosice but as one of the largest hospitals in Slovakia its coverage extends also significantly beyond; in highly specialized care it serves the population of over 800,000 in the Kosice region. The two departments jointly have 135 beds, with around 50-60 new admissions per week. In total, more than 2,500 service users were treated in the two inpatient departments in 2019, and the total number of visits in outpatient psychiatric departments was more than 20,000. Taken together, admission figures for mental health services in Bratislava and Kosice show that it will be feasible to recruit 54 patients each from the two hospitals in Bratislava and Kosice, with sufficient flexibility for contingencies.

**The structure and throughput** (including annual admission numbers) of each of the eight clinical sites show that, even if only a fraction of service users would agree to take part, demonstrates the feasibility of recruiting a total sample of 400 service users, with sufficient flexibility for contingencies. Further, based on our experience of recruiting clinicians for similar studies, it will well be feasible to recruit a total number of 100 clinicians.

## 4. METHODS

### 4.1 Data collection

Data collection for the **participatory field study** will consist of a questionnaire (part A) as well as semi-structured interviews (part B) with service users, clinicians, support network members and members of health care system administrators and managers. While part A focuses on contextual aspects that can be easily measured by self-report, part B focuses on eliciting feedback on planned implementation strategies and information about other potential implementation strategies.

#### 4.1.1 Part A: Questionnaire

The primary aim of the questionnaire survey will be to identify putative contextual factors that may influence processes and outcomes, with a secondary aim of gathering information and feedback about implementation strategies for implementing the DMMH intervention. Completion of the questionnaire will require up to 30 minutes, and open-ended questions will

be minimized, in order to increase completion rates. When several versions of a validated measure are available, the shortest will be used to minimise burden on respondents. All questionnaires will include one attention check. Questionnaire design will be informed by the NASSS framework and will be the same for all countries, with country-specific content in the demographics section (ethnicity, education) and make use of established and validated measures. Country-specific ethnicity and education measures will be harmonized following established best practice in EU projects [26]. The mapping between questionnaire elements and NASSS domains can be found in Table 1.

Questionnaires will cover the following components:

- All respondents:
  - Demographics (age, education, employment status, gender, ethnicity, whether participant lives in one of the eight study sites)
  - Stress (Perceived Stress Scale – 4 item version) [27]
  - Brief measures of technology use [28], technology self-efficacy [29], and attitudes to privacy [30]
- All respondents, but adapted to user type
  - Perceived value of DMMH, based on brief description of the tool. This is the main target item for Structural Equation Modelling (c.f. Section 5.1)
  - Perceived barriers and facilitators for implementation of the DMMH, based on initial findings from IMPROVE study and selected items from TCU ORC-D4 and TCU CJ-PTN
  - Open-ended request for further comments
- Service users / clinicians: Shared decision making scale (SDM-Q-9 / SDM-Q-DOC) [31, 32]
- Service users / supporters: Experience with and attitudes to self-tracking and health tracking technology, usability of most frequently used tracking technology [33], perceived value of planned implementation strategies (see Table 2) for adopting a new self / health tracking tool, open ended request for further comments
- Service users: self-reported diagnosis or self-reported main symptoms (assessed by open-ended question), self-reported prospective and retrospective memory (PRMQ, [34]), patient activation scale for mental health (PAM-MH, [35]), open-ended request for further comments
- Clinicians: Caseload, experience with and attitudes to client self-report homework (e.g., diaries, worksheets), experience with and attitudes to clinician-side electronic health records, usability of the main electronic health record system used [33], perceived value of planned implementation strategies for adopting a new app/software for clinical use (see Table 2), ORCA [36] - Context Assessment subscale, open-ended request for further comments
- Health care system administrators and managers: experience with and attitudes to administration and management interfaces of electronic health records, usability of the main electronic health record system used [33], perceived value of planned implementation strategies for adopting a new app / software for management (see

Table 2 planned implementation strategies), ORCA [36] - Context Assessment subscale, open-ended request for further comments.

