

Stepped Care Ansatz zur Versorgung Internetbezogener Störungen (SCAVIS)

Randomisiert-kontrollierte Studie

gefördert vom Innovationsfonds

- Datenschutzkonzept -

Studienleitung

PD Dr. Hans-Jürgen Rumpf

Universität Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Lübeck

Ratzeburger Allee 160

23538 Lübeck

Datenmanagement

Dr. Maren Vens

Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBS), Universität zu Lübeck

Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Prof. Dr. Christian Montag und Christopher Kannen

Universität Ulm

Helmholtzstr. 8/1, 89081 Ulm

Dr. Klaus Wölfling

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Universitätsmedizin der
Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

Untere Zahlbacher Str. 8, 55131 Mainz

Monitoring

Dr. Denise Olbrich
ZKS Lübeck
Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck

Wissenschaftliche Studienkoordination/Projektmanagement

Dr. Anja Bischof, Dominique Brandt und Samantha Schlossarek
Universität zu Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Beteiligte

PD Dr. Hans-Jürgen Rumpf, Universität zu Lübeck;
Dr. Anja Bischof, Universität zu Lübeck;
Dr. Denise Olbrich, ZKS Lübeck;
Dr. Maren Vens, IMBS Lübeck;
Prof. Dr. Christian Montag, Universität Ulm;
Prof. Dr. Thomas Mößle, Media Protect e.V.;
Dr. Klaus Wölfling, Universitätsmedizin Mainz;
Prof. Dr. Harriet Salbach, FU Berlin;
Adrian Schmidt, CONVEMA

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	5
2.	Allgemeine Definitionen	6
3.	Beschreibung des Studienvorhabens	6
3.1	Studiendesign	6
	Universelle Prävention	7
	App-Intervention (Step 1)	8
	Telefonische Beratung (Step 2)	9
	Online-Therapie (Step 3)	9
3.2	Datensammlung	9
	Screening	10
	App-Intervention (Intervention – Step 1)	11
	Telefonische Beratung (Intervention – Step 2)	14
	Online-Therapie (Intervention – Step 3)	14
	Erfassung der Kontaktdaten	16
	Abfrage von Sozialdaten	16
	Nachbefragung / Follow-Up	16
3.3	Datenübermittlung	17
3.4	Datennutzung	18
3.5	Datenarchivierung	18
3.6	Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung	18
3.7	Maßnahmen zur Zugriffsverhinderung	19
	Pseudonymisieren	19
	Anonymisieren	19
4.	Akteure/Beteiligte	19
4.1	Verantwortliche Stelle	19
4.2	Grundsätzliche Einstellung zum Datenschutz	19
4.3	Datenverarbeitende	20
5.	Datenschutzbezogene Anforderungen	20
5.1	Geeignetheit	20
5.2	Erforderlichkeit	20
5.3	Grundsatz der Datenvermeidung und -sparsamkeit	20
5.4	Verhältnismäßigkeit der Datenverarbeitung/Übermaßverbot	20
5.5	Zweckbindung, Aufbewahrungsfristen	20
5.6	Betroffenenrechte	21
5.7	Darstellung der Gewährleistungsziele/ Schutzziele	21

	Wahrung der Vertraulichkeit	21
	Authentizität (Zurechenbarkeit)	22
	Intervenierbarkeit (Eingreifbarkeit)	22
	Nichtverkettbarkeit (Zweckbindung)	22
	Transparenz	22
	Validität	22
	Nutzungsfestlegungen	22
5.8	Darstellung der Rechtskonformität	23
	Allgemeines	23
	Rechtssicherheit/Gerichtsverwertbarkeit der Datenverarbeitung	23
	Revisionsfähigkeit/Beweisfestigkeit von Datenverarbeitungen	23
	Nicht-Abstreitbarkeit von Datenübermittlungen	23
6.	Datenschutzmaßnahmen	23
6.1	Datenvermeidung/Sparsamkeit	23
6.2	Gewährleistung der Betroffenenrechte	23
7.	Konzeptuelle Risikobetrachtung	23
8.	Literatur	25

1. Einleitung

Die Nutzung von Smartphones und Internet ist weit verbreitet, eröffnet neue Möglichkeiten und wird auch in Zukunft in allen Bereichen unserer Gesellschaft von zentraler Bedeutung sein. Neben dem Potential dieser neuen Medien für Innovation und Entwicklung muss berücksichtigt werden, dass für einen Teil der Nutzer*innen problematische internetbezogene Verhaltensmuster auftreten können. Dieser Begriff umfasst ausgeprägte Probleme mit klinischer Relevanz und funktionellen Einschränkungen in der Lebensführung, eine fortgesetzte schädliche oder missbräuchliche Nutzung, die durch negative Folgen gekennzeichnet ist, oder riskante Nutzungsweisen, die als Frühformen einer ausgeprägteren Problematik verstanden werden können. Im Wesentlichen beziehen sich die problematischen internetbezogenen Verhaltensmuster auf Computerspiele, soziale Netzwerknutzung, pathologisches Konsumieren von Pornografie und pathologisches Kaufen/Shoppen.

Diagnostik und Prävalenz: Die Klassifikationssysteme für psychische Erkrankungen haben der Entwicklung Rechnung getragen, indem im Diagnostischen und Statistischen Manual Psychischer Störungen in der 5. Revision (DSM-5) die Forschungsdiagnose Internet Gaming Disorder aufgenommen wurde (Falkai & Wittchen, 2018). In der 11. Revision der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-11) hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Gaming Disorder als Abhängigkeitsstörung eingeführt (World Health Organization, 2018) und eine weitere Klassifikationsziffer für andere spezifische Verhaltenssuchte bereitgestellt. Insgesamt ist von einer Prävalenz von etwa 1 bis 2,5 Prozent von problematischen internetbezogenen Verhaltensmustern in der deutschen Allgemeinbevölkerung auszugehen, wobei die Zahlen deutlich höher in jungen Altersgruppen sind und der Anteil der Personen mit schädlichen oder riskanten Verhaltensmustern bei Jüngeren etwa dreimal so hoch ist (K.W. Müller, Glaesmer, Brähler, Wölfling, & Beutel, 2013; H. J. Rumpf et al., 2014). Weiterhin weisen Zahlen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen auf eine deutliche Zunahme von problematischen internetbezogenen Verhaltensmustern hin, insbesondere bei weiblichen Befragten (Orth, 2017).

Versorgungsbedarf: Zusammenfassend sind problematische internetbezogene Verhaltensmuster ein noch junges Phänomen, das Maßnahmen der Prävention, Frühintervention und Therapie verlangt. Eine Expert*innengruppe des Drogen- und Suchtrats der Bundesregierung ist zu der Einschätzung gekommen, dass derzeit kaum evidenzbasierte Maßnahmen der universellen und selektiven Prävention für Deutschland vorliegen (H. J. Rumpf et al., 2017). Insbesondere fehlt es an Konzepten der Frühintervention und der breiten Implementierung von Maßnahmen zur Versorgung dieser wichtigen neuen Patient*innengruppe, deren Bedeutung in Zukunft sicher noch steigen wird. Wie bei allen suchtbezogenen Verhaltensweisen nehmen nur wenige betroffene Individuen mit problematischen internetbezogenen Verhaltensmustern aktiv Hilfe in Anspruch, sodass pro-aktive Maßnahmen von besonderer Bedeutung sind (H.-J. Rumpf et al., 2018). Pro-aktives – also auf den Betroffenen zugehendes – Handeln lässt sich überall dort gut implementieren, wo die Zielgruppe gut erreichbar ist. Neben Orten wie der medizinischen Basisversorgung oder der schulischen Ausbildung kommt hier dem Arbeitsplatz eine hohe Bedeutung zu. In Bezug auf die Wirksamkeit zur Veränderung von Gesundheitsverhalten zählt der Arbeitsplatz neben Hausarzt und Schule zu den effektivsten Settings (Jepson, Harris, Platt, & Tannahill, 2010).

Zielsetzungen: Für die Gruppe der betrieblichen Mitarbeiter*innen mit problematischen internetbezogenen Verhaltensmustern soll ein umfassendes Versorgungssystem nach dem Stepped Care Ansatz entwickelt und evaluiert werden. Der Ansatz soll ergänzend auch ein primärpräventives Modul (universelle Prävention) beinhalten, welcher sich somit an alle Mitarbeiter*innen richtet, auch an jene, die noch keine problematischen internetbezogenen Verhaltensweisen aufweisen. Hiermit soll die Akzeptanz des Programms unter den Mitarbeiter*innen erhöht und eine Auftrennung in

Mitarbeiter*innen mit/ohne Probleme vermieden werden. Das Versorgungskonzept soll ökonomisch sein.

2. Allgemeine Definitionen

Im Rahmen des Datenschutzkonzeptes werden folgenden Begrifflichkeiten und Definitionen verwendet.

Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen. Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.

Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden können.

Pseudonymisieren ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden (Art. 4 Nr. 5 DSGVO).

Datenverarbeitung ist jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführte Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung (Art. 4 Nr. 2 DSGVO).

3. Beschreibung des Studienvorhabens

3.1 Studiendesign

Es wird ein Programm bereitgestellt, das aus einem universellen Präventionsmodul und drei gestuften Interventionen (Stepped Care) besteht. Das Programm wird mit Hilfe einer Smartphone-Applikation vermittelt, welche den Namen smart@net erhält.

Der gestufte Versorgungsansatz beginnt mit einem Screening innerhalb der App. Teilnehmende, die einen festgelegten Grenzwert überschreiten (s.u.), werden um weitere Studienteilnahme gebeten und anschließend in eine Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert. Die Kontrollgruppe bekommt die Möglichkeit, ein universelles Präventionsmodul in der App zu nutzen, während die Interventionsgruppe dem Stepped Care Ansatz zugeführt wird. Beide Gruppen füllen zunächst am Smartphone weitere Fragebögen zu internetbezogenen Verhaltensweisen und Problematiken aus. Beide Gruppen können optional einer vierwöchigen Trackingphase zustimmen, bei der das Smartphone-Nutzungsverhalten direkt auf dem Gerät erfasst wird. Das Tracking beginnt am darauffolgenden Sonntag. Das Interventionsmodul beginnt mit der App-Intervention und umfasst weitere Fragebögen

sowie ein personalisiertes Feedback für die Nutzenden (Stufe 1). Sollte durch die Rückmeldungen nicht bereits eine Verbesserung internetbezogener Probleme festgestellt werden, folgen eine telefonische Kurzberatung (Stufe 2) und bei Bedarf weiterhin eine Online-Therapie (Stufe 3). Definierte Erfolgskriterien bestimmen, ob die Therapie beendet werden kann oder mit der nächsten Stufe fortgefahren wird. Alle Interventionen sind E-Health-basiert und beinhalten Smartphone-Applikationen und/oder Telefonberatung und Online-Therapie.

