



D8.4 – Formal agreement of local authorities in the three countries for testing wave 2

Deliverable D8.4		
Authors and institution	AP-HP, Tohoku + Others	
Date	M25	
Dissemination level		
PU	Public, fully open, e.g. web	
CO	Confidential, restricted under conditions set out in Model Grant Agreement	CO
CI	Classified, information as referred to in Commission Decision 2001/844/EC	

Document change history			
Date	Version	Authors	Description
16/01/2023	V1.0	Cécilia Palmier (AP-HP)	First draft and French side
17/01/2023	V2.0	Vera Stara (INRCA); Roberta Bevilacqua (INRCA); Johanna Moeller (Caritas)	Italian and German side
30/01/2023	V3.0	Toshimi Ogawa (TOHOKU)	JP side added
31/01/2023	V4.0	Cécilia Palmier (AP-HP)	Finalisation

Table of contents

EXECUTIVE SUMMARY.....	2
ACRONYMS AND ABBREVIATIONS.....	2
1 INTRODUCTION.....	3
2 FRANCE.....	4
3 GERMANY.....	4
4 ITALY.....	5
5 JAPAN.....	5
CONCLUSION.....	5
ANNEXES.....	6

Executive Summary

Over the past six months, all members of WP8, including both content and technical partners, have worked closely to create an experimental protocol for the Proof-of-Concept study. This work resulted in deliverable D8.3 – Final study protocol (proof of concept), wave 2. In parallel to the drafting of this deliverable D8.3 and based on the information mentioned therein, the AP-HP with the help of the partners created a first version of the ethical document including the protocol as well as the information letter and the consent forms. This version of the ethics document was then used as a model by each test center, which modified it to adapt it to the specifications and requests of their ethics committee. This deliverable thus gathers the different ethical documents drafted by the test centers and sent to their national ethics committee, as well as the ethical authorizations whenever possible.

Acronyms and Abbreviations

CPP	Comité de Protection des Personnes
CNIL	Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés
CSP	Code de la Santé Publique
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft
POC	Proof-of-Concept

1 Introduction

The increase in life expectancy in Europe and Japan is not necessarily accompanied by active and healthy ageing. It is therefore important to implement preventive actions throughout life to prevent the appearance of pathologies and the loss of autonomy. These preventive actions can be carried out face-to-face or remotely through associations, clubs or by private professionals. However, there are disparities in access to these services. Technologies developed in recent years for active and healthy aging such as virtual coaches could be useful in helping people adopt preventive behaviors, improve their quality of life and reduce the impact of demographic aging on health and cares. These virtual coaches can take different forms and cover areas such as nutrition, physical activity or rehabilitation. However, experiments using these technologies had limitations: short durations of use, unsatisfactory interactions between user and virtual coach.

Thus, the E-Vita project was designed to allow seniors to benefit from a customizable coach that meets their needs (activities, communication with the environment, safety), thanks to an international collaboration between European and Japanese partners.

The E-Vita project aims to offer an intercultural virtual coach for the older adults who will provide them with recommendations and personalized interventions adapted to their needs to promote sustainable well-being in a smart home living environment.

For this purpose, a Proof-of-Concept study will be set up in Europe (France, Italy and Germany) as well as in Japan for 6 months, involving a total of 240 volunteers.

The primary objective of the research is to measure the impact on the Quality of Life. The secondary objective is to measure acceptability, ease of use, user experience, satisfaction of user needs through the use of a virtual coach. And also to measure the impact of the coaching system (virtual and Human coach) on the well-being of the older adults.

For this research, people aged 65 and over, retired, living independently at home, wishing to participate in the study and meeting the inclusion and exclusion criteria are involved in the study. The participants needs to match with the inclusion and non-inclusion criteria such as no cognitive disorders, no depression or a Clinical Frailty scale between 2 and 4 corresponding to “Well people” to “Vulnerable people”.

The participants will be divided into two groups:

An experimental group will receive a booklet of information and activity ideas related to aging well, as well as one of the four virtual coaches available in the project (randomized, either the Nao robot, Gatebox, Celeste or a Google Nestl virtual assistant) and their associated sensors (DELTA DORE DMB TYXAL+; DO BL TYXAL+; TYDOM HOME DELTA DORE; NETATMO; NEU XB-01; a connected watch and an Android smartphone).

They will be able to interact with the virtual coaching device as well as have access to features accessible via the virtual coach and/or via the smartphone. They will be free to perform all the activities they want with or without the virtual coach. The goal is to continue to live normally by including the virtual coach in their home. There are no time constraints for its use. They will have no obligation to use the technological devices, there is no time constraint for their use.

A human coach - embodied by a volunteer trained in the project - will call the participants in the experimental group once every two weeks. He or she will encourage them to use the technology and help them with any difficulties. The participants will have the phone number of the human coach at their disposal so that they can contact him if they need help.

A control group will be given a booklet with information and ideas for activities related to aging well. They will be invited to use the information and activity booklet, available to you, as they wish and in the same way as they would if they were not participating in this research project.

Therefore, conducting such a study in the homes of older adults volunteers requires the prior authorization of national ethics committees. Only they can decide whether or not to conduct such a study. The objective of this deliverable is to gather all the ethical documents such as protocols, information letters and consent forms from each French, Italian, German and Japanese test center.

2 France

For the Proof-of-Concept study, France submitted its ethical document to the Comité de Protection des Personnes (CPP). Their role is to give an opinion on the conditions of validity of research involving the human being, regarding the criteria defined by article L 1123-7 of the Public Health Code (CSP).

The CPP gives its opinion on:

- The conditions in which the research sponsor ensures the protection of individuals and of participants.
- The merits and relevance of the research project.
- Its methodological quality.

The favorable opinion of the CPP is essential for the implementation of the research as well as the declaration of authorization - health research - to the Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

The declaration of authorization - health research with the CNIL requires information on the data circuit (processed data; data security; transfer of data outside the European Union; right of access).

Due to the relatively long delay in France to obtain an authorization from the CPP and the CNIL, the AP-HP decided to submit a request for authorization in September, before the finalization of the protocol and deliverable D8.3 - Final study protocol (proof of concept), wave 2. This explains why there may be discrepancies with other testing center ethics documents. However, the AP-HP will adhere as closely as possible to the protocol in Deliverable 8.3.

Submission in September and first return on September 30, 2022 - second submission on October 12, 2022. Second return from the CPP on November 24 and 3rd submission on December 5. The AP-HP is currently waiting for the CPP to return.

Most of the CPP's remarks concerned the justification of the size of the population, the primary endpoint and the data circuit. The authorization will be added afterwards.

3 Germany

The ethics application for the proof-of-concept study was submitted to the Ethics Committee of the German Society for Nursing Science (DGP, Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V.) on 13.01.2023. The application is currently being processed and the ethical clearing is still pending. The

German version of the application was shortened in order to comply with the formalities of the Ethics Committee.

4 Italy

For the Proof-of-Concept study, in Italy INRCA will submit its ethical document to the “Comitato Etico IRCCS INRCA” after the delivery of the D8.3 - Final study protocol (proof of concept), wave 2. The ethical document will be submitted within January 2023, and the Committee will reply with the formal approval or ask for clarifications to better understand the research framework. The entire procedure will last at least 2/3 months since the Committee meets monthly to assess all the ethical applications. The board will assess primary and secondary outcomes, eligibility criteria, methodology, data management plan, risks and security issues, giving its opinion on how the research respects the GDPR requirements and the national laws on privacy and data protection.

5 Japan

A Japan-Europe joint POC study plan was completed and submitted to the Ethics Committee in November 2022, and was approved with conditions in January 2023. We are currently awaiting the results of the reapplication. This activity is being carried out in cooperation with European countries. In addition, we have started specific preparations for the start of the study. We are planning to recruit subjects in cooperation with the regional comprehensive center in the area where the study will be conducted, and have started discussions with them. After recruiting subjects in March 2023, preliminary medical examinations, and device training, the device is scheduled to be installed in the homes of older adult in May-June and the trial is scheduled to begin.

Conclusion

The deliverable gathers the ethical documents and the information related to the national ethics committees of each country where the Proof-of-Concept study will take place.

To this document, only the ethical authorizations are missing. These authorizations can be added later.

For more information about the procedure or technical devices, please refer to the deliverables of WP8, WP4, WP5, WP6 and WP7.

Annexes



PROTOCOLE DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE NE COMPORTANT QUE DES RISQUES ET CONTRAINTES MINIMES

« European-Japanese Virtual Coach for Smart Ageing »
e-VITA

Version N°2.1 du 10/10/2022

Code projet : APHP210097 / N° IDRCB: 2022-A01671-42

Investigateur coordonnateur : Pr Anne-Sophie Rigaud
Chef de pôle gériatrie 2
Hôpital Broca, Hôpitaux Universitaires Paris Centre,
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)
54-56 rue Pascal, 75013 Paris
Tél : 01 44 08 35 03
Courriel : anne-sophie.rigaud@aphp.fr

Promoteur : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)
et par délégation : Direction de la Recherche Clinique et de
l'Innovation (DRCI)
Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux
Réfèrent projet DRCI-Siege: Aurélie GUIMFACK
Tél : 01 44 84 17 98
Courriel : aurelie.guimfack@aphp.fr

Structure chargée
du suivi de la recherche : URC-CIC Paris Descartes Necker Cochin - Site Tarnier
89 Rue d'Assas
75006 Paris
Réfèrent projet DRCI-URC : Laetitia PEAUDECERF
Tél. : 01 58 41 12 13
Courriel : laetitia.peaudec erf@aphp.fr

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
Hôpital Saint Louis 75010 PARIS

Page de SIGNATURE D'UN PROTOCOLE de recherche

Code de la Recherche : APHP210097

Titre : « European-Japanese Virtual Coach for Smart Ageing » : e-VITA

Version N°2.1 du 10/10/2022

La recherche sera conduite conformément au protocole, aux bonnes pratiques en vigueur et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

L'investigateur coordonnateur :

Pr Anne-Sophie Rigaud,

Chef de pôle gériatrie 2

Hôpital Broca, Hôpitaux Universitaires Paris Centre,

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

54-56 rue Pascal, 75013 Paris

Téléphone : 01 44 08 35 03

Date :/...../.....

Signature :

Le promoteur

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Direction de la Recherche Clinique et

de l'Innovation (DRCI)

Hôpital Saint Louis

1 avenue Claude Vellefaux

75010 PARIS

Date :/...../.....

Signature :

Table des matières

1	RÉSUMÉ SYNOPTIQUE.....	6
2	JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE.....	10
2.1	ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES AU REGARD DE LA RECHERCHE.....	10
2.2	HYPOTHESES DE LA RECHERCHE.....	12
2.3	DESCRIPTION DE LA POPULATION A ETUDIER ET JUSTIFICATION DE SON CHOIX.....	12
2.4	DESCRIPTION DU OU DES ELEMENTS SUR LESQUELS PORTE LA RECHERCHE.....	12
2.5	DESCRIPTION DES PRODUITS UTILISES CONFORMEMENT A LEUR UTILISATION COURANTE.....	13
2.6	DESCRIPTION DES ACTES ET DES PROCEDURES AJOUTES PAR LA RECHERCHE.....	15
2.7	RESUME DES BENEFICES ET DES RISQUES PREVISIBLES ET CONNUS POUR LES PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE.....	15
3	OBJECTIFS DE LA RECHERCHE.....	15
3.1	OBJECTIF PRINCIPAL DE LA RECHERCHE.....	16
3.2	OBJECTIFS SECONDAIRES DE LA RECHERCHE.....	16
4	CONCEPTION DE LA RECHERCHE.....	16
4.1	CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL.....	16
4.2	CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES.....	16
5	DESCRIPTION DE LA METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE.....	19
5.1	PLAN EXPERIMENTAL.....	19
5.2	NOMBRE DE CENTRES PARTICIPANTS.....	19
5.3	DESCRIPTION DES MESURES PRISES POUR REDUIRE ET EVITER LES BIAIS.....	19
5.3.1	<i>Identification des sujets.....</i>	<i>19</i>
6	DEROULEMENT DE LA RECHERCHE.....	19
6.1	CALENDRIER DE LA RECHERCHE.....	20
6.1.1	<i>Visite d'inclusion.....</i>	<i>20</i>
6.1.2	<i>Visites de suivi de la recherche.....</i>	<i>20</i>
6.1.3	<i>Visite de fin de la recherche.....</i>	<i>22</i>
6.2	TABLEAU OU SCHEMA RECAPITULATIF DE LA CHRONOLOGIE DE LA RECHERCHE.....	22
7	CRITERES DE SELECTION.....	22
7.1	CRITERES D'INCLUSION.....	22
7.2	CRITERES DE NON-INCLUSION.....	23
7.3	MODALITES DE RECRUTEMENT.....	23
8	REGLES D'ARRET.....	24
8.1	CRITERES ET MODALITES D'ARRET PREMATURE DE LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE D'UN SUJET	25
8.1.1	<i>Modalités de remplacement de ces personnes, le cas échéant.....</i>	<i>25</i>
8.1.2	<i>Arrêt d'une partie ou de la totalité de la recherche.....</i>	<i>25</i>
9	EVALUATION DE L'EFFICACITE.....	25
9.1	DESCRIPTION DES PARAMETRES D'EVALUATION DE L'EFFICACITE.....	25
9.2	METHODES ET CALENDRIER PREVUS POUR MESURER, RECUEILLIR ET ANALYSER LES PARAMETRES D'EVALUATION DE L'EFFICACITE.....	25
10	VIGILANCE.....	25
11	GESTION DES DONNEES.....	27
11.1	MODALITES DE RECUEIL DES DONNEES.....	27
11.2	IDENTIFICATION DES DONNEES RECUEILLIES DIRECTEMENT DANS LES CRF QUI SERONT CONSIDEREES COMME DONNEES-SOURCE.....	28
11.3	DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE.....	28
11.3.1	<i>Accès aux données.....</i>	<i>28</i>
11.3.2	<i>Documents source.....</i>	<i>29</i>
11.3.3	<i>Confidentialité des données.....</i>	<i>29</i>
11.4	TRAITEMENT DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES.....	30
11.4.1	<i>Identification du responsable et du lieu de la gestion du traitement des données.....</i>	<i>30</i>
11.4.2	<i>Saisie des données.....</i>	<i>30</i>
11.5	PROPRIETE DES DONNEES.....	30
12	ASPECTS STATISTIQUES.....	30

12.1	DESCRIPTION DES METHODES STATISTIQUES PREVUES.....	30
13	CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE	31
13.1	ORGANISATION GENERALE.....	32
13.1.1	<i>Stratégie d'ouverture des centres.....</i>	<i>32</i>
13.1.2	<i>Contrôle qualité des données</i>	<i>32</i>
13.2	CAHIER D'OBSERVATION	32
13.3	GESTION DES NON-CONFORMITES.....	32
13.4	AUDIT.....	32
13.5	ENGAGEMENT DE RESPONSABILITES DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL.....	33
14	ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX.....	33
14.1	MODALITES D'INFORMATION ET DE RECUEIL DU CONSENTEMENT DES PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE	33
14.2	INTERDICTION POUR LA PERSONNE DE PARTICIPER A UNE AUTRE RECHERCHE OU PERIODE D'EXCLUSION PREVUE A L'ISSU DE LA RECHERCHE, LE CAS ECHEANT	34
14.3	INDEMNISATION DES SUJETS.....	34
14.3.1	<i>Indemnisation.....</i>	<i>34</i>
14.4	OBLIGATIONS LEGALES	34
14.5	DEMANDE D'AVIS AU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES CPP.....	35
14.6	INFORMATION DE L'ANSM.....	35
14.7	DEMARCHES RELATIVES A LA REGLEMENTATION INFORMATIQUES ET LIBERTES	35
14.8	MODIFICATIONS DE LA RECHERCHE.....	36
14.9	RAPPORT FINAL DE LA RECHERCHE.....	36
14.10	ARCHIVAGE.....	36
15	FINANCEMENT ET ASSURANCE	36
15.1	SOURCE DE FINANCEMENT	36
15.2	ASSURANCE.....	37
16	REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION	37
16.1	MENTION DE L'AFFILIATION DE L'AP-HP POUR LES PROJETS PROMUS PAR L'AP-HP	37
16.2	MENTION DU PROMOTEUR AP-HP (DRCI) DANS LES "ACKNOWLEDGMENTS" DU MANUSCRIT	37
16.3	MENTION DU FINANCEUR DANS LES "ACKNOWLEDGMENTS" DU MANUSCRIT	37
17	BIBLIOGRAPHIE	38
18	LISTE DES ADDENDA.....	41
18.1	LISTE DES INVESTIGATEURS	41
18.2	LIVRET DE DESCRIPTION TECHNIQUE DES DISPOSITIFS TECHNOLOGIQUES	41
18.3	GRILLES D'ENTRETIENS AU JOUR 1 DE L'EXPERIMENTATION = T0	47
18.6	GRILLES D'ENTRETIENS AU DERNIER JOUR DE L'EXPERIMENTATION = M6.....	48
18.7	QUESTIONNAIRES OU ECHELLES	49

Liste des acronymes

ADTPA : Assistive technology device predisposition assessment
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé
AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés
CPP : Comité de Protection des Personnes
DRCI : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
EHEALS : eHealth Literacy Scale
GAS : Échelle d'atteinte des objectifs
GDS : Echelle gériatrique de dépression
HR : Fréquence cardiaque
HRV : Variabilité de la fréquence cardiaque
HTTPS : Hypertext Transport Layer Secure
INED : Institut national d'études démographiques
IPEQ: Incidental and planned exercise questionnaire
LUSAGE : Laboratoire d'analyse des USAgés en GERontechnologies
MOCA : Montreal Cognitive Assessment
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PoC : Proof of Concept
RBAC : Role-Based Access Control
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
SAR : Socially Assistive Robot
SPO2 : Saturation en oxygène
SPPB : Short Physical Performance Battery
SSH : Secure Shell
SUS : System Usability Scale
TLS : Transport Layer Security
UEQ : User Experience Questionnaire

Liste des tableaux :

Tableau 1 : Caractéristiques de la population étudiée
Tableau 2 : Résumé des indicateurs de l'étude e-VITA
Tableau 3 : Processus d'évaluation et critères d'évaluation
Tableau 4 : Résumé de la phase d'information et de consentement
Tableau 5 : Chronologie du projet
Tableau 6 : Distribution des participants des groupes expérimentaux
Tableau 7 : Récapitulatif de la chronologie de la recherche
Tableau 8 : Répartition des sujets
Tableau 9 : Lieux de stockage des documents sources

1 RÉSUMÉ SYNOPTIQUE

Titre complet	European-Japanese Virtual Coach for Smart Ageing
Acronyme/référence	e-VITA
Investigateur coordonnateur	Pr Anne-Sophie Rigaud, chef de service gériatrie 2, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)
Promoteur	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Justification scientifique	<p>L'augmentation de l'espérance de vie en Europe et au Japon ne s'accompagne pas nécessairement d'un vieillissement actif et en bonne santé. Il est donc important de mettre en place des actions de prévention et ce, tout au long de la vie pour prévenir l'apparition de pathologies et de la perte d'autonomie. Ces actions de prévention peuvent être menées en présentiel ou en distanciel par le biais d'associations, de clubs ou par des professionnels privés. Toutefois, il existe des disparités d'accès à ces services. Les technologies développées ces dernières années pour le vieillissement actif et en bonne santé tels que les coachs virtuels pourraient être utiles pour aider les personnes à adopter des comportements de prévention, améliorer leur qualité de vie et diminuer l'impact du vieillissement démographique sur la santé et les soins. Ces coachs virtuels peuvent prendre différentes formes et couvrir des domaines comme la nutrition, l'activité physique ou encore la rééducation. Toutefois, les expérimentations utilisant ces technologies présentaient des limites : courtes durées d'utilisation, interactions entre utilisateur et coach virtuel peu satisfaisantes.</p> <p>Ainsi, le projet E-Vita a été conçu pour permettre aux seniors de bénéficier d'un coach personnalisable répondant à leurs besoins (activités, communication avec l'environnement, sécurité), grâce à une collaboration internationale entre des partenaires européens et japonais.</p> <p>Le projet E-Vita vise à proposer un coach virtuel interculturel à destination des personnes âgées qui leur fournira des recommandations et des interventions personnalisées adaptées à leurs besoins pour favoriser un bien-être durable dans un environnement de vie intelligent à domicile.</p>
Objectif et critère d'évaluation principal	<p>L'objectif principal de la recherche est de mesurer l'adhésion des personnes au système de coaching virtuel.</p> <p>Critères d'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La fréquence d'utilisation du coach virtuel et le taux d'abandon (entretien et journal de bord)
Objectifs et critères d'évaluation secondaires	<p>Le premier objectif secondaire est de mesurer l'acceptabilité, la facilité d'utilisation, l'expérience de l'utilisateur, la satisfaction des besoins des utilisateurs par l'utilisation d'un coach virtuel.</p> <p>Critères d'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La facilité d'utilisation du système, recueillie par l'échelle d'utilisation du système (SUS).

	<ul style="list-style-type: none"> - L'expérience de l'utilisateur (UEQ) - Interaction entre utilisateur et technologie (observations in situ) - L'utilisabilité, l'acceptabilité du dispositif, expérience utilisateur (entretien, journal de bord) <p>Le second objectif secondaire est de mesurer l'impact des coachs virtuels sur le bien-être et la qualité de vie des personnes âgées.</p> <p>Critères d'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La qualité de vie liée à la santé (WEMWBS) - Les prédispositions envers les aides technologiques (ADTPA-5) - Les informations en santé (eHeals) - Le lien social (Lubben) - La performance physique (IPEQ) - L'échelle d'atteinte des objectifs (GAS)
Schéma expérimental	Etude de preuve de concept monocentrique randomisée contrôlée en ouvert.
Population concernée	Personnes âgées de 65 ans et plus, retraitées, vivant de manière autonome à leur domicile, souhaitant participer à l'étude et répondant aux critères d'inclusion et de non-inclusion.
Critères d'inclusion	<p>Les participants sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des retraités âgés de 65 ans et plus ; - Vivant de manière autonome à domicile ; - Ayant un accès internet à domicile ; - Capables de se tenir debout et de marcher sans aide (SPPB ≥ 7) ; - Sans troubles cognitifs (MoCA ≥ 22) ; - Ne présentant pas de dépression (GDS < 9) ; - Ne présentant aucun problème médical aigu ou non traité ; - Capables de comprendre les instructions et de donner un consentement éclairé écrit ; - Ayant exprimé leur volonté de participer pleinement à l'étude.
Critères de non-inclusion	<p>Les participants ne doivent pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avoir de difficultés à se tenir debout et marcher sans aide (SPPB < 7) ; - Présenter une déficience cognitive modérée ou sévère (MoCA < 22) ; - Présenter des troubles du comportement tels qu'un comportement agressif ou des tendances suicidaires ; - Présenter une dépression (GDS > 9) ; - Présenter une maladie cardiovasculaire ou respiratoire symptomatique ; - Avoir eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral dans les 6 mois ; - Avoir une arthrite douloureuse, une sténose vertébrale, une amputation, des lésions douloureuses aux pieds ou une neuropathie limitant l'équilibre et la mobilité ; - Avoir une hypertension non contrôlée ; un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque implantable ; - Avoir une maladie de Parkinson évoluée ou un autre trouble neuromusculaire ;

	<ul style="list-style-type: none"> - Avoir un cancer métastatique ou un traitement immunosuppresseur ; - Avoir une déficience visuelle ou auditive importante ; - Ne pas avoir une maîtrise suffisante de la langue française pour comprendre des instructions simples ; - Avoir exprimé une quelconque opposition à participer à l'étude. - Ne pas posséder de régime de sécurité sociale. - Être sous mesure de protection juridique (tutelle, curatelle et sous sauvegarde de justice)
Actes ou Produit faisant l'objet de la recherche	<p>Utilisation de coachs virtuels : Nao ; Gatebox ; Céleste et Assistant Virtuel Google Nest Hub.</p> <p>Utilisation de capteurs de l'entreprise Delta Dore (DMB TYXAL+ ; DO BL TYXAL+ ; TYDOM HOME DELTA DORE). Autres capteurs : NeU ; Montre connectéee Xiaomi Smartband 7 ; Netatmo ; Smartphone Android Samsung.</p> <p>Applications : plateforme e-VITA ; Active Brain club ; Télégramme (chatbots sur la nutrition et l'exercice physique) ; plateforme sociale HumHub</p>
Groupe comparateur	<p>Les résultats du groupe expérimental (avec système de coaching virtuel) seront comparés au groupe contrôle (livret d'information et activités sur le bien vieillir).</p> <p>Les résultats de l'étude seront comparés aux résultats des partenaires du projet e-VITA à savoir l'Allemagne, l'Italie et le Japon.</p> <p>Caritas - Germany IRCCS INRCA (INRCA) - Italy The National Centre for Geriatrics and Gerontology (NCGG) - Japan Tohoku University (Tohoku) - Japan Misawa Homes Institute of Research and Development Co. Ltd (Misawa) - Japan J.F.Oberlin University (IGOU) - Japan</p>
Autres actes ou procédures ajoutés par la recherche	Création de scénarios d'usages portant sur les activités quotidiennes ; la santé ; l'activité sociale ; l'environnement ; l'information
Bénéfices attendus pour les participants et pour la société	<p>Faire avancer la recherche sur les technologies numériques et d'innovation sociale.</p> <p>Améliorer le bien-être et la qualité de vie des personnes.</p>
Risques et contraintes minimales ajoutés par la recherche	<p>Les risques liés à la recherche sont minimes et liés à la présence de dispositifs technologiques au domicile des participants tels que de l'inconfort ou un rejet de la technologie.</p> <p>Les contraintes de la recherche sont représentées par le temps consacré aux visites d'évaluation (questionnaires, entretien).</p>
Déroulement pratique	<p>Recrutement : Les participants seront recrutés par les chercheurs de l'AP-HP via les réseaux de l'hôpital Broca.</p> <p>La note d'information et le formulaire de consentement seront envoyés par mail aux participants.</p> <p>Déroulement :</p>

	<p>Visite d'inclusion (+/3 mois avant T0) : Les personnes âgées seront invitées à rencontrer un médecin pour attester de leur éligibilité avant de commencer les expérimentations (anamnèse clinique, GDS, MOCA, SPPB).</p> <p>L'expérimentation aura lieu au domicile pendant 6 mois.</p> <p>Visites de l'étude :</p> <p>T0 : Jour 1 de l'expérimentation, les participants passeront 1) des questionnaires mesurant la qualité de vie ; l'attitude vis-à-vis de la technologie ; les relations sociales ; les capacités physiques, 2) un entretien pour connaître les attentes de l'utilisateur à l'égard du coach virtuel. Puis une observation de l'interaction entre l'utilisateur et le dispositif sera réalisée.</p> <p>Les participants auront :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans le groupe expérimental, un dispositif de coaching (répartition aléatoire parmi les quatre disponibles), les capteurs requis pendant 6 mois et un livret d'information et d'activités. - dans le groupe contrôle, un livret d'information et d'activités. <p>Les participants utiliseront le dispositif comme ils le désirent. Ils seront invités à remplir un journal de bord après chaque interaction en y inscrivant la date d'utilisation ; le type et la durée d'interaction ainsi que leur ressenti vis-à-vis de cette activité.</p> <p>Des bénévoles (ayant le rôle de coaches humain) seront disponibles tout au long de l'expérimentation. Ces coaches pourront aider et/ou encourager le participant à utiliser le dispositif.</p> <p>M6 : Le dernier jour de la période d'expérimentation, (6 mois après le début à +/-15 jours d'intervalle), les mêmes questionnaires qu'au jour 1 seront de nouveau administrés pour mesurer l'impact du dispositif sur le bien-être et la qualité de vie, ainsi que deux nouveaux questionnaires mesurant l'utilisabilité des dispositifs et l'expérience utilisateur. Ces informations seront complétées par des entretiens et par l'observation de l'interaction entre l'utilisateur et la technologie.</p>
<p>Nombre de sujets sélectionnés</p>	<p>Nombre de sujets déclarés à l'assureur (ayant signé un consentement)</p> <ul style="list-style-type: none"> - En France : 40
<p>Nombre de centres</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 1 seul centre de recherche en France – Hôpital Broca - mais la recherche est internationale.
<p>Calendrier de la recherche</p>	<ul style="list-style-type: none"> - durée d'inclusion : 3 mois - durée de participation : 6 mois - durée totale : 9 mois - durée d'interdiction de participation à une autre recherche et justification : 0
<p>Nombre d'inclusions prévues par centre et par mois</p>	<p>Pour l'étude Proof of Concept, l'inclusion des trente participants se fait sur trois mois et est réalisée par le LUSAGE (hôpital Broca) : 13 à 14 sujets par mois pour le centre Broca.</p>

Analyse statistique	Des analyses statistiques descriptives et inférentielles (moyenne, écart-types, médianes, ANOVA) et qualitatives de type analyse thématique seront réalisées.
Source de financement	Le projet e-Vita a reçu un financement de l'Union Européenne dans le cadre du programme de recherche et innovation – Horizon 2020 Numéro 101016453.

2 JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE

2.1 ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES AU REGARD DE LA RECHERCHE

Les européens vivent de plus en plus longtemps. Selon L'INED (Institut national d'études démographiques, s.d) l'espérance de vie d'une femme européenne est de 83,7 ans et de 78,3 ans pour un homme en 2018. Le Japon quant à lui est le pays avec la plus grande espérance de vie. Les femmes vivent en moyenne 88,1 ans et les hommes 81,9 ans (Institut national de la statistique et des études économiques, 2020). Cependant, l'augmentation de l'espérance de vie ne s'accompagne pas obligatoirement par l'augmentation de l'espérance de vie en bonne santé. En Europe, une femme peut espérer vivre en bonne santé en moyenne 64,5 ans et un homme en moyenne 63,4 ans (Vie publique, 2019). En effet, l'incidence de certaines pathologies chroniques augmente et certaines fonctions diminuent (Forette, 2012 ; Rae, 2010, cité par Andrieu, 2012) pouvant entraîner une perte d'autonomie et une fragilité. La prise en charge des personnes âgées en perte d'autonomie devient donc un enjeu social, médical et économique majeur en raison du nombre insuffisant d'aidants familiaux ou de professionnels permettant aux personnes âgées de vivre le plus longtemps possible à leur domicile et de retarder l'institutionnalisation (Wrobel et al., 2014). Mais le vieillissement n'est pas identique chez tous les individus. Il est dépendant de nombreux facteurs tels que des facteurs génétiques qui ne sont pas modifiables et des facteurs environnementaux dont le mode de vie (OMS, 2016). C'est sur ces derniers, que des actions de prévention peuvent être menées, et ce, tout au long de la vie (Forette, 2012). En plus d'actions de prévention, le développement de nouvelles solutions en matière de soins est important (Cameirão et al., 2016) afin de réduire ou de minimiser les conséquences de ces pathologies liées à l'âge, de soutenir le système de santé et de favoriser un vieillissement actif et en bonne santé. Le vieillissement actif et en bonne santé fait référence au maintien et au développement des aptitudes fonctionnelles qui permettent aux personnes âgées de bien vivre (Organisation mondiale de la santé, s.d) en termes de santé physique, mentale et sociale, tout en participant activement à la vie de la société.

Avec l'émergence du concept de vieillissement actif et en bonne santé et l'identification de facteurs qui contribuent au développement des maladies liées à l'âge et à la perte d'autonomie, les organisations de santé ont tenté d'améliorer leurs stratégies pour prévenir ces facteurs de risque et ces maladies (Kyriazakos et al., 2020). Différentes structures, organismes ou professionnels proposent des services de prévention tels que la pratique d'activités physiques, cognitives, émotionnelles ou sociales. Toutefois, l'accès à des professionnels privés permettant une prévention ciblée sur les besoins et les préférences individuels est coûteux. Tandis que l'offre proposée par des organismes publics ne sont que peu personnalisables et peuvent ne pas être accessibles à tous les seniors. Cette inégalité d'accès est renforcée avec le contexte sanitaire actuel lié à la crise de la Covid-19 qui a conduit à l'arrêt ou au report d'ateliers ou d'activités en présentiel dans les clubs sportifs, intergénérationnels ou encore culturels. Une offre d'activités en visioconférence s'est développée au cours de cette dernière année. Néanmoins, ce format en distanciel ne facilite pas la personnalisation des interventions.

