

Klinischer Studienbericht

„velibra“

Bezeichnung der klinischen Studie

Wirksamkeit des webbasierten Programms „velibra“ bei Angststörungen in der medizinischen Grundversorgung: Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie.

Studienprodukt

Bezeichnung / Handelsname: velibra

Art der klinischen Studie

Randomisierte, kontrollierte klinische Studie (zweiarmig) an 139 Patienten mit generalisierter Angststörung, Sozialer Phobie oder Panikstörung ergänzend zur üblichen hausärztlichen Versorgung über einen Kernzeitraum von neun Wochen.

Name und Kontaktangaben des Sponsors oder des Vertreters des Sponsors

Prof. Dr. Thomas Berger, Leiter der Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie, Universität Bern, Institut für Psychologie, Fabrikstraße 8, 3012 Bern.

Identifizierung des Studienplans

www.controlled-trials.com (ISRCTN81412545)

Studienleiter

Prof. Dr. Thomas Berger, Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie, Universität Bern, Bern, Schweiz

Ethikvotum

Das Protokoll der dem Studienbericht zugrunde liegenden Studie wurde durch die Kantonale Ethikkommission Bern, Schweiz genehmigt (28/10/2013, ref: 158/13).

Datum des Berichts

19.06.2020

Verfasser des Berichts

Dr. Johannes Mayer, Dr. Björn Meyer, Dr. Oliver Bültmann

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung.....	4
a) Bezeichnung der klinischen Studie.....	4
b) Einleitung	4
c) Zweck der klinischen Studie	4
d) Beschreibung der Population für die klinische Studie	4
e) Verfahren der klinischen Studie	4
f) Ergebnisse der klinischen Studie.....	5
g) Schlussfolgerung.....	5
h) Datum des Beginns der klinischen Studie	5
i) Datum des Abschlusses der klinischen Studie.....	5
2. Einleitung.....	6
3. Studienprodukt.....	7
a) Beschreibung des Studienprodukts.....	7
b) vorgesehene Verwendung	8
c) frühere vorgesehene Verwendungen und Indikationen	8
d) Änderungen während der klinischen Studie	8
4. Klinischer Studienplan	9
a) Zielstellungen	9
b) Design.....	9
c) ethische Erwägungen	10
d) Qualitätssicherung der Daten	10
e) Population der Versuchspersonen für die klinische Studie	10
f) Behandlung und Zuordnung	11
g) Begleitmedikationen/-behandlungen	11
h) Dauer der Nachuntersuchungen	11
i) statistische Analyse	11
5. Ergebnisse.....	12
a) Datum des Beginns der klinischen Studie	12
b) Datum des Studienabschlusses	12
c) Verfügbarkeit von Versuchspersonen und Studienprodukt.....	12
d) demografische Angaben zu den Versuchspersonen	12
e) Angaben zur Einhaltung des Studienplans	13
f) Analysen zum Studienprodukt.....	14

1) alle im Studienplan vorgesehenen Wirksamkeits- oder Sicherheitsanalysen	14
6. Diskussion und Gesamt-Schlussfolgerungen.....	17
a) Ergebnisse zur klinischen Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit und Sicherheit.....	17
b) eine Bewertung von Risiken und Nutzen	17
c) Diskussion der klinischen Relevanz und Bedeutung der Ergebnisse	17
d) besonderer Nutzen, besondere Vorsichtsmaßnahmen (Risikogruppen).....	18
e) Folgerungen für die Durchführung zukünftiger klinischer Studien.....	18
f) Einschränkungen der klinischen Studie	18
7. Abkürzungen und Definitionen	20
8. Ethische Gesichtspunkte	21
a) Bestätigung - Studienplan durch Ethikkommission (EK) überprüft.....	21
b) konsultierte EK	21
9. Studienleiter und Verwaltungsstruktur der Studie	22
a) Organisation der klinischen Studie.....	22
b) Studienleiter	22
c) externe Organisationen	22
d) Sponsor oder Vertreter des Sponsors.....	22
10. Unterschriftenblatt.....	23
11. Anhang zum Bericht	24
a) Publikationsliste des Studienleiters	24

1. Zusammenfassung

a) Bezeichnung der klinischen Studie

Wirksamkeit des webbasierten Programms „velibra“ bei Angststörungen in der medizinischen Grundversorgung: Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie.

b) Einleitung

Angststörungen stellen mit einer Lebenszeitprävalenz von 14 - 29% die häufigsten psychischen Erkrankungen dar. Frauen sind deutlich häufiger betroffen als Männer. Der Erkrankungsgipfel liegt in der Altersgruppe von 18–34 Jahren, gefolgt von der Gruppe zwischen 35–49 Jahren (Bandelow B, Wiltink J, Alpers G et al. Behandlung von Angststörungen. S 3 Leitlinie. AWMF-Reg.Nr.: 051-028. 15.4.2014).

Viele Angsterkrankungen werden nicht spezifisch behandelt, führen aber dennoch zu einer starken Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen. Der erste Ansprechpartner für Patienten mit Angststörungen ist meist der Hausarzt (Bandelow B, Wiltink J, Alpers G et al. Behandlung von Angststörungen. S 3 Leitlinie. AWMF-Reg.Nr.: 051-028. 15.4.2014).

velibra ist ein internetbasiertes Programm für Menschen mit einer Angststörung, die mindestens 18 Jahre alt sind. velibra verfolgt das Ziel, Angstsymptome zu reduzieren. Zu diesen Symptomen gehören beispielsweise Ängste vor sozialen Situationen, Panik-Symptome (zum Beispiel Herzklopfen, Schweißausbrüche, Zittern, Atembeschwerden, Übelkeit oder Schwindel), oder unkontrollierbare Sorgen. Das Programm soll in Ergänzung zu einer sonst üblichen Behandlung (zum Beispiel beim Hausarzt) eingesetzt werden.

c) Zweck der klinischen Studie

Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit des internetbasierten Programms velibra.

d) Beschreibung der Population für die klinische Studie

In die Studie wurden 139 Patienten eingeschlossen, die eine ärztlich bestätigte und durch ein strukturiertes Interview abgesicherte primäre Diagnose einer Angststörung (generalisierte Angststörung, Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie oder soziale Angststörung) hatten und mindestens 18 Jahre alt waren.

e) Verfahren der klinischen Studie

Die Wirksamkeit von velibra wurde in einer zweiarmigen Studie untersucht, in der die Teilnehmer 1:1 auf zwei verschiedene Gruppen randomisiert wurden:

- Interventionsgruppe, in der die Teilnehmer zusätzlich zur üblichen hausärztlichen Versorgung Zugang zum Programm *velibra* erhielten.
- Kontrollgruppe, in der die Teilnehmer die übliche hausärztliche Versorgung erhielten.

f) Ergebnisse der klinischen Studie

Im Rahmen des RCT zeigten sich folgende Ergebnisse:

- Primärer Endpunkt:
Die Kombination von *velibra* und üblicher hausärztlicher Versorgung führte nach neun Wochen zu einer signifikanten Verringerung der Angst- und depressiven Symptome im Vergleich zur üblichen hausärztlichen Versorgung allein. Die Zwischengruppen-Effektstärken betragen nach 9 Wochen: DASS-21 Cohen's $d = 0.47$ ($p < 0.01$) und BAI Cohen's $d = 0.41$ ($p < 0.001$). Der DASS-21 Fragebogen misst die Schwere wichtiger Aspekte von Depressions-, Angst- und Stresssymptomatik. Der BAI ist ein Fragebogen zur Erfassung klinischer Angststörung mit dem Vorteil der Differenzierbarkeit zu Depressionen.
- weitere Endpunkte:
BDI-II Cohen's $d = 0.61$ ($p < 0.001$), BSI Cohen's $d = 0.42$ ($p < 0.001$). Der Fragebogen BDI-II (Beck Depression Inventory) ist ein weit verbreitetes Werkzeug zur Erfassung von Depressionssymptomatik. Der BSI (Brief Symptom Inventory) erfasst ein breites Spektrum psychologischer Symptome. Im Hinblick auf die Lebensqualität zeigte sich in der Subskala für die psychische Gesundheit (SF-12 MH) ebenfalls ein signifikanter Vorteil für die Kombination (Effektstärke Cohen's $d = 0.49$, $p < 0.001$), während die Subskala körperliche Gesundheit (SF-12 PH) keinen signifikanten Unterschied aufwies (Effektstärke Cohen's $d = 0.16$, $p = 0.19$). Die Therapieeffekte waren auch nach sechs Monaten nachweisbar.

g) Schlussfolgerung

Die Kombination aus *velibra* und hausärztlicher Versorgung führte bei Patienten mit einer diagnostizierten Angststörung zu signifikant geringeren Angst- und depressiven Beschwerden als die hausärztliche Versorgung allein. Die Effekte waren auch nach sechs Monaten nachweisbar.

h) Datum des Beginns der klinischen Studie

01.05.2014

i) Datum des Abschlusses der klinischen Studie

01.5.2016

2. Einleitung

velibra ist ein webbasiertes Programm für Patienten mit Angststörungen. Es verfolgt das Ziel, die Angstsymptome zu reduzieren. Zu diesen Symptomen gehören beispielsweise Ängste vor sozialen Situationen, Panik-Symptome (zum Beispiel Herzklopfen, Schweißausbrüche, Zittern, Atembeschwerden, Übelkeit oder Schwindel), oder unkontrollierbare Sorgen. Das Programm soll in Ergänzung zu einer sonst üblichen Behandlung (zum Beispiel beim Hausarzt) eingesetzt werden. velibra basiert auf etablierten psychotherapeutischen Ansätzen und Verfahren insbesondere der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT).