Universelle Prävention

Eingeleitet werden soll das Projekt in den teilnehmenden Betrieben durch einen Aktionstag mit Vorträgen und anschließenden Gesprächsrunden sowie Hilfen für den Umgang von Eltern mit der Nutzung von Smartphones ihrer Kinder sowie ein Modulbaustein Internetsucht (2-3 Stunden), welcher im Rahmen des Betrieblichen Gesundheitsmanagements (BGM) genutzt werden kann. Aufgrund der Covid-19-Einschränkungen können das Forschungsprojekt und die App alternativ über eine Informationsmail beworben werden, in der auf die dazugehörige Website mit präventiven Inhalten und einem Zugang zur App verwiesen wird.

Innerhalb der smart@net-App werden den Nutzenden zunächst erste Informationen zum Forschungsprojekt gegeben und sie werden darüber informiert, dass die Angaben in der App anonymisiert ausgewertet werden. Anschließend beginnen sie das Screening, welches potenzielle Teilnehmende für die weiterführende Studie ermittelt. Dazu wird die Compulsive Internet Use Scale (CIUS; Meerkerk, Van Den Eijnden, Vermulst, & Garretsen, 2009) mit einem niedrigen und sehr sensitiven Cut-off von 21 Punkten eingesetzt.

Personen, die positiv gescreent werden (≥ 21 Punkte), werden um eine weitere Studienteilnahme gebeten und umfassend über die Studie und die damit verbunden Schritte aufgeklärt. Die Einwilligung erfolgt digital innerhalb der App über ein Opt-In-Verfahren. Teilnahmebereite Personen werden anschließend randomisiert entweder der Interventionsgruppe (Stepped Care Ansatz) oder der Kontrollgruppe zugeordnet.

Beide Gruppen durchlaufen zunächst in der App eine weiterführende Diagnostik, um den Schweregrad der Internetbezogenen Störungen näher bestimmen zu können. Die Interventionsgruppe durchläuft daraufhin die einzelnen Stufen des Stepped Care Ansatzes, wie er in Abbildung 1 veranschaulicht ist, beginnend mit der App-Intervention. Für die Kontrollgruppe wird das universelle Präventionsmodul freigeschaltet.

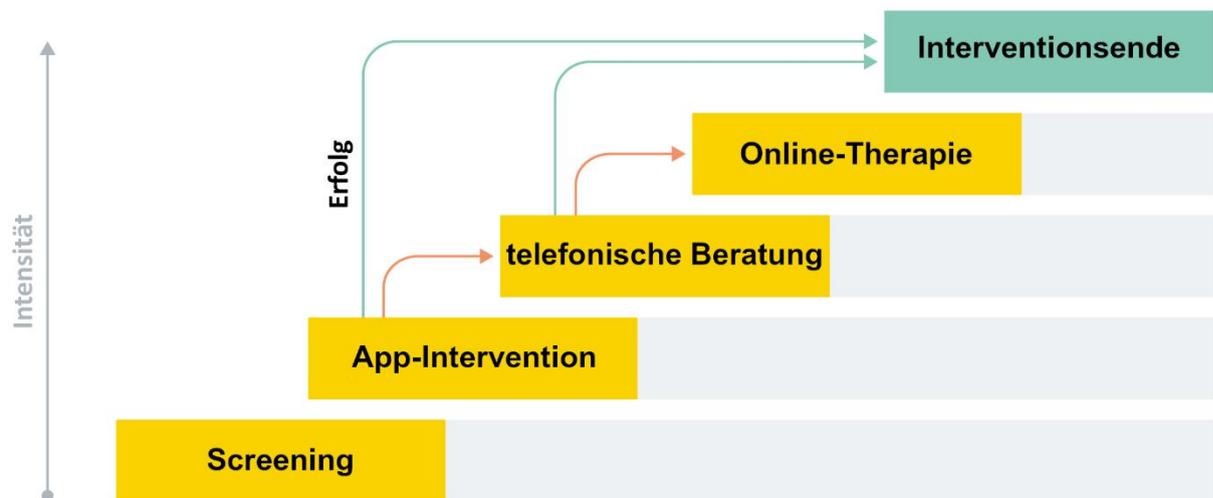


Abbildung 1: Stepped-Care Ansatz des Versorgungskonzepts

App-Intervention (Step 1)

Die App-Intervention besteht aus individuellen Rückmeldungen zum Nutzungsverhalten sowie der Erfassung der Smartphone-Nutzung (Tracking). Das Tracking dient rein wissenschaftlichen Zwecken und kann optional aktiviert werden.

Das Tracking wurde entwickelt von den Konsortialpartner*innen der Universität Ulm, um abzubilden, welche Apps auf dem Smartphone einer Person installiert sind und wie häufig diese Apps genutzt werden. Zusätzlich kann über die App die Gesamtdauer der Smartphone-Nutzung erfasst werden. Zentral ist aber auch das Erfassen von „Unlocks“ des Smartphones (d. h. Eingeben des Passworts), welche zu häufigen Unterbrechungen von Abläufen führen kann. Dieses Vorgehen für das Tracking wurde in früheren Studien bereits innerhalb der Insights-App verwendet. Informationen zu dieser App finden sich auf www.insightsapp.org. Das Web-Interface der Insights-App kann mittels Test-Account angesehen werden (<https://demo20201105.insightsapp.org/>; Nutzernamen: demo; Passwort: hfajkdfhj). Eine umfassende Beschreibung, welche Informationen über das Tracking gesammelt werden, erfolgt in Abschnitt 3.2.

Aus technischen Gründen lässt sich bei Android-Geräten ein leichter Zugang zu den Daten realisieren. Für iOS wird für das Tracken voraussichtlich auf die vom Betriebssystem zur Verfügung gestellte Übersicht zu den Nutzungszeiten zurückgegriffen. Daher wird es für die Betriebssysteme unterschiedliche Apps geben. Bei Android sind die Daten feingranularer als auf iOS Plattformen, was auf die unterschiedliche Offenheit der Systeme zurückzuführen ist. Es wird angestrebt, auf iOS dieselben Daten wie auch auf Android zu erheben. Wenn dies für bestimmte Variablen nicht gelingt, wäre das Feedback für die iOS Nutzer*innen eingeschränkt.

Der Hauptbestandteil des Moduls sind die Rückmeldungen zum Nutzungsverhalten, welche Motivation und Selbstwirksamkeit erhöhen sowie dabei helfen sollen, Ziele zu erarbeiten und Erfolge zu verstärken. Liegt der Wert der CIUS nach dem vierwöchigen Tracking-Modul weiterhin über 20, wird empfohlen, das Präventionsmodul weiter zu nutzen. Es wird weiterhin geprüft, ob ein riskantes Nutzungsverhalten mit dem Erfüllen von 3 oder mehr Kriterien sensu DSM-5 oder 1 oder mehr Kriterien sensu ICD-11 vorliegt. In diesem Fall wird den Teilnehmer*innen ergänzend die telefonische

Kurzintervention (Step 2) empfohlen. Sofern in diesem Verfahren festgestellt wird, dass 7 oder mehr Kriterien sensu DSM-5 bei den Teilnehmer*innen vorliegen, wird ihnen zu jedem Zeitpunkt direkt empfohlen, die Online-Therapie (Step 3) zu beginnen, da hier von einem ausgeprägt problematischen Verhalten auszugehen ist.

Telefonische Beratung (Step 2)

Der zweite Schritt in dem gestuften Versorgungssystem ist eine telefonische Beratung, basierend auf Motivational Interviewing, deren Ziel es ist, Teilnehmer*innen zu einer Verhaltensänderung zu motivieren und zu befähigen. Die Intervention wird von Psychotherapeut*innen des Zentrums für Integrative Psychiatrie (ZIP) am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, durchgeführt. Innerhalb von vier Wochen sollen zwei Telefonate im Umfang von 50 Minuten stattfinden. Dabei sollen individuelle Nutzungserwartungen exploriert, negative Aspekte der Nutzung herausgearbeitet, Motivation und Selbstwirksamkeit betreffend einer Verhaltensänderung erhöht und individuelle Ziele herausgearbeitet werden.

Die Wirksamkeit der telefonischen Kurzintervention wird erneut nach Ablauf von 4 Wochen überprüft. Liegt weiterhin eine riskante Nutzungsweise vor (CIUS >20 [DSM >2 oder ICD >0]), so wird die Weiternutzung des Präventionsmoduls innerhalb der smart@net-App empfohlen. Liegt ein problematisches Verhaltensmuster vor – charakterisiert durch mindestens 5 Kriterien sensu DSM-5 oder 3 Kriterien sensu ICD-11 – wird die Online-Therapie (Step 3) empfohlen.

Online-Therapie (Step 3)

Die Online-Therapie basiert auf einem standardisierten verhaltenstherapeutischen Behandlungsmanual, welches sich auf die Kognitive Verhaltenstherapie stützt (Wölfling, Jo, Bengesser, Beutel, & Müller, 2013). Ziel der Online-Therapie ist, speziell für die problematische Nutzungsform eine Abstinenz zu erzielen. Dazu werden Motivationstechniken genutzt sowie Tagesstrukturen, individuelle Online-Zeitmanagements und Verbesserungen sozialer Beziehungen erarbeitet. Weitere zentrale Elemente sind das Protokollieren des Online-Verhaltens, eine Verhaltensanalyse, ein sechswöchiger Komplett-Abstinenzversuch und Strategien zur Aufrechterhaltung der Abstinenz. Die Durchführenden der Online-Therapie sind Dr. Klaus Wölfling (Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz - Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie) und Prof. Dr. Harriet Salbach (Freie Universität Berlin/start: Psychotherapie & Coaching GmbH).

3.2 Datensammlung

Das IMBS führt das Datenmanagement nach seinen Datenmanagement SOP (Standard Operating Procedure) durch. Die Prozesse selbst erfolgen dabei nach den Anforderungen der Good Clinical Practice (GCP).