Translation and back translation will be used for scales that exist for English, but have not been validated for German, Dutch, or Slovak. For each country, there will be a translation and back translation procedure which will be done independently by two members of the local research team, who have proficiency in both languages. All back translations will be compared with the original English versions. For a full overview of questionnaires and items please see Appendix 2.

### **4.1.2 Part B: Interviews**

The primary aim of the interviews is to probe planned implementation strategies and elicit potential additional implementation strategies, with the secondary aim of gathering contextual information about respondents' use and experience of eHealth and eMentalHealth. At each field site, we will conduct semi-structured interviews with service users, support network members, clinicians, and health system administrators to explore:

- 1) Participant-specific context:
  - a) all: technology respondents are comfortable using in their private and professional lives, their use of technology for self-care / patient care, their attitudes towards prompts and reminders, and relevant issues around privacy, security and trust
  - b) service users and supporters: mental health literacy and engagement with services
  - c) clinicians: interaction with clients, their preferences for the design and configuration of digital (mental) health tools, and intervention manuals and about their own training and support needs.
- 2) their attitudes towards self-tracking physical and mental health in general and experience sampling methods in particular
- 3) potential barriers and facilitators to adoption of and adherence to the DMMH using technology probes (asking participants to work through a typical task using a DMMH prototype)
- 4) Vignettes to discuss:
  - a) potential contexts, mechanisms, and outcomes for the realist evaluation
  - b) potential implementation strategies for the DMMH (see Table 2), based on a brief description of the tool
- 5) relevant information for creating a pre-deployment initial NASSS assessment for each site

Vignettes for discussion will be derived from qualitative work on the experience of using ESM in practice, while typical tasks will be based on the intervention manual.

In addition, as a basis for the economic evaluation, health care system administrators, managers and researchers will be interviewed on resource consumption and attached unit costs pertaining to software development and early implementation.

Interviews will take no longer than 1 hour. Interviews will take place in person using the same local Covid-19 safety protocols that are employed by clinicians who see patients in person. Interviews will be audio recorded with the permission of the interviewee. Interview guides are included in Appendix 3. Interview guides as well as vignettes were developed first in English

and hereafter translated back by native speaking research team members into German, Dutch and Slovak. Translations were compared and checked by a second team member for consistency with the original English version. If needed, differences between both versions were reconciled into a final translated version.

## 4.2 Study procedures

### 4.2.1 Part A

Recruitment procedures are discussed in Section 3.4 and informed consent procedures are in Section 6.2. For the questionnaire in part A, participants will complete a brief self-report eligibility screen to ensure they fall into one of the four user groups and are in the area of one of the eight study sites. Informed consent will not be obtained for part A, since it is anonymous and no identifiable data will be collected. Completed paper questionnaires will be returned to the study team in a stamped self-addressed envelope. Online versions of the questionnaire can be taken on mobile, tablet, or desktop. Paper versions of the questionnaire will be printed in a dyslexia friendly font using 13pt font size and are to be completed in black or blue ink. Participants can skip open ended questions if they wish, and they will be encouraged not to overthink their answers. In Belgium, all data will be collected electronically via RedCap without direct involvement of research staff.

### 4.2.2 Part B

Recruitment procedures are discussed in Section 3.4 and informed consent procedures are in Section 6.2. Interviews will take place in person, in a quiet room at one of the eight study sites following local Covid-19 guidelines, or online, using video conferencing software that is acceptable to local Ethics committees. In Belgium, KU Leuven Skype for Business will be used for carrying out the online interviews. All interviews will be conducted by a trained member of the research team. Interviews will be recorded with participants' agreement. If participants do not agree to be recorded, the interviewer may ask for a note taker to be present. Once eligibility has been confirmed, the semi-structured interview will be conducted using the appropriate interview guide for the stakeholder group. Participants can refuse to answer any question, and they can take a break and rest at any time. Since talking about mental health related issues is difficult, a list of relevant support resources will be provided. In Belgium this will include information leaflets for the Teleonthaal (106) helpline.