Die Wirksamkeit von velibra wurde im Rahmen einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie (RCT) untersucht und 2017 in folgendem peer-reviewed Journal veröffentlicht:

Berger T, Urech A, Krieger T et al. Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention ('velibra') for anxiety disorders in primary care: results of a randomized controlled trial. *Psychol Med.* 2017 Jan;47(1):67-80 <https://doi.org/10.1017/S0033291716002270>.

Primäre Zielsetzung der Studie war es zu untersuchen, ob das online Programm velibra ergänzend zu einer üblichen hausärztlichen Versorgung zu einer Verbesserung der Angstsymptomatik führt. Die Wirksamkeit von velibra wurde in einer zweiarmigen Studie untersucht, in der die Teilnehmer 1:1 auf zwei verschiedene Gruppen randomisiert wurden: eine Interventionsgruppe, in der die Teilnehmer zusätzlich zur üblichen hausärztlichen Versorgung Zugang zum Programm velibra erhielten. Zudem wurde eine Kontrollgruppe untersucht, in der die Teilnehmer die übliche hausärztliche Versorgung erhielten. In die Studie wurden 139 Patienten mit einer Angststörung (generalisierte Angststörung, Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie oder soziale Angststörung) eingeschlossen, die mindestens 18 Jahre alt waren. Primäre Studienendpunkte waren: Depression Anxiety Stress Scales – Short Form (DASS-21), Beck Anxiety Inventory (BAI), Beck Depression Inventory-II (BDI-II), Brief Symptom Inventory (BSI) und die Short-Form Health Survey-12 (SF-12). Als primärer Erhebungszeitraum wurden neun Wochen festgelegt. Ferner erfolgte eine Follow-up Erhebung sechs Monate nach Studienbeginn.

3. Studienprodukt

a) Beschreibung des Studienprodukts

velibra ist ein internetbasiertes Programm für Menschen mit Angststörungen, die mindestens 18 Jahre alt sind.

velibra weist eine Haupt- und mehrere unterstützende Nebenfunktionen auf. Die Hauptfunktion besteht in einem „simulierten Dialog“. Das bedeutet, dass velibra den Nutzern kurze Informationen anbietet und die Nutzer dann aus einer festgelegten Anzahl von vorgegebenen Antwortmöglichkeiten diejenige auswählen, die sie am meisten interessieren oder die am besten zur individuellen Situation passen. velibra geht dann auf diese Antwortmöglichkeit empathisch ein und vermittelt nachfolgend die nächste Information, auf die Nutzer dann wiederum reagieren können usw.

Patienten werden zudem dazu motiviert, Hausaufgaben zu bearbeiten, die dann im folgenden Abschnitt erneut thematisiert werden. Nutzer können velibra zu jeder Zeit unterbrechen und dann an der Stelle fortfahren, an der sie das Programm verlassen haben. Nutzer werden regelmäßig daran erinnert, Pausen einzulegen.

velibra verfügt über eine Reihe weiterer Funktionen. Hierzu gehören:

- Kurze Textnachrichten als SMS (optional) oder per E-Mail, die wesentliche therapeutische Inhalte kurz und prägnant wiederholen oder zur weiteren Nutzung von velibra motivieren.
- Möglichkeit der Selbsteinschätzung des Verlaufs der Beschwerden mit Hilfe von Fragebögen.
- Arbeitsblätter, Übungen (Trainings) und Zusammenfassungen (PDF) zur Unterstützung der Umsetzung der Übungen und zum Wiederholen wichtiger Inhalte, die heruntergeladen werden können.
- Audios zur Anleitung therapeutischer Übungen oder zur näheren Erläuterung bestimmter Inhalte.

velibra weist folgende Struktur auf:

Zunächst werden die wesentlichen Funktionen des Programms sowie die Zusammenhänge von Angststörungen erläutert. Ferner können Patienten hier angeben, welche Beschwerden im Vordergrund stehen. Dann vermittelt das Programm folgende Inhalte:

- Umgang mit angstfördernden Gedanken. Es wird zum Beispiel erläutert, was automatische Gedanken sind, wie es zu gedanklichen Fehleinschätzungen (z. B. Katastrophisieren) kommt und wie man sich von nicht hilfreichen Gedanken distanzieren kann oder diese hinterfragen und ändern kann.
- Achtsamkeit. Es werden unterschiedliche Entspannungstechniken vorgestellt und Hintergründe erläutert, warum diese Übungen und Ansätze bei Angststörungen hilfreich sind.
- Verständnis der Rolle der Exposition bei der Angstbehandlung. Störungsspezifisch werden Beispiele genannt und näher erläutert. Hierbei wird auch auf die Funktionalität von Annäherungs- und Vermeidungsverhalten bei Ängsten eingegangen.

- Soziale Fertigkeiten, soziale Unterstützung und zwischenmenschliche Beziehungen. Neben Vorschlägen zur Verbesserung der zwischenmenschlichen Beziehungen wird auch die Behandlung spezifischer angstbezogener sozialer Situationen (z. B. öffentliche Vorträge) näher erläutert.
- Zusammenfassung der wichtigsten Schlüsselprinzipien (insbesondere Akzeptanz, Exposition, Annäherungsfokus und Selbstmitgefühl) und Erläuterung anhand einer Fallgeschichte. Ferner werden Empfehlungen gegeben, wie das Risiko für Rückfälle gesenkt werden kann.

Jeweils am Ende der ersten fünf Themen folgt ein sogenanntes „Training“. Hierbei werden zum Beispiel Fotos, Worträtsel oder Audiosequenzen gezeigt, die unterschiedlich interpretiert werden können. Es werden Übungen zur positiven Interpretation der dargebotenen Szenen angeboten. Ziel dieser Trainings ist es, automatisierte Denkmuster so zu verändern, dass eigentlich harmlose Szenen nicht mehr automatisch als Gefahren oder Bedrohungen interpretiert werden.

b) vorgesehene Verwendung

velibra vermittelt Methoden und Übungen der kognitiven Verhaltenstherapie als Ergänzung zur üblichen Therapie für Patienten, die mindestens 18 Jahre alt sind. velibra kann 180 Tage genutzt werden und ist zur Eigenanwendung durch den Patienten bestimmt. Das Programm richtet sich an Patienten mit Symptomen einer Generalisierten Angststörung, Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie oder Sozialen Angststörung.

Es wird empfohlen, velibra ein- bis zweimal wöchentlich für jeweils mindestens eine halbe Stunde zu nutzen. velibra stellt eine reine webbasierte Anwendung dar. Eine Installation ist nicht erforderlich. Jedoch werden für die Nutzung von velibra ein Internetzugang und ein aktueller Webbrowser benötigt.

c) frühere vorgesehene Verwendungen und Indikationen

nicht zutreffend

d) Änderungen während der klinischen Studie

nicht zutreffend

4. Klinischer Studienplan

a) Zielstellungen

Primäre Zielsetzung der Studie war es zu untersuchen, ob das online Programm velibra ergänzend zu einer üblichen hausärztlichen Versorgung zu einer Verbesserung der Angstsymptomatik bei Patienten mit einer Angststörung führt.

b) Design

1) Typ der klinischen Studie

- randomisierte, kontrollierte klinische Studie (zweiarmig) ergänzend zur üblichen hausärztlichen Versorgung
- stratifizierte Randomisierung für ausgeglichene Verteilung von primärer Diagnose, Medikation und begleitender Psychotherapie auf die beiden Gruppen

2) Endpunkte der klinischen Studie

Primäre Studienendpunkte: Depression Anxiety Stress Scales – Short Form (DASS-21)
Beck Anxiety Inventory (BAI)
Beck Depression Inventory-II (BDI-II)
Brief Symptom Inventory (BSI)
Short-Form Health Survey-12 (SF-12)

Sekundäre Studienendpunkte: Social Phobia Scale (SPS)
Social Interaction Anxiety Scale (SIAS)
14-item Agoraphobic Conditions Questionnaire (ACQ)
17-item Body Sensations Questionnaire (BSQ)
Mobility Inventory for Agoraphobia
16-item Penn State Worry Questionnaire (PSWQ)
Client Satisfactory Questionnaire (CSQ-8)

Als primärer Erhebungszeitraum wurden neun Wochen festgelegt. Ferner erfolgte eine Follow-up Erhebung, sechs Monate nach Studienbeginn.