In den beschriebenen Bestandteilen der Studie werden verschiedene Daten der Teilnehmenden erfasst. Bei Beginn der Eingangsbefragung innerhalb der App wird allen Teilnehmenden eine unverwechselbare Identifikationsnummer (ID) zugewiesen. Die ID ist eine zufällig generierte alphanumerische Abfolge. Nach dem Konzept der Pseudonymisierung wird die ID weiterhin genutzt, um eine Teilnehmer*innenidentifikationsliste zu erstellen, welche für die Kontaktaufnahme im Verlauf des Stepped Care Ansatzes (insbesondere Step 2 und Step 3) relevant ist.

Die Teilnehmenden machen alle Angaben im ersten Teil der Studie über das eigene Smartphone. In den weiteren Schritten erfolgt die Datenerhebung im Rahmen der telefonischen Beratung oder der

Online-Therapie über eine gesicherte Plattform. Alle im Verlauf der Studie erhobenen Befunde werden streng vertraulich behandelt. Aller Mitarbeiter*innen der unterliegen der Schweigepflicht.

Alle Fragebogen- und Tracking-Daten, die während des Screenings und während Step 1 innerhalb der App erhoben werden, werden verschlüsselt auf einen gesicherten Server der Universität Ulm übertragen. Daten, die Rückschlüsse auf eine Person zulassen würden (z.B. Telefonnummern oder Namen von Kontakten), werden im Rahmen des Trackings **nicht** erhoben.

Weiterhin werden zum Schutz der Daten organisatorische Maßnahmen getroffen, die eine Weitergabe an unbefugte Dritte verhindern. Unbefugte oder unbemerkte Veränderungen der Daten werden ausgeschlossen.

Screening

Im Screening werden in der App Fragebögen zu verschiedenen Themenbereichen erfasst. Zu einigen Ergebnissen dieser Fragebögen wird den Nutzenden direkt in der App ein normatives Feedback gegeben. Einige der Fragebögen sind optional, sofern Nutzer*innen mehr Feedback bekommen möchten. In Tabelle 1 sind die eingesetzten Instrumente für das Screening aufgeführt.

Tabelle 1: Erhebungsinstrumente im Screening

Fragebogen	Quelle	optional	Feedback
Soziodemographie	Standard, angepasst an betriebliches Setting		
Internet-Activity	Eigenentwicklung		
Subjektiv problematische Internetnutzung (Act-More)	Eigenentwicklung		
Compulsive Internet Use Scale (CIUS)	Meerkerk et al. (2009)		x
Gaming Engagement Screener (GAMES)	Higuchi et al. (under review)		
Sofalizing Scale	Tosuntas, Karadag, Emirtekin, Kircaburun, and Griffiths (2020)		
Satisfaction with Life Scale (SWLS)	Diener (1984)		x
Radius of Trust Scale	Welzel (2010)		
Mental Health Index (MHI-5)	Berwick et al. (1991)		
Perceived Stress (PSS-4)	Warttig, Forshaw, South, and White (2013)		
Burn Out Single Item	Rohland, Kruse, and Rohrer (2004)		
Smartphonenutzung am Arbeitsplatz	Eigenentwicklung		
Zeitgebernutzung	Montag et al. (2015)		
Gesundheitszustand	Manning, Newhouse, and Ware (1981)		
Alcohol Use Disorders Test - Consumption (AUDIT-C)	Bradley et al. (1998)		
Rauchverhalten	Heaviness of Smoking Index + Shisha + E-Zig		
Belastung durch die Covid-19-Pandemie	Eigenentwicklung		

Fragebogen	Quelle	optional	Feedback
Inanspruchnahme psychologischer Hilfsangebote	Eigenentwicklung		
Fragen zur Arbeitssituation in der Covid-19-Pandemie und Homeoffice	Eigenentwicklung und Fragen aus https://www.uni-mannheim.de/gip/corona-studie/	x	x
Urbanität	Sindermann et al. (2017)	x	
Balancierte Kurzskala autoritärer Einstellungen (RWA)	Aichholzer and Zeglovits (2015)	x	
Conspiracy	Bruder, Haffke, Neave, Nouripanah, and Imhoff (2013)	x	
Mini-IPIP (Big Five)	Donnellan, Oswald, Baird, and Lucas (2006)	x	x
Fear of Missing Out (FOMO)	Przybylski, Murayama, DeHaan, and Gladwell (2013)	x	x

App-Intervention (Intervention – Step 1)

In Tabelle 2 sind die Fragebögen zu sehen, welche in der App-Intervention verteilt über einen Zeitraum von vier Wochen, teilweise wiederholt, erhoben werden.

Tabelle 2: Erhebungsinstrumente in der App-Intervention

Fragebogen	Quelle	Feedback	Intervention
Diagnosekriterien sensu DSM-5 (I-CAT)	Eigenentwicklung	x	
Internet Use Expectancies Scale (IUES)	Brand, Laier, and Young (2014)	x	x
WHO Disability Scale (WHODAS)	Janca et al. (1996)	x	x
Fear of Missing Out (FOMO Single Item)	Riordan et al. (2020)	x	
Readiness Ruler + Self-Efficacy Ruler	Heather, Smailes, and Cassidy (2008; adaptiert)	x	x
Specific Self-Efficacy	Eigenentwicklung	x	x
Auswirkungen Internetnutzung & Decisional Balance	Bischof, Bischof, Meyer, John, and Rumpf (2013)	x	x
Need to Belong (Single Item)	Nichols and Webster (2013)		
F-SozU K-6	Kliem et al. (2015)		
UCLA Loneliness Scale	Montag, Schivinski, et al. (2019)		
Bergen Work Addiction Scale (BWAS)	Andreassen, Griffiths, Hetland, and Pallesen (2012)		
Trierer Kurzskala zur Work-Life-Balance TKS-WLB	(Syrek, Bauer-Emmel, Antoni, & Klusemann, 2011)	x	x
Mood-Barometer	Eigenentwicklung	x	
Compulsive Internet Use Scale (CIUS)	Meerkerk et al. (2009)		

Sofern diese Funktion aktiviert wurde, wird über den Zeitraum für die Interventions- und die Kontrollgruppe zusätzlich durch Tracking das Internetverhalten mit dem Smartphone erfasst (Montag, Baumeister, et al., 2019). Das bedeutet hier **nicht**, dass untersucht wird, welche Inhalte im Netz gesucht werden, was in E-Mails zu finden ist oder was genau über Messenger-Dienste wie WhatsApp kommuniziert wird. Auf einer Meta-Ebene wird abgebildet, wie lange eine Person beispielsweise den Browser geöffnet hat, wie lange und hochfrequent die Nutzung einer App gewesen ist oder wie viele Personen angerufen worden sind. Grundsätzlich gilt, dass die App sofort Statistiken auf jedem Smartphone produziert und diese Statistiken auf den Server weiterleitet. Telefonnummern etc. werden vollständig verschlüsselt und lassen sich nicht vom Server rekonstruieren. Die Anwendung ist in der Lage, Bildschirmsperren und Screen-Ons aufzuzeichnen und diese Verhaltensweisen mit der Verwendung des Internets zu verknüpfen. "Screen-Ons" werden definiert, wenn das Telefon nur "angetippt" wird (z.B. um nach der Uhrzeit zu sehen), während ein "Screen-Unlock" (Eingeben des Passworts) des Smartphones dazu führt, dass Anwendungen (z.B. Social Media oder Spiele) ausgeführt werden können. Weitere über das Tracking aufzuzeichnende Variablen sind:

- User Sessions (Screen-On-, Screen-Off-, Phone-Unlock-Events, Session Duration, Elapsed Time since last session)
- Phone Events (Start, Restart, Shutdown of the device, Airplane Mode tracking, Phone Charging Events; die Airplane Mode Tracking und Phone Charging Events wären explorativ – trotzdem wird empfohlen diese Variablen beizubehalten, da das Forschungsfeld noch jung ist und für viele Fragen unklar ist, welche Variablen die besten Prädiktoren für die relevanten abhängigen Variablen in dem vorliegenden Projekt darstellen)
- Locations (optional; per GPS erfasst und verfremdet)
- Installed Apps: Liste aller installierten Apps, App-Titel, App Package Name, Changes over Time; diese Liste ist notwendig, um herauszuarbeiten, durch welche App-Cluster (beispielsweise Gaming oder Social Media) die Unterbrechungen besonders häufig zustande kommen
- App Sessions (App Titel, App Package Name, Dauer der Nutzung)
- Aggregated App Usage (Aggregierte Daten täglicher, wöchentlicher oder monatlicher Nutzung, App Titel, App Package Name, Gesamtnutzungsdauer, Anzahl der Gelegenheiten, bei denen eine App geöffnet wurde)
- Ringtone Status (nur Telefonsettings)

Durch das Tracking werden **nicht** erfasst:

- Telefonnummern zu eingehenden/ausgehenden Anrufen,
- Inhalte von Anrufen,
- Telefonnummern zu gesendeten/empfangenen Nachrichten,
- Inhalte gesendeter/empfangener Nachrichten, gelesene oder geschriebene App-Inhalte oder
- Sprachaufzeichnungen.

Erfassung der Frequenz von App-Nutzungen

Die *smart@net*-App soll so genannte „App-Sessions“, also den Zeitraum, während dem ein*e Nutzer*in mit einer auf seinem/ihrer Telefon installierten App interagiert, aufzeichnen. Konkret bedeutet dies, dass die App (i) im Vordergrund läuft und (ii) der/die Nutzer*in aktiv mit dem Telefon interagiert. Eine App-Session endet, wenn ein*e Nutzer*in (i) zu einer anderen App wechselt, (ii) die App beendet oder (iii) er/sie aufhört, das Telefon zu benutzen (=Sperrung des Bildschirms). Wir zeichnen daher Datentupel (Dateneinträge) auf in dem Format: [App name, App package name, start- time, end-time, start-event, duration]. Der Name und die Zeitstempel sind selbsterklärend. Der „start- event“ beschreibt, wie ein*e Nutzer*in die App gestartet hat (z.B. über ein Icon auf der Oberfläche, oder

indem er/sie sein Telefon wieder einschaltet, während die App bereits lief). In diesem Kontext behandeln wir den Lock-Screen und das Home-Menü ebenfalls als App (dementsprechend werden auch folgende Variablen erfasst: Time of screen-on-event, time of phone-unlock-event, time of screen-off-event, session duration, elapsed time since last session, start, restart and shutdown of the device, plug-in for charging events, enabling/disabling the airplane-mode event). Wir beobachten also auch, wie oft ein*e Nutzer*in sein Telefon antippt, ohne es letztendlich zu entsperren, und wie viel Zeit er/sie in der Menüführung seines Telefons verbringt. Zusätzlich notieren wir alle von den Nutzer*innen installierten Apps, unabhängig davon, ob ein*e Nutzer*in sie jemals praktisch nutzt. Wir zeichnen NICHT auf, was der/die Nutzer*in in den Apps macht, d.h. welche Inhalte er oder sie liest oder schreibt.