### 4.2.3 Withdrawal of individual subjects

Participants will be informed that their participation is voluntary and that they can withdraw from the study at any time without having to provide a reason and without any consequences. To ensure that participants are aware that they can withdraw from the study at any time for any reason without any consequences, for participants taking part in the semi-structured interviews, this is described in detail in the participant information sheet and the informed consent sheet. When participants sign the informed consent sheet, they agree that they are aware of the voluntary nature of the study. The investigator can decide to withdraw a participant from the study for urgent medical reasons.

### 4.2.4 Replacement of individual subjects after withdrawal

Recruitment of participants will continue until the target sample size is reached. For each participant that withdraws from the study, replacement will be sought, unless the participant withdraws after recruitment and assessment has been completed.

#### **4.2.5 Follow-up of subjects withdrawn from the study**

The number of withdrawals and the reasons for withdrawal will be documented and reported in the dissemination of the study. It will be examined whether these participants differ in any characteristics from those who did not withdraw from the study. Participants can withdraw from the study at any time for any reason if they wish to do so without any consequences. The data of participants, who choose to withdraw from the study, will continue to be used unless the participant requests their data to be destroyed.

## **5. DATA ANALYSIS**

### **5.1 Statistical analysis (quantitative measures)**

Descriptive statistics will include a summary of demographic and technology use data using descriptive statistics and appropriate graphs such as bar graphs. If the number of responses to a given value of a categorical variable is 5 or lower, it will be reported as  $\leq 5$ ; the same will be done for cross tabulations using appropriate statistical tests (i.e., Fisher's Exact test). Further quantitative analysis to address the objectives will include:

1. A structural equation model that maps observed variables to underlying constructs from the NASSS model. For example, the underlying construct of health care organisation will be informed mainly by the observed values of the ORCA scale, and the underlying construct of condition will be informed mainly by the conditions reported by service users and the conditions that clinicians treat. Separate models will be constructed for each of the four adopter groups (service users, service user supporters, clinicians, managers), as well as a joint model. These models will be a first step to identify potential barriers and facilitators for implementation of the DMMH, and realize the study's first objective.
2. A latent class analysis for the responses to the privacy, technology use, and usability sections in order to discern underlying user groups, both for the entire data set, and for patients only. All statistical analyses will be conducted using R and documented in RMarkdown for ease of replication.

### **5.2 Qualitative framework analysis (open-ended questions, semi-structured interviews)**

Qualitative findings will be analysed using Thematic Framework Analysis [37], a well-established analysis method for health policy contexts. Relevant top-down codes will be derived from all seven areas of the NASSS framework [25] and the Mobile App Rating Scale [38] and complemented with bottom-up coding. Particular attention will be paid to gender-related issues that emerge in the analysis. All coding of transcripts will be done by trained research team members using Nvivo12. Inter-coder reliability checks will be performed to ensure consistency in the coding.

This analysis will allow us to realize the first study objective by generating an a priori

assessment of anticipated barriers and facilitators that influence implementation, using the NASSS implementation science framework [25]. This has been specifically proposed for the implementation of novel technologies and will be used to optimize the DMMH implementation strategies (for phase II of the IMMERSE consortium) with regard to the 7 domains of the NASSS framework: the condition or illness (i.e., a mental disorder), the technology, the value proposition, the adopter system (comprising professional staff, service users, and informal caregivers), the organization(s), the wider (institutional and societal) context, and the interaction and mutual adaptation between all these domains over time. Furthermore, findings from the thematic framework analysis method will help fulfil the study's second objective by directly informing the tailoring of our implementation strategies to local requirements. These will be further adopted and finalized based on findings from other work packages (i.e., **WP2-4, WP6**) prior to the start of the phase II of the IMMERSE consortium.