Avec le développement de la technologie, de nouveaux outils sont apparus dont les coachs virtuels qui semblent présenter un intérêt pour aider les personnes dans le quotidien. Un coach virtuel est défini

par Siewiorek et al. (2012) comme un système personnalisé qui détecte les situations où une intervention serait souhaitable et proposent cette intervention à l'utilisateur. À cette fin, les coachs prennent la forme de capteurs d'activité combinés à une application de coaching située sur Internet, sur un smartphone, sur un capteur (Op Den Akker et al., 2013) ou sur un robot d'assistance sociale (SARs : Fasola et Mataric, 2013). Grâce à une approche personnalisée, le système de coaching virtuel peut permettre aux utilisateurs d'avoir un mode de vie sain, en identifiant les besoins et les objectifs personnels, et en fournissant des prédictions de risque appropriées et des recommandations individualisées (Chatterjee et al., 2019 ; Yousuf et al., 2019). Ces dispositifs couvrent une variété de domaines et de publics (Kamphorst, 2017). Il existe une multitude de coachs virtuels et d'applications permettant la promotion des actions de prévention, en particulier dans les domaines de la nutrition (Boh et al., 2016), de l'activité physique (Mostajeran et al., 2019), de l'humeur, du sommeil, (Kulyk et al., 2014), de la rééducation (Obdržálek et al., 2013) ou du suivi de pathologies cardiovasculaires (de Vries et al., 2017).

Il existe des coachs virtuels pour les adultes, pour les enfants atteints de troubles autistiques (Fettig et al., 2018), ainsi que pour les personnes âgées. Ces outils ont suscité l'intérêt des organisations de santé et de soins ainsi que des consommateurs pour la promotion de la santé, du bien-être, de l'activité physique (Kari et Rinne, 2018) et l'amélioration du mode de vie (c). L'utilisation de ces coachs et applications virtuels présente un grand potentiel pour aider les personnes âgées à améliorer leur qualité de vie en abordant les questions liées à l'âge et les implications physiques et sociales du vieillissement (Görer et al., 2013). En outre, l'adoption de ces mesures actives, facilitées par un coach virtuel, permet aux personnes âgées de vivre de manière indépendante et confortable dans leur domicile le plus longtemps possible (Venning et al., 2021). Ainsi, cela permet de réduire la nécessité d'une surveillance constante par des professionnels de la santé, de limiter les coûts qui en découleraient (Görer et al., 2013), et de contribuer à atténuer l'impact plus large du vieillissement démographique sur la santé et les soins (Wrobel et al., 2014).

Cependant les technologies développées pour le vieillissement actif et en bonne santé présentent certaines limites. En effet, elles sont utilisées essentiellement sur de courtes durées et sont peu intégrées dans la vie quotidienne des seniors, limitant ainsi leurs bienfaits (Cameirão et al., 2016). De plus, les interactions avec ces technologies ne sont pas idéales puisqu'elles n'aboutissent pas à des interactions sociales réalistes et satisfaisantes en raison de technologies qui ne sont pour l'instant pas assez poussées (Cooper et al., 2020). Il apparaît donc nécessaire de concevoir et d'évaluer de nouveaux produits prenant en compte les besoins et les préférences des seniors, mais aussi de leurs proches pour une utilisation durable et optimale de ces dispositifs (Nguyen et al., 2015), dans le but de permettre aux seniors de vivre le plus longtemps possible et de manière autonome à leur domicile tout en participant activement à la vie de la société.

C'est dans cette optique que la création d'un coach virtuel interculturel et personnalisable apparaît intéressant.

Le projet e-VITA s'inscrit dans le cadre d'une collaboration réunissant deux consortiums distincts composés d'acteurs académiques et industriels au sein de l'Union Européenne (France, Italie, Belgique, Allemagne) et du Japon et ayant pour but de développer un coach virtuel pour les personnes âgées. Le projet e-Vita propose différents outils technologiques adaptés aux personnes âgées et à leur vie quotidienne, mais aussi adaptés à des cultures diverses. Les fonctionnalités et services disponibles et proposées sont en réponse aux besoins des personnes âgées et concernent les relations sociales, les activités physiques, les compétences, l'autonomie, la stimulation, la communication et la sécurité.

Les services intelligents proposés dans le cadre du projet e-Vita ont plusieurs avantages. En effet, ils possèdent des algorithmes intelligents et une intelligence artificielle capable de raisonnement, d'apprentissage autonome, de s'adapter aux besoins personnels, aux modèles émotionnels et

comportementaux, ainsi qu’aux conditions, au cadre de vie et au lien social des utilisateurs. Ils sont en mesure d’avoir une interaction avancée avec l’utilisateur par la reconnaissance naturelle de la parole et une modélisation du dialogue parlé.

2.2 Hypothèses de la recherche

L’hypothèse générale de la recherche est qu’un coach virtuel permet de favoriser le bien-être et la qualité de vie des personnes âgées comparativement à d’autres formes de coaching (applications mobiles), ce qui à terme permettrait de favoriser un vieillissement actif et en bonne santé.

2.3 Description de la population à étudier et justification de son choix

Nous nous intéressons aux personnes âgées qui sont volontaires pour interagir avec des dispositifs technologiques. Les 40 participants seront recrutés selon les critères présents dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques de la population étudiée

Acteurs	Définition	Caractéristiques
Personnes âgées.	Personnes qui vivent à domicile.	<p>Ils ont 65 ans et plus.</p> <p>Ils sont retraités et vivent de manière autonome à domicile.</p> <p>Ils ont un accès internet à leur domicile.</p> <p>Ils sont volontaires pour l'expérimentation et acceptent d'interagir avec les dispositifs technologiques.</p> <p>Ils ne présentent pas de troubles cognitifs ou physiques, supposés ou apparents tel qu'évalué par l'examen clinique.</p> <p>Ils ne sont pas sous protection juridique (tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice).</p>

2.4 Description du ou des éléments sur lesquels porte la recherche

La recherche porte sur différents éléments tels que l’adhésion au système, la qualité de vie ainsi que l’acceptabilité et l’utilisabilité. L’adhésion au système est un problème majeur rencontré lors de l’utilisation par les personnes âgées des technologies pour le vieillissement actif et en bonne santé. En effet, il a été observé une diminution du taux d’utilisation de ces dispositifs (limitant les bienfaits de ces dispositifs) pour des raisons diverses telles qu’un manque de motivation ou encore de la frustration liée aux difficultés d’utilisation (Cameirão et al., 2016). Nous cherchons donc à voir si l’engagement des participants vis-à-vis du coach virtuel est maintenu sur le moyen terme.

Nous cherchons aussi à définir les conditions d’acceptabilité du coach virtuel dans un contexte d’usage à domicile pour des personnes âgées en bonne santé. L’acceptabilité peut être définie selon le modèle UTAUT qui décrit différents facteurs expliquant l’acceptabilité ou non d’une technologie par le participant. Parmi ces facteurs il y a la performance espérée, les caractéristiques environnementales ou encore les caractéristiques des utilisateurs. Nous souhaitons aussi définir l’utilisabilité.

L’expérience utilisateur porte sur l’expérience subjective de l’utilisateur en relation avec l’interaction avec un système interactif. Cela concerne les aspects fonctionnels, mais aussi les aspects émotionnels, hédonistes ou esthétiques (Lallemand et al., 2013). En outre, la satisfaction de besoins psychologiques universels, tels que la compétence, la relation, la popularité, la stimulation, le sens, la sécurité ou l’autonomie, peut être une source majeure d’expérience positive avec les technologies interactives (Hassenzahl et al., 2010). L’utilisation des technologies interactives est censée être motivée par des besoins psychologiques universels primordiaux et leur satisfaction, ce qui améliore la qualité de vie, la satisfaction dans la vie et le sens de la vie (Diener et Ryan, 2008). Par conséquent, les technologies

interactives peuvent favoriser le bien-être subjectif et psychologique lorsqu'elles répondent à des besoins psychologiques.

Tableau 2 : Résumé des indicateurs de l'étude e-VITA

Domaines de la recherche	Description
Adhésion	Déterminer la fréquence d'utilisation du coach virtuel par les utilisateurs.
L'acceptabilité et l'utilisabilité du dispositif technologique	Déterminer l'expérience subjective de l'utilisateur lorsqu'il interagit avec un système interactif.
Besoins satisfaits	Déterminer l'intention d'utilisation, la perception du coach virtuel par les utilisateurs et les éléments facilitant l'utilisation du coach virtuel par les participants.
Qualité de vie et bien-être	Déterminer dans quelle mesure le coach virtuel répond aux besoins des participants.

2.5 Description des produits utilisés conformément à leur utilisation courante

Coachs virtuels :

Les coachs virtuels peuvent prendre quatre formes : Nao, Gatebox, Céleste et Assistant virtuel (voir annexe 18.2.a pour une description technique).

Applications :

La **plateforme e-VITA** développée spécifiquement pour le projet permet l'utilisation de coachs virtuels. Cette plateforme contient 10 activités disponibles soit à l'aide d'applications ou de sites internet et portant sur des domaines variés :

- **Entraînement physique** : l'application Telegram est requise pour avoir accès à ce domaine qui prend la forme d'un chatbot. Le chatbot propose un programme d'exercices physiques adaptés aux objectifs de l'utilisateur par le biais d'une liste de vidéos validées par les partenaires. Ces vidéos sont par la suite accessibles sur l'application YouTube.
- **Soutien nutritionnel** : Le chatbot propose aussi des conseils nutritionnels qui ont été validés par les partenaires, en fonction des préférences culinaires et des intolérances de l'utilisateur.
- **Service basé sur la localisation** : permet de visualiser les données enregistrées par les capteurs Netatmo et Delta dore (voir annexe 18.2.b.c pour description des capteurs).
- **Méditation** : des exercices de méditation sont proposés aux utilisateurs.
- **Suivi des activités** : permet de visualiser les données collectées par les capteurs.
- **Réseau sociale e-vita** : permet à l'utilisateur de créer et de rejoindre des groupes en fonction de ses intérêts, par exemple l'utilisateur peut rejoindre un groupe de marche nordique ou un cours de cuisine et échanger avec d'autres utilisateurs.
- **Entraînement cognitif** : renvoi vers l'application Active Brain Club de NeU qui est utilisée pour proposer des jeux cérébraux aux utilisateurs par le biais du système portatif XB-01.
- **Gestion des données** : permet à l'utilisateur de contrôler les données collectées le concernant tout au long de l'expérimentation.
- **Demande à Wikipédia** : l'utilisateur a la possibilité de poser une question par exemple « Quel est la capitale de la France ? », l'application lui donnera la réponse.
- **Applications externes** : renvoi vers le site internet BrainHQ, qui propose un ensemble de jeux cognitifs.

Autre équipement :

La plateforme e-VITA est disponible sur un smartphone Android, de marque Samsung Galaxy A12, qui sera fourni aux participants ainsi qu'une carte Sim avec un numéro de téléphone.

Les participants seront invités à remplir un journal de bord. Ce journal prend la forme d'un simple carnet. Ils rempliront dedans la date d'utilisation du dispositif technologique, la durée de l'interaction, le type d'interaction effectué ainsi que leur ressenti vis-à-vis de cette activité.

Capteurs :

Les coachs virtuels ont également besoin de l'implication de capteurs pour réaliser ces cas d'utilisation. Chaque cas d'utilisation nécessite l'utilisation de différents capteurs afin de pouvoir proposer aux participants une expérience qualitative (voir annexe 18.2.b.c pour une description technique) :

- **Activités quotidiennes** : Pour ce cas d'utilisation, les capteurs DELTA DORE DMB TYXAL+ ; DO BL TYXAL+ et TYDOM HOME DELTA DORE sont nécessaires pour observer les activités quotidiennes de l'utilisateur comme les mouvements et l'ouverture des portes et fenêtres.
- **Activités de santé** :
 - o **Pour les activités cognitives**, le dispositif NEU XB-01 et son application Active Brain Club seront utilisés. Ils permettront de refléter l'activité cérébrale et d'indiquer les résultats aux jeux cérébraux.
 - o **Pour les activités physiques**, une montre connectée Xiaomi fournira des informations sur la fréquence cardiaque et sa variabilité, ainsi que la saturation en oxygène (SPO2), le nombre de pas, les calories brûlées et l'activité.
 - o **Pour les activités nutritionnelles** : une montre connectée Xiaomi fournira des informations sur l'activité physique afin de proposer des recommandations nutritionnelles personnalisées.
 - o **Pour les activités psychologiques** : une montre connectée Xiaomi est nécessaire pour l'actimétrie et la mesure du pouls : l'absence de mouvement et la faible vitalité (à l'exception du stress mesuré par l'émotion de la parole) pourraient certainement être un signe d'état dépressif.
- **Activités sociales** : Pour les activités sociales, le smartphone est utilisé pour envoyer et recevoir des messages aux amis/famille et pour indiquer à l'utilisateur les événements sociaux auxquels il peut participer en fonction de ses préférences.
- **Observation de l'environnement** : Pour ce cas d'utilisation, différents capteurs (annexe 18.2.b.) seront utilisés comme NETATMO Smart Indoor Air Quality Monitor pour observer l'environnement en mesurant la température, l'humidité, la concentration de CO2 et le niveau de bruit ; DELTA DORE DO BL TYXAL+, DMB TYXAL+, ces deux capteurs permettent d'observer la présence de personnes dans la pièce en détectant respectivement les mouvements et l'ouverture des portes sur lesquelles les capteurs sont installés.
-

2.6 Description des actes et des procédures ajoutés par la recherche

Cas d'utilisation :

Grâce à la plateforme, les coachs virtuels fournissent différents cas d'utilisation. Dans toutes les situations, l'utilisateur décide qu'il veut interagir avec la technologie et la met en marche afin d'interagir avec cette technologie :

- **Activités quotidiennes** : Lorsque l'utilisateur rentrera chez lui, le coach virtuel l'accueillera par exemple par des paroles de bienvenue (réconfortantes ou motivantes). Le coach virtuel sera également en mesure de fournir des rappels sur les activités de la vie quotidienne : par exemple rappel d'agenda, rappel de prise de médicaments.

- **Activités de santé** : Le coach virtuel pourra proposer à l'utilisateur des exercices physiques et un entraînement cognitif par le biais de mini jeux, par exemple. Il pourra également dispenser des conseils nutritionnels et un soutien pour des exercices physiques (Taïchi, exercices de kinésithérapie).
- **Activités sociales** : Le coach virtuel participera à la vie sociale de l'utilisateur en envoyant sur demande de l'utilisateur des messages de sa famille et/ou de ses amis, mais aussi en y répondant avec l'utilisateur. En outre, le coach virtuel pourra proposer à l'utilisateur de participer à des événements sociaux.
- **Observation de l'environnement** : Le coach virtuel pourra observer (si l'utilisateur le souhaite) l'environnement de l'utilisateur (ouverture des portes/des fenêtres, chutes etc.) et alerter un proche en cas de besoins.
- **La fonctionnalité de questions-réponses** : L'utilisateur pourra poser des questions au coach qui cherchera la réponse sur le site web de Wikipédia. Aucun capteur n'est nécessaire pour cette fonctionnalité

2.7 Résumé des bénéfices et des risques prévisibles et connus pour les personnes se prêtant à la recherche

La participation à cette étude permet de contribuer à la recherche sur le développement de moyens technologiques et numériques au service des personnes et de la compréhension des interactions homme-machine. Les données collectées durant cette étude permettront de comprendre comment les personnes, à leur domicile, intègrent les coachs virtuels dans leur quotidien. Leur exploitation permettra de contribuer au développement de nouveaux dispositifs de coaching virtuel pour les personnes âgées en bonne santé. Par ailleurs, la participation à cette étude permet de profiter de dispositif pouvant favoriser le bien-être et la qualité de vie.

Les risques liés à la recherche sont minimes et représentés par la présence de dispositifs technologiques au domicile des participants tels que de l'inconfort ou un rejet de la technologie.

Les contraintes de la recherche sont représentées par le temps consacré aux visites d'évaluation (questionnaires, entretien).

3 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Dans le projet e-Vita, nous souhaitons améliorer le bien-être des personnes âgées d'Europe et du Japon en promouvant le bien vieillir et en prévenant les déclin cognitifs, physiques, émotionnels et sociaux par la création d'un coach virtuel.

3.1 Objectif principal de la recherche

L'objectif principal de la recherche est de mesurer l'adhésion des personnes au système de coaching virtuel présent à leur domicile.

3.2 Objectifs secondaires de la recherche

Il y a deux objectifs secondaires à cette recherche qui découlent de l'implémentation d'un système de coaching au domicile des participants.

Le premier est de mesurer l'acceptabilité, la facilité d'utilisation, l'expérience de l'utilisateur et la satisfaction des besoins des utilisateurs par l'utilisation d'un coach virtuel.

Le second est de mesurer l'impact de ces derniers sur le bien-être et la qualité de vie des personnes âgées.

4 CONCEPTION DE LA RECHERCHE

4.1 Critère d'évaluation principal

L'adhésion des utilisateurs au système de coaching est mesurée à l'aide de la fréquence d'utilisation et du taux d'abandon qui sont observables par le biais :

- D'un entretien semi-directif réalisé au dernier jour de l'expérimentation (annexe 18.4) permettant de recueillir des informations sur la fréquence de l'utilisation. L'entretien sera mené au domicile des participants et enregistré par le chercheur à l'aide d'un dictaphone.
- De la tenue d'un journal de bord. Tout au long des mois d'expérimentation, les participants rempliront un journal de bord en y indiquant la date d'utilisation du dispositif technologique.

4.2 Critères d'évaluation secondaires

La mesure de l'acceptabilité, de la facilité d'utilisation, de l'expérience utilisateur et de la satisfaction des besoins par l'utilisation d'un coach virtuel, se fait par le biais de :

- Questionnaires (annexe 18.5) :
 - o **L'échelle d'utilisabilité des systèmes (SUS, Brooke, 1996)** : il s'agit d'un test permettant de recueillir le point de vue subjectif de l'utilisateur sur un système ou un service. L'échelle se compose de 10 items sur une échelle de type Likert en 5 points, allant de 1 fortement en désaccord à 5 totalement d'accord. Le SUS donne un score unique représentant une mesure composite allant de 0 à 100. L'échelle est utilisée à la fin des expériences ;
 - o **Le questionnaire sur l'expérience de l'utilisateur (UEQ, Laugwitz et al., 2008)** : il mesure l'attractivité globale d'un produit ainsi que sa facilité d'utilisation, son efficacité, sa contrôlabilité, son originalité et ses qualités de stimulation. Il possède 26 items de paires contrastées ex : « agaçant vs agréable », sur une échelle à 7 points. Un logiciel d'analyse permet de calculer la moyenne et la variance du questionnaire. Ce questionnaire est utilisé à la fin des expériences.
- Des observations in situ :
 - o Des observations libres de l'interaction entre l'utilisateur et la technologie seront réalisées au premier et au dernier jour d'expérimentation. Pour ce faire des notes libres seront prises par le chercheur durant ces sessions d'observation.
- Des entretiens :
 - o Des entretiens semi-directifs seront réalisés au premier jour de l'expérimentation pour évaluer les attentes des utilisateurs vis-à-vis de la technologie (annexe 18.3) et au dernier jour d'expérimentation pour recueillir des informations à propos de la facilité d'utilisation, de l'acceptation de la technologique ainsi que l'attitude à son égard (annexe 18.4). Les entretiens seront menés au domicile des participants et enregistrés par le chercheur à l'aide d'un dictaphone.
- Un journal de bord :
 - o Tout au long des mois d'expérimentations, les participants rempliront un journal de bord en y indiquant la durée de l'interaction, le type d'interaction effectué ainsi que leur ressenti vis-à-vis de cette activité.

Pour observer l'influence du coach virtuel sur la qualité de vie et le bien-être des participants d'autres questionnaires sont aussi nécessaires :

- **Le Montreal Cognitive Assessment (MoCA, Nasreddine et al., 2005)** : il s'agit d'un test de dépistage qui a été conçu pour l'évaluation des dysfonctionnements cognitifs léger à sévère. Il évalue les fonctions suivantes : l'attention, la concentration, les fonctions exécutives, la

mémoire, le langage, les capacités d'abstraction, les capacités visuo-constructives, le calcul et l'orientation. Le temps d'exécution est de dix minutes environ. Le nombre de points maximum est de 30, un score de 26 et plus est considéré comme normal. Cette échelle est utilisée pour l'inclusion des participants.

- **La Geriatric Depression Scale (GDS, Yesavage et al., 1982)** : c'est un test de dépistage de l'atteinte dépressive ou de l'état dépressif chez les personnes âgées. Le nombre de point est de 30, un score compris entre 0 à 9 est un état normal, un score entre 10 à 20 est un état légèrement dépressif et un état de 21 à 30 est un état modérément ou gravement dépressif. Cette échelle est utilisée pour l'inclusion des participants.
- **L'échelle Short Physical Performance Battery (Guralnik et al., 2000)** : évalue la performance physique sur la base de trois critères en testant les capacités d'équilibre, de Vitesse de marche et de lever de chaise. Cette échelle est utilisée pour l'inclusion des participants.
- **L'échelle de bien-être mental de Warwick-Edinburgh (WEMWBS, Warwick et University of Edinburgh, 2006)** : il s'agit d'un test évaluant le bien-être psychologique pour les individus entre 13 et 74 ans. Il comprend 14 items sur une échelle de type Likert en 5 points (1 : jamais ; 2 : rarement ; 3 : quelquefois ; 4 : souvent ; 5 : tout le temps). Son but est d'évaluer le bien-être hédoniste (état de bonheur et satisfaction de vie) et eudémoniste (fonctionnement psychologique positif, relations satisfaisantes avec les autres, réalisation de soi et acceptation). Il n'existe pas de seuil pour cette échelle toutefois les scores oscillent entre 14 et 70 (sommés des énoncés). Plus un score est élevé, plus le bien-être psychologique de l'individu est élevé. Cette échelle est utilisée au début et à la fin de l'expérience.
- **L'échelle d'évaluation de la prédisposition aux dispositifs d'aide technologique (ADTPA-5, Scherer et McKee, 1990)** : est une échelle évaluant les besoins de la personne en matière d'aide technologique. Elle se compose de deux parties. Une partie sur l'individu avec 9 items évaluant les capacités fonctionnelles et 11 items à propos du bien-être. Ces 20 premiers items sont à remplir sur une échelle de type Likert en 5 points, allant de 1 : faible/pas satisfait à 5 : excellent/très satisfait. Enfin, cette dernière partie évalue aussi les caractéristiques personnelles et psychosociales. Il n'y a pas de valeur seuil pour ces derniers items. La deuxième partie porte sur les outils technologiques avec 12 items mettant en évidence leurs attentes en termes de bénéfice envers trois outils technologiques. Il n'existe pas de seuil pour cette échelle toutefois les scores oscillent entre 0 et 60 (sommés des énoncés). L'outil ayant le plus grand score est considéré comme étant le plus important. Cette échelle est utilisée au début de l'expérience.
- **L'échelle eHealth Literacy Scale (eHEALS, Norman et Skinner, 2006)** : il s'agit de mesurer les huit aspects de la littératie en santé numérique. Elle mesure les connaissances, l'aisance et la compétence perçue avec lesquelles les individus trouvent et évaluent l'information en santé numérique et l'appliquent à leurs problèmes de santé. Cette échelle est composée 8 questions sur une échelle de Likert de 5, allant de 1 : totalement d'accord à 5 : pas du tout d'accord. Il n'existe pas de seuil pour cette échelle toutefois les scores oscillent entre 8 et 40 (sommés des énoncés). Cette échelle est utilisée au début et à la fin de l'expérimentation.
- **L'échelle de réseau social de Lubben (Lubben, 1988)** : cette échelle permet d'évaluer l'isolement social des personnes âgées en mesurant le soutien social perçu et reçu par la famille et les amis. Elle se compose de 12 items qui mesurent la taille, la proximité et la fréquence des contacts. Les six premières questions portent sur la famille et les six dernières sur les amis. Le score pour chaque question va de zéro à cinq. Il n'existe pas de seuil pour cette échelle toutefois les scores oscillent entre 0 et 60 (sommés des énoncés). Plus un score est élevé, plus le niveau de soutien social perçu est élevé et le risque d'isolement plus faible. Cette échelle est utilisée au début et à la fin de l'expérience.
- **L'échelle sur l'exercice accidentel et planifié (IPEQ, Delbaere et al., 2010)** : il s'agit d'une échelle évaluant la fréquence et la durée de plusieurs niveaux d'activité physique qu'elle soit planifiée

ou fortuite chez les personnes âgées. Le temps total passé à une activité physique est additionné à toutes les composantes et exprimé en heures par semaine. Le score est obtenu en multipliant le score de fréquence et le score de durée pour créer une durée totale pour la semaine. Ce questionnaire est utilisé au début et à la fin des expérimentations.

- **L'échelle Goal Attainment Scale (GAS)** : il s'agit d'un questionnaire en pré et post-test. Le pré-test a pour but de définir trois objectifs des participants à utiliser un dispositif technologique mais aussi à décrire les situations pour lesquelles l'objectif ne serait pas atteint. L'échelle post-test permet de mesurer l'atteinte de ces objectifs. Cette échelle est utilisée au début et à la fin de l'expérimentation.

Tableau 3 : Processus d'évaluation et critères d'évaluation

Phase	Dimension	Echelle
Visite d'inclusion	Etat cognitif	MOCA
	Humeur	GDS
	Capacité physique	SPPB
	État de santé général	Anamnèse clinique
Première évaluation (T0)	Qualité de vie	WEMWBS
	Prédisposition envers les aides technologiques	ATDPA-5
	Connaissance de la santé en ligne	eHealth scale
	Lien social	Lubben
	Performance physique	IPEQ
	Atteinte des objectifs	GAS
Evaluation finale M6	Adhésion	Collected through the system
	Utilisabilité	SUS
	Expérience utilisateur	UEQ
	Qualité de vie	WEMWBS
	Connaissance de la santé en ligne	eHeals scale
	Lien social	Lubben
	Atteinte des objectifs	GAS
	Performance physique	IPEQ

5 DESCRIPTION DE LA MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

5.1 Plan expérimental

Etude randomisée contrôlée :

Dans l'objectif de mesurer l'impact de ces systèmes de coaching sur le bien-être et la qualité de vie des personnes âgées, les participants seront randomisés en deux groupes : un groupe expérimental avec 20 participants et un groupe contrôle avec 20 participants. La répartition se fait de manière randomisée alternée (AABAAB...) en fonction de l'ordre d'inclusion des participants.

Les participants du groupe expérimental recevront soit un dispositif Nao, Céleste, Gatebox ou un Assistant virtuel (soit 5 participants pour chaque dispositif). A cela s'ajoute des capteurs ainsi qu'un smartphone pour chaque participant. L'attribution de la technologie se fait de manière randomisée alternée (ABCDABCD...) en fonction de l'ordre d'inclusion des participants.

Les participants du groupe contrôle, recevront chacun un smartphone dans lequel sera préalablement téléchargé des applications telles que décrites dans la section 2.5 (plateforme e-VITA: Active Brain Club ; Telegram ; Home coach ; BRAIN HQ ; réseau social e-VITA).

5.2 Nombre de centres participants

- Centres recruteurs

Le recrutement sera fait par le LUSAGE - Hôpital Broca 54-56 rue Pascal, 75013 Paris. Pour l'ensemble de ces participants, la recherche s'effectue au sein de leur domicile.

5.3 Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais

6 Identification des sujets

Dans le cadre de cette recherche, les sujets seront identifiés de la façon suivante : n° ordre de test des dispositifs (40 positions numériques) - initiale nom - initiale prénom. Cette référence est unique et sera conservée pour toute la durée de la recherche.

7 DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

Tableau 4 : Résumé de la phase d'information et de consentement

Personnes dont le consentement est sollicité	Qui informe et le consentement de la personne	A quel moment la personne est informée	A quel moment le consentement de la personne est recueilli
Participant volontaire âgé	L'investigateur	Avant le début de la recherche via les réseaux du LUSAGE (hôpital Broca)	Après un délai de réflexion de deux semaines minimum, au plus tard au moment de la mise en œuvre d'une procédure spécifique de la recherche

7.1 Calendrier de la recherche

L'étude dure 9 mois. Le recrutement et l'inclusion des participants ainsi que la répartition des participants dans les différents groupes expérimentaux se déroule sur 3 mois. A la suite de ces 3 mois, l'expérimentation débute et sera déroulera pendant 6 mois. Les participants de l'étude sont ainsi impliqués dans la recherche pendant 9 mois maximum. Dans le cas d'un arrêt prématuré de la recherche, les technologies mises à disposition au domicile du participant sont récupérées par l'équipe de recherche. Il n'y a pas de suivi effectué à la suite du retrait du participant.

Tableau 5 : Chronologie du projet

	Etude
Durée de la période d'inclusion	3 mois
Durée de participation des sujets, dont :	
<ul style="list-style-type: none"> Durée maximale entre l'inclusion et le début du suivi 	3 mois

- Durée du suivi (expérimentation) :

6 mois

8 Visite d'inclusion

Après un délai de réflexion de deux semaines suivant la lecture de la lettre d'information et du formulaire de consentement reçu par mail, les participants ayant confirmé par écrit ou oralement leur souhait de participer à la recherche, seront invités par l'investigateur à consulter un médecin de l'hôpital Broca et ce, dans les 3 mois précédent le début de la recherche. Le médecin volontaire pour réaliser les visites d'inclusion, donnera tout d'abord au participant la lettre d'information et les deux formulaires de consentement. Après relecture et signature des formulaires de consentement par le participant et par le médecin, le médecin par le biais d'une anamnèse, du MOCA, de la GDS, de la SPPB ainsi que de tests additionnels qu'il jugera nécessaire, attestera de l'éligibilité du participant pour la recherche. Cette visite médicale s'effectuera avant le début de l'expérimentation. Les participants ayant signés le formulaire de consentement mais dont les critères d'inclusion ne sont pas confirmés par le médecin ne seront pas inclus dans la recherche.

9 Visites de suivi de la recherche

A la suite de la visite avec le médecin, l'investigateur contactera (par mail ou par téléphone) le participant afin de définir avec lui ses disponibilités en vue de la mise en place du projet de recherche au domicile :

Lorsque le recrutement sera terminé, l'investigateur randomisera les participants en deux groupes : groupe contrôle et groupe expérimental définissant le type d'outils fournis (voir tableau 6 pour la répartition des participants).

Tableau 6 : Distribution des participants du groupe expérimental

Groupe expérimental = 20 participants					
		Nao	Gatebox	Céleste	Assistant virtuel
Catégories d'usages	Capteurs	N= 5	N= 5	N= 5	N= 5
Activités de la vie quotidienne (Capteurs requis = 3)	DELTA DORE DMB TYXAL+; DO BL TYXAL+; TYDOM HOME DELTA DORE	x	x	x	x
Activités sur la santé (Capteurs requis = 2)	NEU XB-01 brain activity measuring device; montre connectée Xiaomi	x	x		x
Activités sociales	Smartphone	x	x	x	x
Surveillance (Capteurs requis = 4)	NETATMO ; DELTA DORE DO BL TYXAL+; DMB TYXAL+; TYDOM HOME DELTA DORE	x	x		x
Q&A	Pas de capteurs	x	x	x	x

Groupe contrôle = 20 participants

Au premier jour de l'expérimentation, un chercheur se rendra au domicile des participants pour effectuer la première évaluation (T0). Les échelles décrites ci-dessous seront administrées, puis un entretien semi-directif sera mené (annexe 18.4).

Les dispositifs (coach virtuel et capteurs) seront installés, puis présentés au participant pour le groupe expérimental. Ce groupe expérimental recevra tout comme le groupe contrôle, un livret contenant des informations et des activités sur le bien-vieillir. A la suite il sera observé l'interaction entre l'utilisateur et les dispositifs grâce à une méthodologie d'observation libre.

Durant les six mois d'expérimentation, le participant sera invité à utiliser les dispositifs technologiques de la manière qu'il le souhaite. La consigne qui sera donnée à l'utilisateur du groupe expérimental, sera de les utiliser de la même manière qu'il le ferait sans le cadre de l'expérimentation. Dans tous les cas, il sera libre de ne pas utiliser les dispositifs technologiques s'il ne le souhaite. Par ailleurs, les utilisateurs seront invités à compléter un journal de bord après chaque utilisation des applications de coaching en y mentionnant la date d'utilisation de l'application de coaching, le type d'application, la durée d'utilisation ainsi que leur ressenti vis-à-vis de cette activité.