Erfassung der Häufigkeit telefonischer Kontakte

Es sollen zusätzlich ein- und ausgehende Telefonate sowie SMS beobachtet werden. Dabei werden die Telefonnummern verschlüsselt (kryptographische Hashfunktionen) und es ist nicht möglich, durch die auf dem Server befindlichen Daten diese Telefonnummern wiederherzustellen. Mit anderen Worten, es wird lediglich getrackt, ob beispielsweise Person XY am Tag Z mit X unterschiedlichen Menschen im Kontakt gestanden hat. Nicht aber, wer genau die Kontaktpersonen sind. Durch diese Informationen schätzen wir die Teilnehmenden mit Hinblick auf die Größe ihres sozialen Netzwerkes ein. Es wird dabei lediglich erforscht, mit wie vielen Kontakten die Nutzer*innen regelmäßig im Kontakt stehen und wer das Telefonat / die SMS-Unterhaltung initiiert. Weitere Kommunikationskanäle (Social-Media-Apps, wenn installiert: WhatsApp, Skype, Facebook) werden mit Hinblick auf die Dauer der Nutzung untersucht. Telefonnummern und Namen der Kontakte werden nur in „gehashter“ Form abgespeichert, also jeweils verschlüsselt. Wir stellen dabei sicher, dass die ursprünglichen Telefonnummern aus den aufgezeichneten Daten nicht rekonstruiert werden können.

Ähnlich wie für App Sessions sollen für SMS und Telefonate Datentupel (Dateneinträge) mit Zeitstempeln aufgezeichnet werden. Namentlich für:

- Telefonate: [Startzeit, Endzeit, Dauer, Art des Anrufs (ausgehend/eingehend)]
- Eingehende SMS: [verschlüsselte Telefonnr., Anzahl Buchstaben, Sendezeitpunkt],
- Ausgehende SMS: [verschlüsselte Telefonnr., Anzahl Buchstaben, Empfangszeit, Lesezeit].

Zusätzlich sollen alle 24 Stunden alle im Telefonbuch des Telefons gespeicherten Telefonnummern extrahiert und („gehasht“) an den Server kommuniziert werden. Die Telefonnummern werden mehrfach extrahiert, um untersuchen zu können, ob das soziale Netzwerk einer Person größer oder kleiner wird. Die Rechte Dritter werden hier NICHT verletzt.

Erfassung des Bewegungsmusters

Bei der GPS-Erfassung soll die Makrobewegung der Teilnehmer*innen aufgezeichnet werden. Die Informationen dienen als Maß für einen aktiven oder passiven Lebensstil, da bei internetbezogenen Störungen häufig Passivität in der Lebensführung vorherrschend ist. So ist von Interesse, ob Teilnehmer*innen differenzierbare Bewegungsmuster aufweisen. Mit Hinblick auf die Bewegungsmuster sollen spezifischere Informationen von Seiten der Proband*innen gegeben werden: Es soll explizit nach Informationen zum Wohn- und Arbeitsort der Studienteilnehmenden gefragt werden (siehe Erklärung weiter unten). Zudem sind wir an der Dynamik des Bewegungsprofils interessiert (wie viele unterschiedliche Orte sucht eine Person auf und welche Orte sucht eine Person auf?). Dies soll über den Abgleich der 10 häufigsten besuchten Orte mit den GPS Koordinaten des Skripts geschehen. Bsp: a) Vom Nutzenden wird der Ort und die Adresse definiert: Bsp. Arbeitsplatz: Universität Ulm, Albert-Einstein-Allee 47, 89081 Ulm. b) Google API Script oder wir ordnen dann die Koordinaten zu: Latitude: 48,4199 Longitude: 9.9438. c). Das Script erfasst, wie häufig sich die Person in der Nähe der Koordinaten aufhält.

Variablen, die erhoben werden sollen sind: Anzahl der Orte, Dauer pro Tag an welchem Ort, Bewegungsradius. Die Ortung der Position geschieht über das in dem Smartphone eingebaute GPS. Sollte dieses nicht funktionieren, oder aktuell kein GPS-Signal zu empfangen sein (in vielen Gebäuden), so versucht das Telefon anhand der verfügbaren Mobilfunk- und Wifi-Signale die aktuelle Position zu schätzen. Beide Verfahren werden direkt durch das Betriebssystem des Telefons unterstützt. Die Genauigkeit der Ortung liegt i. A. zwischen 10 und 100 Metern. Außerdem erfassen wir Höhe und Geschwindigkeit der Person sowie Art der Aufzeichnung der Daten (GPS oder WiFi/GSM).

Alle diese Daten werden zunächst nur im Arbeitsspeicher des Telefons erfasst. Vor der Speicherung auf dem Telefon werden die geografischen Positionen mit drei zufälligen und für die Nutzer*innen unikalen (vereinfacht: einzigartigen) Zahlen verrechnet. Dadurch wird die tatsächliche Position der Nutzer*innen auf dem Globus sowohl in Nord-/Süd- als auch Ost-/West-Richtung und in der Höhe auf einen anderen Ort auf der Welt projiziert, womit der tatsächliche Ort der Nutzer*innen geheim bleibt. Die tatsächliche Latitude/Longitude/Altitude wird sofort vom Smartphone wieder gelöscht. Ausschließlich dieser anonymisierte Ort des Nutzers/der Nutzerin wird an die Studienserver übertragen. Die Definition des Wohn- und Arbeitsortes wird über die App einmalig eingegeben, dann aber sofort für Dritte unzugänglich auf eine andere Position auf dem Globus projiziert. Von den Serverdaten können somit keine Rückschlüsse auf die tatsächlichen Standpunkte der Nutzer*innen gemacht werden. Der Schlüssel dieser Verschiebung der GPS-Daten ist ausschließlich auf dem Telefon gespeichert und wird nicht an den Server übertragen, so dass eine Rückrechnung nicht möglich ist.

Telefonische Beratung (Intervention – Step 2)

Zu den Inhalten der telefonischen Beratungen werden keine Daten erfasst. Lediglich die Anzahl der Kontaktversuche und die Anzahl der erfolgreich durchgeführten Beratungsgespräche wird dokumentiert. Nach dem zweiten und letzten Beratungsgespräch werden erneut die CIUS und der diagnostische Fragebogen I-CAT erhoben, um die Anzahl der Kriterien sensu DSM-5 und ICD-11 festzustellen. Diese Angaben sind relevant, um den weiteren Ablauf der Studie zu bestimmen.

Alle Daten die im Rahmen der telefonischen Beratung erhoben werden, werden in die entsprechenden Proband*innenerhebungsbögen (CRF) eingetragen. Das CRF beinhaltet folgende Erhebungsdaten:

- Einwilligung in den Behandlungsvertrag,
- Kontaktversuche (Datum, Uhrzeit),
- Termin (Datum, Uhrzeit),
- Durchführung der Intervention (ja/nein) für beide avisierten Telefontermine;
- Abfrage der Kriterien sensu DSM-5 am Ende der zweiten Telefonintervention,
- Dokumentation von AEs und SAEs (z.B. Auftreten oder Verschlechterung körperlicher oder psychischer Erkrankungen oder Symptome; lebensbedrohliche Ereignisse oder Todesfälle)

Online-Therapie (Intervention – Step 3)

Zu Beginn der Online-Therapie (Zeitpunkt: t3a) wird eine umfangreiche Diagnostik mit den Teilnehmenden durchgeführt, um mögliche Ausschlusskriterien prüfen und bei schwerwiegenden Komorbiditäten auf eine stationäre Behandlung verweisen zu können. Ein Teil der Befragungen wird etwa in der Mitte der Online-Therapie (t3b) sowie zum Ende (t3c) erneut abgefragt. Ein Überblick über die erhobenen Daten bietet Tabelle 3.

Diese in der Diagnostik erhobenen Daten verbleiben vor Ort in Berlin bzw. in Mainz, da diese nicht in die Studienauswertung einbezogen werden. Bezüglich der Online-Therapie werden für die statistische Auswertung ausschließlich Angaben zur Durchführung und zur Teilnahmebereitschaft erhoben und in einem eCRF festgehalten. Dabei werden folgende Daten erfasst:

- Einwilligung in den Behandlungsvertrag,
- Durchführung der Diagnostik (ja/nein),
- Ausschluss aus der Online-Therapie (ja/nein),
- Anzahl wahrgenommene Einzeltherapien,
- Anzahl wahrgenommene Gruppentherapien,
- Dokumentation von AEs und SAEs (z.B. Auftreten oder Verschlechterung körperlicher oder psychischer Erkrankungen oder Symptome; lebensbedrohliche Ereignisse oder Todesfälle)

Tabelle 3: Erhebungsinstrumente in der Online-Therapie

FRAGEBÖGEN		t3a	t3b	t3c
Internetbezogene Störungen	OSV-S; Wölfling, Müller, and Beutel (2010)	x	x	x
Internetbezogene Störungen	CIUS; Meerkerk et al. (2009)	x		x
Depressivität	PHQ-9; Kroenke, Spitzer, and Williams (2001)	x		x
Ängstlichkeit	GAD-7; Löwe et al. (2008)	x		x
WHODAS 2.0 Short Form	WHODAS 2.0; Kirchberger et al. (2014)	x		x
Selbstwirksamkeitserwartung	SWE; Schwarzer and Jerusalem (1999)	x	x	x
gesundheitsbezogene Lebensqualität	EQ5D; EuroQol Group (1990)	x		x
Helping Alliance Questionnaire (+F)	HAQ; Bassler, Potratz, and Krauthauser (1995)	x		x
Wahrgenommener Stress	Perceived Stress Scale PSS; Cohen, Kamarck, and Mermelstein (1983)	x	x	x
Copingstrategien	Brief COPE; Carver (1997)	x	x	x
EXPERTENRATING				
Globales psychisches Funktionsniveau	Global Assessment of Functioning, GAF; Startup, Jackson, and Bendix (2002); SKID; Beesdo-Baum, Zaudig, and Wittchen (2019)	x	x	x
Internetbezogenen Störung – strukturiertes klinische Interview zu Internetbezogenen Störungen	AICA-SKI:IBS; K. W. Müller and Wölfling (2017)	x		x
Strukturiertes klinisches Interview für das alternative DSM-5 Modell der Persönlichkeitsstörungen	SKID-AMPS; Zimmermann et al. (2015)	x		
Internationales Neuropsychiatrisches Interview	Sheehan et al. (2010)	x		
ZUSÄTZLICHE VARIABLEN				
Arbeitszufriedenheit	KAFA; Haarhaus (2016)	x	x	x
Sportverhalten	Exercise Dependence Scale-21, EDS-21; (Hausenblas & Symons Downs, 2002)	x	x	x
Schlafverhalten	Jenkins Sleep Scale, JSS-4; (Tibubos, Zenger, Schmalbach, Beutel, & Brähler, 2020)	x	x	x
SOZIODEMOGRAPHIE				
Anamnese bzgl. somatischer und psychischer Vorerkrankungen und Behandlungen, Medikation		x*		
Soziodemographie		x		x