## 6. ETHICAL AND REGULATORY CONSIDERATIONS

### 6.1 Regulatory / ethics status

The participatory field study (part A, questionnaires; part B, interviews) will adhere to all prevailing normative guidance and regulations including the Declaration of Helsinki and the General Data Protection Regulation (GDPR). We will obtain the required ethical approvals for carrying out the proposed implementation trial from local Medical Ethics Research Committees (MERCs). Specifically, this protocol is being submitted for approval with the MERCs of CIMH and UHEI (Ethics Committee of the Medical Faculty Mannheim, University of Heidelberg), UZ/KU Leuven, UPC KU Leuven, GGZ Broeders van Liefde, the NHS iras (integrated research application system) for NHS Scotland and University of Edinburgh, the Ethical Review Board at University Hospital Bratislava and FM CU, and the UPJS (at the University in Košice, Slovakia). All investigators have completed training in Good Clinical Practice principles for clinical research and research with medical devices.

### 6.2 Recruitment and consent

This study will build on established informed consent procedures, including appropriate efforts to ensure fully informed understanding of the implications of participation. The recruitment procedures are described in more detail in Section 4.2.

#### 6.2.1 Consent Procedure Part A

As outlined in Section 4.2, the questionnaire can be completed online (implemented via REDCap), as detailed in Section 4.1.1, or on paper. Informed consent will not be obtained before the questionnaire, since it is anonymous and no identifiable data will be collected. Instead participants will be asked to read a study information brochure and confirm that they understood the information provided to them.

For each specific item where participants tick or initial boxes in the paper form, they have to choose between “Yes” and “No” (forced choice) in the digital version. Instead of providing a signature, they need to tick “yes” as the answer to a final yes/no question, and press a button to continue with the questionnaire.

## **6.2.2 Consent Procedure Part B**

In addition to part A, participants will also have the possibility to opt in for the semi-structured interviews. Participants who register for part B via the online form, will receive written information about the study by email, using a specific participant information sheet for each stakeholder group that describes the study. The provision of the informed consent procedure will be overseen by the local principal investigator. Specific attention will be paid to the wording of the information sheets, to make them attuned to the needs of the population to which they are provided.

For all four stakeholder groups, the informed consent form will be handed out either before the interview session, during an initial informative consultation, or at the beginning of the interview session. It will be emphasized that participation is voluntary, potential participants can withdraw from the study at any time without giving any reason, and withdrawal from the study or refusal to take part will not involve any consequences for the potential participant. After discussing all relevant information, potential participants can decide whether or not they want to participate in the study. This will include informing participants about the circumstances in which the research teams are obliged to disclose participants' personal information (including information that can pose a likely immediate threat to themselves or to others). The informed consent is only signed after all questions of the participants are answered and the procedures of the study are entirely clear. If required, participants will be granted more time to decide whether or not they want to participate after this initial informative consultation. Only if they agree to participate in the study (signed the informed consent), the interview will take place. The informed consent document can be found in Appendix 4

## **6.3 Benefits and risks assessment, group-relatedness**

In line with the Declaration of Helsinki of the World Medical Association [39], and notably the provisions on participation of vulnerable groups and individuals, there are no health risks associated with participation in the study for vulnerable participants. The main burden for participants therefore is their commitment of time associated with the questionnaire (up to 30 minutes) and semi-structured interviews (1 hour). Also, discussion of mental health symptoms and treatment history is potentially burdensome for service users and will be kept to the necessary minimum. There will be no immediate benefits associated with participation in the study.

## **6.4 Incentives (if applicable)**

To avoid undue influence, in line with the principle of autonomy, participants will not be compensated for participating in the study. Participants will be only reimbursed for completing participation in semi-structured interviews (with €10 in Belgium/Germany, €5 in Slovakia, £10 in the UK) and travel expenses will be fully reimbursed. Individuals who do not take part in the complete study procedure will receive compensation for travel expenses only.

# **7. DATA MANAGEMENT, MONITORING AND PUBLICATION**

## 7.1 Processing and management of personal data

No personal data is collected in part A (questionnaires). The questionnaires will be fully anonymous. In the unlikely case that potentially identifying information is revealed by participants in the free-text section of the questionnaires, this will be immediately anonymized by researchers upon completion of the questionnaire. The data processed for semi-structured interviews (part B) are composed of personal data that provide information on participants' mental state (i.e., health data (art. 9 GDPR)), experience and behaviour in relation mobile technology and implementation strategies, and which will be collected pursuant to the ethics and regulatory pathways described in this protocol.