Pour les utilisateurs du groupe contrôle, ils seront invités à faire ce qu'ils souhaitent du livret d'information et des exercices proposés, comme ils le feraient en dehors du cadre de l'expérimentation. Dans tous les cas, ils ne seront pas obligés de lire et de faire les exercices proposés.

De plus, pendant la phase d'expérimentation du groupe expérimental, des coach humains - incarnés par des volontaires issus d'associations (Génération 13 ; Old'Up) formés au projet et à l'accompagnement de la personne âgée – appelleront une fois toutes les deux semaines les participants afin de s'enquérir d'information portant sur la durée de l'interaction, le type d'interaction effectué ainsi que leur ressenti vis-à-vis de cette activité. Les coachs humains auront également comme rôle d'aider l'utilisateur à prendre en main les dispositifs technologiques et l'aider en cas de difficultés. Ils s'enquerront de la satisfaction de l'utilisateur et le motiveront à utiliser le dispositif.. Les coachs humains seront également disponibles par téléphone et en cas de besoin à domicile.

10 Visite de fin de la recherche

Au dernier jour de l'expérimentation, soit après six mois d'utilisation des dispositifs (à +/-15 jours d'intervalle en fonction des disponibilités des participants), une seconde évaluation sera proposée aux participants (M6). Le chercheur viendra de nouveau à leur domicile. Ils rempliront divers questionnaires mentionnés ci-dessous, de nouveau un entretien sera mené pour recueillir l'avis de l'utilisateur (annexe 18.4). Puis une nouvelle observation libre de l'interaction entre l'utilisateur et la technologie sera faite. Enfin, le chercheur récupérera l'ensemble des dispositifs technologiques installés chez le participant ainsi que le journal de bord.

10.1 Tableau ou schéma récapitulatif de la chronologie de la recherche

Tableau 7: Récapitulatif de la chronologie de la recherche

	Etude			
	M-3 à T0	T0	T0 à M6	M6 (+/-15 jours)

Information	X			
Consentement écrit	X			
Inclusion	X			
Randomisation	X			
Première évaluation		X		
Suivi (coach humain – contact téléphonique tous les 15 jours)			X	
Dernière évaluation				X

Inclusion : État de santé général (Anamnèse) ; Etat cognitif (MOCA) ; Humeur (GDS) ; Capacité physique (SPPB)

Première évaluation : Entretien, Observation ; Qualité de vie (WEMWBS) ; Prédilection envers les aides technologiques (ATDPA-5) ; Connaissances en matière de santé en ligne (eHeals scale) ; Connectivité sociale (Lubben) ; Performance physique (IPEQ) ; Atteinte des objectifs (GAS)

Dernière évaluation : Entretien, Observation ; Adhésion (Collecté à travers le système) ; Utilisabilité (SUS) ; Expérience de l'utilisateur (UEQ) ; Qualité de vie (WEMWBS) ; Connaissances en matière de santé en ligne (eHeals scale) ; Connectivité sociale (Lubben) ; Performance physique (IPEQ) ; Atteinte des objectifs (GAS).

11 CRITERES DE SELECTION

11.1 Critères d'inclusion

Les participants sont :

- Des retraités âgés de 65 ans et plus ;
- Vivant de manière autonome à domicile ;
- Ayant une connexion internet à domicile ;
- Capables de se tenir debout et de marcher sans aide (SPPB ≥ 7) ;
- Pas de troubles cognitifs (MoCA ≥ 22) ;
- Ne présentant pas de dépression (GDS < 9) ;
- Ne présentent aucun problème médical aigu ou non traités ;
- Capables de comprendre les instructions et de donner un consentement éclairé écrit ;
- Ayant exprimé leur volonté de participer pleinement à l'étude.

11.2 Critères de non-inclusion

Pour participer à l'étude, les participants ne doivent pas :

- 1) Avoir des difficultés à se tenir debout et marcher sans aide (SPPB < 7) ;
- 2) Présenter une déficience cognitive modérée ou grave (MoCA < 22) ;
- 3) Présenter des troubles du comportement tels qu'un comportement agressif ou des tendances suicidaires ;
- 4) Présenter une dépression (GDS > 9) ;
- 5) Présenter une maladie cardiovasculaire ou respiratoire symptomatique ;
- 6) Avoir eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral dans les 6 mois ;
- 7) Avoir une arthrite douloureuse, une sténose vertébrale, une amputation, des lésions douloureuses aux pieds ou une neuropathie limitant l'équilibre et la mobilité ;
- 8) Avoir une hypertension non contrôlée ; un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque implantable ;
- 9) Avoir une maladie de Parkinson évoluée ou un autre trouble neuromusculaire ;

- 10) Avoir un cancer métastatique ou un traitement immunosuppresseur ;
- 11) Avoir une déficience visuelle ou auditive importante ;
- 12) Ne pas avoir une maîtrise suffisante de la langue française pour comprendre des instructions simples ;
- 13) Avoir exprimé une quelconque opposition à participer à l'étude.
- 14) Ne pas posséder de régime de sécurité sociale.
- 15) Être sous mesure de protection juridique (tutelle, curatelle et sous sauvegarde de justice)

11.3 Modalités de recrutement

Les participants seront recrutés par les chercheurs de l'AP-HP via les réseaux du LUSAGE (hôpital Broca). Un flyer sera envoyé à des associations, municipalités, organismes travaillant auprès de personnes âgées afin qu'ils puissent partager et informer leurs usagers de la tenue d'une étude. Les personnes intéressées par l'étude sont invitées à contacter le chercheur mentionné sur le flyer soit par mail ou par téléphone. Après explication de la recherche, le chercheur enverra par mail, la lettre d'information ainsi que le formulaire de consentement. Elles présenteront les objectifs du projet et de l'expérience. Elle précisera également les droits du participant concernant sa participation, notamment le droit de refuser de participer ou de se retirer de l'expérience à tout moment sans justification ni conséquence, ainsi que le traitement, l'utilisation, le transfert et la diffusion de toute donnée personnelle collectée par le consortium au cours de l'expérience, en veillant à la stricte conformité des procédures de gestion des données avec le RGPD. Cette lettre comprendra également le formulaire de consentement éclairé qui couvre l'ensemble de l'expérience, y compris le consentement à participer ainsi que l'autorisation de collecter, stocker, traiter et diffuser les données collectées par le consortium, dans le strict respect du RGPD.

Le chercheur informera le volontaire qu'il a un délai de réflexion de deux semaines, à l'issue de ce délai, il est invité à recontacter le chercheur pour lui donner son accord oral ou écrit de sa volonté de participer à l'étude. A la suite, de ce contact, le chercheur donnera rendez-vous au participant pour une visite d'inclusion avec le médecin de l'hôpital Broca participant à la recherche, pour éviter tout frais additionnels et toute discrimination dans la participation en fonction des moyens financiers. Les personnes qui sont toujours volontaires pour participer à la recherche, devront signer le formulaire de consentement le jour de la visite d'inclusion avec le médecin. Ce formulaire sera également signé par le médecin. Les participants qui ne signent pas le formulaire de consentement, pour quelque raison que ce soit, seront considérés comme non-volontaires.

Pour mener à bien cette recherche, 40 participants sont à recruter.

Ces participants sont séparés en deux groupes distincts : le groupe expérimental (N=20) et le groupe contrôle (N=20). La phase d'inclusion durera 3 mois. A l'issue de cette période d'inclusion qui comprend le recrutement et l'évaluation de l'éligibilité du participant par un médecin de l'hôpital Broca, l'expérimentation débutera.

Tableau 8 : Répartition des sujets pour le centre de Broca

	<i>Nombre de sujets Proof of Concept</i>
<i>Nombre total de sujets sélectionnés</i>	<i>40 (20 participants groupe expérimental et 20 participants groupe contrôle)</i>

<i>Nombre de centres</i>	1
<i>Période d'inclusion (mois)</i>	3
<i>Nombre des sujets / Broca</i>	40

12 RÈGLES D'ARRÊT

Arrêt de la participation d'une personne à la recherche : Le participant a la possibilité de se rétracter de l'étude sans que cela n'entraîne aucune conséquence. Il devra cependant en informer un chercheur du projet.

Arrêt d'une partie ou de la totalité de la recherche : En cas de dysfonctionnement d'un ou plusieurs dispositifs, la recherche peut être suspendue ou totalement arrêtée. La reprise de l'étude ne peut se faire qu'après examen attentif du ou des dispositifs dysfonctionnels.

Modalités et calendrier de recueil pour ces données : Dans le cas où le participant souhaiterait exercer son droit de retrait du projet de recherche, ses données ne seront plus traitées, mais il ne sera pas possible de modifier les documents déjà existants.

Modalités de suivi de ces personnes : Dans le cas où l'étude est arrêtée ou suspendue temporairement, les données collectées seront analysées et pourront être publiées dans des revues scientifiques, des congrès.

Différentes situations existent :

- Arrêt temporaire, l'investigateur doit documenter la raison de l'arrêt et sa reprise dans le dossier source du sujet et le CRF
- Arrêt prématuré, mais le sujet reste dans la recherche, jusqu'à la fin de sa participation, l'investigateur doit documenter la raison

12.1 Critères et modalités d'arrêt prématuré de la participation à la recherche d'un sujet

Tout sujet peut arrêter sa participation à la recherche, à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison.

Sujet perdu de vue : on ne sait pas ce qu'est devenu le sujet. L'investigateur doit mettre tout en œuvre pour reprendre contact avec le sujet (et le documenter dans le dossier source) afin de savoir au moins si le sujet est vivant ou décédé.

L'investigateur peut interrompre temporairement ou définitivement la participation d'un sujet à la recherche pour toute raison ayant un impact sur sa sécurité ou qui servirait au mieux les intérêts du sujet.

En cas d'arrêt prématuré de la recherche d'un sujet, ou de retrait du consentement, les données le concernant recueillies avant l'arrêt prématuré pourront être utilisées.

Le cahier d'observation doit lister les différentes raisons d'arrêt de participation à la recherche :

- Effet indésirable
- Autre problème médical

- Raison personnelle du sujet
- Retrait explicite de consentement.

13 Modalités de remplacement de ces personnes, le cas échéant

Les données des participants ayant décidé de se rétracter de la recherche ne seront plus traitées mais il ne sera pas possible de modifier les documents déjà existants.

Si un participant se rétracte au début de l'étude soit au maximum un mois après le début de l'expérimentation, sa participation pourra être remplacée par un autre volontaire.

14 Arrêt d'une partie ou de la totalité de la recherche

Le promoteur AP-HP se réserve le droit de suspendre définitivement les inclusions, à tout moment, s'il s'avère que les objectifs d'inclusion ne sont pas atteints.

Les expérimentations ayant déjà débuté se poursuivront comme prévu par le protocole.

15 EVALUATION DE L'EFFICACITE

15.1 Description des paramètres d'évaluation de l'efficacité

L'évaluation de l'efficacité d'un dispositif de coaching virtuel se mesure à l'aide des entretiens, observations et questionnaires tels que défini dans la section « 4.2 Critères d'évaluation secondaire ».

15.2 Méthodes et calendrier prévus pour mesurer, recueillir et analyser les paramètres d'évaluation de l'efficacité

L'évaluation de l'efficacité du dispositif de coaching se fait à l'aide de recueil de données en pré et post test soit avant le début de l'expérimentation (T0) puis à la fin de la période d'expérimentation (M6). Les analyses statistiques permettront de mettre en évidence la présence d'un effet du dispositif de coaching sur le bien-être et la qualité de vie des personnes âgées et de donner des informations supplémentaires quant à l'acceptabilité, l'utilisabilité d'un tel dispositif comparativement à un groupe contrôle. Les chercheurs responsables de cette étude mesureront l'efficacité du dispositif de coaching.

16 VIGILANCE

Pour mener à bien cette étude, il est nécessaire d'être vigilant sur certains points.

Il est possible que la personne âgée souhaite arrêter d'interagir avec les dispositifs technologiques (par exemple parce qu'elle n'aime pas le robot NAO). Dans ce cas, l'expérience sera immédiatement arrêtée et terminée.

Une vigilance est aussi à porter en termes juridiques. L'utilisation de dispositifs technologiques peut poser la question de la collecte, de l'analyse et de la sécurité des données personnelles et du respect de la vie privée. Les données brutes (questionnaires, entretiens et observations) anonymisées et analysées par les chercheurs seront mises à disposition des autres partenaires sur un canal sécurisé t. En ce qui concerne les données collectées par la plateforme e-VITA à travers les dispositifs technologiques, un ensemble de mesures est établi pour protéger toutes ces données (voir section 6.4.1).

La présence et l'utilisation de dispositifs technologiques (coachs virtuels et capteurs) au domicile des participants peuvent être une source d'inconfort. C'est pourquoi des pré-études avec les utilisateurs finaux (personnes âgées) et les parties prenantes (aidants informels, professionnels de la santé, famille, ONG, etc.) ont été réalisées afin de proposer des coachs virtuels qui répondent aux besoins des personnes âgées. Par ailleurs, des procédures de sécurité ont également été conçues afin de limiter au maximum les risques.

A/ Eviter toute participation forcée :

- Les objectifs de l'étude seront rappelés le jour de l'expérimentation et les dispositifs technologiques seront présentés aux participants et à leurs proches, s'ils le souhaitent, qui ont la possibilité de refuser de participer à l'étude ;
- Le coach humain (bénévole associatif) contactera régulièrement le participant et lui rappellera la possibilité de se retirer de l'étude s'il le souhaite sans justification ni conséquences négatives;
- Le participant aura la possibilité d'appeler le coach humain (bénévole associatif) pour exprimer ses doutes, ses réticences, ses inquiétudes ou ses difficultés à poursuivre l'étude.
- Le participant disposera des coordonnées du coach humain (bénévole associatif) qui pourra l'aider à utiliser le système si nécessaire.
- Un coach humain (bénévole associatif) servira de médiateur entre l'utilisateur et la technologie. Les participants pourront le contacter s'ils ont des questions sur la technologie et les activités proposées.

B/ Protéger la sécurité des participants :

- Les participants seront informés de l'utilisation appropriée du coach virtuel ou du dispositif technologique (par exemple, ils ne peuvent pas s'appuyer sur les dispositifs technologiques ou faire un mouvement qui pourrait les déstabiliser) ;
- Le coach humain (bénévole associatif) formera le participant à l'utilisation des capteurs et sera disponible en cas de problème.
- Les dispositifs technologiques seront placés au domicile du participant dans une configuration permettant de les utiliser en toute sécurité.

C/ En cas d'événements indésirables survenant malgré les précautions décrites ci-dessus :

- Les participants seront invités à appuyer sur le bouton " arrêt " de l'appareil ou à le débrancher conformément aux instructions du manuel d'utilisation ;
- Les participants appelleront le coach humain (bénévole associatif), qui aidera le participant en cas de problème.
- Les participants pourront appeler le coach humain (bénévole associatif) et/ou le chercheur, qui viendra s'assurer qu'aucun dommage n'a été causé aux participants ou à toute autre personne.

17 GESTION DES DONNEES

17.1 Modalités de recueil des données

Pour répondre aux objectifs du projet e-VITA, le recueil des données sera de deux sortes, celui réalisé par les chercheurs de l'APHP, et celui réalisé par les dispositifs technologiques.

Concernant les données collectées par les chercheurs de l'AP-HP :

Aux temps prévus par le projet, les chercheurs collecteront les données personnelles des participants. Les scores obtenus aux différentes échelles d'évaluation seront indiqués au stylo sur la feuille d'échelle puis transcrits dans un tableau Excel avec toutes les données supplémentaires regroupant toutes les autres échelles de tous les participants. Les entretiens seront enregistrés par les chercheurs à l'aide d'un dictaphone. Les entretiens seront retranscrits ; toutefois, les chercheurs veilleront à ne pas retranscrire les informations permettant d'identifier les personnes mentionnées dans l'entretien. Les données issues des observations se présentent sous forme de notes. Elles seront traduites en notes de terrain détaillées.

Les entretiens, questionnaires et observations seront effectués au premier jour de l'expérimentation mais aussi au dernier jour de la période d'implémentation soit après six mois.

En ce qui concerne les données collectées par les dispositifs technologiques :

Il est important de préciser que dans toutes les situations, l'utilisateur décide qu'il veut interagir avec la technologie et la met en marche afin d'interagir avec cette technologie.

A) En ce qui concerne les données collectées par les coaches virtuels

Gatebox est équipé de microphones, d'une caméra pour recueillir la voix de l'utilisateur et les expressions faciales selon le cas d'utilisation. Gatebox dispose également de capteurs pour déterminer si un utilisateur est présent devant l'appareil.

NAO est équipé de microphones, de deux caméras pour recueillir la voix de l'utilisateur et les expressions faciales selon le cas d'utilisation. Il dispose de capteurs tactiles pour permettre l'interaction avec l'utilisateur.

Céleste est également équipé de microphones, d'un capteur de distance qui ne collecte pas de données visuelles. La voix de l'utilisateur est transcrite et le contenu du dialogue est collecté. Une bougie USB contiendra des informations personnelles insérées par l'utilisateur, mais leur contenu est crypté et leur contrôle est conservé par l'utilisateur.

Google Nest Hub est équipé de microphones et d'hauts parleurs pour recueillir la voix de l'utilisateur et pour permettre d'interagir avec lui.

Le traitement de la sécurité de chaque donnée est décrit dans la section 6.3. L'ensemble des données collectées sont accessibles aux participants qui a la possibilité de configurer les données qui seront collectées et traitées. Par ailleurs, les données sont dites volatiles c'est-à-dire quelles sont détruites après analyse.

B) Concernant les données collectées par les capteurs

En fonction du groupe (expérimental ou contrôle) dans lequel se trouve le participant, les capteurs vont collecter des données tout au long de l'expérience (lorsque l'utilisateur le souhaite) afin de permettre au coach virtuel de fournir une intervention adaptée et personnalisée à l'utilisateur. Ainsi, les capteurs collecteront des données sur (voir page 15 pour la liste des capteurs et des données collectées) :

- Voix et vidéo : voix de l'utilisateur, images de la caméra ; vidéo de la caméra ;
- Environnement : température ambiante, humidité ambiante, niveau de CO2, niveau de bruit ;
- Mobilité : mouvements humains ;
- Activité cérébrale : reflet de l'activité cérébrale et résultats aux jeux cérébraux ;
- Conductivité de la peau : données tactiles ;
- Position : position de l'utilisateur ;
- Physiologie : fréquence cardiaque au repos/variabilité de la fréquence cardiaque, déviation de la température corporelle, fréquence respiratoire ;
- Activités : activités quotidiennes ;
- Maison/pièce : état de la porte ouverte/fermée ; détecteur de mouvement ; détection de panne de courant ; détection universelle.

C) Les applications

Une adresse électronique spécialement dédiée au projet sera créée pour chaque participant afin qu'il puisse profiter des activités proposées par la plateforme e-VITA. Des informations complémentaires

peuvent être demandées par certaines applications auxquelles le participant peut décider d'y consentir ou non. Ainsi pour avoir accès en priorité aux groupes de discussions nationaux sur la plateforme sociale, la localisation est requise. Pour permettre une personnalisation de l'entraînement sportif, l'utilisateur doit indiquer les sports qu'ils pratiquent ainsi que leur niveau (débutant, intermédiaire, etc.) et l'objectif qu'ils souhaitent atteindre avec ce chatbot. Pour proposer des recettes adaptées aux envies et aux besoins de l'utilisateur, ce dernier doit renseigner ses préférences et intolérances alimentaires et seulement s'il est d'accord, le chatbot demande l'âge, le sexe et le poids de l'utilisateur.

L'ensemble de ces applications proposées dans le cadre de ce projet e-VITA respecte les directives du RGPD.

17.2 Identification des données recueillies directement dans les CRF qui seront considérées comme données-source

Les CRF (tableaux Excel) comprendront les données sociodémographiques et médicales suivantes : eHEALS scale ; MoCA ; Lubben social network scale ; GDS ; GAS ; WEMWBS ; IPEQ. Ils comprendront également les réponses des participants aux questionnaires SUS; UEQ ; ATDPA-5.

17.3 Droit d'accès aux données et documents source

18 Accès aux données

Conformément aux BPC :

- le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur,
- les investigateurs mettront à disposition des personnes chargées du suivi, du contrôle de qualité, d'audit de la recherche impliquant la personne humaine, les documents et données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur

Par ailleurs, conformément à l'accord de consortium signé par l'ensemble des partenaires du projet e-VITA, les résultats obtenus dans le cadre de cette recherche seront partagés avec les partenaires du projet. Les résultats obtenus à partir des questionnaires, des entretiens et des observations sont anonymisés puis analysés par les chercheurs de l'AP-HP.

Les données collectées par les dispositifs technologiques (capteurs, robots et applications) sont accessibles uniquement sur le dashboard privacy. Le dashboard privacy est une application développée dans le cadre du projet qui permet de gérer les données des dispositifs de l'utilisateur en exploitant les API (Application Programming Interface) fournies par les composants selon les principes d'authentification et d'autorisation qui garantissent qu'une ressource privée peut être accédée et/ou manipulée si et seulement si l'utilisateur est authentifié et autorisé à effectuer une action spécifique. L'authentification et l'autorisation d'un utilisateur sont réalisées grâce à l'adoption de normes de sécurité telles que OAuth2.0, OpenID Connect ou SAML. De plus, les capacités de contrôle d'accès basé sur les rôles (RBAC) sont prises en charge, permettant de restreindre l'accès aux données en fonction du rôle associé à un utilisateur spécifique. Enfin, les utilisateurs peuvent gérer le consentement sur leurs données personnelles grâce au digital enabler.

Dans le contexte du Digital Enabler, chaque interaction qui implique des données personnelles ou les consentements fournis par l'utilisateur est enregistrée par la plateforme. De plus, en soumettant une demande officielle, l'utilisateur dispose à tout moment des droits suivants :

- De s'opposer, d'accéder, de rectifier ou d'annuler (droit à l'oubli) les données personnelles ;

- De retirer son consentement et de demander la limitation du traitement (art. 18 du RGPD) ;
- D'être informé de l'existence d'un traitement ;
- D'obtenir, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, les données personnelles fournies et de les faire transmettre à une autre organisation.

19 Documents source

Les documents source étant définis comme tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistré au cours de la recherche seront conservés pendant 15 ans par l'investigateur ou par l'hôpital s'il s'agit d'un dossier médical hospitalier.

Tableau 9 : Lieux de stockage des documents sources

Documents sources	MS Teams Autorisation requise	Serveur localisé en Europe	Serveur localisé au Japon
Questionnaires	X		
Entretiens	X		
Observations	X		
Données collectées par les coachs virtuels		X	X
Données collectées par les capteurs		X	X

20 Confidentialité des données

Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche impliquant la personne humaine (article L.1121-3 du code de la santé publique), prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives à la recherche, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant la recherche impliquant la personne humaine et à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues non identifiantes.

Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Seules les initiales du nom et du prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à la recherche indiquant l'ordre d'inclusion des sujets.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord par écrit pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

Concernant les données collectées par les dispositifs technologiques :

Les données audio et vidéo enregistrées par les dispositifs technologiques ne peuvent pas être systématiquement pseudonymisées (par exemple, les visages ne peuvent pas être floutés ou masqués), car l'un des objectifs du projet est que le coach virtuel analyse les traits du visage pour la reconnaissance comportementale et émotionnelle afin d'adapter ses interactions. Ce fait sera clairement expliqué par les chercheurs aux participants afin qu'ils puissent donner leur non-opposition en toute connaissance de cause. Par ailleurs, les chercheurs du projet suivront de près l'utilisation des données (stockage, transfert, traitement et diffusion des résultats) et appliqueront des procédures de sécurité rigoureuses. Ils veilleront également à ce que les données soient détruites au plus tard deux ans après la fin du projet. Le contenu des dossiers sera toujours séparé des noms ou identifiants des participants.

20.1 Traitement des données et conservation des documents et des données

21 Identification du responsable et du lieu de la gestion du traitement des données

Le responsable du lieu stockage et de la gestion du traitement des données est le Pr Anne -Sophie Rigaud, investigateur et coordinateur de l'étude e-VITA réalisée à l'hôpital Broca. La saisie des données et les analyses statistiques seront réalisées par Sébastien Dacunha, Ingénieur de recherche à l'AP-HP, Cécilia Palmier, Psychologue chercheur à l'AP-HP.

22 Saisie des données

Exemple CRF papier : La saisie des données sera réalisée par Sébastien Dacunha, Cécilia Palmier, sur des cahiers de recueil des données non identifiantes.

Exemple E-CRF : La saisie des données rendues non identifiantes sera réalisée sur un fichier Excel.

22.1 Propriété des données

L'AP-HP est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

23 ASPECTS STATISTIQUES

23.1 Description des méthodes statistiques prévues.

Les résultats de la recherche menée en France seront comparés à ceux obtenus en Allemagne, en Italie et au Japon, qui suivent la même méthodologie expérimentale. De ce fait, 240 participants seront recrutés au total dont 120 pour le groupe expérimental et 120 pour le groupe contrôle. Ce nombre de 240 est pourrait être suffisant pour évaluer l'utilisation d'un coach virtuel par des seniors en bonne santé mais également de montrer un effet sur le bien-être et la qualité de vie des seniors.

A) Les données recueillies par les chercheurs

Les données recueillies dans le cadre de ce projet se font sous le consentement éclairé et détaillé des participants. Les données recueillies (entretiens, questionnaires et observations) seront confidentielles et anonymisées par le biais de l'octroi d'un code participant à la place du nom et du prénom. Ces données seront stockées sur un fichier informatique. L'association entre le nom, prénom et le code participant sera stockée sur un autre fichier. Les données qualitatives (entretiens) recueillies feront l'objet d'une retranscription intégrale épurée, et ce, pour chaque échange afin d'avoir à disposition un important corpus sur lequel des analyses de discours thématiques pourront être menées. Toutefois, les informations permettant d'identifier l'enquêteur ou les personnes mentionnées au cours de l'entretien ne seront pas retranscrites. Les enregistrements audios des entretiens seront détruits après retranscription. Le logiciel MAXQDA sera utilisé pour l'analyse des données grâce à un fichier de codage édité sur la base des différentes catégories de la grille d'entretien.

Les données d'observation seront traduites en notes de terrain détaillées et stockées sous forme numérique.

Les données quantitatives issues des questionnaires seront traitées par le biais d'analyses statistiques descriptives et inférentielles (moyenne, écart-type, médiane, ANOVA) et seront effectuées avec les logiciels Rstudio et SPSS. Les questionnaires seront analysés suivant leurs normes et comparés entre les différents pays. Puis des statistiques inférentielles pourront être faite en fonction du genre, de l'âge ou encore du pays.

Après analyse des données qualitatives et quantitatives, elles seront mises à disposition des partenaires du projet. Un compte privé et professionnel a spécifiquement été créé par les coordinateurs du projet

e-VITA afin de permettre à l'ensemble des partenaires de travailler en étroite collaboration. Le partage de ces données permettra la rédaction de livrable et d'articles scientifiques.

B) Les données recueillies par les dispositifs technologiques

Le smartphone est l'interface qui permet de contrôler le dispositif et d'avoir accès à la plateforme e-VITA qui propose différentes activités (cognitives, physiques, nutritionnelles, sociales). L'utilisation de la plateforme e-VITA par un smartphone requiert la création d'un compte utilisateur réalisé par les chercheurs de l'AP-HP sur des données non identifiantes (ex : Nom : Utilisateur ; Prénom : Test 1). Toutefois, pour la plateforme e-VITA, des informations concernant l'âge, le genre, la nationalité et les objectifs à atteindre seront nécessaires afin de permettre la personnalisation du système de coaching virtuel. La plateforme e-VITA collectera aussi des informations concernant la fréquence d'utilisation (jour et durée) ainsi que des informations sur les activités réalisées.

Le robot est l'incarnation du système de coaching. L'utilisateur pourra communiquer avec le robot, lui poser des questions etc. Le robot collectera des données audios à l'aide des commandes vocales pour permettre l'interaction avec le participant, accéder aux services spécifiques et communiquer des informations pertinentes aux participants. Le robot n'est pas capable de traiter des données autres que des commandes de service. Par exemple, le robot peut comprendre les phrases suivantes : « quel film passe dans ma ville en ce moment ? ou « je souhaiterais regarder une vidéo de Yoga). Ceci sera possible uniquement lorsque le participant activera le robot et l'utilisera. L'ensemble des données collectées seront stockées sur le Dashboard Privacy qui est une plateforme sécurisée. Les données audios sont volatiles et sont donc immédiatement détruites après analyse.

Le participant pourra avoir accès à l'ensemble de ses données qu'elles soient collectées par le chercheur ou par les dispositifs technologiques. Le participant a la possibilité de contrôler les données collectées et de s'opposer à leur collecte et à leur traitement par le biais du Dashboard Privacy, et ce, tout au long de l'expérimentation (voir annexe n°18.6 pour une représentation schématique).

L'ensemble des données collectées seront traitées dans un objectif de recherche afin de mieux configurer la technologie et de faire avancer le développement numérique et non pas dans un objectif commercial. Les données collectées par les chercheurs seront détruites au bout de 15 ans après la fin du projet. Les données collectées par les dispositifs technologiques (smartphone et plateforme) seront détruites au bout de deux ans après la fin du projet hormis les données audios qui sont détruites immédiatement après analyse. Si pour une quelconque raison, le participant souhaite que ses données soient retirées du projet avant la fin de ce dernier, les données concernées seront détruites avant la fin du projet.

24 CONTRÔLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

24.1 Organisation générale

Le promoteur doit s'assurer de la sécurité et du respect des personnes qui ont accepté de participer à la recherche. Il doit mettre en place un système d'assurance qualité permettant de surveiller au mieux le déroulement de la recherche dans les centres investigateurs.

A cet effet le promoteur définira une stratégie d'ouverture des centres et pourra le cas échéant mettre en place un contrôle qualité des données.

25 Stratégie d'ouverture des centres

La stratégie d'ouverture des centres sera déterminée avant le démarrage de la recherche.

26 Contrôle qualité des données

Le contrôle de la qualité des données dans les cahiers d'observation, lors des analyses statistiques consiste à vérifier que les données sont complètes, cohérentes et plausibles. En cas d'anomalie, il sera demandé à l'investigateur de corriger. Si une vérification est nécessaire dans un document source, elle ne pourra être effectuée que par un membre de l'équipe encadrant le sujet.

Les chercheurs s'assureront que chaque personne qui se prête à la recherche ne s'est pas opposée à l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaire au contrôle de qualité de la recherche.

26.1 Cahier d'observation

CRF papier :

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront barrées et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d'une justification par l'investigateur ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

Par la suite, les données recueillies sur papier devront être retranscrits sur un fichier Excel.

26.2 Gestion des non-conformités

Tout événement survenant à la suite du non-respect du protocole, des procédures opératoires standardisées, ou des dispositions législatives et réglementaires en vigueur par un investigateur ou toute autre personne impliquée dans la conduite de la recherche doit faire l'objet d'une déclaration de non-conformité au promoteur.

Ces non-conformités seront gérées conformément aux procédures du promoteur.

26.3 Audit

Les investigateurs s'engagent à accepter les audits d'assurance qualité effectués par le promoteur ainsi que les inspections effectuées par les autorités compétentes. Toutes les données, tous les documents et rapports peuvent faire l'objet d'audits et réglementaires sans que puisse être opposé le secret médical.

Un audit peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le promoteur et indépendantes des responsables de la recherche. Il a pour objectif de s'assurer de la qualité de la recherche, de la validité de ses résultats et du respect de la loi et des réglementations en vigueur.

Les personnes qui dirigent et surveillent la recherche acceptent de se conformer aux exigences du promoteur en ce qui concerne un audit

L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

26.4 Engagement de responsabilités de l'Investigateur Principal

Avant de démarrer la recherche, chaque investigateur fournira au représentant du promoteur de la recherche son curriculum vitæ personnel actualisé, daté de moins d'un an et signé, comportant son numéro RPPS. Le CV devra comprendre les participations antérieures à des recherches et les formations liées à la recherche clinique.

Chaque investigateur s'engagera à respecter les obligations législatives et réglementaires et à mener la recherche conformément à la réglementation, en respectant les termes de la déclaration d'Helsinki en vigueur.