Zusätzlich zu erhebende Daten			
AE	x	x	x
SAE	x	x	x
Teilnahme Session (Inhalte)	x	x	x
Einwilligungsdatum	x	x	x
Visitendatum	x	x	x
Vorerkrankungen	x	x	x
Begleiterkrankungen	x	x	x
Vormedikation	x	x	x
Begleitmedikation	x	x	x

Erfassung der Kontaktdaten

Die Kontaktdaten werden gemeinsam mit der ID in einer Teilnehmer*innenidentifikationsliste verwahrt. Diese Liste wird mit dem RSA Verfahren verschlüsselt und auf einem gesicherten Server der Universität Ulm aufbewahrt. Der Schlüssel zum Auslesen der Dateien ist ausschließlich für Mitarbeiter*innen der Studie zugänglich. Eine Übermittlung der Kontaktdaten zwischen den Standorten (beispielsweise, um diese den Therapeut*innen zu übermitteln) findet ausschließlich über eine gesicherte Plattform statt, wobei ein Passwort notwendig ist, um auf diese Plattform zugreifen zu können.

Als Kontaktdaten erfasst werden folgende Angaben:

- Vor- und Nachname
- E-Mailadresse
- Telefonnummer
- (Optional:) Postalische Adresse
- Krankenversicherungsnummer (sofern in der Einwilligung der Übermittlung von Sozialdaten zugestimmt wurde; s. nächster Abschnitt)

Abfrage von Sozialdaten

Um zu prüfen, ob der Versorgungsansatz dazu führen kann, die finanzielle Belastung des Gesundheitssystems zu reduzieren, soll nach Möglichkeit auf die gespeicherten Sozialdaten der Studienteilnehmenden zugegriffen werden. Dazu ist die Erfassung der Krankenversicherungsnummer erforderlich, welche zusammen mit den Kontaktdaten erfragt wird, sofern die Teilnehmenden der Sozialdatenerfassung zuvor zugestimmt haben (§75 SGB X). Dabei sollen die Anzahl der Fehltage sowie die gesundheitsbedingten entstandenen Kosten der vergangenen 12 Monate erfasst werden. Dieser Abfrage müssen Teilnehmende im Rahmen der Studieneinwilligung separat zustimmen (siehe Anlage 2). Genaue Diagnosen, Medikationen oder Behandlungsmethoden werden dabei nicht erfragt. Die Daten werden zur statistischen Auswertung pseudonymisiert.

Nachbefragung / Follow-Up

In der Nachbefragung sechs Monate nach Studieneinschluss werden die Fragebögen des Screenings und der Diagnostik aus der App-Intervention wiederholt. So sollen Veränderungen in der problematischen Internetnutzung gemessen und damit die Wirksamkeit des gestuften Versorgungsansatzes geprüft werden. Die Erhebung erfolgt online über eine Internetseite. Der entsprechende Link wird automatisiert über die angegebenen Kontaktdaten zugeschickt. Sollten keine gültigen E-Mailadressen der Teilnehmenden vorliegen, erfolgt eine telefonische oder gegebenenfalls eine postalische Kontaktaufnahme.

3.3 Datenübermittlung

Die Angaben aus den Fragebögen und dem Tracking werden vom Smartphone der Nutzenden verschlüsselt an den Server der Universität Ulm übertragen. Die personenbezogenen Daten, welche zum Ende des Screenings erfasst werden, sofern der weiterführenden Studie zugestimmt wurde, werden mittels RSA verschlüsselt.

Um in Step 2 die betroffenen Proband*innen für die telefonische Beratung kontaktieren zu können, benötigen die zuständigen Therapeut*innen Zugriff auf die personenbezogenen Daten. Die Therapeut*innen erhalten automatisch per Mail einen Hinweis darauf, dass neue Proband*innen für die telefonischen Beratungen zur Verfügung stehen. Über eine gesicherte Plattform können sich die Therapeut*innen daraufhin einloggen, um dort die Kontaktdaten der Teilnehmenden der telefonischen Beratung zu erhalten. Auf die gleiche Weise erhalten die Therapeut*innen für die Online-Therapie in Step 3 Hinweise zu neuen Proband*innen und Zugang zu den Kontaktdaten ihrer Teilnehmenden. Es werden zwei separate Listen angelegt, in denen Proband*innen erst dann sichtbar werden, wenn sie für den jeweiligen Versorgungsansatz freigeschaltet wurden.

Die Daten, die im Rahmen der telefonischen Beratungsgespräche erhoben werden, werden in einer Access-Datenbank mit Audit-Trail hinterlegt. Diese gelangt zu Beginn der Studie auf einem mobilen Datenträger vom IMBS zu den durchführenden Therapeut*innen, welche die Datei während der Studienlaufzeit lokal abspeichern. Die dazu verwendeten Computer befinden sich in einem sicheren Netzwerk des Universitätsklinikums Lübeck und werden durch einen Nutzer*innennamen und ein Passwort geschützt. Die Lauffähigkeit der Datenbank wird durch die Mitarbeiter*innen des IMBS überprüft und die Nutzer*innen geschult. Nach Abschluss der telefonischen Beratungsgespräche wird die Access-Datenbank erneut mit Hilfe eines mobilen Datenträgers übermittelt. Aufgrund der räumlichen Nähe zwischen den Instituten kann der mobile Datenträger von Projektmitarbeiter*innen persönlich überbracht werden.

Die eCRFs der Online-Therapie werden nach Abschluss der Therapien mittels RSV-Verfahren verschlüsselt und per E-Mail nach Lübeck gesendet. Im Sinne der Datensparsamkeit werden dabei keine Daten der tiefergehenden Diagnostik übermittelt, welche im Vorfeld der Online-Therapie gemacht wird.

Zur Nachbefragung wird die E-Mailadresse aus der Identifikationsliste entschlüsselt und es werden automatisch individualisierte E-Mails zur Benachrichtigung über die anstehende Nachbefragung verschickt. Innerhalb der E-Mail befindet sich ein Link zur browsergestützten Nachbefragung sowie die Identifikationsnummer der Teilnehmenden. Diese muss zu Beginn der Befragung angegeben werden, um das Datenset später den zuvor erhobenen Daten zuordnen zu können. Sollten sich die E-Mailadressen als ungültig herausstellen, werden Studienmitarbeiter*innen telefonisch und / oder postalisch versuchen, Kontakt zu den Teilnehmenden aufzunehmen. Dazu kann die verschlüsselte Identifikationsliste vom Ulmer Server heruntergeladen werden. Diese wird anschließend entschlüsselt in einer lokalen Datenbank gespeichert.

Die Abfrage der Sozialdaten erfolgt über die Firma BITMARCK Holding GmbH. Diese erhalten digital eine verschlüsselte Datenbank mit den Kontaktdaten der Proband*innen, die ihre Einwilligung zur Übermittlung der Sozialdaten erteilt haben. Die abgefragten Sozialdaten werden im Anschluss verschlüsselt zur Auswertung an das IMBS geschickt.

3.4 Datennutzung

Verwendung der Daten

Die Daten des Forschungsprojektes dienen der Wirksamkeitsprüfung eines umfassenden Versorgungssystems nach einem Stepped Care Ansatz, welches ökonomisch und gleichzeitig adäquat Hilfen für das ganze Spektrum internetbezogener Störungen mit allen Schweregraden bereitstellen soll.

Die Datenanalyse erfolgt von den beteiligten Universitäten in Lübeck, Ulm und Mainz. Die erhobenen Daten werden in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet. Eine Rückführung auf einzelne Personen ist nicht möglich und nicht notwendig.

Erfassung personenbezogener Daten

Eine Erfassung personenbezogener Daten ist unverzichtbar zur Kontaktierung der Studienteilnehmer*innen im Rahmen des gestuften Versorgungsansatzes sowie für die Nachbefragung, welche der zentrale Bestandteil der Wirksamkeitsprüfung ist.

3.5 Datenarchivierung

Alle zentralen Studiendokumente einschließlich der erhobenen Studiendaten werden für mindestens 10 Jahre nach Erstellung des Abschlussberichts nach gültigen GCP-Richtlinien aufbewahrt. Der Prüfer des Prüfzentrums bewahrt die angefallenen administrativen Dokumente (Schriftverkehr mit Ethikkommission, Überwachungsbehörde, Studienleitung, Studienzentrale), die Proband*innenidentifikationsliste, die bestätigte Einwilligung, Kopien der Studiendaten und der allgemeinen Studiendokumentation (Protokoll, Amendements) für die oben genannte Zeit auf. Originaldaten der Studienproband*innen sind entsprechend der für die Prüfzentren gültigen Archivierungsfrist, aber nicht weniger als 10 Jahre aufzubewahren.

Die Kontaktdaten der Studienteilnehmer*innen werden nach Abschluss der Nachbefragung und der damit verbundenen Incentivierung vernichtet. Die Studienteilnehmer*innen werden in der datenschutzrechtlichen Erklärung über die Fristen aufgeklärt.

Die anonymisierten Originaldaten werden nach Veröffentlichung der wissenschaftlichen Artikel in Fachzeitschriften mit „peer-review“ entsprechend der Standards in der psychologischen Community beim Open Science Framework (osf.io) hochgeladen. Dies geschieht, um die psychologische Forschung vor dem Hintergrund der Replikationskrise zu verbessern, die Forschung transparenter und überprüfbarer zu machen, als auch für zukünftige Wissenschaftler ein meta-analytisches Arbeiten zu vereinfachen. Es wird darauf hingewiesen, dass es sich um Daten handelt, die aus Zahlenkolonnen und Variablennamen bestehen, ohne dass aber Klarnamen oder gar Adressen benannt würden. Dieses Vorgehen wird von einigen Fachjournalen mittlerweile sogar als Voraussetzung benannt, um dort publizieren zu können. Die anonymisierte Veröffentlichung der Daten ist ebenfalls Bestandteil der Proband*innenaufklärung.