Data collected in part A (questionnaires) will be collected fully anonymized, without any personally identifying data elements. An electronic data capture platform (REDCap [40]) will be provided for self-entry of part A questionnaires by participants. Paper questionnaires will be transcribed by study staff into the REDCap platform. Data collected for semi-structured interviews (part B) will adhere to a strict pseudonymization policy. After consent has been obtained, participants' identifying data will be entered into the ID management platform (Mainzelliste [41]) by the research team member conducting the interview, which generates a unique pseudonym. Data collected during the part B (interviews) is assigned to the pseudonym and stored locally at the study sites. All subsequent processing of part B data will be implemented with this pseudonymous identifier, including transfer into the IMMERSE research database. Data collect by researchers at KU Leuven will be stored in a secure J-drive folder. Sounds files will be destroyed after end transcription and analysis.

Master students working with the project will assist in the data processing, which involves transcription, coding and analysis of interviews. All master students will be trained and supervised by members of the research team.

## 7.2 Legal aspects related to data processing

Data will be processed in compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) protecting the privacy and autonomy of research participants, as well as national applicable data protection legislation (which, in the four countries involved in the study, is fully aligned with the GDPR with respect to the collection and processing of health data for scientific research purposes). The legal basis for the processing of health-related data in the course of the study, as well as future uses of data for compatible research purposes, is the explicit consent of data subjects. The investigator(s) and the institution permit study-related monitoring, audits, EC review, and regulatory inspections (where appropriate) and will provide direct access to source data and other documents if requested.

Due to the topic of the planned research, special categories of data, in the guise of health data, must be collected and processed within the study. In order to minimize data collected during the study ("data minimization", art. 5(1.c) GDPR), items will only be included when specifically relevant for the planned analyses.

## 7.3 Appointment of Data Protection Officers



Partners responsible for collecting personal data in the course of the project, which will act as data controllers, have appointed the following Data Protection Officers (DPOs):

**Central Institute of Mental Health Mannheim:**

Frau Dr. Regina Mathes

Contacts: Tel. +49 6 221 56 - 7036; E-Mail: [datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de](mailto:datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de)

**KU Leuven:**

Dr. Griet Verhenneman

Contact: [griet.verhenneman@uzleuven.be](mailto:griet.verhenneman@uzleuven.be)

**Comenius University Bratislava:**

Mr. Ladislav Kovar, MA.

Contact: [ladislav.kovar@uniba.sk](mailto:ladislav.kovar@uniba.sk)

**UPJS Kosice:**

Ms Gabriela Ciberejova.

Contact: Tel.: +421 55 234 1586; E-mail: [gabriela.ciberejova@upjs.sk](mailto:gabriela.ciberejova@upjs.sk)

**University of Edinburgh:**

Dr. Clare Whittaker

Contacts: Phone +44(0) 131 651 4052; Email: [clare.whittaker@ed.ac.uk](mailto:clare.whittaker@ed.ac.uk)

In line with GDPR requirements (arts. 38 and 39 GDPR), the DPO will advise data controllers on their legal obligations, will monitor compliance with the GDPR and national legislation, and will act as contact point for data subjects with regard to all issues related to the processing of their personal data and to the exercise of their rights under the GDPR and national legislation. The contact details of the relevant DPO will be provided to research participants in the informed consent template.

## 7.4 Data storage and security

Within part A, REDCap [40] will be provided as an electronic data capture platform both for self-entry by participants as well as transcription of paper questionnaires. REDcap will be hosted on a GDPR compliant server at Heidelberg University Computing Center. Part A data will be collected fully anonymous.