3) Kontrollgruppe

Die Teilnehmer, die randomisiert der Kontrollgruppe zugeordnet wurden, erhielten die übliche hausärztliche Versorgung.

c) ethische Erwägungen

Das Protokoll der dem Studienbericht zugrunde liegenden Studie wurde durch die Kantonale Ethikkommission Bern, Schweiz durchgeführt (28/10/2013, ref: 158/13). Von allen Teilnehmern wurde eine Bestätigung vom Hausarzt bezüglich der Unbedenklichkeit einer Studienteilnahme vorgelegt. Patienten mit Suizidgedanken, einer psychotischen Störung oder bipolarer Störung waren gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien nicht zur Studienteilnahme berechtigt.

d) Qualitätssicherung der Daten

Die Daten wurden online mittels einer weltweit anerkannten Umfragesoftware erhoben. Es wurde ein Studienmonitoring durchgeführt, in welchem alle zwei Wochen die Qualität der Daten (z. B. Datensatzkontrolle) und die Qualität der Abläufe überprüft wurde (z. B. werden die Probanden rechtzeitig für das Ausfüllen der Fragebogen kontaktiert). Die Umfragesoftware wurde so programmiert, dass jede mögliche Antwort (gültige Antwortbereiche) vordefiniert waren, und die regelmäßige Datensatzkontrolle fand unter Nutzung eines Codebooks mit geeigneten Metadaten statt. Es fand ein tägliches Backup der Daten statt. Die Daten wurden nach Abschluss der Studie schreibgeschützt gespeichert. Die Daten werden 10 Jahre aufbewahrt.

e) Population der Versuchspersonen für die klinische Studie

1) Einschlusskriterien

- mindestens 18 Jahre alt
- schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme
- schriftliche Erklärung der Zustimmung des/der behandelnden Arztes/Ärztin
- Zugang zum Internet
- ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache
- primäre Diagnose von einer der folgenden: Generalisierte Angststörung
Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]
Soziale Phobie
Agoraphobie (mit Panikstörung)

Ausschlusskriterien

- Psychosen und Bipolare Störung (akut oder historisch)
- falls Verordnung/Einnahme von Medikamenten gegen Depression, Angststörung:
mind. 1 Monat konstante Dosis vor Testung
- akute Suizidalität

2) Stichprobengröße

139 Teilnehmer (Interventionsgruppe: n=70, Kontrollgruppe: n=69)

f) Behandlung und Zuordnung

Die Patienten wurden zufällig entweder der Interventions- oder Kontrollgruppe zugewiesen. Patienten in der Interventionsgruppe erhielten die übliche hausärztliche Versorgung und zusätzlich Zugang zum Programm *velibra*, während die Patienten in der Kontrollgruppe die übliche hausärztliche Versorgung erhielten.

g) Begleitmedikationen/-behandlungen

hausärztliche Versorgung

h) Dauer der Nachuntersuchungen

Jeweils sechs Monate nach Studienbeginn erfolgte eine weitere Erhebung der Endpunktparameter als Follow-up.

i) statistische Analyse

1) Hypothese der klinischen Studie oder Kriterien für Annahme/Zurückweisung

velibra führt ergänzend zur üblichen hausärztlichen Versorgung zur Verbesserung der Angstsymptomatik.

2) Berechnung der Stichprobengröße

Mit dem Ziel der Detektion eines klinisch relevanten Zwischengruppeneffekts von 0,35 (Cohen's d) wurde eine Poweranalyse durchgeführt. Die Analyse mit einem Typ-I Fehler von $\alpha = 0,05$ und einer Power ($1-\beta$) von 0,8 ergab einen Stichprobenumfang von 88 Teilnehmern pro Gruppe, um einen kleinen bis mittleren Effekt zu detektieren ($d = 0,35$).

3) Verfahren der statistischen Analyse

Die statistische Auswertung erfolgte nach dem Intention To Treat (ITT) Prinzip mittels einer mixed-model repeated-measures Varianzanalyse mit „Zeit“ (vorher – nachher) als gruppeninterner Faktor und „Behandlung“ als Zwischengruppen-Faktor.

5. Ergebnisse

a) Datum des Beginns der klinischen Studie

Beginn: Mai 2014

b) Datum des Studienabschlusses

Abschluss: Mai 2016

c) Verfügbarkeit von Versuchspersonen und Studienprodukt

Versuchspersonen wurden über Hausärzte und eine Studienwebsite rekrutiert.

Das Studienprodukt velibra wurde vom Entwickler und Hersteller GAIA AG kostenlos bereitgestellt. velibra stellt eine reine webbasierte Anwendung dar. Eine Installation ist nicht erforderlich. Jedoch werden für die Nutzung von velibra ein Internetzugang und ein aktueller Webbrowser benötigt.

d) demografische Angaben zu den Versuchspersonen

Insgesamt 70 Probanden wurden der Interventionsgruppe (IG) zugewiesen und 69 der Kontrollgruppe (KG).

Das Durchschnittsalter der Probanden betrug in der IG 42,1 Jahre (Standardabweichung [sd] 12,2 J.) gegenüber 41,8 Jahre (sd 12,2 J.) in der Kontrollgruppe (KG). In der IG waren 69 % der Teilnehmer weiblich gegenüber 72 % in der KG.

Im Hinblick auf den Beziehungsstatus waren jeweils in der IG gegenüber der KG: alleinstehend (31 % versus 32 %), verheiratet (61 % vs. 62 %), geschieden (6 % vs. 6 %) und verwitwet (1 % vs. 0 %).

Die Teilnehmer in der IG wiesen jeweils den folgenden höchsten Bildungsabschluss gegenüber denen in der KG auf: minimale Schulpflicht (7 % vs. 6 %), Berufsausbildung (46 % vs. 36 %), Hochschulreife (13 % vs. 14 %), universitärer Abschluss (34 % vs. 43 %).

Bezüglich der Erwerbstätigkeit zeigte sich bei den Probanden der IG gegenüber denen der KG jeweils folgende Verteilung: Vollzeit (31 % vs. 39 %), Teilzeit (30 % vs. 19 %), arbeitslos (19 % vs. 16 %), Hausfrau/-mann (3 % vs. 4 %), Student/-in (3 % vs. 7 %), Ruhestand (14 % vs. 15 %).

76 % der Teilnehmer der IG hatten eine psychologische Behandlung abgeschlossen gegenüber 80 % in der KG. Zum Zeitpunkt des Studienbeginns befanden sich 44 % der Probanden der IG aktuell in psychologischer Behandlung gegenüber 38 % in der KG. Eine aktuelle Medikation wiesen 37 % der Teilnehmer in der KG auf gegenüber 30 % in der KG.

Im Hinblick auf die Angststörungen wiesen 27 % der Teilnehmer in der IG eine soziale Angststörung auf gegenüber 30 % in der KG, eine Panikstörung 47 % gegenüber 44 % und eine generalisierte Angststörung 26 % gegenüber 26 % der Teilnehmer.

Bezüglich komorbider Diagnosen zeigte sich bei den Teilnehmern der IG gegenüber denen der KG jeweils folgende Verteilung: aktuelle, schwere depressive Episode (29 % vs. 25 %); vergangene, schwere depressive Episode (41 % vs. 48 %); Dysthymie (17 % vs. 25 %); soziale Angststörung (29 % vs. 32 %); Panikstörung (21 % vs. 16 %); generalisierte Angststörung (16 % vs. 16 %); spezifische Phobie (26 % vs. 29 %).

e) Angaben zur Einhaltung des Studienplans

Das Protokoll der Studie wurde vor Beginn der Studie publiziert (www.controlled-trials.com, ISRCTN81412545, <https://doi.org/10.1186/ISRCTN81412545>). Die klinische Studie erfolgte unter Einhaltung der Inhalte des Studienplans.

f) Analysen zum Studienprodukt

1) alle im Studienplan vorgesehenen Wirksamkeits- oder Sicherheitsanalysen

Wirksamkeitsanalyse:

Die Kombination von *velibra* und üblicher hausärztlicher Versorgung führte nach neun Wochen zu einer signifikanten Verringerung der Angst- und depressiven Symptome im Vergleich zur üblichen hausärztlichen Versorgung allein. Die Zwischengruppen-Effektstärken betragen nach 9 Wochen: DASS-21 Cohen's $d = 0.47$ ($p < 0.01$), BAI Cohen's $d = 0.41$ ($p < 0.001$), BDI-II Cohen's $d = 0.61$ ($p < 0.001$), BSI Cohen's $d = 0.42$ ($p < 0.001$). Im Hinblick auf die Lebensqualität zeigte sich in der Subskala für die psychische Gesundheit (SF-12 MH) ebenfalls ein signifikanter Vorteil für die Kombination (Effektstärke Cohen's $d = 0.49$, $p < 0.001$), während die Subskala körperliche Gesundheit (SF-12 PH) keinen signifikanten Unterschied aufwies (Effektstärke Cohen's $d = 0.16$, $p = 0.19$). Die Therapieeffekte waren auch nach sechs Monaten nachweisbar.

Sicherheitsanalyse:

Beurteilung der Ergebnisse der validierten Fragebögen und des telefonischen Interviews zum Erhebungszeitpunkt 9-Wochen nach Interventionsbeginn sowie ergänzend der allgemeinen Patientenzufriedenheit (Client Satisfaction Questionnaire, CSQ-8).

2) eine Zusammenfassung aller unerwünschten Ereignisse und unerwünschten Wirkungen des Produkts sowie eine Diskussion des Schweregrades, erforderlicher Behandlungen, des Ausgangs sowie eine Einschätzung des Studienleiters hinsichtlich eines kausalen Zusammenhangs mit dem Studienprodukt oder dem Verfahren

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse oder unerwünschten Wirkungen während der Studie beobachtet.

3) eine Auflistung aller beobachteten Produktmängel, die zu einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung geführt haben könnten und jede während der klinischen Studie durchgeführte Korrekturmaßnahme, sofern zutreffend

Produktmängel wurden nicht beobachtet.