3.6 Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Zentrale Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist die rechtswirksame Einwilligung der Studienteilnehmer*innen nach einer umfassenden Aufklärung über Studienziele und -abläufe. Direkt nach dem Herunterladen der App erhalten die Nutzer*innen erste Informationen zur Studie und zur Auswertung der Screeningdaten. Nutzer*innen, die für den weiteren Studienverlauf in Frage kommen, wurden anschließend noch über den weiteren Ablauf der Studie und den gestuften Versorgungsansatz informiert und erneut um eine Einwilligung für die Teilnahme gebeten.

Die Übermittlung von Sozialdaten im Rahmen der Forschung ist nach §75 des 10. Sozialgesetzbuch für Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz (SGB X) zulässig, sofern die Erlaubnis der betroffenen Person eingeholt wurde.

3.7 Maßnahmen zur Zugriffsverhinderung

Sperren

Die digital übertragenen Daten sind nur für autorisierte Studienmitarbeiter*innen freigegeben und werden lokal auf passwortgeschützten Rechnern gespeichert. Diese müssen sich über einen Anmeldenamen und ein persönliches Kennwort identifizieren. Unterlagen in Papierform existieren ausschließlich zur vertiefenden Diagnostik vor Beginn der Online-Therapie. Diese Dokumente werden verschlossen von den jeweiligen Therapeut*innen verwahrt. Alle autorisierten Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Pseudonymisieren

Die Pseudonymisierung erfolgt über eine unverwechselbare Identifikationsnummer (ID). Die ID ist eine zufällig generierte alphanumerische Abfolge.

Anonymisieren

Die Daten des Screenings sind völlig anonym, bis die Nutzer*innen der weiterführenden Studie zustimmen und dort ihre Kontaktdaten hinterlegen. Erst dann werden der ID personenbezogene Daten zugeordnet. Die Auswertung der Daten aller Studienbestandteile erfolgt gänzlich anonym.

Sobald der Studienzweck dies erlaubt, werden sämtliche Daten anonymisiert. Aufgrund unterschiedlicher kategorisierter Merkmale (z.B. Geschlecht, Alter) ist prinzipiell ein gradueller Personenbezug möglich. Die Stichprobengröße (n=24.000 im Screening) ist jedoch so geplant, dass kein Rückschluss auf einzelne Individuen möglich ist.

4. Akteure/Beteiligte

4.1 Verantwortliche Stelle

Das Projekt wird geleitet von Herr PD Dr. Hans-Jürgen Rumpf.

Kontakt:

PD Dr. Hans-Jürgen Rumpf Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein (UKSH)
Universität zu Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Tel.: +49 451 500 98751

E-Mail: hans-juergen.rumpf@uksh.de

4.2 Grundsätzliche Einstellung zum Datenschutz

Die Daten aus der App und der Online-Nachbefragung werden auf dem Server Mitarbeiter*innen der Molekularen Psychologie der Universität Ulm verarbeitet. Verantwortlich für die IT-Sicherheit ist die Abteilung Molekulare Psychologie der Universität Ulm sowie das Kommunikations- und Informationszentrum (KIZ) der Universität Ulm.

Eine Weiterverarbeitung der Daten findet ausschließlich durch Mitarbeiter*innen der Studie statt, wobei alle Beteiligten der Schweigepflicht unterliegen. Es werden nur für den Forschungszweck

erforderliche Daten erhoben und die Daten werden ausschließlich zu Forschungszwecken verarbeitet.

4.3 Datenverarbeitende

Die Projektmitarbeiter*innen, die die Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeiten, unterliegen den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Die beteiligten Partner*innen haben keinen Zugriff auf personenbezogene Daten. Die personenbezogenen Daten, die zur Kontaktaufnahme im gestuften Versorgungsansatz oder zur Abfrage der Sozialdaten übermittelt werden, werden verschlüsselt und ohne Angaben zum Internetnutzung- oder Gesundheitsverhalten der Teilnehmenden übermittelt.

Sollte im Bedarfsfall ein Zugriff durch die Mitarbeiter*innen notwendig sein, werden diese lediglich für die Verarbeitung der anonymisierten Daten autorisiert werden.

5. Datenschutzbezogene Anforderungen

5.1 Geeignetheit

Die Datenverarbeitung ist geeignet für die vorgesehenen Forschungszwecke.

5.2 Erforderlichkeit

Das gewählte Vorgehen ist erforderlich, um Wirksamkeit des Stepped Care Ansatzes zu überprüfen.

5.3 Grundsatz der Datenvermeidung und -sparsamkeit

Es sind neben Trennung der Aufbewahrung der Code-Listen, der Vernichtung der personenidentifizierbaren Merkmale, sobald diese nicht mehr für den Forschungszweck notwendig sind, sowie durch die gezielte und bedachte Auswahl der zu erhebenden personenbezogenen Merkmale keine weiteren sinnvollen Maßnahmen zur Datenvermeidung und -sparsamkeit einsetzbar.

5.4 Verhältnismäßigkeit der Datenverarbeitung/Übermaßverbot

Die Art und Weise der Datenverarbeitung ist, um den Zweck zu erreichen, verhältnismäßig. Es besteht nur ein äußerst geringes Missbrauchsrisiko für betroffene Personen, wenn die Daten in „falsche“ Hände gelangen. Da es sich z.T. um gesundheitsbezogene Angaben der Teilnehmer*innen handelt, werden aber entsprechend Maßnahmen zur Risikovermeidung durchgeführt (Verschlüsselung, getrennte Aufbewahrung, Pseudonymisierung, etc.).

5.5 Zweckbindung, Aufbewahrungsfristen

Die Daten werden ausschließlich zur Beantwortung oben genannter Fragestellungen genutzt. Eine weitergehende Auswertung ist nicht vorgesehen, jedoch werden Einflüsse hinsichtlich Geschlecht, Alter oder bevorzugter Internetaktivität untersucht.

Die erhobenen Studiendaten sowie die schriftlichen Dokumente der telefonischen Beratung oder der Online-Therapie werden nach Abschluss der Studie in anonymisierter Form für mindestens zehn Jahre aufbewahrt. Diese Aufzeichnungen werden dabei mit dem Proband*innencode versehen, der keinen Rückschluss auf den Klarnamen oder die Kontaktdaten der Teilnehmenden zulässt. Die Schlüsseldaten mit personenbezogenen Daten, welche für die Kontaktaufnahme der telefonischen und digitalen Intervention relevant ist, werden vernichtet, sobald es das Studienvorhaben zulässt.

Die Auswertung und Nutzung der Daten erfolgen in anonymisierter Form. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich ohne unmittelbar personenidentifizierende Daten.

5.6 Betroffenenrechte

Die Studienteilnehmer*innen werden im Rahmen der Einwilligungserklärung über Ihre Rechte informiert. Dabei werden Kontaktdaten der Studienleitung genannt, falls sie von diesen Rechten Gebrauch machen möchten. Darüber hinaus werden die Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten (x-tention Informationstechnologie GmbH) genannt, falls die Studienteilnehmer*innen Beschwerde einreichen möchten.

Recht auf Benachrichtigung über die Datenerhebung

Die Studienteilnehmenden werden vor der Studienteilnahme im Rahmen der Einwilligungserklärung über die Datenverarbeitung im Rahmen dieses Projektes informiert. Bevor erste Angaben innerhalb der App gemacht werden, werden die Teilnehmenden darauf hingewiesen, dass Daten in diesem Teil der Studie gänzlich anonym erhoben werden. Vor der Erfassung personenbezogener Daten werden die Teilnehmenden umfassend über den Studienzweck und die Datenverarbeitung aufgeklärt. Der Aufzeichnung der Smartphonennutzung muss in der App explizit zugestimmt werden.

Recht zum Widerruf bzgl. der Datennutzung

Die Teilnehmenden können jederzeit auf eigenen Wunsch, ohne Angabe von Gründen und ohne, dass ihnen hierdurch irgendein Nachteil erwächst, aus der klinischen Studie ausscheiden. Ein Widerruf der Teilnahmebereitschaft kann in Step 2 oder Step 3 direkt über die Therapeut*innen erfolgen oder während der gesamten Studienlaufzeit über ein Formular auf der Website. Innerhalb der App sowie in der Einwilligungserklärung wird auf das Widerruf-Formular hingewiesen.

Der Zeitpunkt des Abbruchs und, falls bekannt, die Begründung für den Abbruch werden im Prüfbogen (eCRF) dokumentiert. Wenn der/die Teilnehmer*in es wünscht, werden alle bis dahin erhobenen Daten nicht in die statistische Auswertung eingezogen. Ein gänzlichliches Löschen der Daten ist aufgrund mehrfacher Back-ups nicht möglich.

Das Löschen der im Screening erhobenen Daten ist im Nachhinein nicht mehr möglich, da die Daten ohne Einwilligung in die weiterführende Studie vollständig anonymisiert sind und somit das nachträgliche Ausfiltern einzelner Datensätze sowie Rückschlüsse auf einzelne Personen nicht mehr möglich ist.

Anspruch auf Anrufung der Datenschutzkontrollinstanz

Die Studienteilnehmenden werden in der Einwilligungserklärung hierüber aufgeklärt und erhalten die Kontaktdaten der entsprechenden Instanzen.

Insgesamt gilt, dass die Erfüllung geltend gemachter Betroffenenrechte nicht mehr möglich ist, sobald die Daten anonymisiert und Kontaktdaten vernichtet wurden.

5.7 Darstellung der Gewährleistungsziele/ Schutzziele

Wahrung der Vertraulichkeit

Alle personenbezogenen Daten werden vertraulich behandelt und sind ausschließlich Mitarbeitenden zugänglich, die einer Schweigepflicht unterliegen. Personenbezogene Daten werden getrennt von Befragungsdaten in einer verschlüsselten Datei aufbewahrt, welche ausschließlich mit einem Passwort ausgelesen werden können. Über das Passwort verfügen ausschließlich autorisierte Mitarbeiter*innen. Zur Untersuchung der Forschungsfrage werden die Daten in anonymisierter Form ausgewertet.