L'investigateur principal de chaque centre participant signera un engagement de responsabilités (document type DRCI) qui sera remis au représentant du promoteur.

Les investigateurs et leurs collaborateurs signeront un formulaire de délégation de fonctions précisant le rôle de chacun et fourniront leur CV.

27 ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

27.1 Modalités d'information et de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche

Conformément à l'article L1122-1-1 du Code de la santé publique, aucune recherche à risque et contraintes minimales impliquant la personne humaine ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, et exprès après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1 du même code.

Un délai de réflexion de deux semaines est laissé à la personne entre le moment où elle est informée et celui où elle signe le formulaire de consentement.

Le consentement libre, éclairé et écrit de la personne est recueilli par l'investigateur principal, ou par un chercheur qui le représente ou par la personne qualifiée avant l'inclusion de la personne dans la recherche. Le consentement est recueilli après une période de deux semaines suivant une première sollicitation à participer. L'évaluation des critères d'inclusion et d'exclusion par un médecin se fait après avoir réceptionné le formulaire de consentement du participant.

Un exemplaire du document d'information et du formulaire de consentement daté et signé par la personne qui se prête à la recherche ainsi que par l'investigateur principal ou le chercheur qui le représente ou par la personne qualifiée est remis à la personne préalablement à sa participation à la recherche. L'investigateur principal ou le chercheur qui le représente ou la personne qualifiée en conservera un exemplaire.

Un exemplaire sera placé en fin d'étude dans une enveloppe inviolable scellée regroupant l'ensemble des formulaires de consentement, celle-ci sera archivée par le promoteur.

En outre, l'investigateur précisera dans le dossier de la personne la participation de celle-ci à la recherche, les modalités de recueil de son consentement ainsi que les modalités de la délivrance de l'information en vue de le recueillir. Il conserve un exemplaire du formulaire du recueil de consentement de la personne daté et signé.

Deux cas de figures peuvent apparaître lors du recrutement des participants :

Pleine participation des participants : Si les participants expriment leur souhait de participer, les chercheurs leur envoient la note d'information complète. Ce document fournit tous les détails nécessaires sur l'étude e-VITA. La note précise les droits du participant concernant la collecte, le stockage, le transfert, le traitement et la diffusion des données personnelles, y compris les données médicales et les enregistrements d'entretiens, recueillis pendant l'expérimentation, ainsi que l'exploitation des résultats de l'étude par les membres du consortium. Les chercheurs envoient également les formulaires de consentement. Les participants qui expriment leur désir de participer retournent ensuite leur formulaire dûment signé avant l'expérimentation. Par ailleurs, avant le début des expériences les participants sont invités à rencontrer un médecin sensibilisé aux enjeux de la recherche et dont les frais médicaux ne sont pas à charge des participants, afin d'attester de leur

éligibilité à participer à l'étude. Les participants devront remettre aux chercheurs le certificat médical de non-contre-indication à la participation à la recherche avant le début des expérimentations.

Refus des participants : Si les participants ne renvoient pas leur formulaire de consentement dûment rempli, ne respectent pas leur rendez-vous, se rétractent ou ne fournissent pas le certificat médical de non-contre-indication à la participation à la recherche, ils ne sont pas inclus dans l'étude. Dans le cadre où la personne se rétracte au cours de l'expérience, les expérimentations s'arrêtent et les données ne seront plus traitées. Toutefois, la personne a été informée dans la lettre d'information que les documents existants ne pourront être modifiés.

27.2 Interdiction pour la personne de participer à une autre recherche ou période d'exclusion prévue à l'issue de la recherche, le cas échéant

A la fin de la participation du sujet, il n'y a pas de période d'exclusion définie dans le cadre de cette recherche.

Pendant sa période de participation à la recherche le sujet ne peut participer à un autre protocole de recherche impliquant la personne humaine sans en avoir parlé avec le médecin qui le suit dans le cadre de la recherche.

27.3 Indemnisation des sujets

28 Indemnisation

Une indemnisation de 100 euros est prévue pour les participants en compensation de leur implication dans l'étude. Cette indemnisation sera versée à l'issue de l'expérimentation. En cas d'arrêt prématurée (après 1 mois de participation) le participant recevra également l'indemnisation.

28.1 Obligations légales

L'Assistance publique hôpitaux de Paris (AP-HP) est le promoteur de cette recherche et par délégation le Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) en assure les missions, conformément à l'article L.1121-1 du code de la santé publique. L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons médicales ou administratives; dans cette éventualité, une notification sera fournie à l'investigateur

28.2 Demande d'avis au comité de protection des personnes CPP

L'AP-HP en tant que promoteur obtient pour la recherche interventionnelle à risque et contraintes minimales, préalablement à sa mise en œuvre l'avis favorable du CPP concerné, dans le cadre de ses compétences et conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

28.3 Information de l'ANSM

Le promoteur AP-HP transmettra, pour information à l'ANSM, l'avis favorable du CPP et le résumé du protocole.

28.4 Démarches relatives à la réglementation informatiques et libertés

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données –RGPD).

- **Demande d'autorisation auprès de la CNIL**

Cette recherche n'entre pas dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) de la CNIL car la collecte des données par les dispositifs technologiques fait apparaître l'identité complète des personnes. Cette recherche ne fait pas intervenir de nouvelles mesures médicales.

Préalablement à la mise en œuvre du traitement des données nécessaires à la réalisation de la recherche, le promoteur devra obtenir l'autorisation de la CNIL.

Le projet e-VITA est un projet financé par l'Union européenne et par le Ministère japonais des affaires intérieures et de la communication, faisant intervenir des chercheurs de l'Union européenne, Italie, Allemagne, Belgique, France et le Japon (pays hors Union européenne qualifié comme pays adéquat par le site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/la-protection-des-donnees-dans-le-monde>) qui tous participent au développement et à l'amélioration du coach virtuel. L'ensemble des données qu'elles soient collectées par les chercheurs ou par les dispositifs technologiques seront transmises aux partenaires.

Les partenaires ont ratifié l'accord de consortium qui définit la portée de l'étude et l'utilisation autorisée des données collectées au cours du projet. Les partenaires du projet ont aussi signé un document « Standard Contractual Clauses » indiquant les modalités de transfert de ces données entre les pays partenaires et désignés que la réglementation du projet se fasse en accordance au droit de la Belgique.

A savoir que les membres du consortium du projet e-VITA s'engagent à :

- Garantir le droit des participants à être informés et à consentir ou à refuser librement de participer, et protéger leur dignité et leur accès à des soins appropriés, quelle que soit l'attitude à l'égard de l'expérimentation.
- Adapter la conception de l'étude de l'expérimentation pour garantir une intimité maximale aux participants, ainsi que la pleine intimité de ceux qui ne souhaitent pas participer.
- Veiller à moduler le déroulement des expériences en fonction de la vulnérabilité des participants.
- Réduire au minimum la quantité de données collectées et rendre ces données anonymes ou les pseudonymiser chaque fois que possibles
- Mettre en place des protocoles de stockage et de transfert sécurisés pour les données personnelles collectées conformément aux exigences du RGPD. Des mesures techniques et organisationnelles adéquates seront mises en œuvre pour respecter les droits des participants.

Les notes d'information accompagnant les formulaires de consentement comprennent des informations sur les pays partenaires du projet e-VITA et leur respect de la réglementation européenne en matière de protection des données personnelles. Tous les partenaires ont été invités à fournir des informations sur les personnes qu'ils ont désignées localement pour assurer leur conformité avec la politique éthique de e-VITA (Responsable de l'éthique sur le site) et la politique en matière de données personnelles (Responsable de la protection des données), ainsi qu'avec leurs organes nationaux de contrôle de la confidentialité des données et le comité d'éthique concerné, auprès desquels ils demanderont l'approbation de leurs expériences. Ils solliciteront les conseils et l'approbation des personnes, organismes et autorités locales et nationales compétents en ce qui concerne l'application de la politique éthique du projet, la protection des données personnelles et le respect général des exigences de la RGPD.

28.5 Modifications de la recherche

Toute modification substantielle apportée au protocole par l'investigateur coordonnateur, devra être transmise au promoteur pour approbation. Après cet accord, le promoteur devra obtenir préalablement à sa mise en œuvre un avis favorable du CPP

La note d'information et le formulaire de consentement pourront être révisés si nécessaire, notamment en cas de modification substantielle de la recherche ou de la survenue d'effets indésirables.

28.6 Rapport final de la recherche

Le rapport final de la recherche impliquant la personne humaine mentionné à l'article R1123-67 du CSP est établi et signé par le promoteur et l'investigateur. Un résumé du rapport rédigé selon le plan de référence de l'autorité compétente doit être transmis à l'autorité compétente dans un délai d'un an, après la fin de la recherche, correspondant au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche.

28.7 Archivage

Les documents spécifiques d'une recherche impliquant la personne humaine à risque et contraintes minimales seront archivés par l'investigateur et le promoteur pour une durée de 25 ans après la fin de la recherche.

Cet archivage indexé comporte notamment :

Une enveloppe scellée pour l'investigateur contenant un exemplaire original de toutes les notes d'information et les formulaires de consentement signés de toutes les personnes du centre ayant participé à la recherche ;

Une enveloppe scellée pour le promoteur contenant un exemplaire de toutes les notes d'information et les formulaires de consentement signés de toutes les personnes du centre ayant participé à la recherche ;

Les classeurs « recherche » pour l'investigateur et le promoteur comprenant (liste non exhaustive):
les versions successives du protocole (identifiées par le n° et la date de version), ses annexes
les avis du CPP

les courriers de correspondance,

la liste ou registre d'inclusion,

les annexes spécifiques à la recherche

le rapport final de la recherche.

Les documents de recueil des données.

29 FINANCEMENT ET ASSURANCE

29.1 Source de financement

Le projet e-Vita a reçu un financement de l'Union Européenne dans le cadre du programme de recherche et innovation – Horizon 2020 Numéro 101016453.

29.2 Assurance

Le Promoteur, souscrit pour toute la durée de la recherche une assurance garantissant sa propre responsabilité civile ainsi que celle de tout médecin impliqué dans la réalisation de la recherche. Il assure également l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables à la recherche pour la personne qui s'y prête et ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

L'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris (AP-HP) a pris une assurance auprès de la compagnie HDI-GLOBAL SE par l'intermédiaire de BIOMEDIC-INSURE, garantissant sa responsabilité civile ainsi que celle de tout intervenant (médecin ou personnel impliqué dans la réalisation de la recherche), conformément à l'article L.1121-10 du CSP.

30 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

L'AP-HP devra obligatoirement être mentionnée dans les affiliations du ou des auteurs des publications qui résulteront de cette recherche et mentionner le promoteur AP-HP (DRCI).

30.1 Mention de l'affiliation de l'AP-HP pour les projets promus par l'AP-HP

- Si un auteur a plusieurs affiliations, l'ordre dans lequel sont citées les institutions (AP-HP, Université, INSERM...) n'a pas d'importance
- Chacune de ces affiliations doit être identifiée par une adresse séparée par un point-virgule (;
- L'institution AP-HP doit apparaître sous le sigle « **AP-HP** » en premier dans l'adresse suivi précisément par : **AP-HP, hôpital, service, ville, code postal, France**

30.2 Mention du promoteur AP-HP (DRCI) dans les "acknowledgments" du manuscrit

- "The sponsor was Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (Direction à la Recherche Clinique et à l'Innovation)"

30.3 Mention du financeur dans les "acknowledgments" du manuscrit

The study was funded by European Union grant from Horizon 2020 Programme"

Cette recherche sera enregistrée sur le site <http://clinicaltrials.gov/> (ajouter le n° numéro d'enregistrement quand la recherche est enregistrée).

31 BIBLIOGRAPHIE

Andrieu, S. (2012). Évaluer les programmes de prévention de la dépendance des personnes âgées : Approche méthodologique. *Gérontologie et société*, vol. 35 / hs 1(5), 75- 80. <https://doi.org/10.3917/g.s.hs01.0075>

Boh, B., Lemmens, L. H. J. M., Jansen, A., Nederkoorn, C., Kerkhofs, V., Spanakis, G., Weiss, G. et Roefs, A. (2016). An Ecological Momentary Intervention for weight loss and healthy eating via smartphone and Internet: Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 17(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1280-x>

Brooke, J. (1996). SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry*, 189(194), 4-7.

Chatterjee, A., Gerdes, M. et Martinez, S. (2019). EHealth Initiatives for the Promotion of Healthy Lifestyle and Allied Implementation Difficulties. *International Conference on Wireless and Mobile Computing, Networking and Communications, 2019-October*(March 2021), 7–14. <https://doi.org/10.1109/WiMOB.2019.8923324>

Cooper, S., Di Fava, A., Vivas, C., Marchionni, L. et Ferro, F. (2020). ARI: The Social Assistive Robot and Companion. *29th IEEE International Conference on Robot and Human Interactive Communication, RO-MAN 2020, August*, 745–751. <https://doi.org/10.1109/RO-MAN47096.2020.9223470>

de Vries, P. W., Oinas-Kukkonen, H., Siemons, L., Beerlage-de Jong, N. et Van Gemert-Pijnen, L. (2017). Preface. *Lecture Notes in Computer Science (Including Subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 10171 LNCS(November), V–VI. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-55134-0>

Diener, E., & Ryan, K. (2008). Subjective well-being : a general overview. 39(4), 391–406.

Fasola, J. et Mataric, M. (2013). A Socially Assistive Robot Exercise Coach for the Elderly. *Journal of Human-Robot Interaction*, 2(2), 3–32. <https://doi.org/10.5898/jhri.2.2.fasola>

Fettig, A., Barton, E. E., Carter, A., & Eisenhower, A. (2016). Using e-coaching to support an early intervention provider's implementation of a functional assessment-based intervention. *Infants and young children*, 29(2), 130.

Forette, F. (2012). Les enjeux de la prévention. *Gérontologie et société*, vol. 35 / hs 1(5), 27- 40. <https://doi.org/10.3917/g.s.hs01.0027>

Görer, B., Salah, A. A. et Akin, H. L. (2013). A robotic fitness coach for the elderly. *Lecture Notes in Computer Science (Including Subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 8309 LNCS(January), 124–139. https://doi.org/10.1007/978-3-319-03647-2_9

Hassenzahl, M., Diefenbach, S., & Göritz, A. (2010). Needs, affect, and interactive products – Facets of user experience. *Interacting with Computers*, 22(5), 353–362. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.intcom.2010.04.002>

Institut national d'études démographiques. (s.d) *Espérance de vie*. <https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/chiffres/europe-pays-developpés/esperance-vie/>

Institut national de la statistique et des études économiques. (2020). *Espérance de vie et indicateurs de mortalité dans le monde : Données annuelles 2020-2025*. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2383448>

Kamphorst, B. A. (2017). E-coaching systems: What they are, and what they aren't. *Personal and Ubiquitous Computing*, 21(4), 625–632. <https://doi.org/10.1007/s00779-017-1020-6>

Kari, T. et Rinne, P. (2018). Influence of digital coaching on physical activity: Motivation and behaviour of physically inactive individuals. *31st Bled EConference: Digital Transformation: Meeting the Challenges, BLED 2018*, 127–146. <https://doi.org/10.18690/978-961-286-170-4.8>

Kiresuk TJ, Sherman RE. Goal attainment scaling: a general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *Community Ment Health J* 1968;4(6):443–53.

Kulyk, O., Op den Akkery, R., Klaasseny, R. et van Gemert-Pijnen, L. (2014). Personalized virtual coaching for lifestyle support: Principles for design and evaluation. *International Journal on Advances in Life Sciences*, 6(3–4), 300–309

Kyriazakos, S., Schlieter, H., Gand, K., Caprino, M., Corbo, M., Tropea, P., Judica, E., Sterpi, I., Busnatu, S., Philipp, P., Rovira, J., Martínez, A., Lange, M., Gabilondo, I., Del Pino, R., Carlos Gomez-Esteban, J., Pannese, L., Bøttcher, M. et Lynggaard, V. (2020). A Novel Virtual Coaching System Based on Personalized Clinical Pathways for Rehabilitation of Older Adults—Requirements and Implementation Plan of the vCare Project. *Frontiers in Digital Health*, 2(October), 1–16. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2020.546562>

Laugwitz, B., Schrepp, M. & Held, T. (2008). Construction and evaluation of a user experience questionnaire. In: Holzinger, A. (Ed.): USAB 2008, LNCS 5298, pp. 63-76.

Lubben, J., Blozik, E., Gillmann, G., Iliffe, S., von Renteln Kruse, W., Beck, J. C., & Stuck, A. E. (2006). Performance of an abbreviated version of the Lubben Social Network Scale among three European community-dwelling older adult populations. *The Gerontologist*, 46(4), 503-513.

Mostajeran, F., Katzakis, N., Ariza, O., Freiwald, J. P. et Steinicke, F. (2019). Welcoming a holographic virtual coach for balance training at home: Two focus groups with older adults. *26th IEEE Conference on Virtual Reality and 3D User Interfaces, VR 2019 - Proceedings*, 1465–1470. <https://doi.org/10.1109/VR.2019.8797813>

Nasreddine, Z. S., Phillips, N. A., Bédirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., ...et Chertkow, H. (2005). The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *Journal of the American Geriatrics Society*, 53(4), 695-699.

Nguyen, M., Pachana, N.A., Beattie, E., Fielding, E., Ramis, M.-A., 2015. Effectiveness of interventions to improve family-staff relationships in the care of people with dementia in residential aged care: a systematic review protocol: JBI Database Syst. Rev. *Implement. Rep.* 13, 52–63. doi:10.11124/jbisrir-2015-2415.

Norman, C. D., & Skinner, H. A. (2006). eHEALS: the eHealth literacy scale. *Journal of medical Internet research*, 8(4), e27.

Obdržálek, Š., Kurillo, G., Seto, E. et Bajcsy, R. (2013). Architecture of an automated coaching system for elderly population. *Studies in Health Technology and Informatics*, 184, 309–311. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-209-7-309>

Op Den Akker, H., Klaassen, R., Op Den Akker, R., Jones, V. M. et Hermens, H. J. (2013). Opportunities for smart & tailored activity coaching. *Proceedings - IEEE Symposium on Computer-Based Medical Systems*, 546–547.

Organisation mondiale de la Santé. (2016). *Rapport mondial sur le vieillissement et la santé*. [9789240694842 fre.pdf \(who.int\)](https://www.who.int/fr/initiatives/ageing/decade-of-healthy-ageing)

Organisation Mondiale de la Santé. (s.d) . *Décennie pour le vieillissement en bonne santé : 2020-2030*. <https://www.who.int/fr/initiatives/ageing/decade-of-healthy-ageing>

Rae, M.J. (2010). The demographic and bio-medical case for late-life interventions in aging. *Science translational Medicine*, 2 (40) : 1-6.

Scherer, M. J., & McKee, B. G. (1990). Assistive technology device predisposition assessment. Scherer Associates.

Siewiorek, D. P., Smailagic, A. et Dey, A. (2012). Architecture and applications of virtual coaches. *Quality of Life Technology Handbook*, 100(8), 197–226. <https://doi.org/10.1201/b12940>

Venning, A., Herd, M. C., Oswald, T. K., Razmi, S., Glover, F., Hawke, T., Quartermain, V. et Redpath, P. (2021). Exploring the acceptability of a digital mental health platform incorporating a virtual coach: The good, the bad, and the opportunities. *Health Informatics Journal*, 27(1). <https://doi.org/10.1177/1460458221994873>

Vie publique.(2019). *Espérance de vie en bonne santé : 64,5 ans pour les femmes, 63,4 pour les hommes*. <https://www.vie-publique.fr/en-bref/20016-esperance-de-vie-en-bonne-sante-pour-les-femmes-et-les-hommes#:~:text=Au%20sein%20de%20l'Union,5%20ans%20pour%20les%20hommes>

Wrobel, J., Pino, M., Wargnier, P., & Rigaud, A. S. (2014). Robots et agents virtuels au service des personnes âgées: une revue de l'actualité en gérontechnologie. *NPG Neurologie-Psychiatrie-Gériatrie*, 14(82), 184-193.

Yousuf, H., Reintjens, R., Slipszenko, E., Blok, S., Somsen, G. A., Tulevski, I. I. et Hofstra, L. (2019). Effectiveness of web-based personalised e-Coaching lifestyle interventions. *Netherlands Heart Journal*, 27(1), 24–29. <https://doi.org/10.1007/s12471-018-1200-7>

Yesavage, J. A., Brink, T. L., Rose, T. L., Lum, O., Huang, V., Adey, M., & Leirer, V. O. (1982). Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *Journal of psychiatric research*, 17(1), 37-49.

32 LISTE DES ADDENDA

32.1 Liste des Investigateurs

Pr. RIGAUD, Anne-Sophie.

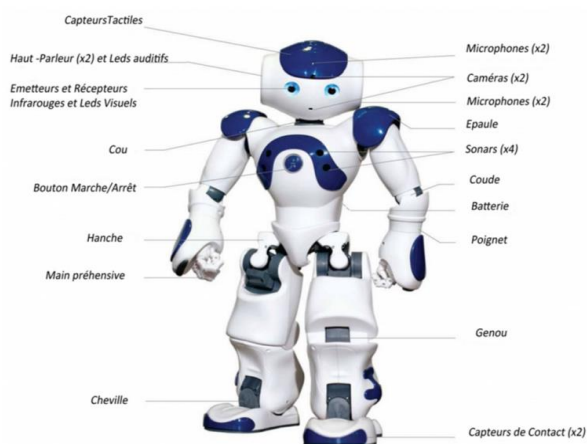
PU-PH (Université Paris-Cité), Gériatre à l'hôpital Broca (AP-HP), responsable du Département Médico-Universitaire Paris Centre

Mail : anne-sophie.rigaud@aphp.fr

32.2 Livret de description technique des dispositifs technologiques

A. Description technique des coachs virtuels

Robot Nao (Repéré à l'URL : <http://blewando.fr/elv/Promo2018/th4/pag1.html>)



CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

58 cm de haut

4,8 kg

INTERFACE

Yeux lumineux

Bouton de marche/arrêt

AUTONOMIE

90 minutes

CONNECTIVITE

Ethernet et WIFI

VISION

2 caméras

AUDIO

4 microphones

NAO est un petit robot humanoïde développé par Aldebaran Robotics (qui fait partie du groupe Softbank). Il s'agit d'une plateforme commune pour les études sur l'interaction homme-robot dans le monde entier grâce à sa facilité d'utilisation, ses capacités de personnalisation des logiciels et son apparence agréable. NAO mesure 74 centimètres de haut et possède jusqu'à 25 degrés de liberté. C'est le seul appareil, parmi ceux que nous envisageons, qui a une capacité de mobilité autonome.

Gatebox (Repéré à l'URL <https://www.gatebox.ai/>)



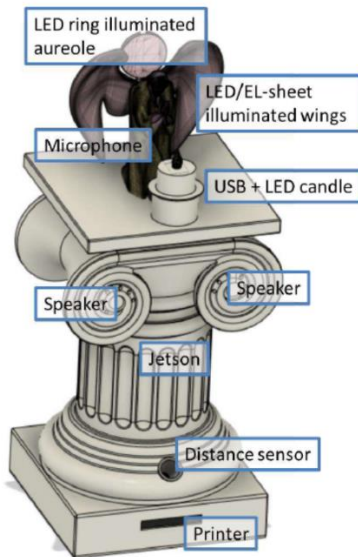
Gatebox

Il permet de visualiser un coach virtuel en utilisant un effet 3D. Lorsque les gens s'approchent de la structure holographique, le coach virtuel apparaît. La structure ne se contente pas d'afficher le coach virtuel mais fournit également des capteurs pour la collecte de données ou l'interaction vocale avec le coach virtuel. La résolution de l'écran est de 720p, ce qui est suffisant pour montrer le coach en 3D, et nécessite une consommation d'énergie et des coûts moindres. La structure a son processeur à l'intérieur et fonctionne de manière autonome ou se connecte à des serveurs pour une meilleure utilisation. L'image

46

de l'entraîneur virtuel semble plate mais la structure technique permet de voir l'ensemble du corps. Le dispositif intègre un lecteur vidéo numérique et des contenus. L'appareil dispose d'une sortie audio pour la voix du coach virtuel, d'une entrée audio pour recueillir la voix de l'utilisateur et d'une entrée caméra pour voir le visage de l'utilisateur, ses mouvements, etc.

Céleste



Céleste est un robot à 2 degrés de liberté représentant une petite statue interactive d'un saint catholique chrétien. Céleste peut être un compagnon de prière, spécialement conçu pour les personnes âgées catholiques chrétiennes, et contient une grande quantité de enseignements, y compris la Bible entière. Céleste incorpore dans son apparence des éléments de l'art sacré, notamment de l'or, afin de donner l'impression d'un objet sacré, en associant la forme avec la fonctionnalité. La communication se fait par la voix, la vision, le toucher et les lumières, mettent en œuvre une interaction multimodale à tour de rôle. Aucun bouton, écran ou clavier n'est utilisé, ce qui permet de réaliser une interface adaptée aux personnes âgées.

Google Nest Hub (2^e génération https://store.google.com/fr/product/nest_hub_2nd_gen?hl=fr)



C'est une enceinte connectée enrichie d'un écran tactile de 7 puces dont la luminosité s'adapte à l'ambiance de la pièce. Il possède un haut parleur ainsi que 3 micros.

B. Description technique des capteurs

Capteurs de DELTA DORE (entreprise française)

- DO BL TYXAL+



(Link:<https://www.deltadore.fr/domotique/alarme/detecteur/detecteur-ouverture-bl-tyxal-plus-ref-6412288>)

Il s'agit d'un capteur sans fil à contact magnétique pour porte/fenêtre composé de deux parties : l'une est installée sur le montant de la fenêtre ou de la porte, l'autre est installée sur la fenêtre ou la porte elle-même. Il s'agit d'un capteur à protocole X3D. Il transmet une information lorsque la porte/fenêtre s'ouvre ou se ferme. Il peut être utilisé pour détecter les habitudes ou les mouvements des utilisateurs, ou l'ouverture de certaines parties de la maison (par exemple la porte d'entrée ou le réfrigérateur).

- DMB TYXAL+



(Link:<https://www.deltadore.fr/domotique/alarme/detecteur/detecteur-mouvement-tyxal-plus-ref-6412286>)

Il s'agit d'un détecteur de mouvement sans fil basé sur la technologie PIR qui peut être installé dans n'importe quelle pièce de la maison pour transmettre un message de détection lorsqu'un mouvement est détecté. En recueillant le début de la détection de mouvement et sa fin, il pourrait être utilisé pour surveiller les habitudes ou les mouvements des utilisateurs, en détectant si les utilisateurs occupent une pièce, s'ils s'y déplacent.

- TYDOM F



(Link:<https://www.deltadore.fr/domotique/pilotage-maison-connectee/passerelles-domotiques/tydom-home-ref-6700116>)

C'est une passerelle qui permet de visualiser les données en temps réel des équipements connectés (DO BL TYXAL + et DMB TYXAL +)

NETATMO Smart Indoor Air Quality Monitor (entreprise française)

Le Netatmo Smart Indoor Air Quality Monitor est un appareil qui surveille l'humidité, la qualité de l'air, la température et le niveau sonore dans la maison. Toutes les valeurs sont affichées dans l'application sur le smartphone (iOS et Android). L'appli indique si les valeurs représentent un danger pour la santé de l'utilisateur et donne des conseils pour résoudre le problème.



Device	Moniteur intelligent de la qualité de l'air intérieur
Manufacturing Company	NETATMO
Link	https://www.netatmo.com/en-eu/aircare/homecoach
Compatibility	iOS 9+ Android 4.2+
Measured parameters	<p>Température (T) - portée: 0 °C à 50 °C - précision: ±0,3 °C</p> <p>Humidity (H) - portée: 0% à 100% d'humidité relative (RH) - précision: ±3%</p> <p>Noise - précision: de 35 dB à 120 dB</p> <p>Carbon Dioxide (CO2) - portée: de 0 à 5000 ppm - précision: ± 50 ppm (de 0 à 1000 ppm) or ± 5% (de 1000 à 5000 ppm)</p>
Connectivity	Wifi 802.11 b/g/n (2,4 GHz) Sécurité prise en charge: Open/WEP/WPA/WPA2-personal (TKIP and AES)
API	Avec les API Netatmo Connect, vous pouvez récupérer des données sur le domicile des utilisateurs ainsi que des données spécifiques au dispositif, telles que le statut wifi. Voici le tableau de référence pour le statut wifi du moniteur intelligent de la qualité de l'air intérieur

	Wifi_status	Signal quality
	86	Bad
	71	Average
	56	Good
	Metric	Units
	Temperature	°C
	CO2	ppm
	Humidity	%
	Noise	dB

C. DISPOSITIFS À PORTER

NeU XB-01 (entreprise japonaise)

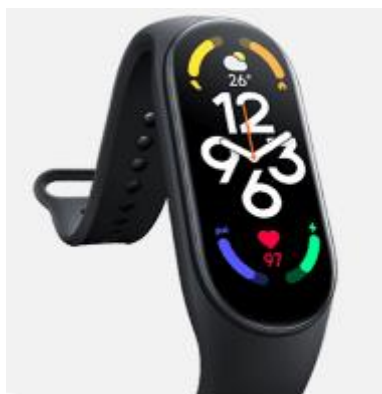


(Link: <http://neu-brains.site/en/abc/#abc3>)

Il s'agit d'un dispositif intégré ultra-compact de type capteur qui ne pèse que 30 grammes (batterie incluse) et mesure 80 x 40 x 13 mm. Sa conception de type "papillon" se plie en son milieu, ce qui permet au XB-01 de se conformer facilement au front de toute personne. L'activité cérébrale est mesurée à l'aide de la technologie NIRS et le taux de variation du flux sanguin du cerveau est mesuré à l'aide d'une faible lumière proche infrarouge. Les données sont transférées via Bluetooth 4.1 Le temps réel vers n'importe quel smartphone ou tablette, ce qui permet de mesurer l'activité cérébrale. Il peut être utilisé pour divers scénarios tels que l'entraînement des fonctions cognitives, l'entraînement mouvement, les fonctions cognitives et la gestion du stress.

Xiaomi Smart Band 7

Xiaomi Smart Band 7, est une montre connectée qui mesure la qualité du sommeil ainsi que d'autres signes vitaux. La montre suit la fréquence respiratoire, la fréquence cardiaque, le pouls du volume sanguin, la température et le mouvement. Les mesures sont réalisées au moyen de capteurs haute précision et de fréquence cardiaque et également d'un accéléromètre.



(<https://www.mi.com/fr/product/xiaomi-smart-band-7/>)

32.3 Grilles d'entretiens au jour 1 de l'expérimentation = T0

Informations sur la personne

- Comment allez-vous aujourd'hui ?
- Pouvez-vous vous présenter brièvement, en 2-3 phrases ?
- Quel âge avez-vous ?
- Quelle était votre profession ?
- Quel est votre état civil ?
- Vivez-vous seul ?
- Vous sentez-vous en forme ? Faites-vous beaucoup d'exercice ?
- Dans quelle mesure êtes-vous mobile ? Quelles sont les caractéristiques de votre mobilité quotidienne ?

Dimension sociale

- Êtes-vous impliqué socialement ? Rendez-vous régulièrement visite à des membres de votre famille ou à des amis ? Si oui, à quelle fréquence et pendant combien de temps ? Quel impact la pandémie a-t-elle eu sur ces visites ?
- Préférez-vous être seul ou en compagnie d'autres personnes ? De quoi cela dépend-il ?
- Comment passez-vous habituellement votre temps lorsque vous avez de la visite ?
- Que ressentez-vous à propos de cette visite ? Qui vous rend habituellement visite ?

Compétence en matière de technologie et de médias

- Quelles technologies utilisez-vous dans votre vie quotidienne ?
- Dans quel but les utilisez-vous ?
- A quelle fréquence les utilisez-vous ?
- Comment vous en sortez-vous ?
- Quels problèmes rencontrez-vous en relation avec les technologies que vous utilisez ?
- Pourriez-vous vous imaginer parler à un robot ou à d'autres technologies ?
- Quel type d'appareil préférez-vous ?

La protection des données

- Quelle importance accordez-vous à la question de la protection des données dans les technologies ?
- Êtes-vous préoccupé par l'enregistrement continu de vos données à des fins de prévention ?
- Prévention ? Si oui, quelles sont-elles ?
- Quelles sont vos exigences en matière de stockage/utilisation/partage de vos données ?
- Qu'est-ce qui vous aide à faire confiance à la technologie dans le traitement de vos données ?
- Avez-vous d'autres commentaires ?