4) alle erforderlichen Untergruppenanalysen für spezielle Populationen (d. h. nach Geschlecht, rassischen/kulturellen/ethnischen Hintergründen), wenn erforderlich

Es wurden Analysen für die drei Untergruppen soziale Angststörung (SAD), Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (PDA) und generalisierte Angststörung (GAD) durchgeführt. Mixed-Model Analysen ergaben signifikante Gruppen x Zeit Interaktions-Effekte in jeder der Subgruppen. Zwischengruppen-

Effekte für SAD-Subgruppe: SPS=0,53; SIAS=0,54 / PDA-Subgruppe: MIB=0,22; ACQ=0,45 / GAD-Subgruppe: BDI-II=0,56; einzig der PSWQ war in dieser Gruppe mit 0,34 knapp nicht signifikant ($p = 0.06$).

Diagnostische Response-Raten basierten auf der Testung der Diagnosen nach Intervention. In der SAD-Subgruppe erfüllten 28,2% in der Interventionsgruppe gegenüber 4,7% in der Kontrollgruppe nach dem Prüfzeitraum nicht mehr die diagnostischen Kriterien. In der PDA-Subgruppe waren die Response-Raten 38,3% in der Interventionsgruppe und 9,8% in der Kontrollgruppe. In der GAD-Subgruppe betragen die Response-Raten 44,8% in der Interventionsgruppe und 0% in der Kontrollgruppe. Alle Response-Raten unterschieden sich signifikant zwischen den Gruppen ($p < 0,01$).

5) Rechenschaftsablegung über alle Versuchspersonen mit einer Beschreibung, wie fehlende Daten oder Abweichungen in der Analyse behandelt wurden, einschließlich Angaben zu Versuchspersonen

Umgang mit fehlenden Daten

Die statistische Auswertung mittels mixed-effects model verwendet alle vorhandenen Daten jedes Versuchsteilnehmers. Es fand kein Auffüllen oder Ersetzen fehlender Daten statt, wobei Parameter fehlender Daten durch die Analysemethode geschätzt wurden.

i) Versuchspersonen, die den Screeningtest nicht bestanden haben

40 Personen wurden nach Einverständniserklärung und vor Randomisierung ausgeschlossen

Grund: (a) erfüllten nicht das diagnostische Kriterium der Angststörungen: 22 Personen

(b) Änderung in der Medikation: 4 Personen

(c) Bipolare Störung oder Psychose: 5 Personen

(d) konnten zum Screening (SCID-Interview) nicht erreicht werden: 9 Personen

ii) die nicht an Nachuntersuchungen teilgenommen haben bzw. aus der klinischen Studie ausgeschlossen wurden oder ausgeschieden sind und der Grund dafür

Zum primären Erhebungszeitpunkt (9-Wochen) nach Interventionsbeginn nahmen nicht an der Erhebung teil:

Interventionsgruppe: 13 Personen (19%)

Kontrollgruppe: 6 Personen (9%)

Zum Follow-up Zeitpunkt (6-Monate) nach Interventionsbeginn nahmen nicht an der Erhebung teil:

Interventionsgruppe: 26 Personen (37%)

6) Unterscheidungen zwischen primären Analysen, anderen vorab festgelegten Analysen und zusätzlichen Analysen.

Primäre Studienendpunkte waren: Depression Anxiety Stress Scales – Short Form (DASS-21), Beck Anxiety Inventory (BAI), Beck Depression Inventory-II (BDI-II), Brief Symptom Inventory (BSI) und die Short-Form Health Survey-12 (SF-12).

Sekundäre Studienendpunkte: Social Phobia Scale (SPS), Social Interaction Anxiety Scale (SIAS), 14-item Agoraphobic Conditions Questionnaire (ACQ), 17-item Body Sensations Questionnaire (BSQ), Mobility Inventory for Agoraphobia (MIA), 16-item Penn State Worry Questionnaire (PSWQ), Client Satisfactory Questionnaire (CSQ-8)

Als primärer Erhebungszeitraum wurden neun Wochen festgelegt. Ferner erfolgte eine Follow-up Erhebung sechs Monate nach Studienbeginn.

Zusätzliche Analysen umfassten:

Analyse nach Subgruppen: Diagnosen SAD, PDA, GAD

 auf Gruppenunterschiede bezüglich oben aufgeführter Endpunkte

 auf diagnostische Response-Raten

6. Diskussion und Gesamt-Schlussfolgerungen

a) Ergebnisse zur klinischen Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit und Sicherheit

Nach neunwöchiger Studiendauer zeigte sich, dass die Patienten in der Interventionsgruppe durch *velibra* signifikant geringere Angst- und depressive Beschwerden sowie eine signifikant geringere psychische Belastung aufwiesen als die Patienten in der Kontrollgruppe. Die Ergebnisse waren in der Interventionsgruppe auch nach sechs Monaten nachweisbar.

Zusammenfassend zeigt diese klinische Studie, dass *velibra* zusätzlich zu einer hausärztlichen Behandlung verschiedene Formen der Angststörungen wirksam reduziert.

Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

b) eine Bewertung von Risiken und Nutzen

Im Rahmen dieser Studie wurde nachgewiesen, dass *velibra* zusätzlich zu einer hausärztlichen Therapie Symptome verschiedener Angststörungen signifikant wirksamer reduziert als eine hausärztliche Therapie allein. Die ermittelten Effektstärken liegen in einem Bereich einer Number Needed To Treat (NNT) zwischen etwa 3 - 4,4 und sind damit sowohl klinisch relevant als auch vergleichbar mit anderen Therapieformen (siehe dazu auch das folgende Kapitel).

Demgegenüber wurden keine Neben- oder unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist daher als sehr positiv zu bewerten.

c) Diskussion der klinischen Relevanz und Bedeutung der Ergebnisse

Internet-basierte KVT hat sich in systematischen Reviews bei der Behandlung von Angststörungen und Depression als wirksam erwiesen (z. B. Andrews G, Basu A, Cuijpers P, et al. Computer therapy for the anxiety and depression disorders is effective, acceptable and practical health care: An updated meta-analysis. *J Anxiety Disord.* 2018;55:70-78. doi:10.1016/j.janxdis.2018.01.001. Andrews G, Cuijpers P, Craske MG, McEvoy P, Titov N. Computer therapy for the anxiety and depressive disorders is effective, acceptable and practical health care: a meta-analysis. *PLoS One.* 2010;5(10):e13196. Published 2010 Oct 13. doi:10.1371/journal.pone.0013196).

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden folgende Ergebnisse erzielt: Die Veränderung der Scores zur vorliegenden, primären Symptomatik, gemessen mit dem DASS-21 betrug $\Delta = 17,4$ (Interventionsgruppe) und $\Delta = 3,2$ (Kontrollgruppe). Aus einer Untersuchung zur klinischen Relevanz des DASS-21 Scores lässt sich ein für den Composite Score des DASS-21 minimaler Wert der Veränderung klinischer Relevanz von $\Delta = 6,42$ ableiten. Dieser Wert wurde in der Interventionsgruppe überschritten. (Ronk, F. R., Korman, J. R., Hooke, G. R., & Page, A. C. (2013). Assessing clinical significance of treatment outcomes using the DASS-21. *Psychological Assessment*, 25(4), 1103–1110. doi:10.1037/a0033100).

Überdies zeigen insbesondere die “diagnostic response rates“ der Interventionsgruppe einzelner Diagnosen mit 28,2% (SAD), 38,3% (PDA) und 44,8% (GAD) klinisch signifikante Verbesserungen der jeweiligen Symptomatik. Dies wird zudem im Vergleich mit den „response rates“ der Kontrollgruppen deutlich (SAD: 4,7%; PDA: 9,8% und GAD: 0%).

Weiterhin gilt z.B. für depressive Symptome, dass eine Effektstärke von mindestens $d = 0,24$ als klinisch relevant angesehen werden kann (Cuijpers, P., Turner, E. H., Koole, S. L., Van Dijke, A., & Smit, F. (2014). What is the threshold for a clinically relevant effect? The case of major depressive disorders. *Depression and anxiety*, 31(5), 374-378). Die in der Studie gemessenen Effekte überschritten diesen Schwellenwert deutlich, was auch für die klinische Relevanz spricht.

d) besonderer Nutzen, besondere Vorsichtsmaßnahmen (Risikogruppen)

velibra ergänzend zur hausärztlichen Behandlung erwies sich bei allen untersuchten Angststörungen (d. h. generalisierte Angststörung, Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie oder soziale Angststörung) als signifikant wirksamer als eine hausärztliche Behandlung allein.

velibra sollte nur ergänzend zu einer üblichen Behandlung eingesetzt werden, diese jedoch nicht ersetzen. Zudem sollte velibra nicht bei Patienten mit besonderem Risiko (d. h. Suizid-Risiko, psychotische oder bipolare Störung) eingesetzt werden.

e) Folgerungen für die Durchführung zukünftiger klinischer Studien

Zukünftige Forschungsansätze sind erforderlich, um diese Intervention mit anderen aktiven Behandlungsformen zu untersuchen. Dabei ist es wichtig, die Zielgruppe und die Wirkweise zu ermitteln. Überdies sind eine Erhebung der Kosteneffektivität und Informationen zur Skalierbarkeit relevant, um der globalen Herausforderung von Angststörungen begegnen zu können.

f) Einschränkungen der klinischen Studie

Eine effektive Verblindung bezüglich der Behandlungszuweisung der Teilnehmer in der Kontrollgruppe war nicht möglich.

Die Einschränkungen bezüglich der power der Studie ließen die Detektion kleiner Effekte in den untersuchten Subgruppen nicht zu. Aufgrund von Beschränkungen der Ressourcen wurde die Rekrutierung bei 139 Personen gestoppt, statt bei der ursprünglich angestrebten Anzahl von 179 Teilnehmern. Mit dem daraus resultierenden Stichprobenumfang wurde zwar die ausreichende Power ($> 0,80$) zum Detektieren von mittleren Effekten zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe gewährleistet, jedoch nicht die Power für kleine Effekte.