Authentizität (Zurechenbarkeit)

Die Daten werden über die Selbstauskunft der Studienteilnehmer*innen erhoben. Die Dateneingabe der Fragebögen erfolgt im Screening und in Step 1 der Intervention (Tracking) über die App durch die Teilnehmenden selbst. In Step 2 nehmen autorisierte Mitarbeiter*innen die Dateneingabe vor, basierend auf Kontaktversuchen und den Angaben der Teilnehmenden im telefonischen Kontakt. Letzteres betrifft vor allem die Antwortmöglichkeiten, die von den Teilnehmenden zu CIUS und I-CAT angegeben werden. Die vertiefende Diagnostik vor der Online-Therapie in Step 3 basiert ebenfalls auf einer Selbstauskunft der Teilnehmenden. Studienmitarbeiter*innen halten im eCRF dazu fest, bei welchen Sitzungen die Teilnehmenden anwesend waren.

Es wird ein Audit Trail verwendet. Das bedeutet, dass, sobald Änderungen an bereits einmal gespeicherten Einträgen gemacht werden, automatisch gespeichert wird, wer (erkennbar durch personalisierten Login) wann welchen Eintrag von welchem Wert zu welchem neuen Wert geändert hat. Die Auswertung erfolgt mittels der validierten Statistiksoftware SAS. Sollten im Zuge der Datenauswertung Änderungen an den Daten vorgenommen werden müssen, werden diese im Programmcode dokumentiert.

Intervenierbarkeit (Eingreifbarkeit)

In den eCRFs werden Änderungsdatum, Name der bearbeitenden Person sowie Vorversion gespeichert, um die Prozesse nachvollziehbar zu gestalten. An Datensätzen der Befragungen in der App, an den Daten des Trackings sowie an den Daten der Nachbefragung werden keinerlei Änderungen vorgenommen. Dies kann anhand regelmäßiger Back-ups belegt werden.

Nichtverkettbarkeit (Zweckbindung)

Die Daten werden ausschließlich für die beschriebenen Forschungszwecke verwendet.

Transparenz

Im Rahmen des Studienprotokolls und in der Proband*inneninformation wurde ein Arbeitsprogramm ausgearbeitet, welches die organisatorischen Abläufe der Studie umfasst.

Validität

Die Studie ist zum bisherigen Zeitpunkt noch nicht gestartet. Es wird davon ausgegangen, dass die Selbstauskunft (beispielsweise für die Diagnosekriterien) der Studienteilnehmer*innen die zentrale Methode ist, um den Studienzweck zu erreichen. Gleichzeitig sind die Daten aktuell und werden voraussichtlich genügend Qualität aufweisen. Diese Angaben werden zusätzlich ergänzt durch die erhobenen Daten aus der Tracking-Phase.

Nutzungsfestlegungen

Die personenbezogenen Daten/Dokumente werden ausschließlich von Studienmitarbeiter*innen genutzt, diese unterliegen der Schweigepflicht. Dies wird durch Zugriffsberechtigungen und Verteilung der Arbeitsaufgaben geregelt.

5.8 Darstellung der Rechtskonformität

Allgemeines

Das Datenschutzkonzept wird durch die zuständige Instanz des Universitätsklinikums geprüft, gleichzeitig wird im Rahmen eines Ethikantrags an die Ethikkommission der Ärztekammer Lübeck das Forschungsvorhaben geprüft.

Entscheidungen, welche für eine betroffene Person rechtliche Folgen nach sich ziehen oder sie erheblich beeinträchtigen können, werden nicht auf automatisierten Verarbeitungen beruhen, sondern in Absprache mit dem Studienteam getroffen.

Rechtssicherheit/Gerichtsverwertbarkeit der Datenverarbeitung

Entfällt

Revisionsfähigkeit/Beweisfestigkeit von Datenverarbeitungen

Entfällt

Nicht-Abstreitbarkeit von Datenübermittlungen

Durch Dokumentation der Namen des Verarbeitenden, dem Datum und der Speicherung der Vorversion werden hier Maßnahmen getroffen. Es finden keine Datenübermittlungen an Externe statt.

6. Datenschutzmaßnahmen

6.1 Datenvermeidung/Sparsamkeit

Im Sinne der Datenvermeidung und Datensparsamkeit werden nur so viele personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet, wie es zum Zweck des Forschungsvorhabens notwendig ist. Auf diese Weise wird die Möglichkeit der Personenbeziehbarkeit möglichst reduziert. Bei der Auswertung der Daten werden ausschließlich anonymisierte Daten verwendet.

6.2 Gewährleistung der Betroffenenrechte

Alle Studienteilnehmer*innen werden über ihre Rechte aufgeklärt und können von diesen Gebrauch machen, wenn sie es wünschen. Es werden alle notwendigen Kontaktdaten für die Studienteilnehmer*innen bereitgestellt.

7. Konzeptuelle Risikobetrachtung

In der Risikoanalyse sollen Risiken identifiziert werden, um diese durch Schutzmaßnahmen zu vermeiden bzw. die Wahrscheinlichkeit des Eintretens zu reduzieren.

	Risikobewertung (Schwere des Schadens & Eintrittswahrscheinlichkeit)	Schutzmaßnahmen
Risikoereignis 1: Die Daten gelangen an Unbefugte.	gering	<ul style="list-style-type: none"> • Daten sind auf einem gesicherten Server in Ulm gespeichert • Personenbezogene Daten sind verschlüsselt gespeichert • Daten werden nur in pseudonymisierter Form gespeichert • Nur autorisierte Personen haben Zugriff auf die Datensätze • Datensätze werden passwortgeschützt auf dem Server gespeichert • Kontaktdaten werden in einem separaten Datensatz verschlüsselt und passwortgeschützt gespeichert • Personen-identifizierbare Daten werden vernichtet, sobald der Forschungszweck dies erlaubt
Risikoereignis 2: Pseudonymisierte/anonymisierte Daten werden re-identifiziert.	gering	<ul style="list-style-type: none"> • Kontaktdaten und Datensätze werden getrennt voneinander und verschlüsselt sowie passwortgeschützt aufbewahrt • Nur autorisierte Mitarbeitende haben Zugriff auf Verschlüsselung und Passwörter
Risikoereignis 3: Die Daten werden verfälscht (z.B. vertauscht).	gering	<ul style="list-style-type: none"> • Nur autorisierte Personen haben Zugriff auf die CRFs und eCRFs • Datensätze werden passwortgeschützt auf dem Server gespeichert
		<ul style="list-style-type: none"> • Jede Änderung am Datensatz wird mit dem Verfahren des Audit Trails automatisch dokumentiert (Name der datenverarbeitenden Person, Datum, Art der Änderung) • Nur die durchführenden Therapeut*innen geben Daten ein • Die im Tracking erhobenen Daten können nicht manuell verändert werden • Regelmäßige Back-ups
Risikoereignis 4: Die Daten werden unbefugt gelöscht.	gering	<ul style="list-style-type: none"> • Nur autorisierte Personen haben Zugriff auf die Datensätze • Datensätze werden passwortgeschützt auf dem Server gespeichert • Regelmäßige Back-ups der Datensätze • Vor Bearbeitung der Daten werden Sicherheitskopien erstellt
Risikoereignis 5: Die Vorgaben aus der Einwilligungserklärung oder sonstiger rechtlicher Vorgaben werden nicht erfüllt.	gering	<ul style="list-style-type: none"> • Es wird ein ausführliches Datenschutzkonzept erstellt, welches allen Studienmitarbeiter*innen vorliegt • Die Studie wird durch die Ethikkommission der Universität Lübeck begutachtet • Alle Mitarbeiter*innen erhalten ausdrückliche Anweisungen, sich an die Vorgaben zu halten

8. Literatur

- Aichholzer, J., & Zeglovits, E. (2015). *Balancierte Kurzsкала autoritärer Einstellungen (B-RWA-6)*.
- Andreassen, C. S., Griffiths, M. D., Hetland, J., & Pallesen, S. (2012). Development of a work addiction scale. *Scand J Psychol*, *53*(3), 265-272. doi:10.1111/j.1467-9450.2012.00947.x
- Bassler, M., Potratz, B., & Krauthauser, H. (1995). Der "helping alliance questionnaire" (HAQ) von Luborsky. *Psychotherapeut*, *40*, 23-32.
- Beesdo-Baum, K., Zaudig, M., & Wittchen, H. U. (Eds.). (2019). *SCID-5-CV*. Göttingen: Hogrefe.
- Berwick, D. M., Murphy, J. M., Goldman, P. A., Ware, J. E., Barsky, A. J., & Weinstein, M. C. (1991). Performance of a five-item mental health screening test. *Medical Care*, *29*, 169-176.
- Bischof, G., Bischof, A., Meyer, C., John, U., & Rumpf, H. J. (2013). *Abschlussbericht "Prävalenz der Internetabhängigkeit - Diagnostik und Risikoprofile (PINTA-DIARI)"*. Lübeck: Universität Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie.
- Bradley, K. A., McDonell, M. B., Bush, K., Kivlahan, D. R., Diehr, P., & Fihn, S. D. (1998). The AUDIT alcohol consumption questions: reliability, validity, and responsiveness to change in older male primary care patients. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, *22*, 1842-1849.
- Brand, M., Laier, C., & Young, K. S. (2014). Internet addiction: coping styles, expectancies, and treatment implications. *Front Psychol*, *5*, 1256. doi:10.3389/fpsyg.2014.01256
- Bruder, M., Haffke, P., Neave, N., Nouripanah, N., & Imhoff, R. (2013). Measuring individual differences in generic beliefs in conspiracy theories across cultures: conspiracy mentality questionnaire. *Front Psychol*, *4*, 225. doi:10.3389/fpsyg.2013.00225
- Carver, C. S. (1997). You want to measure coping but your protocol's too long: consider the brief COPE. *Int J Behav Med*, *4*(1), 92-100. doi:10.1207/s15327558ijbm0401_6
- Cohen, S., Kamarck, T., & Mermelstein, R. (1983). A global measure of perceived stress. *J Health Soc Behav*, *24*(4), 385-396.
- Diener, E. (1984). Subjective well-being. *Psychological Bulletin*, *95*, 542-575.
- Donnellan, M. B., Oswald, F. L., Baird, B. M., & Lucas, R. E. (2006). The mini-IPIP scales: tiny-yet-effective measures of the Big Five factors of personality. *Psychol Assess*, *18*(2), 192-203. doi:10.1037/1040-3590.18.2.192
- EuroQol Group. (1990). EuroQol - a new facility for the measurement of health related quality of life. *Health Policy*, *16*, 199-208.
- Falkai, P., & Wittchen, H. U. (Eds.). (2018). *Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen DSM-5*. Göttingen: Hogrefe.
- Haarhaus, B. (2016). Entwicklung und Validierung eines Kurzfragebogens zur Erfassung von allgemeiner und facettenspezifischer Arbeitszufriedenheit. *Diagnostica*, *62*, 61-73.
- Hausenblas, H. A., & Symons Downs, D. (2002). *Exercise Dependence Scale-21 Manual*.
- Heather, N., Smailes, D., & Cassidy, P. (2008). Development of a Readiness Ruler for use with alcohol brief interventions. *Drug and Alcohol Dependence*, *98*(3), 235-240. doi:S0376-8716(08)00221-4 [pii]10.1016/j.drugalcdep.2008.06.005
- Higuchi, S., Osaki, Y., Kinjo, A., Mihara, S., Maezono, M., Kitayuguchi, T., . . . Saunders, J. B. (under review). Development and validation of a nine-item short screening test for ICD-11 gaming disorder (the GAMES test) and estimation of the prevalence in the general young population.
- Janca, A., Kastrup, M., Katschnig, H., Lopez-Ibor, J. J., Mezzich, J. E., & Sartorius, N. (1996). The World Health Organization short disability assessment schedule (WHO DAS-S): A tool for the assessment of difficulties in selected areas of functioning of patients with mental disorders. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, *31*(6), 349-354.
- Jepson, R. G., Harris, F. M., Platt, S., & Tannahill, C. (2010). The effectiveness of interventions to change six health behaviours: a review of reviews. *Bmc Public Health*, *10*, 16. doi:10.1186/1471-2458-10-538
- Kirchberger, I., Braitmayer, K., Coenen, M., Oberhauser, C., & Meisinger, C. (2014). Feasibility and psychometric properties of the German 12-item WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) in a population-based sample of patients with myocardial infarction from the