For part B, an ID management platform (Mainzelliste [41]) will be hosted on a GDPR compliant server at Heidelberg University Computing Center. The ID management platform will store identifying data of participants after informed consent has been obtained and generate unique pseudonyms for each participant. No medical data will be stored on the ID management platform. Raw interview data for part B will be captured and stored locally at the study sites linked to the participant pseudonyms, compliant to GDPR and local data protection guidelines. Pre-processing of interview data to derive structured data items will be implemented using appropriate tools for qualitative data analysis (e.g. MaxQDA [42]).

Derived data elements after qualitative analysis will not contain any directly identifying data. The derived data elements will be imported into the REDCap platform linked to the participant pseudonyms and provided for statistical analysis.

Appropriate technical and organizational measures implemented to ensure the privacy and security of data processing.

Data captured by UK service users will be transmitted and stored on central project servers

in the EU. This will be covered by informed consent, including access by UK-based treating physicians and consortium researchers. When providing data to external researchers, identifiers or pseudonyms will be removed as well as generalization, perturbation or suppression of payload data when required to prevent re-identification. Raw and processed data acquired during part A and B will be stored for the duration required by good scientific practice (10 years after publication). Project data will be erased after the required storage period has expired.

## 7.5 Secondary processing and data sharing policy

To oversee and approve all data processing operations and data flows within and outside the IMMERSE consortium, a Data Governance Board (DGB) will be established and will be composed of all the members of the IMMERSE Steering Committee. The DGB will be tasked with exercising data governance throughout the full life cycle of collected personal data, while aiming to valorize personal data processing for research in compliance with ethics and normative requirements.

The Data Governance Board will be tasked with implementing a two-layered access model, according to the following principles and criteria: (i) for requests of data access by members of the IMMERSE consortium, de-identified data (including appropriate FAIR metadata annotations) will be made available through an automated data check-out system. The system will require researchers to pre-register their research hypotheses using the Open Science Framework and submit a request for the data necessary to answer the a priori defined research questions. Upon abstract approval, a dataset containing only variables required for the proposed analysis is then released to the researchers, along with a time- and date-stamped receipt of data access. (ii) For requests of data access by researchers outside the IMMERSE consortium, or by members of the IMMERSE consortium wishing to use data for secondary research purposes outside the scope of the IMMERSE protocol, the DGB will be tasked with implementing oversight and controlled access functions. Controlled access review criteria will include the following requirements as pre-condition for data access: (i) Affiliation to a recognized research institution; (ii) qualification to undertake the proposed analyses; (iii) Compatibility of proposed study with IMMERSE objectives; (iv) Compatibility of proposed study with the consent requirements; (v) Required ethical obligations have been met; (vi) Scientific merit of proposed study (clarity, novelty and scientific excellence); (vii) Applicants' privacy and confidentiality policy and security measures are adequate; (viii) Applicants' institution has approved and signed a binding Data Transfer Agreement.

## 7.6 Data Management Plan

The study will closely adhere to the FAIR guiding principles throughout the acquisition, processing and storage of personal data. To this end, a data management plan (DMP) will be created within the first 6 months of the project and implemented throughout the remaining funding period. A core aspect of IMMERSE is the creation of an open and interoperable framework for the capture and utilization of data based on internationally established and openly available standards, covering data structures, terminologies and interfaces. Datasets generated in IMMERSE will be annotated with structured, publicly available metadata based on established terminologies and designated with globally unique identifiers. Metadata will be registered in an openly available portal selected during the runtime of the project. These

measures will serve to address the “Findable” (F) and “Accessible” (A) aspects of FAIR. The use of HL7 FHIR profiles for patient-related data and CDISC ODM for eCRF data will address the “Interoperable” (I) and “Reusable” (R) aspects of FAIR both during active data use within the project as well as for re-use by third parties. Towards reusability, IMMERSE will strive to archive software used to create or process datasets in context with the respective source data.