Die Stichprobe (verwendete Kohorte) wies einen höheren Bildungsstand auf als die Grundgesamtheit (Gesamtbevölkerung). Diese häufig bei Studien zu Internet-Interventionen auftretende Beobachtung

limitiert die Übertragbarkeit der vorliegenden Daten und wirft die Frage auf, ob auch weniger gebildete Patienten von der Intervention profitieren würden.

Es lagen keine Informationen zur exakten Menge, Dosis bzw. Qualität der üblichen, begleitenden Behandlung für die verglichenen Gruppen vor.

Es wurden zudem keine Daten zur Übereinstimmung der von den Ratern erhobenen Screening-Daten gesammelt. Die Rater konnten zur Erhebung der Daten nach Intervention (9-Wochen) bezüglich der Gruppenzugehörigkeit nicht verblindet bleiben.

Die Dropout-Rate zum Zeitpunkt Follow-up (6-Monate) war relativ hoch.

7. Abkürzungen und Definitionen

ACQ	14-item Agoraphobic Conditions Questionnaire
BAI	Beck Anxiety Inventory
BDI-II	Beck Depression Inventory-II
BSI	Brief Symptom Inventory
BSQ	17-item Body Sensations Questionnaire
CSQ-8	Client Satisfactory Questionnaire
DASS-21	Depression Anxiety Stress Scales – Short Form
DSM-IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fourth edition
GAD	Generalized Anxiety Disorder
KVT	Kognitive Verhaltenstherapie
MIA	Mobility Inventory for Agoraphobia
NNT	Number Needed to Treat
PDA	Panic Disorder (with/without agoraphobia)
PSWQ	16-item Penn State Worry Questionnaire
RCT	Randomized Controlled Trial
SAD	Social Anxiety Disorder
SCID	Structured Clinical Interview for DSM-IV diagnoses
SF-12	Short-Form Health Survey-12
SIAS	Social Interaction Anxiety Scale
SPS	Social Phobia Scale

8. Ethische Gesichtspunkte

a) Bestätigung - Studienplan durch Ethikkommission (EK) überprüft

Der Studienplan wurde durch die Kantonale Ethikkommission Bern, Schweiz überprüft und genehmigt (28/10/2013, ref: 158/13).

b) konsultierte EK

Kantonale Ethikkommission Bern, Schweiz

9. Studienleiter und Verwaltungsstruktur der Studie

a) Organisation der klinischen Studie

Die klinische Studie wurde von der Arbeitsgruppe um Prof. Dr. Thomas Berger geplant und durchgeführt. Das zu prüfende Produkt (velibra) wurde von der GAIA AG bereitgestellt.

b) Studienleiter

Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie, Universität Bern, Bern, Schweiz

Leiter der klinischen Studie:

- Prof. Dr. Thomas Berger

Mitarbeiter zur Durchführung der klinischen Studie:

- Antoine Urech, Tobias Krieger, Timo Stolz, Ava Schulz, Alessia Vincent, Christian Thomas Moser

Abteilung für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsmedizin Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland

- Steffen Moritz

Forschungsabteilung GAIA AG, Hamburg, Deutschland

- Björn Meyer

c) externe Organisationen

nichtzutreffend

d) Sponsor oder Vertreter des Sponsors.

Prof. Dr. Thomas Berger, Leiter der Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie, Universität Bern, Institut für Psychologie, Fabrikstraße 8, 3012 Bern.

10. Unterschriftenblatt

Wird gesondert aufbewahrt.

11. Anhang zum Bericht

a) Publikationsliste des Studienleiters

Research output: Prof. Dr. Thomas Berger

Complete list see:

Google Citations: <https://scholar.google.com/citations?user=85ebk-wAAAAJ&hl=en>

ResearchGate: https://www.researchgate.net/profile/Thomas_Berger17

*Relevant for proposal

1. Peer-reviewed journal articles (last five years; in alphabetical order)

- *Amann, M., Haug, S., Wenger, A., Baumgartner, C., Sutter, M., Ebert, D.D., **Berger, T.**, Stark, L., Walter, M., & Schaub, M.P. (2018). CANreduce 2.0 – the effects of social presence on adherence-focused guidance in problematic cannabis users: study protocol for a three-arm randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research Research Protocols*, 7, e30.
- *Arndt, A., Lutz, W., Rubel, J., **Berger, T.**, Meyer, B., Schröder, J., Späth, C., Hautzinger, M., Fuhr, K., Rose, M., Hohagen, F., Klein, J.-P., & Moritz, S. (2019). Identifying change-dropout patterns during an Internet-based intervention for depression by applying the Muthen-Roy model. *Cognitive Behaviour Therapy*. Epub ahead of print.
- Babl, A., **Berger, T.**, Grosse Holtforth, M., Taubner, S., Caspar, F., & Gomez, J.M. (2019). Disentangling within- and between-patient effects of defensive functioning on psychotherapy outcome using mixed models. *Psychotherapy Research*. Epub ahead of print.
- Babl, A., Grosse Holtforth, M., Heer, S., Lin, M., Stähli, A., Holstein, D., Belz, M., Egenolf, Y., Frischknecht, E., Ramseyer, F., Regli, D., Schmied, E., Flückiger, C., Brodbeck, J., **Berger, T.**, & Caspar, F. (2016). Psychotherapy integration under scrutiny: Investigating the impact of integrating emotion-focused components into a CBT-based approach: A study protocol of a randomized controlled trial. *BMC Psychiatry*, 16,1.
- ***Berger, T.** (2017). The therapeutic alliance in internet interventions: A narrative review and suggestions for future research. *Psychotherapy Research*, 27(5), 511-524.
- ***Berger, T.**, Bur, O., & Krieger, T. (2019). Internet-Interventionen in der Psychotherapie. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 69(9/10), 413-426.
- ***Berger, T.**, Bur, O., & Krieger, T. (2019). Internet-Interventionen in der Psychotherapie. *PSYCH up2date*, 13, 435-448.
- ***Berger, T.**, & Stolz, T. (2015). Internetbasierte Selbsthilfe bei psychischen Problemen und Störungen. *Verhaltenstherapie & Psychosoziale Praxis*, 2, 305-316.
- ***Berger T.**, Krieger, T., Sude, K., Meyer, B., & Maercker, A. (2017). Evaluating an e-mental health program („deprexis“) as adjunctive treatment tool in psychotherapy for depression: Results of a pragmatic randomized controlled trial. *Journal of Affective Disorders*, 227, 445-462.
- ***Berger, T.**, & Krieger, T. (2018). Internet-Interventionen: Ein Überblick. *PiD - Psychotherapie im Dialog*, 19(04), 18-24.
- ***Berger, T.**, Urech, A., Krieger, T., Stolz, T., Schulz, A., Vincent, A., Moser, C.T., Moritz, S. & Meyer, B. (2017). Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention ("velibra") for anxiety disorders in primary care: Results of a randomised controlled trial. *Psychological Medicine*, 47(1), 67-80.
- *Boschloo, L., Cuijpers, P., Karyotaki, E., **Berger, T.**, Moritz, S., Meyer, B., & Klein, P. (2019). Symptom-specific effectiveness of an internet-based intervention in the treatment of mild to moderate depressive symptomatology: The potential of network estimation techniques. *Behaviour Research and Therapy*, 122, 103144.
- Brettschneider, M., Neumann, P., **Berger, T.**, Renneberg, B., & Boettcher, J. (2015). Internet-Based Interpretation Bias Modification for Social Anxiety: A Pilot Study. *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, 49, 21-29.
- *Brodbeck, J., **Berger, T.**, Biesold, N., Rockstroh, F., & Znoj, H.J. (2019). Evaluation of a guided