18.4 Grilles d'entretiens au dernier jour de l'expérimentation = M6

Participant avec la technologie

Expériences avec la technologie

- Quelles ont été vos expériences avec la technologie nouvellement introduite ?
- Comment était la facilité d'utilisation ?
- Combien de fois les avez-vous utilisées ?
- Comment vous en sortez-vous ? Quels problèmes avez-vous rencontrés ?
- Quels sont les avantages qu'elle a apportés à votre vie quotidienne ?

- Quel type d'appareil préférez-vous ?
- Quels potentiels voyez-vous ?
- Comment vos contacts sociaux (famille, amis, etc.) ont-ils perçu la technologie ?

Utilisabilité

- 1- Imaginez que vous soyez le développeur technique et que vous puissiez changer ce que vous voulez sur le robot en ce qui concerne le service d'achat, quelles seraient les choses que vous changeriez ? (Cela n'a pas d'importance si vous n'avez pas de formation technique)"
- 2- Quelle est, selon vous, la fonction la plus importante pour vous ? (Veuillez-vous référer à votre état de santé actuel)
- 3- J'utiliserais le système pour faire ?

Attitude

- 1- Je voudrais utiliser le système pour faire [lister ce que la participant a répondu à la question]
1 Pas du tout d'accord 2 Peu d'accord 3 Moyenne d'accord 4 D'accord 5 Totalemment d'accord
- 2- Pourquoi ?
- 3- J'étais trop gêné pour utiliser le système, dans la communauté ou dans la famille ?
1 Pas du tout d'accord 2 Peu d'accord 3 Moyenne d'accord 4 D'accord 5 Totalemment d'accord
- 4- Pourquoi?

Acceptabilité

- 1- J'étais nerveux d'utiliser le robot ?
1 Pas du tout d'accord 2 Peu d'accord 3 Moyenne d'accord 4 D'accord 5 Totalemment d'accord
- 2- Pouvez-vous expliquer pourquoi oui ou pourquoi non ?
- 3- Je ferais confiance aux suggestions données par le robot.
1 Pas du tout d'accord 2 Peu d'accord 3 Moyenne d'accord 4 D'accord 5 Totalemment d'accord
- 4- Pouvez-vous expliquer pourquoi oui ou pourquoi non ?

Qualité de vie

- 1- Je pense que mon indépendance serait améliorée par l'utilisation du système.
1 Pas du tout d'accord 2 Peu d'accord 3 Moyenne d'accord 4 D'accord 5 Totalemment d'accord
- 2- Pourquoi?

Participant sans dispositif technologique

Expériences avec le livret

- Quelles ont été vos expériences avec le livret nouvellement introduite ?
- Comment était la facilité d'utilisation ?
- Combien de fois l'avez-vous utilisée ?
- Comment vous en sortez-vous ? Quels problèmes avez-vous rencontrés ?
- Quels sont les avantages que le livret a apportés à votre vie quotidienne ?
- Quels potentiels voyez-vous ?
- Comment vos contacts sociaux (famille, amis, etc.) ont-ils perçu ce livret ?

Utilisabilité

- 4- Imaginez que vous soyez concepteur de ce livret et que vous puissiez changer ce que vous voulez sur le livret, quelles seraient les choses que vous changeriez ?

- 5- Quelle est, selon vous, la partie du livret la plus importante pour vous ? (Veuillez-vous référer à votre état de santé actuel)

Attitude

- 5- Je voudrais utiliser le livret pour faire [lister ce que la participant a répondu à la question]
1 Pas du tout d'accord 2 Peu d'accord 3 Moyenne d'accord 4 D'accord 5 Totalemment d'accord
- 6- Pourquoi ?
- 7- J'étais trop gêné pour utiliser le livret, dans la communauté ou dans la famille ?
1 Pas du tout d'accord 2 Peu d'accord 3 Moyenne d'accord 4 D'accord 5 Totalemment d'accord
- 8- Pourquoi ?

Acceptabilité

- 5- J'étais nerveux d'utiliser le livret ?
1 Pas du tout d'accord 2 Peu d'accord 3 Moyenne d'accord 4 D'accord 5 Totalemment d'accord
- 6- Pouvez-vous expliquer pourquoi oui ou pourquoi non ?
- 7- Je ferais confiance aux informations mentionnées dans le livret.
1 Pas du tout d'accord 2 Peu d'accord 3 Moyenne d'accord 4 D'accord 5 Totalemment d'accord
- 8- Pouvez-vous expliquer pourquoi oui ou pourquoi non ?

Qualité de vie

- 3- Je pense que mon indépendance serait améliorée par l'utilisation du livret.
1 Pas du tout d'accord 2 Peu d'accord 3 Moyenne d'accord 4 D'accord 5 Totalemment d'accord
- 4- Pourquoi ?

18.5 Questionnaires ou échelles

Échelle de réseau social de Lubben - Révisé (LSNS-R) : traduction libre

FAMILLE : Considérant les personnes auxquelles vous êtes lié par la naissance, le mariage, l'adoption, etc.

1. Combien de parents voyez-vous ou entendez-vous au moins une fois par mois ?

aucun un deux trois ou quatre cinq à huit neuf ou plus

2. Avec combien de membres de votre famille vous sentez-vous à l'aise pour parler de choses privées ?

aucun un deux trois ou quatre cinq à huit neuf ou plus

3. A quelle fréquence voyez-vous ou entendez-vous le parent avec lequel vous avez le plus de contacts ?

aucun un deux trois ou quatre cinq à huit neuf ou plus

4. Avec combien de membres de votre famille vous sentez-vous proche au point de pouvoir leur demander de l'aide ?

aucun un deux trois ou quatre cinq à huit neuf ou plus

5. Lorsque l'un de vos proches a une décision importante à prendre, à quelle fréquence vous en parlez-vous ?

jamais rarement parfois souvent très souvent toujours

6. À quelle fréquence l'un de vos proches est-il disponible pour vous parler lorsque vous avez une décision importante à prendre ?

jamais rarement parfois souvent très souvent toujours

Famille

Score brut Famille

Score gradué

AMITIÉS : Considérez tous vos amis, y compris ceux qui vivent dans votre quartier.

7. Combien de vos amis voyez-vous ou avez-vous des nouvelles au moins une fois par mois ?

aucun un deux trois ou quatre cinq à huit neuf ou plus

8. À quelle fréquence voyez-vous ou avez-vous des nouvelles de l'ami avec lequel vous avez le plus de contacts ?

aucun un deux trois ou quatre cinq à huit neuf ou plus

9. Avec combien d'amis vous sentez-vous à l'aise pour parler de sujets privés ?

aucun un deux trois ou quatre cinq à huit neuf ou plus

10. Avec combien d'amis vous sentez-vous proche au point de pouvoir leur demander de l'aide ?

aucun un deux trois ou quatre cinq à huit neuf ou plus

11. Quand l'un de vos amis a une décision importante à prendre, à quelle fréquence vous en parlez-vous ?

jamais rarement parfois souvent très souvent toujours

12. À quelle fréquence un de vos amis est-il disponible pour vous parler lorsque vous avez une décision importante à prendre ?

jamais rarement parfois souvent très souvent toujours

Amitié

Score brut Amitié

Score gradué

LSNS-R Total Score

Incidental and planned exercise questionnaire for older people (IPEQ, Delbaere et al., 2010) - traduction libre

Q1-Q4. Au cours des trois derniers mois, combien de temps avez-vous passé en moyenne par semaine aux activités suivantes en moyenne par semaine ?

Jamais - Veuillez passer à la question 5

Type d'exercice	Nombre de fois par semaine	Nombre de minutes par session				
		<30	30-45	45+	1-2h	2-4h
Cours d'exercice						
Exercice à domicile (ex : vélo d'appartement; étirements)						
Autre exercice 1 (veuillez préciser)						
Autre exercice 2 (veuillez préciser)						
Autre exercice 3 (veuillez préciser)						

Exemples d'autres activités : pétanque, golf, tennis, natation, danse, jogging, vélo, etc.

Q5. Au cours des trois derniers mois, combien de fois avez-vous fait des promenades spécifiquement pour faire de l'exercice, en moyenne par semaine ?

(c'est-à-dire marcher dans un parc, dans la rue, faire de la randonnée, promener le chien, etc.)

- Tous les jours
- 3 à 6 fois par semaine
- Deux fois par semaine
- Une fois par semaine
- Moins d'une fois par semaine
- Jamais - Veuillez passer à la question 7

Q6. Lors de ces promenades pour faire de l'exercice, combien de temps avez-vous marché ?

- Moins de 15 minutes par jour
- 15 minutes à moins de 30 minutes/jour
- 30 minutes à moins d'une heure par jour
- 1 heure à moins de 2 heures/jour
- 2 heures à moins de 4 heures/jour
- 4 heures ou plus par jour

Q7. Au cours des trois derniers mois, combien de fois avez-vous fait d'autres promenades (c'est-à-dire vous rendre chez un médecin généraliste, à la pharmacie ou dans un magasin) en moyenne par semaine ?

- Tous les jours
- 3 à 6 fois par semaine
- Deux fois par semaine

- Une fois par semaine
- Moins d'une fois par semaine
- Jamais - Veuillez passer à la question 9

Q8. Lors de ces autres promenades, combien de temps avez-vous marché ?

- Moins de 15 minutes par jour
- 15 minutes à moins de 30 minutes par jour
- 30 minutes à moins d'une heure/jour
- 1 heure à moins de 2 heures/jour
- 2 heures à moins de 4 heures/jour
- 4 heures ou plus par jour

Q9. Au cours des trois derniers mois, en plus de la marche que vous avez mentionnée ci-dessus, combien de temps avez-vous passé chaque jour hors de chez vous à faire d'autres activités physiques telles que l'entretien de la maison et le jardinage ?

(A l'exclusion des travaux ménagers et des activités à l'intérieur de la maison).

- Jamais (c'est-à-dire pas de jardinage)
- Moins de 15 minutes/jour
- 15 minutes à moins de 30 minutes/jour
- 30 minutes à moins de 60 minutes/jour
- 1 heure à moins de 2 heures/jour
- 2 heures à moins de 4 heures/jour
- 4 heures ou plus par jour

Q10. Au cours des trois derniers mois, combien d'heures par jour avez-vous passé debout à l'intérieur de la maison pour effectuer des tâches telles que le ménage, les soins personnels ou les soins à une autre personne ?

- Jamais (c'est-à-dire si vous vivez dans un foyer, dans une résidence assistée)
- Moins de 15 minutes/jour
- 15 minutes à moins de 30 minutes/jour
- 30 minutes à moins de 60 minutes/jour
- 1 heure à moins de 2 heures/jour
- 2 heures à moins de 4 heures/jour
- 4 heures ou plus par jour

E-health literacy scale - Échelle de compétence en matière de santé en ligne - traduction libre

Je voudrais vous demander votre opinion et votre expérience de l'utilisation d'Internet pour obtenir des informations sur la santé. Pour chaque affirmation, dites-moi quelle réponse reflète le mieux votre opinion et votre expérience actuelle.

1. Dans quelle mesure pensez-vous que l'Internet est utile pour vous aider à prendre des décisions concernant votre santé ?

- Pas du tout utile
- Pas utile
- Incertain
- Utile
- Très utile

2. Dans quelle mesure est-il important pour vous de pouvoir accéder à des ressources de santé sur Internet ?

- Pas important du tout
- Pas important
- Incertain
- Important
- Très important

3. Je sais quelles ressources de santé sont disponibles sur Internet

- Tout à fait en désaccord
- Pas d'accord
- Indécis
- D'accord
- Tout à fait d'accord

4. Je sais où trouver des ressources utiles en matière de santé sur Internet.

- Tout à fait en désaccord
- Pas d'accord
- Indécis
- D'accord
- Tout à fait d'accord

5. Je sais comment trouver des ressources utiles en matière de santé sur Internet.

- Tout à fait en désaccord
- Pas d'accord
- Indécis
- D'accord
- Tout à fait d'accord

6. Je sais comment utiliser Internet pour répondre à mes questions sur la santé.

- Tout à fait en désaccord
- Pas d'accord
- Indécis
- D'accord
- Tout à fait d'accord

7. Je sais comment utiliser les informations sur la santé que je trouve sur Internet pour m'aider.

- Tout à fait en désaccord
- Pas d'accord
- Indécis
- D'accord
- Tout à fait d'accord

8. Je possède les compétences nécessaires pour évaluer les ressources en matière de santé que je trouve sur Internet.

- Tout à fait en désaccord
- Pas d'accord
- Indécis
- D'accord
- Tout à fait d'accord

9. Je peux distinguer les ressources de santé de haute qualité des ressources de santé de basse qualité sur Internet.

- Tout à fait en désaccord
- Pas d'accord
- Indécis
- D'accord
- Tout à fait d'accord

10. Je me sens à l'aise pour utiliser des informations provenant d'Internet afin de prendre des décisions en matière de santé.

- Tout à fait en désaccord
- Pas d'accord
- Indécis
- D'accord
- Tout à fait d'accord

* Note : Les questions 1 et 2 sont recommandées comme éléments supplémentaires à utiliser avec l'échelle eHEALS pour comprendre l'intérêt des consommateurs pour l'utilisation de la santé en ligne en général. Ces questions ne font pas partie intégrante de l'échelle de compétences en santé électronique, qui comprend les questions 3 à 10.

ECHELLE GERIATRIQUE DE DEPRESSION (GDS)

NOM :

Prénom :

Date :

1 - Etes-vous satisfait(e) de votre vie?	oui	non*
2 - Avez-vous renoncé à un grand nombre de vos activités?	oui*	non
3 - Avez-vous le sentiment que votre vie est vide?	oui*	non
4 - Vous ennuyez-vous souvent?	oui*	non
5 - Envisagez-vous l'avenir avec optimisme?	oui	non*
6 - Etes-vous souvent préoccupé(e) par des pensées qui reviennent sans cesse?	oui*	non
7 - Etes-vous de bonne humeur la plupart du temps?	oui	non*
8 - Craignez-vous un mauvais présage pour l'avenir?	oui*	non
9 - Etes-vous heureux la plupart du temps?	oui	non*
10 - Avez-vous souvent besoin d'aide,	oui*	non
11 - Vous sentez-vous souvent nerveux(se) au point de ne pouvoir tenir en place?	oui*	non
12 - Préférez-vous rester seul(e) dans votre chambre plutôt que d'en sortir?	oui*	non
13 - L'avenir vous inquiète-t-il?	oui*	non
14 - Pensez-vous que votre mémoire est plus mauvaise que celle de la plupart des gens?	oui*	non
15 - Pensez-vous qu'il est merveilleux de vivre à notre époque?	oui	non*
16 - Avez-vous souvent le cafard ?	oui*	non
17 - Avez-vous le sentiment d'être désormais inutile?	oui*	non
18 - Ressassez-vous beaucoup le passé?	oui*	non
19 - Trouvez-vous que la vie est passionnante?	oui	non*
20 - Avez-vous des difficultés à entreprendre de nouveaux projets?	oui*	non
21 - Avez-vous beaucoup d'énergie?	oui	non*
22 - Désespérez-vous de votre situation présente?	oui*	non
23 - Pensez-vous que la situation des autres est meilleure que la vôtre et que les autres ont plus de chance que vous?	oui*	non
24 - Etes-vous souvent irrité(e) par des détails?	oui*	non
25 - Eprenez-vous souvent le besoin de pleurer?	oui*	non
26 - Avez-vous du mal à vous concentrer?	oui*	non
27 - Etes-vous content(e) de vous lever le matin?	oui	non*
28 - Refusez-vous souvent les activités proposées?	oui*	non
29 - Vous est-il facile de prendre des décisions?	oui	non*
30 - Avez-vous l'esprit aussi clair qu'autrefois?	oui	non*

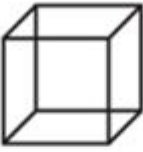
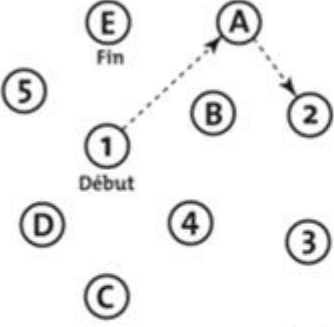
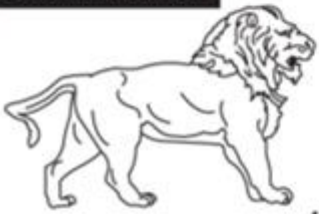
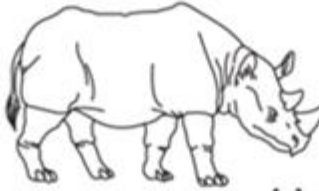
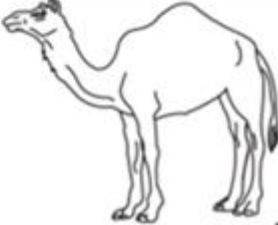
Chaque réponse marquée * vaut un point.

Score 0 à 5 : normal
Score entre 5 et 9 : indique une forte probabilité de dépression
Score à 10 et plus : indique presque toujours une dépression

Département de Gérontologie – Hôpital NORD – CEBAZAT – CHU CLERMONT-FERRAND.

MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)
Version 7.1 **FRANÇAIS**

NOM : _____
Scolarité : _____ Date de naissance : _____
Sexe : _____ DATE : _____

VISUOSPATIAL / EXÉCUTIF				Copier le cube Dessiner HORLOGE (11 h 10 min) (3 points)		POINTS	
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		Contour	Chiffres	Aiguilles	
___/5							
DÉNOMINATION							
						<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		___/3	
MÉMOIRE							
Lire la liste de mots, le patient doit répéter. Faire 2 essais même si le 1er essai est réussi. Faire un rappel 5 min après.		VISAGE	VELOURS	ÉGLISE	MARGUERITE	ROUGE	
1 ^{er} essai		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 ^{ème} essai		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pas de point							
ATTENTION							
Lire la série de chiffres (1 chiffre/ sec.).		Le patient doit la répéter. <input type="checkbox"/> 2 1 8 5 4				<input type="checkbox"/>	
Le patient doit la répéter à l'envers.		<input type="checkbox"/> 7 4 2				<input type="checkbox"/>	
Lire la série de lettres. Le patient doit taper de la main à chaque lettre A. Pos de point si 2 erreurs						<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> FBACMNAAJKLBAFAKDEAAAJAMOFAB						___/1	
Soustraire série de 7 à partir de 100.		<input type="checkbox"/> 93	<input type="checkbox"/> 86	<input type="checkbox"/> 79	<input type="checkbox"/> 72	<input type="checkbox"/> 65	
4 ou 5 soustractions correctes : 3 pts, 2 ou 3 correctes : 2 pts, 1 correcte : 1 pt, 0 correcte : 0 pt						___/3	
LANGAGE							
Répéter : Le colibri a déposé ses œufs sur le sable.		<input type="checkbox"/>				L'argument de l'avocat les a convaincus.	<input type="checkbox"/>
Fluidité de langage. Nommer un maximum de mots commençant par la lettre «F» en 1 min						<input type="checkbox"/> ___ (N ≥ 11 mots)	
ABSTRACTION							
Similitude entre ex : banane - orange = fruit		<input type="checkbox"/> train - bicyclette		<input type="checkbox"/> montre - règle		___/2	
RAPPEL							
Doit se souvenir des mots SANS INDICES		VISAGE	VELOURS	ÉGLISE	MARGUERITE	ROUGE	
Indice de catégorie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indice choix multiples		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Points pour rappel SANS INDICES seulement						___/5	
Optionnel							
ORIENTATION							
<input type="checkbox"/> Date		<input type="checkbox"/> Mois		<input type="checkbox"/> Année		<input type="checkbox"/> Jour	
<input type="checkbox"/> Endroit		<input type="checkbox"/> Ville		<input type="checkbox"/>		___/6	
© Z.Nosreddine MD www.mocatest.org Normal ≥ 26 / 30						TOTAL	___/30
Administré par : _____						Ajouter 1 point si scolarité ≤ 12 ans	

UEQ : User Expérience Questionnaire

S'il vous plaît donnez-nous votre avis

Afin d'évaluer le produit, veuillez remplir le questionnaire ci-dessous. Il se compose de paires opposées de propriétés que peuvent avoir le produit. La gradation entre les contraires est représentée par des cercles. En cochant l'un de ces cercles, vous pouvez exprimer votre approbation d'un concept.

Exemple :

Attractif	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Rébarbatif
-----------	-----------------------	----------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	------------

Cette réponse indique que vous jugez le site plus attractif que rébarbatif.

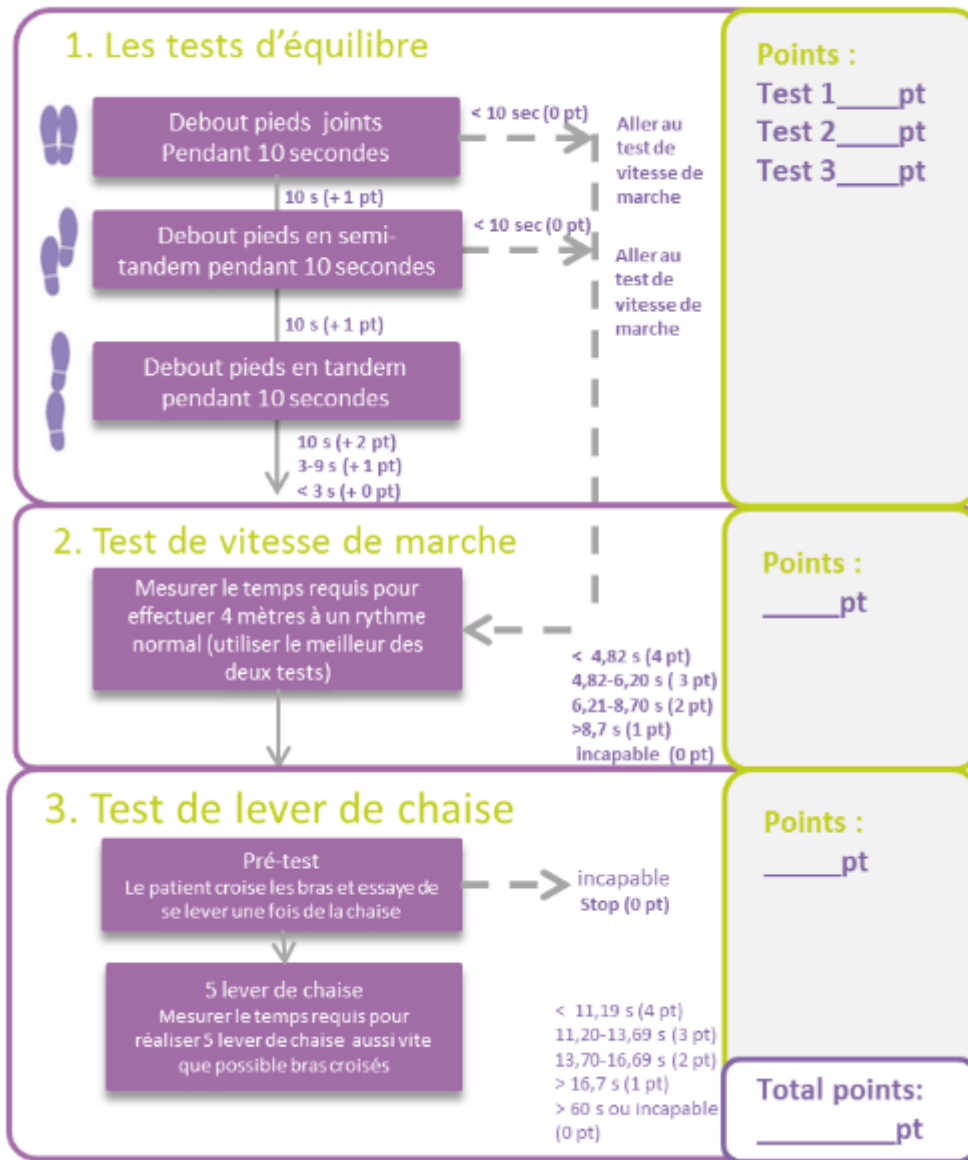
Répondez le plus spontanément possible.

Veuillez répondre à toutes les questions, même si vous n'êtes pas sûr de l'évaluation.

Il n'y a pas de «bonne» ou de «mauvaise» réponse, seul votre avis compte !

	1	2	3	4	5	6	7		
Agaçant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Agréable	1
Incompréhensible	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Compréhensible	2
Moderne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Sans fantaisie	3
Appropriation simple	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Appropriation compliquée	4
Apporte de la valeur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Peu de valeur ajoutée	5
Ennuyeux	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Captivant	6
Inintéressant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Intéressant	7
Imprévisible	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Prévisible	8
Rapide	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Lent	9
Original	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Conventionnel	10
Rigide	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Facilitant	11
Bien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Médiocre	12
Complicé	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Simple	13
Repoussant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Attractif	14
Habituel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Avant-gardiste	15
Désagréable	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Agréable	16
Sécurisant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Insécurisant	17
Stimulant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Soporifique	18
Répond aux attentes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Ne répond pas aux attentes	19
Inefficace	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Efficace	20
Clair	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Déroutant	21
Non pragmatique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Pragmatique	22
Sobre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Surchargé	23
Attrayant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Rébarbatif	24
Sympathique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Inamical	25
Conservateur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Innovant	26

SPPB : Short Physical Performance Battery



Link : <https://www.toutsurlasarcopenie.fr/depistage/sppb/>

SUS: System Usability Scale

1. Je pense que je vais utiliser ce programme fréquemment

1	2	3	4	5

2. Je trouve ce programme inutilement complexe

1	2	3	4	5

3. Je pense que ce programme est facile à utiliser

1	2	3	4	5

4. Je pense que j'aurai besoin de l'aide d'un technicien pour être capable d'utiliser ce programme

1	2	3	4	5

5. J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce programme ont été bien intégrées

1	2	3	4	5

6. Je pense qu'il y a trop d'incohérence dans ce service.

1	2	3	4	5

7. J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce services très rapidement.

1	2	3	4	5

8 J'ai trouvé ce service très lourd à utiliser.

1	2	3	4	5

9. Je me sentais très en confiance en utilisant ce service.

1	2	3	4	5

10. J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce service.

1	2	3	4	5

Echelle de bien-être mental de Warwick-Edinburgh (WEMWBS)

© NHS Health Scotland, University of Warwick and University of Edinburgh (2006)
et Nicolas Franck (2013) pour la traduction, tous droits réservés

Les affirmations ci-dessous concernent vos sensations et vos pensées. Cochez la case qui correspond le mieux à votre vécu durant les deux dernières semaines.

Nom _____ Date _____

VECU	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
Je me suis senti(e) optimiste quant à l'avenir	1	2	3	4	5
Je me suis senti(e) utile	1	2	3	4	5
Je me suis senti(e) détendu(e)	1	2	3	4	5
Je me suis senti(e) intéressé(e) par les autres	1	2	3	4	5
J'ai eu de l'énergie à dépenser	1	2	3	4	5
J'ai bien résolu les problèmes auxquels j'ai été confronté	1	2	3	4	5
Ma pensée était claire	1	2	3	4	5
J'ai eu une bonne image de moi	1	2	3	4	5
Je me suis senti(e) proche des autres	1	2	3	4	5
Je me suis senti(e) confiant(e)	1	2	3	4	5
J'ai été capable de prendre mes propres décisions	1	2	3	4	5
Je me suis senti(e) aimé(e)	1	2	3	4	5
Je me suis senti(e) intéressé(e) par de nouvelles choses	1	2	3	4	5
Je me suis senti(e) joyeux(se)	1	2	3	4	5

Echelle d'atteinte des objectifs (GAS) au jour 1 de l'expérimentation

Le système e-VITA pourrait vous aider dans vos activités quotidiennes en vous donnant des rappels et des conseils. Pouvez-vous penser à certaines activités pour lesquelles le système pourrait vous être utile ? Choisissez les trois activités les plus importantes.







Pouvez-vous formuler l'aide du système comme un objectif ?


Par exemple :






Je veux prendre mon déjeuner tous les jours à l'heure appropriée.






Je veux être à la maison avant 22h00 le soir

Pouvez-vous préciser pour chaque objectif à quel moment vous serez insatisfait avec l'aide du système eVITA (T0):

Niveau de réussite			But 1	At T=2
-3	pire que la situation actuelle			
-2	la situation actuelle/la ligne de base			
-1	une amélioration est observée, mais l'objectif n'est pas atteint.			
0	Niveau de résultat attendu (objectifs atteints)			
+1	meilleur que l'objectif			
+2	beaucoup mieux que l'objectif			

Niveau de réussite			But 2	At T=2
-3	pire que la situation actuelle			







-2	la situation actuelle/la ligne de base			
-1	une amélioration est observée, mais l'objectif n'est pas atteint.			
0	Niveau de résultat attendu (objectifs atteints)			
+1	meilleur que l'objectif			
+2	beaucoup mieux que l'objectif			

Niveau de réussite		But 3		At T=2
-3	pire que la situation actuelle			
-2	la situation actuelle/la ligne de base			
-1	une amélioration est observée, mais l'objectif n'est pas atteint.			
0	Niveau de résultat attendu (objectifs atteints)			
+1	meilleur que l'objectif			

+2	beaucoup mieux que l'objectif			
----	-------------------------------	---	--	--

L'échelle d'atteinte des objectifs au dernier jour de l'expérimentation (M6)

Pouvez-vous expliquer dans quelle mesure tous les objectifs fixés au début ont été atteints ?

			Goal 1	Goal 2	Goal 3
-3	Pire que la situation à T0				
-2	La même situation à T0				
-1	Une amélioration, mais l'objectif n'est pas atteint				
0	Attente (objectif atteint)				
+1	Mieux que prévu				
+2	Beaucoup mieux que prévu				

Pouvez-vous expliquer ce que vous ressentez à ce sujet ?

Assistive Technology Device Predisposition Assessment (ADTPA-C)
Formulaire de l'utilisateur
Traduction libre

Nom	Age
Principal objectif (6 mois)	Date d'aujourd'hui

A Comment évaluez-vous aujourd'hui vos capacités dans les 9 domaines suivants lors de l'utilisation de votre technologie d'assistance actuelle ou d'une autre aide ?

- Pour les questions 1 à 9, indiquez la meilleure réponse (1 pour mauvais et 5 pour excellent).
- Sous Nom de l'aide, écrivez le nom de l'aide que vous utilisez, le cas échéant (exemple : "lunettes" pour #1, voir).
- Inscrivez un plus [+] dans les espaces où vous pensez avoir besoin d'une aide supplémentaire au cours de l'année prochaine (exemple : "lunettes" obtient [+] si vous pensez avoir besoin de verres plus forts au cours de l'année prochaine). Inscrivez un [-] dans les espaces où vous pensez avoir besoin de moins d'aide, et un [0] là où vous pensez que votre aide devrait rester la même l'année prochaine.

	Faible		Moyen		Excellent	Nom du support	Besoin de plus [+], de moins [-], pareil [0]
1 Voir							
2 Entendre							
3 Parler							
4 Comprendre/ se rappeler							
5 Force physique/endurance							
6 Utilisation du bas du corps (hanches, jambes, pieds)							
7 Saisie et utilisation des doigts							
8 Utilisation du haut du corps (bras, épaules, tronc)							
9 Mobilité (se déplacer d'un endroit à l'autre)							

B. Dans quelle mesure êtes-vous actuellement satisfait(e) dans les domaines suivants ?

- Pour les items 10 à 21, cochez la meilleure réponse (1 pour *Non satisfait* à 5 pour *Très satisfait*)

- Quels sont les 3 points les plus importants pour vous ? Sous « *les 3 les plus importants* », écrivez #1, #2, #3 pour les trois domaines qui vous concernent le plus (#1=le plus important). Laissez les autres lignes vides
- Pour vos 3 items les plus importants, écrivez les principaux obstacles et barrières auxquels vous faites face dans l'espace à côté de cet item.