Due to the sensitive nature of data generated within the project, including health and mental health-related data designated as special categories within the GDPR, it will not be possible to make all source data directly available under an open-access license. These datasets will be stored in a secure manner fulfilling requirements of the GDPR, patient consent, and ethics approval in a repository that will be selected during the runtime of the project. Metadata about such datasets will, however, be made available to enable discovery and, within use cases supported by GDPR, patient consent and ethics approval, access to the actual source data. A suitable license will be determined as part of the data management plan.

The data management plan will cover aspects of reporting on data use (e.g. regarding publications and depositions) and will be updated in case of changes to the scope of data processed within the project or data use policies. Adherence to the data management plan will be monitored by the IMMERSE Steering Committee. Metadata and source data will be stored in the respective repositories over a ten-year period according to good scientific practice.

## 7.7 Direct access to source data and documents

The investigator(s) and the institution permit study-related monitoring, audits, EC review, and regulatory inspections (where appropriate) and will provide direct access to source data and other documents if requested.

## 7.8 Insurance/Indemnity

In accordance with the Belgian Law relating to experiments on human persons dated May 7, 2004, KU Leuven shall assume, even without fault, the responsibility of any damages incurred by a study participant and linked directly or indirectly to the participation to the study, and shall provide compensation therefore through its insurance.

## 8. REFERENCES

1. Wittchen, H.-U., et al., The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010. *European neuropsychopharmacology*, 2011. 21(9): p. 655-679.
2. American Psychiatric Association, A. and A.P. Association, *Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5*. 2013, Washington, DC: American Psychiatric Association.
3. World Health, O., *Investing in mental health*. 2003, World Health Organization: Geneva.
4. Publishing, O., *Health at a glance: Europe 2018: state of health in the EU cycle*. 2018: Organisation for Economic Co-operation and Development OECD.
5. Bloom, D., et al. *The Global Economic Burden of Non-Communicable Diseases*: Geneva: World. in *Economic Forum*. 2011.
6. Slade, M., *Implementing shared decision making in routine mental health care*. *World psychiatry*, 2017. 16(2): p. 146-153.
7. Lipschitz, J., et al., *Closing the research-to-practice gap in digital psychiatry: the need to integrate implementation science*. *The Journal of clinical psychiatry*, 2019. 80(3).
8. Mohr, D.C., et al., *Accelerating digital mental health research from early design and creation to successful implementation and sustainment*. *Journal of medical Internet research*, 2017. 19(5): p. e153.
9. Miralles, I., et al., *Smartphone apps for the treatment of mental disorders: systematic review*. *JMIR mHealth and uHealth*, 2020. 8(4): p. e14897.
10. Myin-Germeys, I., et al., *Experience sampling research in psychopathology: opening the black box of daily life*. *Psychological medicine*, 2009. 39(9): p. 1533-1547.
11. Myin-Germeys, I., et al., *Experience sampling methodology in mental health research: new insights and technical developments*. *World Psychiatry*, 2018. 17(2): p. 123-132.
12. Gumley, A., et al., *Early signs monitoring to prevent relapse in psychosis and promote well-being, engagement, and recovery: protocol for a feasibility cluster randomized controlled trial harnessing mobile phone technology blended with peer support*. *JMIR research protocols*, 2020. 9(1): p. e15058.
13. Myin-Germeys, I., *Digital technology in psychiatry: towards the implementation of a true person-centered care in psychiatry?* 2020, Springer.
14. Simons, C., et al., *Effects of momentary self-monitoring on empowerment in a randomized controlled trial in patients with depression*. *European Psychiatry*, 2015. 30(8): p. 900-906.
15. van Os, J., et al., *The experience sampling method as an mHealth tool to support self-monitoring, self-insight, and personalized health care in clinical practice*. *Depression and anxiety*, 2017. 34(6): p. 481-493.
16. Wichers, M., et al., *Momentary assessment technology as a tool to help patients with depression help themselves*. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 2011. 124(4): p. 262-272.
17. Simons, C.J., et al., *Economic evaluation of an experience sampling method intervention in depression compared with treatment as usual using data from a randomized controlled trial*. *BMC psychiatry*, 2017. 17(1): p. 1-14.
18. Eichler, H.G., et al., *Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge?*

Value in health, 2004. 7(5): p. 518-528.