- internet-based self-help intervention for older adults after spousal bereavement or separation/divorce. A randomized controlled trial. *Journal of Affective Disorders*. Epub ahead of print.
- Brüderer, J., **Berger, T.**, Caspar, F., Maillart, A.G., & Michel, K. (2016). The role of self-organization in the suicidal process. *Psychological Reports*, 118(2), 668-685.
- Brüderer, J., **Berger, T.**, Schmutz, I., Michel, K., & Caspar, F. (2015). Are Suicide Attempters Wired Differently? A Comparison with Non-Suicidal Depressed Individuals Using Plan Analysis. *Journal of Nervous and Mental Disease*, 203(7), 514-521.
- *Brodbeck, J., **Berger, T.**, & Znoj H. (2017). An internet-based self-help intervention for older adults after marital bereavement, separation or divorce: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 18(1).
- Chen, H., Rodriguez, M.A., Qian, M., Kishimoto, T., Lin, M., & **Berger, T.** (2020). Predictors of treatment outcomes and adherence in internet-based cognitive behavioral therapy for social anxiety in China. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, Epub ahead of print.
- Ciuca, A. M., **Berger, T.**, Crisan, L. G., & Miclea, M. (2016). Internet-based treatment for Romanian adults with panic disorder: protocol of a randomized controlled trial comparing a Skype-guided with an unguided self-help intervention (the PAXPD study). *BMC Psychiatry*, 16(1), 6.
- Ciuca, A.M., **Berger, T.**, & Miclea, M. (2017). Maria and Andrea: Comparing positive and negative outcome cases in an online, clinician-guided, self-help intervention for panic disorder. *Pragmatic Case Studies in Psychotherapy*, 13(3), 173-216.
- Ciuca, A.M., **Berger, T.**, Crisan, L.G., & Miclea, M. (2018). Internet-based treatment for panic disorder: A three-arm randomized controlled trial comparing guided (via real-time video sessions) with unguided self-help treatment and a waitlist control. PAXPD study results. *Journal of Anxiety Disorders*, 56, 43-55.
- Ebert, D.D., Donkin, L., Andersson, G., Andrews, G., **Berger, T.**, Carlbring, P., Rozental, A., Choi, I., Laferton, J. A. C. D., Johansson, R., Kleiboer, A., Lange, A., Lehr, D., Reins, J. A., Newby, J., Perini, S., Riper, H., Ruwaard, J., Sheeber, L., Snoek, F. J., Titov, N., Ince, B. Ü., Van Bastelaar, K., Vernmark, K., van Straten, A., Warmerdam, L., & Cuijpers, P. (in press). Does Internet based guided-self-help for depression cause harm? An individual participant data meta-analysis on deterioration rates and its moderators in randomised controlled trials. *Psychological Medicine*, 46(13), 2679-2693.
- *Friedl, N., Krieger, T., Chevreur, K., Hazo, J.B., Holtzmann, J., Hoogendoorn, M., Kleiboer, A., Mathiasen, K., Urech, A., Riper, H., & **Berger, T.** (2020). Using the Personalized Advantage Index for Individual Treatment Allocation to Blended Treatment or Treatment as Usual for Depression in Secondary Care. *Journal of Clinical Medicine*, 9(490).
- Friedl, N., Berger, T., Krieger, T., Caspar, F., & Grosse Holtforth, M. (2019). Using the Personalized Advantage Index for individual treatment allocation to cognitive behavioral therapy (CBT) or a CBT with integrated exposure and emotion-focused elements (CBT-EE). *Psychotherapy Research*. Epub ahead of print.
- Fuhr, K., Schröder, J., **Berger, T.**, Moritz, S., Meyer, B., Lutz, W., Hohagen, F., Hautzinger, M., & Klein, J.P. (2017). The association between adherence and outcome in an Internet intervention for depression. *Journal of Affective Disorders*, 229, 443-449.
- Gomez-Penedo, J.M., **Berger, T.**, Grosse Holtforth, M., Krieger, T., Schröder, J., Hohagen, F., Meyer, B., Moritz, S., & Klein, J.P. (2019). The Working Alliance Inventory for Guided Internet Interventions (WAI-I). *Journal of Clinical Psychology*. Epub ahead of print.
- Gomez-Penedo, J.M., Babl, A., Grosse Holtforth, M., Hohagen, F., Krieger, T., Lutz, W., Meyer, B., Moritz, S., Klein, P., & **Berger, T.** (2020). The Association of Therapeutic Alliance With Long-Term Outcome in a Guided Internet Intervention for Depression: Secondary Analysis From a Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*, 22(3), e15824.
- Gräfe, V., **Berger, T.**, Hautzinger, M., Lutz, W., Meyer, B., Moritz, S., Rose, M., Schröder, J., Späth, C., Klein, J.P., & Greiner, W. (2019). Health economic evaluation of a web-based intervention for depression: the EVIDENT-trial, a randomized controlled study. *Health Economic Review*, 9(1), 16.

- Grossert, A., Urech, C., Alder, J., Gaab, J., **Berger, T.**, & Hess, V. (2016). Web-based stress management for newly diagnosed cancer patients (STREAM-1): a randomized, wait-list controlled intervention study. *BMC Cancer*, 16(1).
- *Herrero, R., Mira, A., Cormo, G., Etchemendy, E., Banos, R., Garcia-Palacios, A., Ebert, D.D., Franke, M., **Berger, T.**, Schaub, M.P., Görlich, D., Jacobi, C., & Botella, C. (2019). An Internet-based intervention for improving resilience and coping strategies in university students: Study protocol for a randomized controlled trial. *Internet Interventions*.
- Hoogendoorn, M., **Berger, T.**, Schulz, A. Stolz, T., & Szolovits, P. (2017). Predicting Social Anxiety Treatment Outcome based on Therapeutic Email Conversations. *Journal of Biomedical and Health Informatics*, 21(5), 1449-1459.
- Jones, M., Ebert, D.D., Jacobi, C., Beintner, I., **Berger, T.**, Görlich, D., Schaub, M., Riper, H., Banos, R., Botella, C. & the ICare Consortium (2015). Why didn't patients use it? Engagement is the real story in Gilbody et al., (2015), not effectiveness. *British Medical Journal*, 351, h5657.
- *Kählke, F., **Berger, T.**, Schulz, A., Baumeister, H., Berking, M., Cuijpers, P., Bruffaerts, R., Auerbach, R.P., Kessler, R.C., & Ebert, D.D. (2019). Efficacy of an unguided, internet-based self-help intervention for social anxiety disorder in university students: a randomized controlled trial. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 28(7168), e1766.
- *Kählke, F., **Berger, T.**, Schulz, A., Baumeister, H., Berking, M., Cuijpers, P., Bruffaerts, R., Auerbach, R.P., Kessler, R.C., & Ebert, D.D. (2019). Efficacy and cost-effectiveness of an unguided, internet-based self-help intervention for social anxiety disorder in university students: protocol of a randomized controlled trial. *BMC Psychiatry*, 19(1).
- Karyotaki, E., Kleiboer, A., Smit, F., Turner, D. T., Mira Pastor, A., Andersson, G., **Berger, T.**, Botella, C., Breton, J. M., Carlbring, P., Christensen, H., de Graaf, E., Griffiths, K., Donker, T., Farrer, L., Huibers, M., Lenndin, J., Mackinnon, A., Meyer, B., Moritz, S., Riper, H., Spek, V., Vernmark, K., & Cuijpers, P. (2015). Predictors of treatment dropout in self-guided web-based interventions for depression: An "individual patient data" meta-analysis. *Psychological Medicine*, 45(13), 1-10.
- Karyotaki, E., Kemmeren, L., Riper, H., Twisk, J., Hoogendoorn, A., Kleiboer, A., Mira, A., Mackinnon, A., Meyer, B., Botella, C., Littlewood, E., Andersson, G., Christensen, H., Klein, J.P., Schröder, J., Bretón-López, J., Scheider, J., Griffiths, K., Farrer, L., Huibers, M.J.H., Phillips, R., Gilbody, S., Moritz, S., **Berger, T.**, Pop, V., Spek, V., & Cuijpers, P. (2018). Is self-guided internet-based cognitive behavioural therapy (iCBT) harmful? An individual participant data meta-analysis. *Psychological Medicine*, 48(15), 2456-2466.
- Karyotaki, E., Riper, H., Twisk, J., Hoogendoorn, A., Kleiboer, A., Mira, A., Mackinnon, A., Meyer, B., Botella, C., Littlewood, E., Andersson, G., Christensen, H., Klein, J.P., Schröder, J., Breton-Lopez, J., Scheider, J., Griffiths, K., Farrer, L., Hujbers, M., Philipps, R., Gilbody, S., Moritz, S., **Berger, T.**, Spek, V., & Cuijpers, P. (2017). Efficacy of Self-guided Internet-based Cognitive Behavioral Therapy in the Treatment of Depressive Symptoms. A Meta-analysis of Individual Participant Data. *JAMA Psychiatry*, 74, 351-359.
- Kishimoto, T., Krieger, T., **Berger, T.**, Qian, M., Chen, H., & Yang, Y. (2016). Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy for Social Anxiety With and Without Guidance Compared to a Waiting List in China: A Propensity Score Study. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 85(5), 317-319.
- Kleiboer, A., Smit, J., Bosmans, J., Ruwaard, J., Andersson, G., Topooco, N., **Berger, T.**, Krieger, T., Botella, C., Banos, E., Chevreur, K., Araya, R., Cerga-Pashoja, A., Cieslak, R., Rogala, A., Vis, C., Draisma, S., Van Schaik, A., Kemmeren, L., Ebert, D. D., Berking, M., Funk, B., Cuijpers, P., & Riper, H. (2016). European comparative effectiveness research on blended depression treatment versus treatment-as-usual (E-COMPARED): Study protocol of a randomized controlled non-inferiority trial in eight European countries. *Trials*, 17(1), 387.
- *Klein, J.P., **Berger, T.**, Schröder, J., Späth, C., Meyer, B., Caspar, F., Lutz, W., Arndt, A., Greiner, W., Gräfe, V., Hautzinger, M., Fuhr, K., Rose, M., Nolte, S., Löwe, B., Andersson, G., Vettorazzi, E., Moritz, S., Hohagen, F. (2016). Effects of a psychological internet intervention in the treatment of mild to moderate depressive symptoms: results of the EVIDENT study, a randomised controlled trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 85(4), 218-228.