	Pas satisfait		Satisfait		Très satisfait	Les 3 plus importants
10 Soins personnels et activités ménagères						
11 Confort physique et bien-être						
12 Santé générale						
13 Liberté d'aller où l'on veut						
14 Participation aux activités souhaitées						
15 Niveau d'éducation						
16 Situation/possibilités d'emploi						
17 Relations familiales						
18 Relations intimes, étroites						
18 Autonomie et autodétermination (choix)						
19 S'intégrer, appartenir, se sentir connecté						
20 Bien-être émotionnel						

C. Veuillez cocher toutes les affirmations ci-dessous qui vous décrivent. Ne cochez que celles qui s'appliquent *fréquemment ou souvent* à vous et ignorez celles qui s'appliquent *très rarement ou jamais* à vous.

22	J'ai le soutien que je veux de ma famille	33	Je suis généralement calme et patient	44	Je trouve la technologie intéressante
23	J'ai le soutien que je veux de mes amis	34	Ma vie a un but, un sens	45	Je suis coopératif
24	Je me sens encouragé(e) par les thérapeutes et les soignants.	35	Je suis autodiscipliné(e)	46	Je préfère un style de vie tranquille
25	Je sens que le grand public m'accepte	36	Je suis souvent en colère	47	Je me sens souvent isolé et seul

26	J'aspire à aller à l'école ou à travailler	37	Je suis souvent déprimé(e)	48	J'accomplis ce que j'ai décidé de faire
27	J'ai beaucoup de choses à accomplir	38	Je préfère qu'on me laisse tranquille	49	Je ne suis pas sûr de savoir qui je suis maintenant
28	Je fais ce que mes thérapeutes me disent sans poser de questions	39	Je suis souvent découragé(e)	50	Je veux plus d'indépendance
29	Je considère mon ou mes thérapeutes comme des amis, également	40	Je suis assez débrouillard(e)	51	J'ai une bonne image de moi-même
30	Je suis souvent frustré(e) ou excédé(e)	41	J'aime relever des défis	52	Je me sens souvent peu sûr de moi
31	Je suis curieux et enthousiaste à propos de nouvelles choses	42	Je suis responsable et fiable	53	J'ai l'impression d'avoir peu d'intimité
32	Je suis déterminé(e) à atteindre mes objectifs	43	Je suis généralement satisfait de ma vie	54	Mon ou mes thérapeutes savent mieux que moi ce dont j'ai besoin.

D Commentaires

Assistive Technology Device Predisposition Assessment
Pour comparer les dispositifs afin d'atteindre les résultats souhaités
Traduction libre

Nom

Age

Principal objectif (6 mois)

Date d'aujourd'hui

Instructions : Écrivez le nom de chaque dispositif que vous envisagez dans les cases ci-dessous sous Dispositif. Un exemple a été fourni. Pour chaque appareil, inscrivez un [x] pour les 3 éléments (A-L) qui sont les plus importants pour vous. Ensuite, évaluez chaque appareil sur les 12 éléments (A-L) selon l'échelle suivante et inscrivez vos notes dans les cases appropriées :

0 = Pas applicable

3= La moitié du temps, neutre (environ 50% du temps)

1= Pas du tout (0% du temps)

4= Souvent (environ 75% du temps)

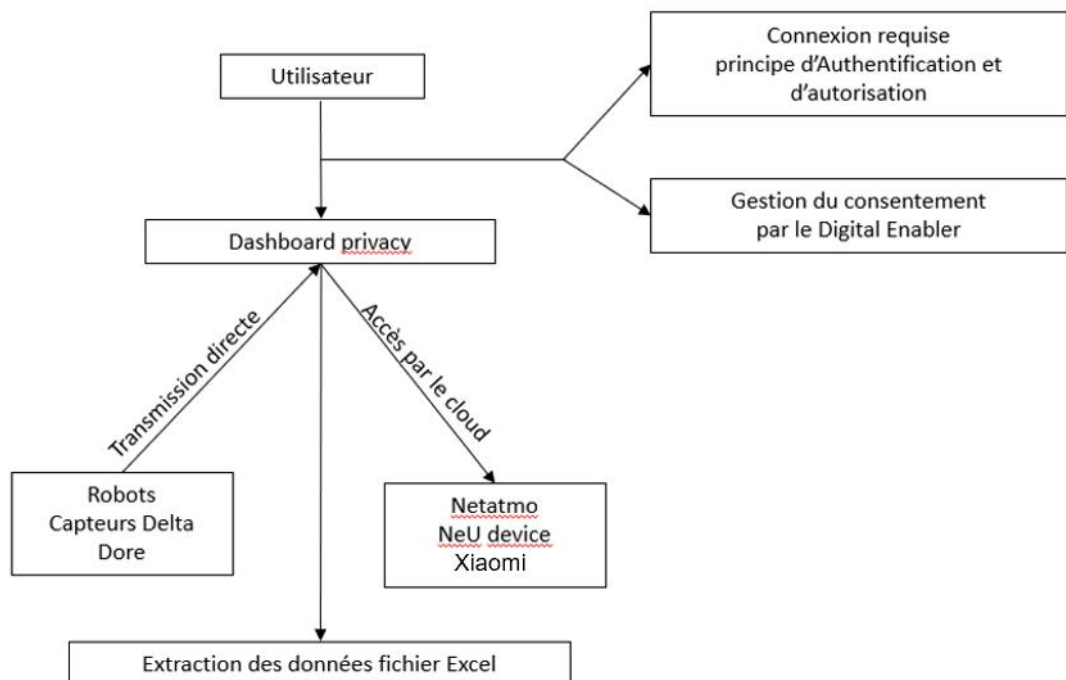
5= Tout le temps (100% du temps)

	Questions	Exemple	Outil 1 : (nom de l'outil)	Outil 2 : (nom de l'outil)	Outil 3 : (nom de l'outil)
A	Cet appareil m'aidera à atteindre mes objectifs (y compris les objectifs AT primaires indiqués ci-dessus).	5			
B	Cet appareil me sera utile et améliorera ma qualité de vie.	3			
C	Je suis sûr de savoir comment utiliser cet appareil et ses différentes fonctions.	4			
D	Je me sentirai plus en sécurité (sûr de moi) en utilisant cet appareil.	X 4			
E	Cet appareil s'intégrera bien dans ma routine habituelle.	5			
F	J'ai les capacités et l'endurance nécessaires pour utiliser cet appareil sans inconfort, stress ou fatigue.	4			
G	Les supports, l'assistance et les aménagements nécessaires à l'utilisation réussie de cet appareil existent.	3			

H	Cet appareil s'adaptera physiquement à tous les environnements souhaités (voiture, salon, etc.).	4			
I	Je me sentirai à l'aise (et pas gêné) d'utiliser cet appareil avec ma famille.	3			
J	Je me sentirai à l'aise (et pas gêné) d'utiliser cet appareil avec des amis.	4			
K	Je me sentirai à l'aise (et pas gêné) en utilisant cet appareil à l'école ou au travail.	4			
L	Je me sentirai à l'aise (et pas gêné) d'utiliser cet appareil dans la communauté.	4			
	Total	47			

Examinez chaque score total ci-dessus. En général, en tenant compte de tous les éléments qui ont reçu la note 0 pour Non applicable, le dispositif qui a obtenu le score total le plus élevé est celui qui est le plus préféré (nombre maximum de points = 60). Toutefois, lorsque les scores totaux sont proches, il convient d'accorder plus de poids aux trois éléments cochés comme étant les plus importants.

18.6 Représentation schématique de la gestion des données collectées par les dispositifs technologiques.





Titre complet de recherche : e-VITA : European-Japanese Virtual Coach for Smart Ageing

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par le Directeur de la
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris**

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Pr Anne-Sophie Rigaud - Chef de pôle, exerçant à l'hôpital Broca vous propose de participer à un projet de recherche.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

Si vous décidez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Ce projet de recherche porte sur la création d'un **coach virtuel** pour les personnes âgées en bonne santé, vivant à domicile. Il s'inscrit dans le cadre d'une collaboration réunissant deux consortia distincts composés d'acteurs académiques et industriels au sein de l'Union Européenne (France, Italie, Belgique, Allemagne) et du Japon. Le coach virtuel se trouvera au sein de votre domicile et sera en mesure de discuter avec vous, de vous proposer diverses activités et conseils pour un vieillissement actif et en bonne santé, tels que des activités cognitives, physiques ou encore nutritionnelles.

A cette fin, nous prévoyons d'inclure 40 personnes âgées de plus de 65 ans vivant de manière autonome et en bonne santé.

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans le cadre de ce projet de recherche, nous cherchons à évaluer des coachs virtuels au domicile de personnes volontaires pendant une période de neuf (9) mois. Nous cherchons à étudier si les coachs virtuels permettent de contribuer à un vieillissement en bonne santé. C'est pourquoi, nous étudierons l'adhésion, l'acceptabilité, l'utilisabilité des coachs virtuels ainsi que leur influence sur le bien-être et la qualité de vie des participants. Pour ce faire, vous allez être réparti de manière aléatoire dans un de deux groupes :

- 1) Un groupe expérimental qui recevra un livret d'informations et des idées d'activités portant sur le bien-vieillir, ainsi qu'un des quatre coachs virtuels disponibles dans le cadre du projet (répartition aléatoire, soit le robot Nao, Gatebox, Céleste ou un assistant virtuel Google Nestl) et leurs capteurs associés (DELTA DORE DMB TYXAL+ ; DO BL TYXAL+ ; TYDOM HOME DELTA DORE ; NETATMO ; NEU XB-01 ; une montre connectée Xiaomi et un smartphone Android).

Pour interagir avec le coach virtuel, vous aurez à appuyer sur un bouton spécifique du dispositif de coach virtuel et à poser votre question (cette démarche vous sera expliquée lors de l'installation des dispositifs).

73

L'ensemble de ces dispositifs vous permettront d'avoir accès à des fonctionnalités accessibles via le coach virtuel et/ou via le smartphone.

Vous serez libre de réaliser toutes les activités que vous souhaitez avec ou sans le coach virtuel. Le but est de continuer de vivre normalement en incluant ce coach virtuel chez vous. Il n'y a aucune contrainte de temps pour son utilisation. Vous n'avez aucune obligation d'utilisation quant aux dispositifs technologiques, il n'y a aucune contrainte de temps pour leur utilisation.

Les fonctionnalités accessibles via le coach virtuel sont les suivantes :

- **Activités quotidiennes** : Lorsque vous rentrerez chez vous, le coach virtuel vous accueillera, par exemple par des paroles de bienvenue (réconfortantes ou motivantes). Le coach virtuel sera également en mesure de fournir des rappels sur les activités de la vie quotidienne : par exemple rappel d'agenda, rappel de prise de médicaments (nécessitant les capteurs DELTA DORE et le smartphone).
- **Activités de santé** : Le coach virtuel pourra vous proposer des exercices physiques (Taïchi, exercices de kinésithérapie) et un entraînement cognitif par le biais de mini jeux, par exemple. Il pourra également dispenser des conseils nutritionnels (nécessitant les capteurs NEU XB-01, la montre connectée et le smartphone).
- **Activités sociales** : Le coach virtuel participera à votre vie sociale en envoyant, sur demande de l'utilisateur, des messages de sa famille et/ou de ses amis, mais aussi en y répondant avec l'utilisateur. En outre, le coach virtuel pourra vous proposer de participer à des événements sociaux (nécessitant le smartphone).
- **Observation de l'environnement** : Le coach virtuel pourra observer (si vous le souhaitez) votre environnement (ouverture des portes/des fenêtres, chutes, humidité, température etc.) et alerter un proche en cas de besoins (nécessitent les capteurs DELTA DORE et le smartphone).
- **La fonctionnalité de questions-réponses** : Vous pourrez poser des questions au coach qui cherchera la réponse sur le site web de Wikipédia (aucun capteur n'est nécessaire pour cette fonctionnalité).

Un coach humain – incarné par un bénévole formé au projet vous appellera une fois toutes les deux semaines. Il vous encouragera à utiliser la technologie et vous aidera en cas de difficultés. Vous aurez à votre disposition le numéro de téléphone du coach humain afin de pouvoir le contacter en cas de besoin

- 2) Un groupe contrôle qui aura à disposition un livret avec des informations et des idées d'activités portant sur le bien-vieillir. Vous serez invité à utiliser le livret d'information et d'activités, à votre disposition, comme vous le désirez et de la même manière que vous le feriez si vous ne participiez pas à ce projet de recherche.

Les informations seront recueillies de façon confidentielle et utilisées exclusivement dans le cadre de la recherche scientifique.

3) Quel est le calendrier de la recherche

Votre participation à l'expérimentation sera de 9 mois. Le période de recrutement se déroule sur 3 mois et les expérimentations ont lieu au sein de votre domicile pendant 6 mois.

Recrutement et visite d'inclusion :

Après un délai de réflexion de deux semaines, à la suite de la lecture de la lettre d'information et du formulaire de consentement reçu par mail, et après avoir confirmé par écrit ou oralement votre souhait de participer à la recherche, vous serez convié à rencontrer un médecin de l'hôpital Broca qui attestera de votre éligibilité à participer à l'étude. Lors de cette consultation, et après relecture, vous signerez le formulaire de consentement ainsi que le médecin qui vous aura reçu. Cette visite médicale est prise en charge par le projet, vous n'aurez pas à payer les frais.

Visites de l'étude pour le groupe expérimental :

Au premier jour de l'expérimentation, un chercheur se rendra à votre domicile afin de vous inviter à compléter des questionnaires mesurant votre qualité de vie ; votre attitude vis-à-vis de la technologie ; vos relations sociales ; vos capacités physiques ainsi que vos attentes avec ce coach virtuel. Ces échelles sont accompagnées d'un entretien pour mieux vous connaître et d'une observation de votre première interaction avec les dispositifs technologiques.

Durant les six mois d'expérimentation, vous utiliserez comme vous le souhaitez les dispositifs technologiques, et vous serez invité(e) à remplir un journal de bord après chaque utilisation afin de recueillir votre ressenti au regard de la technologie et la fréquence de votre utilisation. Un coach humain (formé pour le projet) vous appellera toutes les deux semaines pour savoir si tout va bien et recueillir des informations sur votre interaction avec les dispositifs technologiques.

Le dernier jour de l'expérimentation, soit après six mois d'implémentation de ces dispositifs, le chercheur viendra à votre domicile. Vous remplirez de nouveaux les mêmes questionnaires qu'au premier jour et deux autres concernant l'utilisabilité du dispositif et votre expérience lors de leurs utilisations. Les informations issues des questionnaires seront de nouveau complétées par un entretien et par une observation de votre interaction avec les dispositifs technologiques.

Visites de l'étude pour le groupe contrôle :

Au premier jour de l'expérimentation, un chercheur se rendra à votre domicile afin de vous inviter à compléter des questionnaires mesurant votre qualité de vie ; votre attitude vis-à-vis de la technologie ; vos relations sociales ; vos capacités physiques ainsi que vos attentes avec le livret d'information avec des conseils sur le bien vieillir. Ces échelles sont accompagnées d'un entretien pour mieux vous connaître. A la fin des six mois d'expérimentation, vous remplirez de nouveau les questionnaires du premier jour et deux autres questionnaires concernant l'utilisabilité et l'expérience eu de l'utilisation du livret d'information et d'activités. S'en suit également un entretien.

4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation

En participant au projet de recherche e-VITA, vous contribuez à la recherche sur le développement de moyens technologiques et numériques au service des seniors et de la compréhension des interactions homme-machine. Les données collectées durant cette étude permettront de comprendre comment les personnes, à leur domicile, intègrent les coaches virtuels dans leur quotidien. Leur exploitation permettra de contribuer au développement de nouveaux dispositifs de coaching virtuel pour les personnes âgées en bonne santé.

5) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

Les risques liés à la recherche sont minimes et représentés par la présence de dispositifs technologiques au domicile des participants tels que de l'inconfort ou un rejet de la technologie.

Les contraintes de la recherche sont représentées par le temps consacré aux visites d'évaluation (questionnaires, entretiens et observations).

En compensation de votre participation à la recherche, vous recevrez une indemnité d'un montant de 100 euros.

6) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données vous concernant seront transmises au promoteur ou aux personnes ou partenaires agissant pour son compte, en France et à l'étranger (Union Européenne et Japon – dont le niveau d'adéquation en termes de protection des données a été validée par la Commission Européenne¹). Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Les données recueillies par les chercheurs (entretiens ; questionnaires et observations) sont anonymisées et confidentielles. Les données recueillies par les dispositifs technologiques (coach virtuel ; capteurs et applications) ne peuvent être automatiquement pseudonymisées, toutefois, ces données restent confidentielles. A l'issue du traitement de l'ensemble des données recueillies, il ne sera pas possible de vous identifier.

Les informations traitées lors de l'analyse de données, apparaîtront dans les rapports mais de telle façon qu'aucune identification des personnes, source des informations ne sera possible. Il est aussi à noter que les partenaires impliqués dans le projet pourront avoir accès aux résultats des expérimentations mais en aucun cas aux données brutes.

Les résultats de cette recherche pourront être publiés dans des revues scientifiques, présentés lors de réunions d'information clinique en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne. C'est le cas notamment du Japon dont le niveau d'équation en matière de protection des données a été validé par la Commission Européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du chercheur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

¹ Sur la base de l'article 45 du règlement (EU) 2016/679, la Commission européenne a déterminé que l'adéquation du Japon concernant la protection des données https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en

7) Quels sont les partenaires ?

Consortium européen :

1. UNIVERSITAET SIEGEN, Allemagne
2. AGE PLATFORM EUROPE AISBL, Belgique
3. DIOCESAN CARITAS ASSOCIATION COLOGNE E.V., Allemagne
4. DELTA DORE S.A., France
5. ENGINEERING - INGEGNERIA INFORMATICA SPA, Italie
6. ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS, France
7. ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURA ANZIANI, Italie
8. INSTITUT MINES-TELECOM, France
9. INSTITUT FÜR ANGEWANDTE INFORMATIK E.V., Allemagne
10. INSTITUT FÜR EXPERIMENTELLE PSYCHOPHYSIOLOGIE GMBH, Allemagne
11. UNIVERSITA POLITECNICA DELLE MARCHE, Italie

Consortium japonais :

13. TOHOKU UNIVERSITY – SMART AGEING RESEARCH CENTER, Japon
- 14a. AIST – AI RESEARCH CENTER TOKYO, Japon
- 14b. AIST – HUMAN AUGMENTATION RESEARCH CENTER CHIBA, Japon
15. WASEDA UNIVERSITY – INSTITUTE OF LIBERAL STUDIES, Japon
16. NATIONAL CENTER OF GERONTOLOGY AND GERIATRICS, Japon
17. JAPAN QUALITY ASSURANCE LTD., Japon
18. J. F. OBERLIN UNIVERSITY - INSTITUTE OF GERONTOLOGY, Japon
19. GATEBOX INC., Japon
20. MISAWA HOMES INSTITUTE OF RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD., Japon
21. NEU CORPORATION LTD., Japon
22. SHIBAURA INSTITUTE OF TECHNOLOGY., Japon

8) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a souscrit une assurance N° 0100518814033 220080 garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI–GERLING par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est Parc d'Innovation Bretagne Sud C.P.142 56038 Vannes Cedex.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche *[indiquer le nom du CPP]* le *[indiquer la date de la séance au format jj /mm /aaaa]*

9) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au chercheur qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence dans votre suivi médical ou dans votre vie quotidienne. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au chercheur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec le chercheur et après avoir bénéficié d'un temps de réflexion, si vous acceptez de participer à la recherche vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

10) Qui contacter ?

Pour toute information ultérieure concernant vos droits en tant que participant à une recherche merci de prendre contact avec :

Pr Anne-Sophie Rigaud
Chef de pôle
Tél : 01 44 08 35 03
Hôpital Broca : 54-56, rue Pascal, 75013 PARIS



Je soussigné(e), M^{me}, M. *[rayer les mentions inutiles]* (nom, prénom)..... **accepte librement de participer à la recherche intitulée « e-VITA »** organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Pr médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 1.1 du 30/09/2022 [de 5 pages] m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer ;
- Je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement ;
- J'ai compris que ma participation à l'étude fera l'objet d'une indemnisation d'un montant de 100 euros ;
- J'ai compris que des données audiovisuelles pourront être collectées par les dispositifs technologiques mais qu'elles ne serviront qu'à des fins de recherches ;
- J'ai compris que l'ensemble de mes données ne pourront être entièrement anonymisées, toutefois elles resteront confidentielles et à l'issue de leur traitement il ne sera pas possible de m'identifier ;
- J'ai été informé(e) que les partenaires du projet pourront avoir accès à mes résultats mais qu'il ne sera pas possible pour eux de m'identifier ;
- J'ai compris que mes résultats pourront être publiés dans des revues scientifiques, présentés lors de réunions d'information clinique, mais que mon anonymat sera respecté ;
- J'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions ;
- J'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision ;
- J'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité ou préjudice. ;
- J'ai été informé que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je pouvais m'y opposer à tout moment ;
- Je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin, il m'en expliquera les raisons ;
- J'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera 9 mois ;
- Mon consentement ne décharge en rien le chercheur qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche

Signature du médecin

Nom Prénom :

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Date :

Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.

Annex 2 German ethical document



Diözesan-
Caritasverband für das
Erzbistum Köln e. V.



Dr. Heidemarie Kelleter
Referentin für Qualitätsberatung
Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V.
Georgstraße 7
50676 Köln

Tel.: 0221 20 10 227
E-Mail: heidemarie.kelleter@caritasnet.de

Ethikkommission der DGP
Prof. Dr. Bartholomeyczik
Department für Pflegewissenschaft
Universität Witten/Herdecke
Stockumer Str. 12
58453 Witten

13.01.2023

Antragstellung zur Studie „European-Japanese Coach for Smart Ageing (e-VITA) – Internationale multizentrische Proof-Of-Concept Studie“

Sehr geehrte Frau Bartholomeyczik,
sehr geehrte Kommission,

im Rahmen des Projektes European-Japanese Coach for Smart Ageing (e-VITA) soll im Zeitraum von April bis Juni 2023 eine internationale multizentrische Proof-Of-Concept Studie durchgeführt werden. Das Projekt verfolgt das Ziel, einen virtuellen Coach zu entwickeln, welcher ein aktives und gesundes Altern fördert und zu einem unabhängigen Leben älterer Erwachsener beiträgt. In der geplanten Studie soll der auf Grundlage der Ergebnisse der Welle 1 Studie im Jahr 2022 weiterentwickelte Prototyp im zuhause der Zielgruppe (Erwachsene ab 65 Jahren) getestet werden. Das Projekt wird aus Mitteln des H2020-Programms der Europäischen Union im Rahmen der Finanzhilfvereinbarung Nr. 101016453 gefördert.

Anbei erhalten Sie den Ethikantrag mit der Bitte um Prüfung. Bei Rückfragen stehen wir ihnen unter den oben genannten Kontaktdaten gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße,

Dr. Frank Joh. Hensel
Diözesan-Caritasdirektor

Ethikantrag für den deutschen Teil der Studie:

European-Japanese Coach for Smart Ageing (e-VITA) – Internationale multizentrische Proof-Of-Concept Studie



Projektträger: Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V.

Projektverantwortliche: Dr. Heidemarie Kelleter

Projektreferentin: Johanna Möller

Förderung: Gefördert durch das Horizon 2020 Programm der Europäischen Union unter der Fördervereinbarung Nr.: 101016453

Dieses Dokument beruht auf der Vorlage des französischen Projektpartners Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Kontaktdaten

Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V

Abteilung Altenhilfe

Georgstraße 7

50676 Köln

Johanna Möller

Projektreferentin

E-Mail: johanna.moeller@caritasnet.de

Tel.: +49 151 267 626 49

Dr. Heidemarie Kelleter

Refrentin für Qualitätsberatung

E-Mail: heidemarie.kelleter@caritasnet.de

Tel.: (0221) 20 10 227

Zusammenfassung

Projekt (Akronym)	European-Japanese Coach for smart Ageing (e-VITA)
Studiendesign	Randomisiert kontrollierte, multizentrische Studie
Projektzentren	Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V. Georgstraße 7 50676 Köln Germany
	IRCCS INRCA Via della Montagnola 81 60129 Ancona Italy
	Hopital Broca 54-56 rue Pascal 75013 Paris France
	Tohoku Universität – Smart Ageing Research Centre 4-1 Seiryō-Machi Aoba-ku, Sendai 980-8575 Miyagi Japan
	J. F. Oberlin University 3758 Tokiwa-machi Mashida shi 194-0294 Tokyo Japan
	Misawa Homes Institute of Research and Development Co. Ltd. 1-1-19 Takaidonishi Suginami 168-0071 Tokyo Japan
Übergeordnete Zielsetzung	Entwicklung und Überprüfung eines virtuellen Coaches, welcher ältere Erwachsene beim gesunden und aktiven Altern im eigenen zuhause unterstützt
Primäre Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Gesundheitsbezogene Lebensqualität - Nutzungsverhalten (Adhärenz)
Sekundäre Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Kognition - Stimmung - Körperliche Leistungsfähigkeit - Ziele und Erwartungen - Digitale Gesundheitskompetenz - Soziale Verbundenheit / Einsamkeit - Ernährungsverhalten - Benutzerfreundlichkeit - Benutzererfahrung
Stichprobe	Bis zu 240 Personen (bis zu 40 pro Projektzentrum). Davon bis zu 20 in der Interventionsgruppe.
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - 65 Jahre oder älter - Im Ruhestand - Selbstständig zuhause lebend - Internetzugang im eigenen zuhause - In der Lage, ohne fremde Hilfe zu stehen und zu gehen (SPPB ≥ 7). - Keine kognitiven Einschränkungen (MoCA ≥ 22). - Keine depressiven Symptome (GDS < 9).

	<ul style="list-style-type: none"> - Klinische Gebrechlichkeitsskala mit Werten zwischen 2 und 4. - Keine akuten oder unbehandelten medizinischen Probleme, wie z. B. Synkopen, Epilepsie und Schwindel, die nicht pharmakologisch kontrolliert werden; schwere Funktionsstörungen des autonomen Systems; schwere Verhaltenssyndrome, die nicht durch Medikamente kompensiert werden; gleichzeitige neurologische Erkrankungen; schwere systemische Erkrankungen mit einer Lebenserwartung von weniger als einem Jahr. - Keine akuten oder unbehandelten medizinischen Probleme. - In der Lage, die Anweisungen zu verstehen und eine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen. - Bereitschaft erklärt, in vollem Umfang an der Studie teilzunehmen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Schwierigkeiten beim selbstständigen Stehen und Gehen (SPPB < 7). - Allergie gegen Nickel - Mittelschwere oder schwere kognitive Beeinträchtigung (MoCA < 22). - Verhaltensauffälligkeiten wie aggressives Verhalten oder Selbstmordgedanken - Depressive Symptome (GDS > 9) - Zu gebrechlich (CFS > 4) oder zu gesund (CFS < 2). - Symptomatische Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankung - Innerhalb der letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten - Schmerzhafter Arthritis, Spinalkanalstenose, Amputation, schmerzhaften Fußverletzungen oder Neuropathie, die das Gleichgewicht und die Mobilität einschränkt. - Unkontrollierter Bluthochdruck, einen Herzschrittmacher oder einen implantierbaren Defibrillator. - Parkinson-Krankheit oder eine andere neuromuskuläre Störung im fortgeschrittenen Stadium - Metastasierenden Krebs oder unter immunsuppressiver Behandlung - Erhebliche Seh- oder Hörbehinderung. - Beherrschen die deutsche Sprache nicht ausreichend, um einfache Anweisungen zu verstehen. - Aussprache gegen Studienteilnahme - Fehlende Sozialversicherung - Unter gesetzlichem Schutz stehen (Vormundschaft, Pflegschaft und Rechtsschutz).
Dauer	6 Monate
Finanzierung	Das e-Vita-Projekt wird von der Europäischen Union im Rahmen des Programms für Forschung und Innovation - Horizont 2020 unter der Nummer 101016453 gefördert. Das japanische Konsortium erhält Fördermittel vom japanischen Ministerium für Innere Angelegenheiten und Kommunikation (MIC), Grant No. JPJ000595.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	7
Tabellenverzeichnis.....	8
Abbildungsverzeichnis.....	8
1. Wissenschaftlicher Hintergrund	9
2. Zielsetzung und Fragestellung des Projekts	10
2.1 Primäres Outcome	10
2.2 Sekundäres Outcome	10
2.3 Weitere Instrumente	12
3. Studiendesgin und - ablauf	12
3.1 Stichprobe und Rekrutierung.....	13
3.1.1 Einschlusskriterien.....	14
3.1.2 Ausschlusskriterien:.....	14
3.2 Zeitlicher Ablauf der Studie	15
3.3 Ablauf des Ein- und Ausschlussverfahrens	16
3.4.1 Kontrollgruppe	17
3.4.2 Interventionsgruppe.....	17
4. Mögliche Risiken und vorbeugende Maßnahmen	19
5. Regelungen zum Abbruch der Studienteilnahme	20
5.1. Modalitäten zur Ersetzung von ausgeschiedenen Personen.....	21
6. Datenmanagement	21
6.1. Erstellung von Identifikationsnummern	23
6.2. Datenspeicherung.....	24
6.2.1 Durch Forschende erhobene Daten.....	24
6.2.2 Durch technische Geräte gesammelte Daten	24
6.3. Zugriffsrechte auf Quelldaten und Dokumente.....	24
6.4. Quelldokumente	25
6.5. Datenschutz	26
6.6. Verantwortliche und Ort der Datenverarbeitung.....	26
6.7. Eigentum der Daten	27
7. Datenaspekte	27
7.1. Stichprobenumfang.....	27
7.2. Beschreibung der Analysemethoden.....	27
8. Qualitätskontrolle und -sicherung	28
9. Ethische und rechtliche Aspekte	28
9.1. Die Rolle des Projektträgers.....	28

9.2. Methoden zur Information der Probanden	28
9.3. Verfahren zur Regelung der Datenverarbeitung und der Freiheitsrechte.....	29
10. Finanzierung	30
11. Liste aller im Projekt beteiligten Partner	31
Literaturverzeichnis.....	32
Anhang.....	36

Abkürzungsverzeichnis

ADTPA	Bewertung der Prädisposition von Hilfsmitteln für unterstützende Technologien
ANSM	Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten
AP-HP	Öffentliche Hilfe - Krankenhäuser von Paris
CNIL	Nationale Kommission für Datenverarbeitung und Freiheitsrechte
CPP	Ausschuss für den Schutz von Personen
DRCI	Delegation für klinische Forschung und Innovation
eHEALS	Skala für eHealth-Kompetenz
GDS	Geriatrische Depressionsskala
HR	Herzfrequenz
HRV	Herzfrequenz-Variabilität
HTTPS	Hypertext Transport Layer Secure
INED	Nationales Institut für demografische Studien
IPEQ	Fragebogen zu zufälligen und geplanten Aktivitäten
LUSAGE	Labor für die Analyse von Usages in Gerontechnologies
MOCA	Montreal Cognitive Assessment
WHO	Weltgesundheitsorganisation
PoC	Proof of Concept
RBAC	Rollenbasierte Zugriffskontrolle
GDPR	Allgemeine Datenschutzverordnung
SAR	Sozialassistierender Roboter
SPO2	Sauerstoffsättigung
SPPB	Kurzzeitbatterie für körperliche Leistungsfähigkeit
SSH	Sichere Shell
SUS	System Usability Scale
TLS	Transport Layer Security
UEQ	Fragebogen zur Benutzererfahrung

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Beteiligte Studiencenter.....	13
Tab. 2: Übergeordnete Kriterien zur Teilnahme	13
Tab. 3: Zeitplanung der Erhebung.....	15
Tab. 4: Übersicht der eingesetzten Instrumente	16
Tab. 5: Speicherorte der verschiedenen Quelldokumente.....	25

Abbildungsverzeichnis

<i>Abb. 1: Virtueller Coach - NAO, Version 6 (Hochschule Hamm-Lippstadt, 2016)</i>	36
Abb. 2: Virtueller Coach - Gatebox	36
Abb. 3: Virtueller Coach - Celeste	37
Abb. 4: Virtueller Coach - Google Nest Gub, 2. Generation	38
Abb. 5: Virtueller Coach - DarumaTo	38
Abb. 6: Delta Dore DO BL TYXAL+ Tür-/Fenstersensor	39
Abb. 7: Delta Dore BMD TYXAL+ Bewegungssensor.....	39
Abb. 8: Delta Dore TYDOM HOME Gateway.....	40
Abb. 9: Netatmo Raumluftsensor	40
Abb. 10: En Ocean Sensoren	41
Abb. 11: NeU XB-01 Neurofeedback-Sensor.....	41
<i>Abb. 12: Huawei Smartband Version 7</i>	42
Abb. 13: Logische Architektur von e-VITA	46
Abb. 14: Geriatrische Depressions Skala, GDS-15 (Psychrembel Online, 2018)	53
Abb. 15: Montreal Cognitive Assessment (Mocatest, o.D.).....	54
Abb. 16: Food frequency questionnaire, Part 1 (Robinson et al., 2016)	57
Abb. 17: Food frequency questionnaire, Part 2 (Robinson et al., 2016)	58
Abb. 18: 10 Item Big Five Inventory (Rammstedt et al., 2014).....	60

1. Wissenschaftlicher Hintergrund

Die Europäer leben immer länger. Laut INED (Nationales Institut für Demografische Studien, o.D.) liegt die Lebenserwartung einer europäischen Frau im Jahr 2018 bei 83,7 Jahren und bei 78,3 Jahren für einen Mann. Japan ist das Land mit der höchsten Lebenserwartung. Frauen leben durchschnittlich 88,1 Jahre und Männer 81,9 Jahre (National Institute of Statistics and Economic Studies, 2020). Der Anstieg der Lebenserwartung geht jedoch nicht unbedingt mit einem Anstieg der Lebenserwartung bei guter Gesundheit einher. In Europa kann eine Frau im Durchschnitt 64,5 Jahre und ein Mann im Durchschnitt 63,4 Jahre in guter Gesundheit leben (Vie publique, 2019). In der Tat nimmt die Häufigkeit bestimmter chronischer Krankheiten zu und bestimmte Funktionen nehmen ab (Forette, 2012; Rae, 2010, zitiert von Andrieu, 2012), was zu einem Verlust an Autonomie und Fragilität führen kann. Die Pflege älterer Menschen mit Autonomieverlust wird daher zu einer wichtigen sozialen, medizinischen und wirtschaftlichen Herausforderung, da es nicht genügend familiäre oder professionelle Pflegekräfte gibt, die es älteren Menschen ermöglichen, so lange wie möglich zu Hause zu leben und die Einweisung in eine Pflegeeinrichtung zu verzögern (Wrobel et al., 2014). Das Altern ist jedoch nicht für alle Menschen gleich. Es hängt von vielen Faktoren ab, z. B. von genetischen Faktoren, die nicht veränderbar sind, und von Umweltfaktoren einschließlich des Lebensstils (WHO, 2016). Letztere sind es, auf die präventive Maßnahmen während des gesamten Lebens angewendet werden können (Forette, 2012).