- MONICA/KORA myocardial infarction registry. *Population Health Metrics*, 12(27). doi:10.1186/s12963-014-0027-8
- Kliem, S., Mößle, T., Rehbein, F., Hellmann, D. F., Zenger, M., & Brähler, E. (2015). A brief form of the Perceived Social Support Questionnaire (F-SozU) was developed, validated, and standardized. *J Clin Epidemiol*, 68(5), 551-562. doi:10.1016/j.jclinepi.2014.11.003
- Kroenke, K., Spitzer, R. L., & Williams, J. B. (2001). The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*, 16(9), 606-613. doi:10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x
- Löwe, B., Decker, O., Müller, S., Brähler, E., Schellberg, D., Herzog, W., & Herzberg, P. Y. (2008). Validation and standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the general population. *Med Care*, 46(3), 266-274. doi:10.1097/MLR.0b013e318160d093
- Manning, W. G., Newhouse, J. P., & Ware, J. E. (1981). *The status of health in demand estimating; or, beyond excellent, good, fair, and poor* (R-2696-1-HHS). Retrieved from Santa Monica:
- Meerkerk, G. J., Van Den Eijnden, R., Vermulst, A. A., & Garretsen, H. F. L. (2009). The Compulsive Internet Use Scale (CIUS): Some Psychometric Properties. *Cyberpsychology & Behavior*, 12(1), 1-6. doi:10.1089/cpb.2008.0181
- Montag, C., Baumeister, H., Kannen, C., Sariyska, R., Meßner, E., & Brand, M. (2019). Concept, possibilities and pilot-testing of a new smartphone application for the social and life sciences to study human behavior including validation data from personality psychology. *J - Multidisciplinary Scientific Journal*, 2, 102-115.
- Montag, C., Kannen, C., Lachmann, B., Sariyska, R., Duke, É., Reuter, M., & Markowitz, A. (2015). The importance of analogue zeitgebers to reduce digital addictive tendencies in the 21st century. *Addict Behav Rep*, 2, 23-27. doi:10.1016/j.abrep.2015.04.002
- Montag, C., Schivinski, B., Sariyska, R., Kannen, C., Demetrovics, Z., & Pontes, H. M. (2019). Psychopathological Symptoms and Gaming Motives in Disordered Gaming-A Psychometric Comparison between the WHO and APA Diagnostic Frameworks. *J Clin Med*, 8(10). doi:10.3390/jcm8101691
- Müller, K. W., Glaesmer, H., Brähler, E., Wölfling, K., & Beutel, M. E. (2013). Prevalence of internet addiction in the general population: results from a German population-based survey. *Behaviour & Information Technology*, <http://dx.doi.org/10.1080/0144929X.2013.810778>.
- Müller, K. W., & Wölfling, K. (2017). *AICA-SKI:IBS - Strukturiertes klinisches Interview zu Internetbezogenen Störungen*. Mainz: Ambulanz für Spielsucht an der Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Universitätsmedizin Mainz.
- Nichols, A. L., & Webster, G. D. (2013). The single-item need to belong scale. *Personality and Individual Differences*, 55(2), 189-192. doi:10.1016/j.paid.2013.02.018
- Orth, B. (2017). *Die Drogenaffinität Jugendlicher in der Bundesrepublik Deutschland 2015. Teilband Computerspiele und Internet. BZgA-Forschungsbericht*. Retrieved from Köln:
- Przybylski, A. K., Murayama, K., DeHaan, C. R., & Gladwell, V. (2013). Motivational, emotional, and behavioral correlates of fear of missing out. *Computers in Human Behavior*, 29, 1841-1848.
- Riordan, B. C., Cody, L., Flett, J. A. M., Conner, T. S., Hunter, J., & Scarf, D. (2020). The development of a single item FoMO (Fear of Missing Out) scale. *Current Psychology*, 39(4), 1215-1220. doi:10.1007/s12144-018-9824-8
- Rohland, B. M., Kruse, G. R., & Rohrer, J. E. (2004). Validation of a single-item measure of burnout against the Maslach Burnout Inventory among physicians. *Stress and Health*, 20, 75-79.
- Rumpf, H.-J., Bischof, A., Bischof, G., Besser, B., Brandt, D., & Rehbein, F. (2018). Early intervention in gaming disorder: What can we learn from findings in the substance abuse field? *Current Addiction Reports*, <https://doi.org/10.1007/s40429-018-0229-4>, 511-516.
- Rumpf, H. J., Batra, A., Bleckmann, P., Brand, M., Gohlke, A., Feindel, H., . . . Wurst, F. M. (2017). Empfehlungen der Expertengruppe zur Prävention von Internetbezogenen Störungen *Sucht-Zeitschrift Fur Wissenschaft Und Praxis*, 63(4), 217-225. doi:10.1024/0939-5911/a000492
- Rumpf, H. J., Vermulst, A. A., Bischof, A., Kastirke, N., Gurtler, D., Bischof, G., . . . Meyer, C. (2014). Occurrence of internet addiction in a general population sample: a latent class analysis. *Eur Addict Res*, 20(4), 159-166. doi:10.1159/000354321

- Schwarzer, R., & Jerusalem, M. (1999). *Skalen zur Erfassung von Lehrer- und Schülermerkmalen. Dokumentation der psychometrischen Verfahren im Rahmen der Wissenschaftlichen Begleitung des Modellversuchs Selbstwirksame Schulen*. Berlin: Freie Universität Berlin.
- Sheehan, D. V., Sheehan, K. H., Shytle, R. D., Janavs, J., Bannon, Y., Rogers, J. E., . . . Wilkinson, B. (2010). Reliability and validity of the Mini International Neuropsychiatric Interview for Children and Adolescents (MINI-KID). *J Clin Psychiatry, 71*(3), 313-326. doi:10.4088/JCP.09m05305whi
- Sindermann, C., Kendrick, K. M., Becker, B., Li, M., Li, S., & Montag, C. (2017). Does Growing up in Urban Compared to Rural Areas Shape Primary Emotional Traits? *Behav Sci (Basel), 7*(3). doi:10.3390/bs7030060
- Startup, M., Jackson, M. C., & Bendix, S. (2002). The concurrent validity of the Global Assessment of Functioning (GAF). *British Journal of Clinical Psychology, 41*(4), 417-422. doi:<https://doi.org/10.1348/014466502760387533>
- Syrek, C., Bauer-Emmel, C., Antoni, C., & Klusemann, J. (2011). Entwicklung und Validierung der Trierer Kurzsкала zur Messung von Work-Life-Balance (TKS-WLB). *Diagnostica, 57*, 134-145.
- Tibubos, A. N., Zenger, M., Schmalbach, B., Beutel, M. E., & Brähler, E. (2020). *Die Jenkins Sleep Scale JSS-4*.
- Tosuntas, S. B., Karadag, E., Emirtekin, E., Kircaburun, K., & Griffiths, M. D. (2020). Sofalizing and its relationship with social media addiction and psychosocial factors: A new phenomenon among emerging adults. *Social Science Journal, ePub first*. doi:10.1080/03623319.2020.1809900
- Warttig, S. L., Forshaw, M. J., South, J., & White, A. K. (2013). New, normative, English-sample data for the Short Form Perceived Stress Scale (PSS-4). *J Health Psychol, 18*(12), 1617-1628. doi:10.1177/1359105313508346
- Welzel, C. (2010). How Selfish Are Self-Expression Values? A Civicness Test. *Journal of Cross-Cultural Psychology, 41*(2), 152-174. doi:10.1177/0022022109354378
- Wölfling, K., Jo, C., Bengesser, I., Beutel, M. E., & Müller, K. W. (2013). *Computerspiel- und Internetsucht: Ein kognitiv-behaviorales Behandlungsmanual*. Stuttgart: Kohlhammer.
- Wölfling, K., Müller, K. W., & Beutel, M. E. (2010). Diagnostische Testverfahren: Skala zum Onlinesuchtverhalten bei Erwachsenen (OSVe-S). In D. Mücken, A. Teske, F. Rehbein, & B. Te Wildt (Eds.), *Prävention, Diagnostik und Therapie von Computerspielabhängigkeit* (pp. 212-215). Lengerich: Pabst Science Publishers.
- World Health Organization. (2018). ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics. Mental, behavioural or neurodevelopmental disorders. Retrieved from <https://icd.who.int/browse11/l-m/en>
- Zimmermann, J., Böhnke, J. R., Eschstruth, R., Mathews, A., Wenzel, K., & Leising, D. (2015). The latent structure of personality functioning: Investigating criterion a from the alternative model for personality disorders in DSM-5. *J Abnorm Psychol, 124*(3), 532-548. doi:10.1037/abn0000059g