- Klein, J.P., **Berger, T.**, Hautzinger, M., Lutz, W., Rose, M., Spätz, C., Schröder, J., Hohagen, F., & Moritz, S. (2019). Selbstmanagement Interventionen in der Behandlung depressiver Störungen: reif für die klinische Praxis? *Fortschritte der Neurologie*, 87(03), 172-180.
- *Klein, J.P., Hauer, A., **Berger, T.**, Fassbinder, E., Schweiger, U., & Jacob, G. (2018). Protocol for the REVISIT-BPD Trial, a Randomized Controlled Trial Testing the Effectiveness of an Internet-Based Self-Management Intervention in the Treatment of Borderline Personality Disorder (BPD). *Frontiers in Psychiatry*, 9, 439.
- *Klein, P., Späth, C., Schröder, J., Meyer, B., Greiner, W., Hautzinger, M., Lutz, W., Rose, M., Vettorazzi, E., Andersson, G., Hohagen, F., Moritz, S., & **Berger, T.** (2017). Time to remission from mild to moderate depressive symptoms: one year results from the EVIDENT-study, an RCT of an internet intervention for depression. *Behaviour Research and Therapy*, 97, 154-162.
- Klein, P., Gamon, C., Späth, C., **Berger, T.**, Meyer, B., Hohagen, F., Hautzinger, M., Lutz, W., Vettorazzi, E., Moritz, S., & Schröder, J. (2017). Does recruitment source moderate treatment effectiveness? A subgroup analysis from the EVIDENT study, a randomized controlled trial of an internet intervention for depressive symptoms. *BMJ Open*, 7:e015391.
- *Krieger, T., Reber, F., von Glutz, B., Urech, A., Moser, C., Schulz, A., **Berger, T.** (2019). An Internet-based compassion-focused intervention for increased self-criticism: A randomized controlled trial. *Behavior Therapy*, 50(2), 430-445.
- *Krieger, T., Sander Martig, D., van den Brink, E., & **Berger, T.** (2016). Working on self-compassion online: A proof of concept and feasibility study. *Internet Interventions*, 6, 64-70.
- Krieger, T., **Berger, T.**, & grosse Holtforth, M. (2016). The relationship of self-compassion and depression: Cross-lagged panel analyses in depressed patients after outpatient therapy. *Journal of Affective Disorders*, 202, 39-45.
- *Krieger, T., Klein, J.P., Moritz, S., & **Berger, T.** (2017). Internet-basierte Interventionen bei Depressionen: Evidenz und Stellenwert in der Praxis. *Psychopharmakotherapie*, 25, 2-8.
- *Krieger, T., Urech, A., Duss, S., Blättler, L., Schmitt, W., Gast, H., Bassetti, C., & **Berger, T.** (2019). A randomized controlled study comparing guided internet-based multi-component treatment and guided sleep restriction treatment to care as usual in insomnia, *Sleep Medicine*, Epub ahead of print.
- *Lindner, P., Carlbring, P., Flodman, E., Hebert, A., Poysti, S., Hagkvist, F., Johansson, Zetterqvist Westin, V., **Berger, T.**, & Andersson, G. (2016). Cognitive flexibility does not predict symptom reduction in Internet-delivered psychological treatment of social anxiety disorder, depression, and tinnitus. *PeerJ*, 4(8):e1934.
- *Lopes, R.T., Meyer, B., **Berger, T.**, Svacina, M. (2020). Effectiveness of an internet-based self-guided program to treat depression in a sample of Brazilian users: a study protocol. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, Epub ahead of print.
- Lutz, W., Arndt, A., Rubel, J., & **Berger, T.** (in press). Outpatient and self-referred participants: Adherence to treatment components and outcome in an internet intervention targeting anxiety disorders. *Internet Interventions*.
- *Lutz, W., Arndt, A., Rubel, J., **Berger, T.**, Schröder, J., Späth, C., Meyer, B., Greiner, W., Gräfe, V., Hautzinger, M., Fuhr, K., Rose, M., Nolte, S., Löwe, B., Hohagen, F., Klein, J.P., & Moritz, S. (2017). Defining and predicting patterns of early response in an internet-based intervention for depression. *Journal of Medical Internet Research*, 19, e206.
- *Maas, I.L., Nolte, S., Walter, O., **Berger, T.**, Hautzinger, M., Hohagen, F., Lutz, W., Meyer, B., Schröder, J., Späth, C., Klein, J.P., Moritz, S., & Rose, M. (2017). The Regression Discontinuity design showed to be a valid alternative to a Randomized Controlled Trial for estimating treatment effects. *Journal of clinical epidemiology*, 82, 94-102.
- *Maercker, A., Bachem, R., Lorenz, L., Moser, C., & **Berger, T.** (2015). Adjustment disorders - uniquely suited for e-health interventions: concept and case study. *Journal of Medical Internet Research Mental Health*, 2(2), e15.
- *Meyer, B., Bierbrodt, J., Schröder, J., **Berger, T.**, Beeverse, C. G., Weiss, M., Jacob, G., Späth, C.,

- Andersson, G., Lutz, W., Hautzinger, M., Löwel, B., Rose, M., Hohagen, F., Caspar, F., Greiner, W., Moritz, S., & Klein, J. P. (2015). Effects of an internet intervention (Deprexis) on severe depression symptoms: Randomized controlled trial. *Internet Interventions*, 2, 48-59.
- Moritz, S., Jahns, A.K., Schröder, J., **Berger, T.**, Lincoln, T.M., Klein, J.P., & Göritz, A.S. (2016). More adaptive versus less maladaptive coping: What is more predictive of symptom severity? Development of a new scale to investigate coping profiles across different psychological syndromes. *Journal of Affective Disorders*, 2(191), 300-307.
- Moritz, S., Klein, J.P., **Berger, T.**, Laroï, F., & Meyer, B. (2019). The Voice of Depression: Prevalence and stability across time of perception-laden intrusive thoughts in depression. *Cognitive Therapy and Research*, Online publication ahead of print.
- *Moser, C., Bachem, R., **Berger, T.**, & Maercker, A. (2019). ZIEL: Internet-Based Self-Help for Adjustment Problems: Results of a Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Medicine*. Epub ahead of print.
- *Probst, G.H., **Berger, T.**, & Flückiger, C. (2019). Die Allianz als Prädiktor für den Therapieerfolg internetbasierter Interventionen bei psychischen Störungen: Eine korrelative Metanalyse. *Verhaltenstherapie*, Online publication ahead of print.
- *Rüegg, N., Moritz, S., **Berger, T.**, Lüdtke, T., Westermann, S. (2018). An Internet-based Intervention for People with Psychosis (EviBaS): Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. *BMC Psychiatry*, 18, 102.
- Scherer, S., Alder, J., Gaab, J., **Berger, T.**, Ihde, K., & Urech, C. (2016). Patient satisfaction and psychological well-being after internet-based cognitive behavioral stress management for women with preterm labor: A randomized controlled trial. *Journal of psychosomatic research*, 80, 37-43.
- *Schneider, B.C., Schröder, J., **Berger, T.**, Hohagen, F., Meyer, B., Späth, C., Greiner, W., Hautzinger, M., Lutz, W., Rose, M., Vettorazzi, E., Moritz, S., & Klein, J.P. (2018). Bridging the "digital divide: A comparison of use and effectiveness of an online intervention for depression between Baby Boomers and Millennials. *Journal of Affective Disorders*, 2326, 243-251.
- *Schröder, J., **Berger, T.**, Meyer, B., Lutz, W., Hautzinger, M., Späth, C., Eichenberg, C., Klein, P., & Moritz, S. (2018). Attitudes Towards Internet Interventions Among Psychotherapists and Study Participants with Mild to Moderate Depression Symptoms. *Cognitive Therapy and Research*. Epub ahead of print.
- *Schröder, J., **Berger, T.**, Meyer, B., Späth, C., Michel, P., Klein, P., & Moritz, S. (2018). Impact and change of attitudes towards Internet interventions within a randomized controlled trial on individuals with depression symptoms. *Depression and Anxiety*, 35(5), 421-430.
- *Schröder, J., **Berger, T.**, Westermann, S., Klein, P., & Moritz, S. (2016). Internet interventions for depression: new developments. *Dialogues in Clinical Neuroscience*, 18(2):203–212.
- *Schröder, J., Sautier, L., Kriston, L., **Berger, T.**, Meyer, B., Späth, C., Köther, U., Nestoriuc, Y., Klein, J.P. & Moritz, S. (2015). Development of a questionnaire measuring Attitudes towards Psychological Online Interventions—the APOI. *Journal of Affective Disorders*, 187, 135-141.
- *Schulz, A., Stolz, T., Vincent, A., Krieger, T., Andersson, G., & **Berger, T.** (2016). A sorrow shared is a sorrow halved? A three-arm randomized controlled trial comparing internet-based individually versus group-guided self-help treatment for social anxiety disorder. *Behaviour Research and Therapy*, 84, 14-26.
- *Schulz, A., Vincent, A., & **Berger, T.** (2017). Daydreamer and Night Owl: Comparing positive and negative outcome cases in an online, clinician-guided, self-help intervention for social anxiety disorder. *Pragmatic Case Studies in Psychotherapy*, 13(3), 217-252.
- Schuster, R., **Berger, T.**, & Laireiter, A.-R. (2017). Computer und Psychotherapie – geht das zusammen? Zum Stand der Entwicklung von Online- und gemischten Interventionen in der Psychotherapie. *Psychotherapeut*. Epub ahead of print.
- Schuster, R., Fichtenbauer, I., Sparr, V.M., **Berger, T.**, & Laireiter, A.-R. (2018). Feasibility of a blended group intervention (bGT) for major depression: Uncontrolled intervention study in a university setting. *BMJ Open*, 8(3).