Mit der Entwicklung der Technologie sind neue Hilfsmittel aufgetaucht, darunter virtuelle Coaches, die das Potenzial haben, Menschen in ihrem Alltag zu unterstützen. Ein virtueller Coach wird von Siewiorek et al. (2012) als ein personalisiertes System definiert, das Situationen erkennt, in denen eine Intervention wünschenswert wäre, und diese Intervention dem Nutzer vorschlägt. Zu diesem Zweck beinhalten die Coaches Aktivitätssensoren in Kombination mit einer Coaching-Anwendung, die sich im Internet, auf einem Smartphone, auf einem Sensor (Op Den Akker et al., 2013) oder auf einem sozialen Assistenzroboter (SARs: Fasola und Mataric, 2013) befindet. Durch einen personalisierten Ansatz kann das virtuelle Coaching-System den Nutzenden helfen, einen gesunden Lebensstil zu führen, indem es die persönlichen Bedürfnisse und Ziele identifiziert und entsprechende Risikovorhersagen und individualisierte Empfehlungen liefert (Chatterjee et al., 2019; Yousuf et al., 2019). Diese Geräte decken eine Vielzahl von Bereichen und Zielgruppen ab (Kamphorst, 2017). Es gibt eine Vielzahl virtueller Coaches und Anwendungen, die die Förderung präventiver Maßnahmen ermöglichen, insbesondere in den Bereichen Ernährung (Boh et al., 2016), körperliche Aktivität (Mostajeran et al., 2019), Stimmung, Schlaf (Kulyk et al., 2014), Rehabilitation (Obdržálek et al., 2013) oder Überwachung kardiovaskulärer Pathologien (de Vries et al., 2017).

Unter diesen Gesichtspunkten erscheint die Schaffung eines interkulturellen und anpassbaren virtuellen Coaches interessant. Das Projekt e-VITA ist Teil einer Zusammenarbeit zwischen zwei verschiedenen Konsortien, die sich aus akademischen und industriellen Akteuren innerhalb der Europäischen Union (Frankreich, Italien, Belgien, Deutschland) und Japan zusammensetzen, mit dem Ziel, einen virtuellen Coach für ältere Menschen zu entwickeln. Es erstreckt sich über insgesamt drei Jahre von Anfang 2021 bis Ende 2023. Im dritten Projektjahr soll nun der in den vergangenen zwei

Jahren entwickelte virtuelle Coach in einer Proof of Concept Studie im zuhause von insg. 240 Teilnehmenden getestet werden.

2. Zielsetzung und Fragestellung des Projekts

Übergeordnetes Ziel von e-VITA ist die Entwicklung eines intelligenten, virtuellen Coaching Systems, welches ältere Erwachsene ab 65 Jahren beim aktiven und gesunden Altern im eigenen zuhause unterstützt. In der hier vorgestellten Studie soll überprüft werden, ob das entwickelte System das Wohlbefinden sowie die Lebensqualität der Zielgruppe verbessert. Daraus ergibt sich die Forschungsfrage:

Welche Auswirkungen hat das von e-VITA entwickelte virtuelle Coaching System auf das Wohlbefinden und die Lebensqualität älterer Erwachsener?

Die im Rahmen dieser Studie gesammelten Ergebnisse sollen zu einem besseren Verständnis von Mensch-Maschine-Interaktionen beitragen, sowie hinsichtlich der Entwicklung von virtuellen Coachingsystemen, welche speziell auf die Bedürfnisse älterer Erwachsener zugeschnitten sind. Ihre Verwertung wird zur Entwicklung neuer virtueller Coaching-Geräte für gesunde ältere Erwachsene beitragen.

2.1 Primäres Outcome

Primäres Outcome stellt die *gesundheitsbezogene Lebensqualität* der Teilnehmenden dar, als auch die *Adhärenz* (nur Interventionsgruppe) der Teilnehmenden zum System, also die Häufigkeit, mit der das System verwendet wird. Ersteres soll anhand des EQ-5D-5L (EuroQol, 2009) operationalisiert werden. Dieser Fragebogen besteht aus insg. 6 Items, welche auf einer 5-Stufigen Skala von „*Ich habe keine Probleme...*“ bis „*Ich bin nicht in der Lage...*“ bewerten werden sollen.

Das Nutzungsverhalten (Adhärenz) der Teilnehmenden in der Interventionsgruppe wird durch den virtuellen Coach aufgezeichnet und im „Digital Enabler“ (siehe Anhang D) hinterlegt.

2.2 Sekundäres Outcome

Sekundär sollen die Benutzerfreundlichkeit, Akzeptanz und Usability hinsichtlich des e-VITA Systems beobachtet werden, als auch verschiedene gesundheitspezifische Outcomes. Um Benutzerfreundlichkeit und Usability zu messen, sollen die folgenden zwei Instrumente eingesetzt werden:

System Usability Scale (SUS; Brooke, 1996): Dieser Fragebogen dient der Erfassung der Usability des Systems. Er besteht aus insg. 10 verschiedenen Items, welche auf einer Likert-Skala von 1 (*stimme überhaupt nicht zu*) bis 5 (*stimme voll zu*) beurteilt werden sollen.

User Experience Questionnaire (UEQ; Laugwitz et al., 2008): Dieser Fragebogen dient der Ermittlung Gesamtattraktivität eines Produkts, sowie dessen Attraktivität, Verständlichkeit, Effizienz, Kontrollierbarkeit, Originalität und Stimulation. Das Instrument umfasst insg. 26 Items, welche kontrastierende Eigenschaften auf einer

7-Punkte-Skala abfragen (z.B. unerfreulich vs. erfreulich). Dieses Items wird zudem durch Teile des **UEQ+** (Klein et al., 2020.) ergänzt, um spezifische Erfahrungen hinsichtlich der Sprachinteraktion mit dem System zu erfassen.

Daneben sollen weitere gesundheitspezifische Outcomes ermittelt werden, um Informationen über das gesundheitsbezogene Wohlbefinden der Teilnehmenden zu erhalten. Darunter fallen die digitale Gesundheitskompetenz, Einsamkeit, Ernährungsverhalten, depressive Symptome/Stimmung, Kognition, körperliche Leistungsfähigkeit und Freizeitgestaltung. Dazu sollen die folgenden Instrumente verwendet werden:

eHealth Literacy Scale (eHEALS; Norman & Skinner, 2006): Der Fragebogen misst über insg. 8 Items Aspekte der digitalen Gesundheitskompetenz. Diese müssen auf einer Likert-Skala von 1 (*stimme überhaupt nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) beantwortet werden.

UCLA Loneliness Scale (UCLA; Russell et al., 1980; Döring & Bortz, 1993): Das dient zur Ermittlung von Einsamkeit und misst diese über insg. 20 Items, welche auf einer Skala von 1 (*stimmt gar nicht*) bis 4 (*stimmt völlig*) bewertet werden müssen.

Short Food-Frequency-Questionnaire (Short FFQ, Robinson et al., 2017): Der Fragebogen dient zur Ermittlung des Ernährungsverhaltens und misst die Häufigkeit der täglichen Aufnahme bestimmter Lebensmittel) zusammen mit ihrer ungefähren Portionsgröße.

Geriatrische Depressionsskala (GDS; Yesavage et al., 1982): Dieses Instrument dient der Ermittlung depressiver Symptomatiken bei älteren Erwachsenen. Der Fragebogen besteht aus insg. 15 Items, welche mit ja oder nein beantwortet werden müssen.

Montreal Cognitive Assessment (MoCA, Nasreddine et al., 2005): Hierbei handelt es sich um einen Screening-Test, zur Beurteilung leichter bis schwerer kognitiver Einschränkungen. Das Instrument bewertet die Funktionen Aufmerksamkeit, Konzentration, exekutive Funktionen, Gedächtnis, Sprache, Abstraktion, visuell-konstruktive Fähigkeiten, Rechenfähigkeit und Orientierung. Die maximale Punktzahl beträgt 30, Werte zwischen 30-26 gelten als unauffällig.

Short Physical Performance Battery (Guralnik et al., 2000): Das Assessment bewertet die körperliche Leistungsfähigkeit anhand der drei Kriterien Gleichgewicht, Gehgeschwindigkeit und der Fähigkeit, von einem Stuhl aufstehen zu können. Innerhalb des Assessments bekommen die Teilnehmenden verschiedene Aufgaben gestellt, die anhand spezieller Kriterien beurteilt und bepunktet werden (z.B. Tandemstand, 3 Meter Gehen).

10-Item Big Five Inventory (BFI-10, Rammstedt & John, 2014): Das Instrument besteht aus 10 Items und misst die fünf Hauptdimensionen der Persönlichkeit (Aufgeschlossenheit, Gewissenhaftigkeit, Extraversion, Verträglichkeit, Neurotizismus) dem Modell der Big Five. Jede Persönlichkeitsdimension wird anhand von zwei Items und einer Skala von 1 (*trifft überhaupt nicht zu*) bis 5 (*trifft voll und ganz zu*) bewertet.

ATDPA-5 Part E (adaptiert nach Scherer & McKee, 1990): Dient eigentlich der Ermittlung von Erwartungen des Nutzens drei verschiedener (medizinischer) Hilfsmittel anhand von 12 verschiedenen Items. Wurde für die vorliegende Studie sprachlich so angepasst, dass sich die Items auf das virtuelle Coaching-System beziehen.

Freizeitaktivitäten: Anhand einer Ad-hoc-Checkliste werden Informationen über das Engagement der Teilnehmenden bei Freizeit- und körperlichen Aktivitäten während der e-VITA-Studie gesammelt. Sie enthält Fragen, die auf einer 6-stufigen Likert-Skala zu gängigen körperlichen und Freizeitaktivitäten bewertet werden sollen, sowie einen Abschnitt, in dem die persönlichen Praktiken und die Häufigkeit, mit der sie von den Teilnehmenden ausgeübt werden, angegeben werden.

Durch teil-strukturierte Leitfadeninterviews innerhalb der Interventionsgruppe soll zudem ein tieferes Verständnis der **primären** als auch **sekundäre Outcomes** erhalten werden. Die Interviews finden zu Beginn der Studie (T1) und zum Ende der Studie (T2) statt. Die entsprechenden Leitfäden befinden sich in Anhang D.

2.3 Weitere Instrumente

Um die Kontroll- aus auch Interventionsgruppe besser beschreiben zu können und deren spezifischen Eigenschaften zu verstehen, werden neben den zuvor genannten Instrumenten drei weitere eingesetzt:

Soziodemografischer Fragebogen (eigenes Instrument): Dieser Fragebogen dient unter anderem der Ermittlung des Geschlechts, des Alters, der Zeit in Rente und des Bildungsabschlusses.

Affinität für Technologie-Interaktionen (ATI; Franke et al., 2019): Dieser Fragebogen misst die interaktionsbezogene Affinität einer Person zu Technologien. Sie besteht aus insgesamt neun Items und verwendet eine sechsstufige Likert-Skala von 1 (*stimme überhaupt nicht zu*) bis 6 (*stimme voll zu*).

Klinische Gebrechlichkeitsskala (CFS, Clinical Frailty Scale; Rockwood et al., 2005): Diese beschreibende Skala teilt ältere Erwachsene in verschiedene Stufen von 1 (*sehr fit*) bis 9 (*terminal erkrankt*) ein und dient in dieser Studie lediglich als Überprüfung von Ein- und Ausschlusskriterien.

Fragebogen für die Kontrollgruppe (eigenes Instrument): Die beiden Fragebögen dienen der besseren Charakterisierung der Kontrollgruppe. Der Fragebogen zu T0 konzentriert sich auf die Dimensionen des täglichen Lebens, sozialen Aspekten und Prävention. Der T2-Fragebogen konzentriert sich auf die Eindrücke der Teilnehmenden nach dem Experiment, ihre Erfahrungen mit der Informationsbroschüre und ihrer Nutzbarkeit, sowie dem Einfluss auf ihr Wohlbefinden.

Alle in Kapitel 2 erwähnten Fragebögen und Instrumente sind in Anhang D zu finden und werden den Teilnehmenden in der jeweiligen Landessprache vorgelegt.

3. Studiendesgin und -ablauf

Das geplante Vorgehen stellt eine multizentrische, randomisiert kontrollierte Studie dar. Teilnehmende Studienzentren befinden sich in Europa (Deutschland, Italien, Frankreich) und Japan (Tab. 1), von denen jedes bis zu 40 Teilnehmende rekrutiert, um insg. ca. 240 Personen einschließen zu können (siehe Punkt 4).

Tab. 1: Beteiligte Studienzentner

Region		Zuständiges Studienzentrum	Anzahl Teilnehmender
Europa	Deutschland	Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V. Georgstraße 7 50676 Köln Germany	Bis zu 40 Personen
	Italien	IRCCS INRCA Via della Montagnola 81 60129 Ancona Italy	Bis zu 40 Personen
	Frankreich	Hopital Broca 54-56 rue Pascal 75013 Paris France	Bis zu 40 Personen
Japan	Tokyo	Tohoku Universität – Smart Ageing Research Centre 4-1 Seiryō-Machi Aoba-ku, Sendai 980-8575 Miyagi Japan	Bis zu 40 Personen
		J. F. Oberlin University 3758 Tokiwa-machi Mashida shi 194-0294 Tokyo Japan	Bis zu 40 Personen
		Misawa Homes Institute of Research and Development Co. Ltd. 1-1-19 Takaidonishi Suginami 168-0071 Tokyo Japan	Bis zu 40 Personen

Die Teilnehmenden werden anschließend nach dem Zufallsprinzip in eine Interventionsgruppe (n = 20) und Kontrollgruppe (n = 20) eingeteilt.

3.1 Stichprobe und Rekrutierung

Eingeschlossen werden sollen bis zu 40 ältere Erwachsene (pro Studienzentrum). Die daraus resultierenden 240 Teilnehmenden werden nach den in Tabelle 2 aufgeführten Kriterien rekrutiert.

Tab. 2: Übergeordnete Kriterien zur Teilnahme

Zielpopulation	Kontext	Allgemeine Kriterien
Ältere Erwachsene	Personen, welche selbstständig im eigenen zuhause leben	65 Jahre und älter. Im Ruhestand. Leben unabhängig zu Hause. Zugang zum Internet Sie nehmen freiwillig an den Experimenten teil und erklären sich bereit, mit technischen Geräten zu interagieren.

		<p>Sie weisen keine kognitiven oder körperlichen Störungen auf, die bei der klinischen Untersuchung vermutet werden oder offensichtlich sind.</p> <p>Sie stehen nicht unter gesetzlichem Schutz (Vormundschaft, Pflegschaft oder Rechtsschutz).</p>
--	--	---

Die Rekrutierung erfolgt jeweils über die betreffenden Studiencenter. Da die Zuständigkeit in Deutschland beim Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V. (CARITAS) liegt, erfolgt die Rekrutierung von Teilnehmenden überwiegend im Raum Köln, um eine adäquate Betreuung während der Studiendurchführung gewährleisten zu können. Die Rekrutierung soll zum einen über bereits bestehende Kontakte zu Teilnehmenden aus der vergangenen Pilotstudie im Jahr 2021 erfolgen, welche Ihre Einwilligung gegeben haben erneut kontaktiert werden zu dürfen. Darüber hinaus sollen weitere Personen über das Netzwerk des Diözesan-Caritasverbands für das Erzbistum Köln e.V., sowie verschiedene Seniorenetzwerke der Stadt Köln erreicht werden. Im Folgenden werden die spezifischen Ein- und Ausschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie beschrieben

3.1.1 Einschlusskriterien:

- 65 Jahre und darüber
- Im Ruhestand
- Selbstständig zuhause lebend
- Internetzugang im eigenen zuhause
- In der Lage, ohne fremde Hilfe zu stehen und zu gehen (SPPB \geq 7).
- Keine kognitiven Einschränkungen (MoCA \geq 22).
- Keine depressiven Symptome (GDS $<$ 9).
- Klinische Gebrechlichkeitsskala mit Werten zwischen 2 und 4.
- Keine akuten oder unbehandelten medizinischen Probleme, wie z. B. Synkopen, Epilepsie und Schwindel, die nicht pharmakologisch kontrolliert werden; schwere Funktionsstörungen des autonomen Nervensystems; schwere Verhaltenssyndrome, die nicht durch Medikamente kompensiert werden; gleichzeitige neurologische Erkrankungen oder schwere systemische Erkrankungen mit einer Lebenserwartung von weniger als einem Jahr.
- Keine akuten oder unbehandelten medizinischen Probleme.
- In der Lage, die Anweisungen zu verstehen und eine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen.
- Bereitschaft erklärt, in vollem Umfang an der Studie teilzunehmen

3.1.2 Ausschlusskriterien:

- Schwierigkeiten beim selbstständigen Stehen und Gehen (SPPB $<$ 7).
- Allergie gegen Nickel
- Mittelschwere oder schwere kognitive Beeinträchtigung (MoCA $<$ 22).

- Verhaltensauffälligkeiten wie aggressives Verhalten oder Selbstmordgedanken
- Depressive Symptome (GDS > 9)
- Zu (CFS > 4) oder zu wenig gebrechlich (CFS < 2).
- Symptomatische Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankung
- Innerhalb der letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten
- Schmerzhafter Arthritis, Spinalkanalstenose, Amputation, schmerzhaften Fußverletzungen oder Neuropathie, die das Gleichgewicht und die Mobilität einschränkt.
- Unkontrollierter Bluthochdruck, einen Herzschrittmacher oder einen implantierbaren Defibrillator.
- Parkinson-Krankheit oder eine andere neuromuskuläre Störung im fortgeschrittenen Stadium
- Metastasierenden Krebs oder unter immunsuppressiver Behandlung
- Erhebliche Seh- oder Hörbehinderung.
- Beherrschen die deutsche Sprache nicht ausreichend, um einfache Anweisungen zu verstehen.
- Aussprache gegen Studienteilnahme
- Fehlende Sozialversicherung
- Unter gesetzlichem Schutz stehen (Vormundschaft, Pflegschaft und Rechtsschutz).

3.2 Zeitlicher Ablauf der Studie

Die Durchführungsphase erstreckt sich über einen Zeitraum von 6 Monaten (April – September 2023), welcher eine dreimonatige Rekrutierungsphase vorausgeht (Januar – März 2023).

Tab. 3: Zeitplanung der Erhebung

	M(-3) bis T0	T0	T0 bis M3	M3 (+/-15 Tage)	T0 bis M6	M6 (+/-15 Tage)
Information	X					
Schriftliche Zustimmung	X					
Einschluss	X					
Randomisierung	X					
Schulung	X					
Erste Bewertung		X				
Betreuung durch Human Coach			X		X	
Zweite Bewertung				X		
Letzte Bewertung						X

T0 = April 2023, T1 = Juni 2023, T3 = September 2023

3.3 Ablauf des Ein- und Ausschlussverfahrens

Nachdem potenziell Teilnehmende ihr Interesse an der Studie mitgeteilt haben, erhalten die interessierten Personen zunächst ein Informationsschreiben sowie eine beigefügte Einwilligungserklärung in digitaler als auch postalischer Form. Sollte sich die betreffende Person dazu entscheiden, an der Studie teilnehmen zu wollen, wird Sie gebeten die beigefügte Einwilligungserklärung zu unterschreiben und an den Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V. (DiCV) zurückzusenden. Potenziell Teilnehmenden wird dabei ein Bedenkzeitraum von mind. 2 Wochen eingeräumt. Anschließend erfolgt die Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien entweder in den Räumlichkeiten des DiCV oder, je nach Wunsch der betreffenden Person, in deren eigenem zuhause. Welche Tools zur Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien herangezogen werden, kann Tabelle 4 entnommen werden. Kann eine Person grundsätzlich in die Studie eingeschlossen werden, wird sie zusätzlich gebeten eine Unbedenklichkeitsbescheinigung durch den Hausarzt unterschreiben zu lassen. Alle möglichen Kosten, die den potenziell Teilnehmenden während des beschriebenen Prozesses entstehen können, werden vom DiCV getragen und erstattet (z.B. Fahrtkosten, Arztkosten).

Um die Auswirkungen des e-VITA Systems auf das Wohlbefinden und die Lebensqualität älterer Menschen zu ermitteln, werden die Teilnehmenden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen eingeteilt: eine Interventionsgruppe und eine Kontrollgruppe. Die Verteilung erfolgt abwechselnd nach dem Zufallsprinzip (ABAB...) entsprechend der Reihenfolge der Aufnahme der Teilnehmer.

3.4 Vorgehen für Interventions- und Kontrollgruppe

Um die oben beschriebenen primären und sekundären Outcomes messbar zu machen und zwischen den Gruppen vergleichen zu können, werden bestimmte Fragebögen sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsgruppe zu den Zeitpunkten T0 als auch T2 verwendet (Tab. XX).

Tab. 4: Übersicht der eingesetzten Instrumente

Phase	Dimension	Instrument
Einschluss	Kognition	MOCA
	Stimmung	GDS
	Körperliche Leistungsfähigkeit	SPPB
	Frailty	CFS
	Demografie	Sozio-demographischer Fragebogen
Erste Bewertung (T0)	Lebensqualität	EQ 5D 5L
	Ziele und Erwartungen	ATDPA-5 (Skala B und E)
	Digitale Gesundheitskompetenz	eHEALS
	Soziale Verbundenheit / Einsamkeit	UCLA
	Persönlichkeit	BFI-10
	Ernährungsverhalten	FFQ Short
	Technikaffinität	ATI
	Freizeitaktivitäten	Checkliste für körperliche Aktivität und Freizeitgestaltung

Zweite Bewertung (T1 bei M3)	Adhärenz*	Erhoben über das System
	Benutzerfreundlichkeit*	SUS
	Benutzererfahrung*	UEQ, UEQ+
	Soziale Verbundenheit / Einsamkeit	UCLA
	Freizeitaktivitäten	Checkliste für körperliche Aktivität und Freizeitgestaltung
Abschließende Bewertung (T2 bei M6)	Kognition	MOCA
	Stimmung	GDS
	Körperliche Leistungsfähigkeit	SPPB
	Lebensqualität	EQ-5D
	Ziele und Erwartungen	ATDPA-5 (Skala B)
	Digitale Gesundheitskompetenz	eHEALS
	Soziale Verbundenheit / Einsamkeit	UCLA
	Ernährungsverhalten	Short FFQ
	Adhärenz*	Erhoben über das System
	Benutzerfreundlichkeit*	SUS
	Benutzererfahrung*	UEQ, UEQ+
	Freizeitaktivitäten	Checkliste für körperliche Aktivität und Freizeitgestaltung

**Nur Interventionsgruppe*

Die Teilnehmenden der Versuchsgruppe erhalten entweder einen Nao, Celeste (Europa)/Daruma (Japan), Gatebox oder Google Nest Hub (5 Teilnehmende für jedes Gerät). Darüber hinaus erhält jeder Teilnehmende der Interventionsgruppe Sensoren, ein Smartphone und eine Broschüre. Die Zuteilung der Technologie erfolgt nach dem Zufallsprinzip (ABCDABCD) entsprechend der Reihenfolge der Aufnahme der Teilnehmenden. Die Teilnehmenden der Kontrollgruppe erhalten eine Broschüre.

Im folgenden Abschnitt werden die Inhalte der Kontrollgruppe und anschließend die der Interventionsgruppe genauer beschrieben.

3.4.1 Kontrollgruppe

Teilnehmende der Kontrollgruppe erhalten eine Broschüre (Anhang E), welche Informationen und Aktivitäten zum Thema gesundes Altern enthält. Die Personen innerhalb der Kontrollgruppe erhalten dabei lediglich die Anweisung, die Broschüre nach eigenem belieben zu nutzen. Dabei finden parallel zur Interventionsgruppe drei Messzeitpunkte statt (T0, T1, T2) an denen die Teilnehmenden gebeten werden, verschiedene Fragebögen auszufüllen (siehe Tab. 4, Kapitel 3.3).

3.4.2 Interventionsgruppe

Bei Teilnehmenden der Interventionsgruppe wird zunächst ein erster Termin vereinbart (T0) bei dem bestimmte Fragebögen ausgefüllt werden sollen (Tab. 4, Kapitel 3.3). Im Gegensatz zur Kontrollgruppe wird dieser Besuch durch

ein teil-strukturiertes Leitfadenterview ergänzt. Dieses Interview beinhaltet verschiedene Themen, z.B. Erwartungen in Hinblick auf die Teilnahme an der Studie oder welche Technologien im Alltag bereits genutzt werden (Anhang D) Damit die Teilnehmenden der Interventionsgruppe die Möglichkeit haben, sich vor Studienbeginn mit dem virtuellen Coach und den ergänzenden Sensoren vertraut zu machen, haben sie zudem die Möglichkeit an einer speziellen Schulung teilzunehmen. Diese Schulung wird voraussichtlich Mitte/Ende März in den Räumlichkeiten des DiCV stattfinden. Die Teilnahme an der Schulung ist jedoch nicht verpflichtend, entstehende Kosten werden auch hier erstattet.

Ab April werden die unten beschriebenen Geräte im zuhause der Teilnehmenden installiert und die eigentliche Untersuchungsphase beginnt. Während dieser Zeit steht ein menschlicher Coach (sog. Human Coach) zur Verfügung, der in regelmäßigen Abständen Rücksprache mit den Teilnehmenden hinsichtlich der Nutzung des virtuellen Coaches hält und ihnen bei Fragen zur Verfügung steht. Zudem sind monatliche Treffen mit anderen Teilnehmenden aus der Interventionsgruppe geplant, an denen auf Wunsch ebenfalls teilgenommen werden kann. Nach drei Monaten findet eine „Zwischenevaluation“ (T1) statt, bei der die Teilnehmenden gebeten werden anhand spezieller Fragebögen erstmals die Nützlichkeit und Anwendbarkeit des virtuellen Coaches zu bewerten.

Nach ca. sechs Monaten vereinbart die Projektreferentin gemeinsam mit den einzelnen Teilnehmenden einen weiteren Termin, bei dem die beschriebenen Fragebögen erneut beantwortet werden, sowie die Nützlichkeit und Anwendbarkeit des virtuellen Coaches abschließend durch die Teilnehmenden bewertet werden. Anschließend wird ein weiteres Interview mit ihnen geführt, um die gesammelten Erfahrungen aus den vergangenen sechs Monaten zu besprechen. Alle technischen Geräte werden abschließen deinstalliert und aus dem zuhause der betreffenden Personen entfernt.

Eingesetzte Technologien (Intervention)

Die Geräte, welche die Teilnehmenden der Interventionsgruppe Anfang April 2023 erhalten sollen, beinhalten zum einen den virtuellen Coach, ergänzende Sensoren und ein Smartphone (Samsung Galaxy A13 oder ähnlich). Die virtuellen Coaches können in der Studie vier verschiedene Formen annehmen: der humanoide Roboter NAO, die GATEBOX, Celeste (Europa) oder DarumaTO (Japan) sowie das Google Nest Hub. Die genaue technische Erläuterung der Geräte findet sich in Anhang A.

Das Smartphone wird benötigt, damit Teilnehmende verschiedene Applikationen (Apps) verwenden können, welche durch e-VITA bereitgestellt werden. Zudem ist eine selbstständige Datenverwaltung und -einsicht der Teilnehmenden über das Smartphone möglich. Das Smartphone wird mit einer eigenen SIM-Karte ausgestattet, um die Nutzung der Telegram-App zu gewährleisten. Entstehende Kosten trägt der DiCV.

Der virtuelle Coach wird zudem durch verschiedene weitere Sensoren ergänzt:

- Smart Living Sensoren (Europa: Delta Dore DMB TYXAL+, DO BL TYXAL+, TYDOM HOME; Japan: En Ocean ETC-PIR, ET9-OCS)
- NeU XB-01 Neurofeedback Sensor
- Netatmo Raumluftsensor

Eine genaue Erläuterung der Technologien ist in Anhang A zu finden. Die Sensoren werden benötigt, um bestimmte Anwendungsfälle realisieren zu können:

Tägliche Aktivitäten: Wenn Teilnehmende nach Hause kommen, wird der virtuelle Coach sie zum Beispiel mit (tröstenden oder motivierenden) Worten begrüßen. Der virtuelle Coach kann zudem an Aktivitäten des täglichen Lebens erinnern, z. B. an den Terminkalender oder an die Einnahme von Medikamenten. Für diesen Anwendungsfall werden die oben genannten Smart Living Sensoren benötigt, welche Bewegungen im Raum sowie das Öffnen/Schließen von Türen/Fenstern registrieren.

Kognitive Übungen: Verwendung der Active Brain Club App auf dem Smartphone zur Durchführung kognitiver Übungen mit Hilfe verschiedener Minispiele. Für diese Anwendung wird der NeU XB-01 Neurofeedback-Sensor benötigt.

Ernährungsberatung und körperliche Aktivität: Für diese Anwendungsfälle werden der Ernährungsschatbot und der Trainingschatbot auf dem Smartphone benötigt, als auch das Huawei Smartband 7. Die Chatbots (basierend auf Telegram) liefern den Teilnehmenden bspw. individualisierte Rezepte bzw. körperliche Übungen (z.B. Dehn- oder Kraftübungen). Das Smartband wird benötigt um physiologische Daten wie z.B. den Puls kontrollieren zu können.

Soziale Aktivitäten: Eine für e-VITA eigens erstellte soziale Plattform schlägt den Teilnehmenden Aktivitäten in der näheren Umgebung vor und ermöglicht auf Wunsch die Vernetzung mit anderen Teilnehmenden der Studie. Für den Zugriff auf die soziale Plattform und die Nutzung standortbezogener Dienste wird das Smartphone benötigt.

Umgebungsmonitoring: Damit Teilnehmende Informationen über Ihre Umgebung erhalten, wird zum einen der NETATMO Raumluftsensor benötigt, welcher Informationen über Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Co2-Gehalt der Raumluft und Geräuschpegel liefert. Zum anderen werden die Smart-Living Sensoren Delta Dore DO BL TYXAL+, DMB TYXAL+ (Europa) bzw. En Ocean T9-RHT (Japan) benötigt, um Informationen über den Zustand von Türen/Fenstern (auf/zu) oder über Bewegungen im Raum zu erhalten.