19. Williams, A., et al., Internet-based interventions to support recovery and self-management: A scoping review of their use by mental health service users and providers together. *BMC psychiatry*, 2019. 19(1): p. 1-16.
20. Proctor, E.K., et al., Implementation research in mental health services: an emerging science with conceptual, methodological, and training challenges. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, 2009. 36(1): p. 24-34.
21. Ross, J., et al., Factors that influence the implementation of e-health: a systematic review of systematic reviews (an update). *Implementation science*, 2016. 11(1): p. 1-12.
22. Mohr, D.C., et al., Three problems with current digital mental health research... and three things we can do about them. *Psychiatric services*, 2017. 68(5): p. 427-429.
23. Sampson, U., et al., Implementation research: the fourth movement of the unfinished translation research symphony. *Global heart*, 2016. 11(1): p. 153-158.
24. Striffler, L., et al., Scoping review identifies significant number of knowledge translation theories, models, and frameworks with limited use. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2018. 100: p. 92-102.
25. Greenhalgh, T., et al., Beyond adoption: a new framework for theorizing and evaluating nonadoption, abandonment, and challenges to the scale-up, spread, and sustainability of health and care technologies. *Journal of medical Internet research*, 2017. 19(11): p. e367.
26. Jongsma, H.E., et al., Treated Incidence of Psychotic Disorders in the Multinational EU-GEI Study. *JAMA Psychiatry*, 2018. 75(1): p. 36.
27. Cohen, S., T. Kamarck, and R. Mermelstein, A Global Measure of Perceived Stress. *Journal of Health and Social Behavior*, 1983. 24(4): p. 385-396.
28. Albakry, S., K. Vaniea, and M. Wolters. What is this URL's Destination? Empirical Evaluation of Web Users' URL Reading. 2020. ACM.
29. Rosen, L.D., et al., The Media and Technology Usage and Attitudes Scale: An empirical investigation. *Computers in human behavior*, 2013. 29(6): p. 2501-2511.
30. Buchanan, T., et al., Development of measures of online privacy concern and protection for use on the Internet. *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, 2007. 58(2): p. 157-165.
31. Kriston, L., et al., The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Education and Counseling*, 2010. 80(1): p. 94-99.
32. Scholl, I., et al., Development and psychometric properties of the Shared Decision Making Questionnaire--physician version (SDM-Q-Doc). *Patient Education and Counseling*, 2012. 88(2): p. 284-290.
33. Brooke, J., SUS: A Quick and Dirty Usability Scale, in *Usability Evaluation in Industry*, P.W. Jordan, et al., Editors. 1996, Taylor and Francis: London, UK.
34. Crawford, J.R., et al., The Prospective and Retrospective Memory Questionnaire (PRMQ): Normative data and latent structure in a large non-clinical sample. *Memory*, 2003. 11: p. 261-275.
35. Green, C.A., et al., Development of the Patient Activation Measure for Mental Health (PAM-MH). *Administration and policy in mental health*, 2010. 37(4): p. 327-333.
36. Helfrich, C.D., et al., Organizational readiness to change assessment (ORCA): Development of an instrument based on the Promoting Action on Research in Health Services (PARIHS) framework. *Implementation Science*, 2009. 4(1): p. 38.
37. Ritchie, J., et al., *Qualitative research practice: A guide for social science students and researchers*. 2013: sage.

38. Stoyanov, S.R., et al., Development and validation of the user version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS). *JMIR mHealth and uHealth*, 2016. 4(2): p. e5849.
39. World Medical Association, Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama*, 2013. 310(20): p. 2191-2194
40. Harris, P.A., et al., The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *Journal of biomedical informatics*, 2019. 95: p. 103208.
41. Greulich, L., et al., A Seamless Pseudonymization and Randomization Workflow for REDCap. *Studies in Health Technology and Informatics*, 2021. 281: p. 952-956.
42. <https://www.maxqda.de/>. MAXQDA.