- Schuster, R., Kalthoff, I., Walther, A., Köhldorfer, L., Partinger, E., **Berger, T.**, & Laireiter, A.-R. (2019). Effects, Adherence, and Therapists' Perceptions of Web- and Mobile-Supported Group Therapy for Depression: Mixed-Methods Study. *Journal of Medical Internet Research*, 21(5).
- Schuster, R., Schreyer, M.L., Kaiser, T., **Berger, T.**, Klein, J.P., Moritz, S., Laireiter, A.-R., & Trutschnig, W. (2020). Effects of intense assessment on statistical power in randomized controlled trials: Simulation study on depression. *Internet Interventions*, 20.
- Schuster, R., Sigl, S., **Berger, T.**, Laireiter, A.-R. (2018). Patients' experiences of blended Group Therapy (bGT) for Depression: Fit and Implications for the Group Setting. *Journal of Medical Internet Research Mental Health*, 5(3).
- Silfvernagel, K., Westlinder, A., Andersson, S., Bergman, K., Diaz Hernandez, R., Fallhagen, L., Lundqvist, I., Masri, N., Viberg, L., Forsberg, M.-L., Lind, M., **Berger, T.**, Carlbring, P., & Andersson, G. (2017). Individually tailored internet-based cognitive behaviour therapy for older adults with anxiety and depression: A randomised controlled trial. *Cognitive Behavior Therapy*, 47(4), 286-300.
- Späth, C., Hapke, U., Maske, U., Schröder, J., Moritz, S., **Berger, T.**, Meyer, B., Rose, M., Nolte, S., & Klein, J.P. (2017). Characteristics of participants in a randomized trial of an Internet intervention for depression (EVIDENT) in comparison to a national sample (DEGS1). *Internet Interventions*, 9, 46-50.
- Stein, M. & **Berger, T.** (2019). Neuropsychotherapie - anfängliche Euphorie. *Verhaltenstherapie & psychosoziale Praxis*, 51(2), 233-241.
- *Stolz, T., Schulz, A., Vincent, A., Urech, A., Moser, C., Westermann, S., Krieger, T., & **Berger, T.** (2018). A mobile app for Social Anxiety Disorder: A three-arm randomized controlled trial comparing mobile and PC-based guided self-help interventions. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 86(6), 493-504.
- *Urech, A., Krieger, T., Möseneder, L., Biaggi, A., Vincent, A., Poppe, C., Meyer, B., Riper, H., & **Berger, T.** (2018). A Patient Post-hoc Perspective on Advantages and Disadvantages of Blended Treatment for Depression: A Qualitative Content Analysis. *Psychotherapy Research*, 29(8), 986-998.
- *Urech, A., Krieger, T., Chesham, A., Mast, F., & **Berger, T.** (2015). Virtual Reality-Based Attention Bias Modification Training for Social Anxiety: A Feasibility and Proof of Concept Study. *Frontiers in Psychiatry*, 6, 154.
- *Urech, C., Grossert, A., Alder, J., Scherer, S., Handschin, B., Kasenda, B., Borislavova, B., Degen, S., Faessler, A., Gattlen, L., Hartung, J., Schibli, S., Werndli, C., Gaab, J., **Berger, T.**, Zumbunn, T., & Hess, V. (2018). Web-based stress management for newly diagnosed cancer patients (STREAM): A randomized, wait-list controlled intervention study. *Journal of Clinical Oncology*, 36, 780-788.
- Urech, C., Scherer, S., Emmenegger, M., Gaab, J., Tschudin, S., Hoesli, I., **Berger, T.**, Alder, J. (2017). Efficacy of an internet-based cognitive behavioral stress management training in women with idiopathic preterm labor: A randomized controlled intervention study. *Journal of Psychosomatic Research*, 103, 140-146.
- Vernmark, K. Hesser, H., Topooco, N., **Berger, T.**, Riper, H., Luuk, L., Backlund, L., Carlbring, P., & Andersson, G. (2018). Working alliance as a predictor of change in depression during blended cognitive behaviour therapy. *Cognitive Behaviour Therapy*, 48(2), 1-15.
- Weisel, K. K., Zarski, A.-C., **Berger, T.**, Krieger, T., Schaub, M., Moser, C. T., Berking, M., Dey, M., Botella, C., Banos, R., Herrero, R., Etchemendy, E., Riper, H., Cuijpers, P., Bolinski, F., Kleiboer, A., Göhrlich, D., Beecham, J., Jacobi, C., & Ebert, D. D., (2018). Efficacy and cost-effectiveness of guided and unguided internet- and mobile-based indicated transdiagnostic prevention of depression and anxiety (ICare prevent): A three-armed randomized controlled trial in four European countries. *Internet Interventions*, 16, 52-61.
- Weisel, K.K., Zarski, A.-C., **Berger, T.**, Schaub, M., Krieger, T., Moser, C.T., Berking, M., Ebert, D.D. (2018). Transdiagnostic Tailored Internet- and Mobile-Based Guided Treatment for Major Depressive Disorder and Comorbid Anxiety: Study Protocol of a Randomized Controlled Trial. *Frontiers in Psychiatry*, 9(274).

Westermann, S., Moritz, S., & **Berger, T.** (2017). Internet- und mobilbasierte Interventionen bei Schizophrenie. *Verhaltenstherapie*, 27, 181-189.

2. Books/monographs

***Berger, T.** (2015). Internetbasierte Interventionen bei psychischen Störungen. *Fortschritte der Psychotherapie*, Bd. 58. Göttingen: Hogrefe.

3. Peer-reviewed conference proceedings

none

4. Contributions to books/chapters

*Andersson, G., & **Berger, T.** (2018). Internet-based treatments. In S.G. Hofmann (Ed.), *Clinical Psychology - A Global Perspective*. NY: Wiley.

***Berger, T.** (2015). Internetbasierte Interventionen bei Angststörungen und Depression. Ein Überblick. In A. Krieger, H. Winter, U. Müller, M. Ochs, & W. Broicher (Eds.), *Geht die Psychotherapie ins Netz? Möglichkeiten und Probleme von Therapie und Beratung im Internet*. Giessen: Psychosozial Verlag.

***Berger, T.** (2017). Einsatz von Technologien in der Psychotherapie. In: S.C. Herpertz, F. Caspar, & Ch. Mundt (Eds.), *Störungsorientierte Psychotherapie*. München: Urban & Fischer.

***Berger, T.** (2018). Die therapeutische Beziehung in internetbasierten Behandlungsansätzen. In: H. Bents & A. Kämmerer (Eds.), *Psychotherapie und Würde. Herausforderungen in der psychotherapeutischen Praxis*. Berlin: Springer.

***Berger, T.**, Klein, J.P., & Moritz, S. (2017). Internetbasierte Interventionen. In: E.L. Brakemeier & F. Jacobi (Eds.), *Verhaltenstherapie in der Praxis*. Weinheim: Beltz.

Caspar, F., **Berger, T.**, & Frei, L. (2015). Using technology to enhance decision making. In J. Magnavita (Ed.), *Clinical decision making in mental health practice*. Washington, DC : American Psychological Association.

Hedman, E., Botella, C. & **Berger, T.** (2016). Internet-based cognitive-behavior treatment for social anxiety disorder. In: N. Lindefors & G. Andersson (Eds.), *Guided Internet-based treatments in Psychiatry*. New York: Springer.

Meyer, B., **Berger, T.**, & Moritz, S. (2015). Internetbasierte Unterstützung der Depressionsbehandlung: Das Online-Programm Deprexis. In A. Krieger, H. Winter, U. Müller, M. Ochs, & W. Broicher (Eds.), *Geht die Psychotherapie ins Netz? Möglichkeiten und Probleme von Therapie und Beratung im Internet*. Giessen: Psychosozial Verlag.

5. Patents and licenses

none

6. Oral contributions to international conferences

A list can be found here: https://boris.unibe.ch/view/contributors_bern/Berger=3AThomas=3A=3A.html

7. Outreach activities (selection)

Berger, T., Heim, E., Maercker, A., Schaub, M.P., Mauvais, J.-B., Bernath, C., Bielinski, D., Blickenstorfer, S., Jan Du Chêne, L., Kubat, H., Lang, J., Mischol, R., Schegg, R., Schifftan, D., Volkart, A.-C., Widmer, A., Zumwald, I. (2017). FSP & FMPP Qualitätsstandards

Onlineinterventionen - Für Fachpersonen Beratung. Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen FSP.

Berger, T., Heim, E., Maercker, A., Schaub, M.P., Mauvais, J.-B., Bernath, C., Bielinski, D., Blickenstorfer, S., Jan Du Chêne, L., Kubat, H., Lang, J., Mischol, R., Schegg, R., Schifftan, D., Volkart, A.-C., Widmer, A., Zumwald, I. (2017). *FSP & FMPP Qualitätsstandards Onlineinterventionen - Für Fachpersonen Psychotherapie*. 10/2017; Föderation der Schweizer

Initiation of **Stepped Care in the Canton of Bern** together with the "Bündnis gegen Depression" (Alliance against Depression), Psychiatriezentrum Münsingen and the University of Zurich, 2019-2020.

Training of Psychotherapists and Counsellors in Internet Interventions at several postgraduate trainings and for several organizations (e.g. Dargebotene Hand; Schweizerische Gesellschaft für Verhaltenstherapie).

8. General contributions to science

- Founding member of the European Society for Research in Internet Interventions
- Board member of the International Society for Research in Internet Interventions (till 2019)
- President of ethics committee of the Swiss Psychological Society (SGP)
- President of ethics committee of the Faculty of Human Sciences, University of Bern

9. Other artefacts with documented use

- Development of many online coachings and treatment programs (for an overview: see www.online-therapy.ch)