Die Nutzung der ergänzenden Sensoren ist optional und wird für die Teilnahme an der Studie nicht vorausgesetzt. Teilnehmende Personen können individuell entscheiden welche Sensoren und damit einhergehende Anwendungen sie verwenden möchten und welche nicht. Lediglich der Nutzung des virtuellen Coaches muss zur Teilnahme an der Studie zugestimmt werden.

Neben den genannten Anwendungsfällen wird zudem eine **Frage-Antwort-Funktion** bereitgestellt, bei welcher der virtuelle Coach die Fragen des Teilnehmenden auf Basis der Wikipedia-Webseite (www.wikipedia.de) beantwortet. Für diese Funktion werden keine ergänzenden Sensoren benötigt.

4. Mögliche Risiken und vorbeugende Maßnahmen

Die Risiken, die mit der Teilnahme an der Studie einhergehen, können als gering eingestuft werden. Die Möglichkeit besteht jedoch, dass die Teilnehmenden nicht mehr mit dem virtuellen Coach oder den Sensoren interagieren möchten, da es bspw. zu einem Gefühl von Unbehagen kommt. Die Teilnehmenden haben jedoch jederzeit die Möglichkeit, ihre Teilnahme an der Studie ohne Konsequenzen oder negative Auswirkungen abzubrechen.

Der Einsatz technologischer Geräte kann zudem die Frage nach der Erfassung, Analyse und Sicherheit personenbezogener Daten und der Wahrung der Privatsphäre aufwerfen. Die von den Forschenden pseudonymisierten und analysierten Rohdaten (Fragebögen, Interviewtranskripte). Werden den anderen Projektpartnern über einen sicheren Kanal der Plattform Microsoft Teams nur in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Im Hinblick auf die von e-VITA durch technische Geräte erhobenen Daten werden eine Reihe von Schutzmaßnahmen getroffen (siehe Kapitel 4 und Anhang D).

Darüber hinaus werden folgende Maßnahmen getroffen, um weitere Risiken auszuschließen:

a) Vermeidung jeder Art von erzwungener Teilnahme

Am ersten Tag des Experiments werden die Ziele der Studie erneut erläutert und die technischen Geräte den Teilnehmenden vorgestellt. Zudem werden Sie erneut auf ihr Recht hingewiesen, die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Konsequenzen abbrechen zu können. Zudem haben Teilnehmende die Möglichkeit bei aufkommendem Zweifel oder Unbehagen die Projektreferentin direkt zu kontaktieren.

Ergänzend wird ein menschlicher Coach (Human Coach) als vermittelnde Person zwischen Teilnehmenden und Technologie fungieren und dient als Ansprechperson bei technischen Fragen oder Problemen.

b) Sicherheit der Teilnehmenden

Die Teilnehmenden werden über den angemessenen Gebrauch des virtuellen Coaches und der ergänzenden Sensoren geschult. Auch hier steht der Human Coach bei Bedarf zur Verfügung. Bei Installation aller Geräte in den Wohnungen der Teilnehmenden wird auch eine sichere und adäquate Installation geachtet.

c) Bei auftreten unerwünschter Ereignisse trotz Vorsichtsmaßnahmen

Die Teilnehmenden werden aufgefordert das Gerät auszuschalten und vom Stromnetz zu trennen. Die Projektreferentin hält Rücksprache mit den Teilnehmenden und versichert sich, dass keine Person zu Schaden gekommen ist. Die Geräte und Sensoren werden aus der Wohnung der Teilnehmenden entfernt.

5. Regelungen zum Abbruch der Studienteilnahme

Beendigung der Studienteilnahme durch Proband/in: Teilnehmende Personen haben jederzeit die Möglichkeit ihre Studienteilnahme ohne Angabe von Gründen abzubrechen. Den Personen entstehen daraus keine negativen Konsequenzen. Daten, die bis zu diesem Punkt von der Person erhoben wurden, werden nicht mehr verarbeitet. Vorhandene Dokumente können jedoch nicht mehr geändert werden.

Vollständige oder teilweise Unterbrechung der gesamten Studie: Im Falle einer Fehlfunktionen der Technologien kann die Studie unterbrochen oder ganz eingestellt werden. Die Wiederaufnahme der Untersuchung erfolgt nur nach sorgfältiger Überprüfung der Technologien. Bei vollständigem Abbruch der Studie durch die Forschenden, werden die gesammelten Daten ausgewertet und für wissenschaftliche Zwecke verwendet.

Umgang mit Personen, welche die Studienteilnahme abgebrochen haben: Im Falle eines Studienabbruchs durch die teilnehmende Person gibt es verschiedene Szenarien:

1. Bei einer vorübergehenden Unterbrechung wird der Zeitraum, indem die Person die Teilnahme ausgesetzt hat und ggf. der Grund dokumentiert (Unerwünschte Wirkung, anderes medizinisches Problem, persönlicher Grund der teilnehmenden Person, ausdrücklicher Widerruf der Einwilligung)
2. Die teilnehmende Person lehnt kurz vor Ablauf der sechsmonatigen Untersuchungsdauer die weitere Verwendung der technischen Geräte ab (wird ein Grund angegeben, wird dieser von der Projektreferentin dokumentiert), erklärt sich jedoch bereit die für T2 vorgesehenen Fragebögen zu beantworten.

Falls die Forschenden keine Rückmeldungen von einer teilnehmenden Person erhalten, werden weitere Anstrengungen unternommen, um den Kontakt wieder aufzunehmen, um den Status der Person in Erfahrung zu bringen (dies wird in den Unterlagen der entsprechenden Person dokumentiert).

Die Forschenden können jederzeit die Teilnahme einer Person an der Studie, aus Sicherheitsgründen oder um das Wohl der Person nicht zu gefährden, vorübergehend oder dauerhaft unterbrechen.

5.1. Modalitäten zur Ersetzung von ausgeschiedenen Personen

Steigt eine teilnehmende Person zu Beginn der Studie aus der Untersuchung aus (max. ein Monat nach T0), kann diese Person durch eine andere ersetzt werden. Das ausführende Projektzentrum hält sich das Recht vor, die Rekrutierung vollständig abubrechen, wenn sich herausstellt, dass bestimmte Ziele (z.B. Probandenanzahl) nicht erreicht werden können. Die Studie kann jedoch mit den bereits eingeschlossenen Personen fortgesetzt werden.

6. Datenmanagement

Innerhalb der Studie können zwei Formen von Datenerhebungen unterschieden werden: diese, die durch die Forschende erfolgt und die, durch die technischen Geräte erfolgt. Im Folgenden wird näher auf die Erhebung in beiden Szenarien eingegangen.

a) Durch Forschende erhobene Daten

Zu drei Zeitpunkten (T0, T1, T2) werden innerhalb des Durchführungszeitraums personenbezogene Daten erhoben. Die Erhebung der Fragebögen erfolgt auf Papierbasis, welche anschließend durch die Projektreferentin in eine digitale Tabelle (Excel oder SPSS) übertragen. Die Interviews (T0, T2) werden mit dem

Diensthandy der Projektreferentin aufgezeichnet und anschließend verschriftlicht. Bei der Transkription wird darauf geachtet, dass natürliche Personen nicht identifizierbar sind. Nach der Verschriftlichung wird die dazugehörige Audiodatei gelöscht.

b) Durch Human Coach erhobene Daten

Während des Durchführungszeitraums steht den Teilnehmenden ein Human Coach zur Verfügung, der bei der Nutzung des e-VITA Systems unterstützt. Während des Studienzeitraums wird der Human Coach Fragen zur Nutzung der Geräte und zu etwaigen Problemen mit der Technologie stellen und ein Coaching zur Unterstützung der Nutzenden durchführen. Die Bedingungen der Studienteilnehmenden werden aufgezeichnet und im Bewertungsbogen des Human Coaches dokumentiert. Wenn die teilnehmende Person einwilligt, die Daten von T0 und T1 mit dem Human Coach zu teilen, werden diese ebenfalls in den Bewertungsbogen (siehe Anhand D) eingetragen. Die Bögen werden am Ende der Studie von den Forschenden im Studienzentrum eingesammelt.

c) Durch technische Geräte erhobene Daten

Daten werden durch die virtuellen Coaches, die ergänzenden Sensoren und das Smartphone erhoben. Dabei steht den Teilnehmenden jedoch frei, in welchem Ausmaß sie den virtuellen Coach und Sensoren sowie Smartphone nutzen.

a. Durch virtuelle Coaches erhobene Daten

Die **Gatebox** ist ausgestattet mit Mikrofonen und einer Kamera, die je nach Anwendungsfall die Stimme und den Gesichtsausdruck der Teilnehmenden erfassen. Darüber hinaus verfügt die Gatebox über Näherungssensoren, welche erfassen, ob sich eine Person vor dem Gerät befindet.

NAO ist ebenfalls ausgestattet mit Mikrofonen und zwei Kameras, welche je nach Anwendungsfall Stimme und Gesichtsausdruck erfassen. Er verfügt zusätzlich über Berührungssensoren, die eine spezifische Interaktion mit den Teilnehmenden ermöglichen.

Celeste ist mit Mikrofonen und einem Abstandssensor ausgestattet, welcher keine visuellen Daten erfasst. Die Stimme der Nutzenden wird transkribiert und der Inhalt des Dialogs wird gesammelt. Eine „USB-Kerze“ enthält persönliche Informationen, die eingesteckt wird. Der Inhalt ist verschlüsselt und die Kontrolle liegt beim Nutzenden.

DarumaTO ist mit einem Mikrofon und einer Wärmekamera ausgestattet. Die Stimme des Nutzenden wird transkribiert und Dialoginhalte werden gesammelt. Wie Celeste wird auch DarumaTO mit einem „USB-Mamori-Gerät“ ausgestattet sein, das persönliche Informationen enthält, deren Inhalt verschlüsselt ist und deren Kontrolle beim Nutzenden verbleibt. Daruma wird lediglich im japanischen Teil der Studie verwendet.

Das **Google Nest Hub** ist mit Mikrofonen und Lautsprechern ausgestattet, um die Stimme der Teilnehmenden zu erfassen und eine Interaktion zu ermöglichen.

Die Sicherheitsmaßnahmen der einzelnen Daten werden in Abschnitt 6.2 beschrieben. Die individuell gesammelten Daten sind für die entsprechenden Teilnehmenden zugänglich. Alle Daten, welche durch die virtuellen Coaches erhoben werden, werden nach der Analyse vernichtet.

b. Durch Sensoren gesammelte Daten

Damit der virtuelle Coach den Teilnehmenden personalisierte Interventionen anbieten kann, sammeln die ergänzenden Sensoren über den gesamten Durchführungszeitraum verschiedene Daten:

- Sprache und Video: Sprachinteraktion, Kamerabilder und -video
- Umgebung: Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Co₂-Gehalt der Raumluft, Geräuschpegel
- Bewegung: Bewegungen und Position im Raum
- Gehirnaktivität: Aktivität des präfrontalen Kortex
- Physiologische Daten: Herzfrequenz, SpO₂-Gehalt, Schlafqualität, VO₂-Max
- Anderes: Status Tür/Fenster offen/geschlossen

c. Durch Apps (Anwendungen) gesammelte Daten

Für jeden Teilnehmenden wird eine gesonderte G-Mail Adresse eingerichtet, um eine Registrierung in der e-VITA Plattform zu ermöglichen. Bestimmte Anwendungen erfordern ggf. zusätzliche Informationen, bei denen die Teilnehmenden selbst entscheiden können, ob sie diese mitteilen möchten oder nicht. So ist zum Beispiel eine Lokalisierung erforderlich, um standortbezogene Aktivitäten empfehlen zu können. Um ein personalisiertes körperliches Training zu ermöglichen, benötigt der Trainings-Chatbot Informationen darüber, welche Sportart die Teilnehmenden ausführen, auf welchem Niveau diese ausgeführt wird (Anfänger, Fortgeschritten usw.) und das Ziel, welches die teilnehmende Person mit dem Chatbot erreichen möchte. Der Ernährungschatbot wiederum benötigt Informationen über mögliche Nahrungsmittelunverträglichkeiten oder Vorlieben. Willigt die teilnehmende Person ein, erfragt der Ernährungschatbot außerdem Alter, Geschlecht und Gewicht.

Alle diese Anwendungen, die im Rahmen dieses e-VITA-Projekts angeboten werden, entsprechen den GDPR-Richtlinien.

6.1. Erstellung von Identifikationsnummern

Für die Zwecke dieser Untersuchung werden den Teilnehmenden Identifikationsnummern zugeordnet, welche sich aus dem Namen des Projektzentrums und der Reihenfolge der Rekrutierung zusammensetzt (z.B. Caritas02) Diese Referenz ist eindeutig und wird für die Dauer der Untersuchung aufbewahrt. Die Identifizierung zwischen der Identifikationsnummer und der Person erfolgt ausschließlich über eine Codierliste, die abgeschlossen und von den einzelnen Dokumenten (s. 3.7) getrennt aufbewahrt wird. Diese Codierliste wird zum Ende des Projektes (spätestens zum 31.12.2023) vernichtet, damit sind dann alle Dokumente anonymisiert. Die Codierliste wird in einem

abschließbaren Schrank im Büro der Projektreferentin aufbewahrt. Auf die Liste haben nur die Projektreferentin und die Projektverantwortliche Zugriff.

6.2. Datenspeicherung

6.2.1 Durch Forschende erhobene Daten

Die Projektreferentin wird die Interviews durchführen, sowie die Datenerhebung mittels Fragebögen verwalten. Dies wird unter Wahrung der Anonymität der Teilnehmenden durchgeführt. Die gesammelten Daten werden von den verschiedenen Projektpartnern verarbeitet und analysiert. Die Rohdaten aus den Fragebögen, sowie die Interviewtranskripte werden auf der Kollaborationsplattform MS Teams verwaltet, gespeichert und verarbeitet. Dies ermöglicht die Zusammenarbeit zwischen den Projektpartnern. Nur eingeladene Projektpartner, die über einen Zugangscode verfügen, haben Zugang zur MS Teams-Plattform. Die ausgefüllten Papierfragebögen werden in einem abgeschlossenen Schrank im Büro der Projektreferentin aufbewahrt, zu dem nur sie selbst und die Referentin für Qualitätsberatung Zugang haben. Die Tonaufnahmen werden nach Verschriftlichung der Interviews vernichtet.

6.2.2 Durch technische Geräte gesammelte Daten

Die von den virtuellen Coaches (z. B. Nao, Gatebox, Celeste, Google Nest Hub), Sensoren und Anwendungen gesammelten Daten werden lokal im Gerät oder in einer Cloud auf Servern in Europa und Japan gespeichert und über das Hypertext Transfer Protocol Secure (HTTPS)-Protokoll an die Partner oder an die Komponenten der e-VITA-Plattform übermittelt, wobei die gesamte Kommunikation mit dem Transport Layer Security (TLS)-Protokoll verschlüsselt wird. Darüber hinaus werden die Daten im Ruhezustand verschlüsselt und es werden Anonymisierungs- oder Pseudoanonymisierungstechniken verwendet, um persönliche oder sensible Daten zu schützen. Schließlich ist der Zugang zu den Servern, auf denen die Daten gespeichert sind, nur über das Secure Shell (SSH)-Protokoll möglich, und es werden automatische Backups und Lösungen für die Notfallwiederherstellung bereitgestellt.

Die Daten werden an die e-VITA-Projektpartner innerhalb und außerhalb der Europäischen Union gemäß den oben genannten Übertragungs- und Speicherprotokollen und -techniken übermittelt, um die europäischen Vorschriften (Allgemeine Verordnung über den Schutz personenbezogener Daten in der DSGVO sowie im KDG) einzuhalten.

6.3. Zugriffsrechte auf Quelldaten und Dokumente

Gemäß der von allen e-VITA-Projektpartnern unterzeichneten Konsortialvereinbarung werden die im Rahmen dieser Untersuchung gewonnenen Ergebnisse über die MS Teams-Plattform, die nur den Projektpartnern zugänglich ist, geteilt. Die Ergebnisse der Fragebögen sowie die Transkripte der Interviews sind daher vertraulich und zudem pseudonymisiert. Nach der Erhebung aller Daten werden die Daten von den Projektpartnern aufbereitet, um die Ergebnisse zu analysieren.

Die von den technischen Geräten (Sensoren, virtuelle Coaches, Smartphone) erfassten Daten werden auf einem Server in Europa oder Japan gespeichert. Der Zugang zu den Daten wird über das Privacy Dashboard verwaltet. Das Privacy

Dashboard ist eine im Rahmen des Projekts entwickelte Anwendung, die es ermöglicht, die Daten der Geräte der Teilnehmenden zu verwalten, indem die von den Komponenten bereitgestellten APIs (Application Programming Interface) nach den Grundsätzen der Authentifizierung und Autorisierung genutzt werden. Dies gewährleistet, dass eine private Ressource nur dann von einem Drittdienst abgerufen und/oder manipuliert werden kann, wenn der Eigentümer eine spezifische digitale Zustimmung erteilt hat. Das Privacy Dashboard nutzt die von der Digital Enabler Plattform angebotenen Funktionen zur Verwaltung von Einwilligungen.

Im Zusammenhang mit dem Digital Enabler wird jede Interaktion, die personenbezogene Daten oder eine vom Nutzer erteilte Einwilligung betrifft, von der Plattform aufgezeichnet. Darüber hinaus haben die teilnehmenden Personen durch die Einreichung eines offiziellen Antrags jederzeit die folgenden Rechte:

- Das Recht auf Widerspruch, Zugang, Berichtigung oder Löschung (Recht auf Vergessenwerden) personenbezogener Daten;
- die Einwilligung zu widerrufen und die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen (Art. 18 KDG);
- das Recht, über das Bestehen der Verarbeitung informiert zu werden;
- die zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten und diese Daten an eine andere Organisation übermitteln zu lassen.

Die Authentifizierung und Autorisierung eines Nutzers wird durch die Anwendung von Sicherheitsstandards wie OAuth2.0, OpenID Connect oder SAML erreicht. Darüber hinaus werden Funktionen zur rollenbasierten Zugriffskontrolle (RBAC) unterstützt, um den Datenzugriff auf der Grundlage der mit einem bestimmten Benutzenden verbundenen Rolle zu beschränken. Schließlich können die Nutzers den Digital Enabler verwenden, um die Zustimmung für ihre persönlichen Daten zu verwalten.

6.4. Quelldokumente

Als Quelldokumente sind diejenigen Dokumente definiert, mit denen sich die Existenz bzw. Richtigkeit der Daten, die während der Forschung erhoben wurden, nachweisen lässt. Die von den Forschern gesammelten Dokumente werden so lange aufbewahrt, wie es für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie erforderlich ist. Nach Abschluss der vorliegenden Studie werden die Dokumente für einen Zeitraum von zehn Jahren archiviert (Tab 5).

Tab. 5: Speicherorte der verschiedenen Quelldokumente

Quelldokumente	MS-Teams (Autorisierung erforderlich)	Server in Europa	Server in Japan	Lokaler Rechner (CARITAS)
Fragebögen	X			x
Interviewtranskripte	X			x
Von virtuellen Coaches erhobene Daten		X	X	
Von Sensoren erhobene Daten		X	X	

6.5. Datenschutz

Die von den Forschenden erhobenen Daten werden vertraulich und pseudonymisiert behandelt. Die Forschenden unterliegen dem Berufsgeheimnis (gemäß den Bestimmungen nach §203 StGB). Die Identität der Teilnehmenden wird durch eine Identifikationsnummer ersetzt (siehe Abschnitt 6.1). Die Identifizierung zwischen der Identifikationsnummer und der Person erfolgt ausschließlich über eine Codierliste, die abgeschlossen und von den einzelnen Dokumenten (siehe 6.4) getrennt aufbewahrt wird. Diese Codierliste wird zum Ende des Projektes (spätestens zum 31.12.2023) vernichtet, damit sind dann alle Dokumente anonymisiert. Möchten Teilnehmende von dem Recht Gebrauch machen wollen, aus dem Forschungsprojekt auszusteigen, werden die entsprechenden Daten nicht mehr weiterverarbeitet und gelöscht. Jedoch ist es nicht möglich bereits anonymisierte Daten, bestehende Dokumente oder veröffentlichte Studien zu ändern.

Die von den technischen Geräten aufgezeichneten Audio- und Videodaten können nicht systematisch pseudonymisiert werden (z. B. können Gesichter nicht verwischt oder maskiert werden), da eines der Ziele des Projekts darin besteht, dass der virtuelle Coach die Gesichtszüge analysiert, um Verhalten und Emotionen zu erkennen und die Interaktionen anzupassen. Diese Tatsache wird den Teilnehmern von den Forschenden deutlich erklärt, damit sie in voller Kenntnis der Sachlage ihre Zustimmung geben können. Darüber hinaus werden die Projektforschenden die Verwendung der Daten (Speicherung, Übertragung, Verarbeitung und Verbreitung der Ergebnisse) genau überwachen und strenge Sicherheitsverfahren anwenden. Sie werden auch dafür sorgen, dass die Daten spätestens zwei Jahre nach Abschluss des Projekts vernichtet werden. Rohdaten werden stets von den Namen oder Identifikatoren der Teilnehmer getrennt sein.

6.6. Verantwortliche und Ort der Datenverarbeitung

Als Koordinator des Projekts e-VITA ist die Universität Siegen mitverantwortlich für die Verwaltung der Datenspeicherung und -verarbeitung. Als betrieblicher Datenschutzbeauftragter der Universität Siegen ist folgende Person benannt:

Sebastian Zimmermann

Adolf-Reichwein-Str. 2a

57076 Siegen

Tel.: 271 740-5147

E-Mail: sebastian.zimmermann@zv.uni-siegen.de

Für Daten, welche lokal beim Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V. gespeichert werden (Interviewtranskripte, ärztliche Bescheinigungen, Einwilligungserklärungen) ist die betriebliche Datenschutzbeauftragte des Verbands verantwortlich. Als betriebliche Datenschutzbeauftragte des Diözesan-Caritasverbands für das Erzbistum Köln e.V. ist folgende Person benannt:

Dr. Anna Keller

Die Dateneingabe und die statistische Analyse werden von den Forschenden des Projekts durchgeführt. Für die französische Seite Sébastien Dacunha, Forschungsingenieur am AP-HP und Cécilia Palmier, Forschungspsychologin am AP-HP. Für die deutsche Seite Johanna Möller, Projektreferentin und Dr. Heidemarie Kelleter, Referentin für Qualitätsberatung beim Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V. Für die italienische Seite Roberta Bevilacqua, Senior Researcher und Principal Investigator von e-VITA für INRCA und Mirko Di Rosa, Senior Researcher und Biostatistiker am IRCCS INRCA. Für die japanische Seite Toshimi Ogawa, wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Tohoku-Universität.

6.7. Eigentum der Daten

Die Forschenden sind Eigentümer der Daten und dürfen diese nicht ohne ihre vorherige Zustimmung verwenden oder an Dritte weitergeben.

7. Datenaspekte

7.1. Stichprobenumfang

Die e-VITA-Studie ist Teil einer Zusammenarbeit zwischen zwei getrennten Konsortien von akademischen und industriellen Akteuren in der Europäischen Union (Frankreich, Italien, Belgien, Deutschland) und Japan. Studien werden auch in Frankreich, Italien und Japan durchgeführt. An den Experimenten im Rahmen der Proof of Concept Studie nehmen jeweils 40 Personen aus jedem Testzentrum teil, so dass insgesamt 240 Teilnehmende rekrutiert werden, um das e-VITA System zu überprüfen.

7.2. Beschreibung der Analysemethoden

Für die Studie werden die in Deutschland erzielten Ergebnisse mit den Ergebnissen der anderen Partnerländer des e-VITA-Projekts verglichen. Bei den Interviews transkribieren die Forschenden den Inhalt der Gespräche anhand von Audioaufzeichnungen. Es werden keine Informationen transkribiert, die Rückschlüsse auf die interviewte Person oder die im Gespräch erwähnten Personen zulassen. Nach der Transkription werden die Forschenden die Audio- oder Videoaufzeichnungen löschen. Für die Datenanalyse wird die Software MAXQDA verwendet. Die quantitativen Daten werden mit SPSS erfasst und statistisch analysiert.

8. Qualitätskontrolle und -sicherung

Die zuständigen Projektzentren gewährleisten die Sicherheit der Personen, die sich zur Teilnahme an der Forschung bereiterklärt haben. Es wird ein Qualitätssicherungssystem eingerichtet, das die bestmögliche Überwachung des Studienfortschritts in den Untersuchungszentren ermöglicht.

Die Qualitätskontrolle der Daten und bei den statistischen Analysen besteht darin, die Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität der Daten zu überprüfen. Im Falle einer Auffälligkeit wird der Forschende aufgefordert, diese zu überprüfen und ggf. zu korrigieren. Wenn eine Überprüfung in einem Quelldokument erforderlich ist, kann sie nur von einer Person durchgeführt werden, welche mit der direkten Datenerhebung betreut war.

Die Forschenden vergewissern sich, dass jede Person, die sich für die Studie zur Verfügung stellt, dem Zugang zu den sie betreffenden und für die Qualitätskontrolle unbedingt erforderlichen personenbezogenen Daten nicht widersprochen hat.

Jedes Ereignis, das auf die Nichteinhaltung des Studienplans, der Standardarbeitsanweisungen oder der geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften durch eine an der Durchführung der Forschungsarbeiten beteiligte Person zurückzuführen ist, muss dem Projektträger gemeldet werden.

Die Projektverantwortliche oder die Projektreferentin stellen sicher, dass die teilnehmenden Personen für ihre Aufgaben qualifiziert sind.

9. Ethische und rechtliche Aspekte

9.1. Die Rolle des Projektträgers

Für die Studie in Deutschland ist der Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V. Projektträger. Der Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V. behält sich das Recht vor, die Forschung jederzeit aus administrativen Gründen zu unterbrechen.

9.2. Methoden zur Information der Probanden

Zwischen dem Zeitpunkt, an dem die Person informiert wird, und dem Zeitpunkt, an dem sie die Einverständniserklärung unterzeichnet, wird ihr eine zweiwöchige Bedenkzeit eingeräumt.

Die freie, informierte und schriftliche Einwilligung der Person wird von der Projektreferentin oder von einer anderen qualifizierten Person eingeholt, bevor die potenziell teilnehmende Person in die Forschung einbezogen wird. Die Einwilligung wird innerhalb von zwei Wochen nach einer ersten Aufforderung zur Teilnahme eingeholt. Die Bewertung der Ein- und Ausschlusskriterien erfolgt nach Erhalt der Einverständniserklärung des Teilnehmers.

Ein Exemplar des Informationsblatts und der Einverständniserklärung (datiert und unterzeichnet von der Person, die an der Studie teilnimmt, sowie vom Forschenden oder einer anderen qualifizierten Person) wird den Teilnehmenden vor Beginn der Studie ausgehändigt. Die Forschenden oder die andere qualifizierte Person bewahrt eine Kopie auf.

Bei der Rekrutierung von Teilnehmenden gibt es zwei mögliche Szenarien:

1. Vollständige Teilnahme: Wenn Personen den Wunsch äußern, an der Studie teilzunehmen, erhalten sie von den Projektbeteiligten des DiCV das vollständige Informationsblatt (Anhang I). Dieses Dokument enthält alle notwendigen Einzelheiten über die e-VITA-Studie. Darin werden die Rechte der Teilnehmenden in Bezug auf die Erhebung, Speicherung, Übertragung, Verarbeitung und Verbreitung der während des Experiments erhobenen personenbezogenen Daten, einschließlich medizinischer Daten und Interviewaufzeichnungen, sowie die Nutzung der Studienergebnisse durch die Mitglieder des Konsortiums festgelegt. Gleichzeitig wird eine Einverständniserklärung mit versendet. Personen, die sich zur Teilnahme bereit erklären, senden diese Einverständniserklärung vor Beginn des Experiments unterschrieben zurück. Darüber hinaus werden die Teilnehmenden vor Beginn der Experimente gebeten einen Allgemeinarzt aufzusuchen, der ihnen die Unbedenklichkeit der Teilnahme an der Studie bestätigt. Die Teilnehmenden müssen diese Bescheinigung vor Beginn der Experimente vorlegen.

2. Verweigerung der Teilnahme: Wenn Teilnehmende ihre ausgefüllte Einverständniserklärung nicht zurücksenden, ihren Termin nicht einhalten, sich von der Studie zurückziehen oder keine ärztliche Bescheinigung vorlegen, werden sie nicht in die Studie aufgenommen. Möchte die Person ihre Teilnahme während der laufenden Studie abbrechen, werden die Versuche abgebrochen und die Daten nicht mehr verarbeitet (s. Abschnitt 5.3.3).

9.3. Verfahren zur Regelung der Datenverarbeitung und der Freiheitsrechte

Die für diese Untersuchung verwendete Datei wird in Übereinstimmung mit dem kirchlichen Datenschutzgesetz (KDG) eingesetzt. Die Teilnehmenden werden in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki über das genaue Verfahren des Projektes informiert und nehmen freiwillig an der Untersuchung teil.

Die Projektpartner haben die Konsortialvereinbarung ratifiziert, in der der Umfang der Studie und die zulässige Verwendung der im Rahmen des Projekts erhobenen Daten festgelegt sind (siehe auch Certificate of Compliance im Anhang)

Die Mitglieder des e-VITA-Konsortiums verpflichten sich zur

- Gewährleistung des Rechts der Teilnehmenden informiert zu werden und frei zuzustimmen oder die Teilnahme abzulehnen, sowie Schutz ihrer Würde und Zugang zu angemessener Betreuung, unabhängig von ihrer Einstellung zum Experiment.

- Anpassung des Studiendesigns, so dass ein Höchstmaß an Privatsphäre für die Teilnehmenden gewährleistet ist. Dies betrifft auch Personen, die nicht teilnehmen möchten.
- Sicherstellung, dass die Durchführung von Experimenten an die Verletzlichkeit der Teilnehmenden angepasst wird
- Datenminimierung und Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Daten, wo immer dies möglich ist.
- Umsetzung sicherer Speicher- und Übertragungsprotokolle für die erhobenen personenbezogenen Daten gemäß den Anforderungen der KDG. Es werden geeignete technische und organisatorische Maßnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu wahren.

Die den Einwilligungsgformularen beigefügten Informationsvermerke enthalten Informationen über die e-VITA-Partnerländer und deren Einhaltung der EU-Datenschutzvorschriften. Alle Partner wurden gebeten, Angaben darüber zu machen, wen sie vor Ort benannt haben, um die Einhaltung der e-VITA-Ethikrichtlinien (Ethikbeauftragter des Standorts) und der Richtlinien zum Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzbeauftragter) zu gewährleisten, sowie über ihre nationalen Datenschutzaufsichtsbehörden und die zuständige Ethikkommission, bei der sie die Genehmigung für ihre Experimente einholen werden. Sie holen sich Rat und die Genehmigung von den zuständigen lokalen und nationalen Personen, Einrichtungen und Behörden in Bezug auf die Anwendung der ethischen Grundsätze des Projekts, den Schutz personenbezogener Daten und die allgemeine Einhaltung der Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung.

Als betriebliche Datenschutzbeauftragte des Diözesan-Caritasverbands für das Erzbistum Köln e.V. ist folgende Person benannt:

Dr. Anna Keller

datenschutzbeauftragte@caritasnet.de

0221-2010-352

Um nach § 26, Abschnitt 1, Kapitel 4 der KDG ein angemessenes Schutzniveau der persönlichen Daten sicherzustellen, verwahrt die Projektreferentin die Originale aller Formulare in einem abgeschlossenen Schrank in den Räumlichkeiten des Diözesan-Caritasverbandes für das Erzbistum Köln e.V. auf, zu dem nur sie selbst Zugang hat. Kopien der Einwilligungs- und Informationsscheiben befinden sich im Anhang (Anhang I und II). Eine Kopie des Aufklärungsbogens wird der Person vor ihrer Teilnahme an der Forschung ausgehändigt.

10. Finanzierung

Das e-Vita-Projekt wird von der Europäischen Union im Rahmen des Programms für Forschung und Innovation - Horizont 2020 unter der Nummer 101016453 gefördert. Das japanische Konsortium erhält Fördermittel vom japanischen Ministerium für Innere Angelegenheiten und Kommunikation (MIC), Grant No. JPJ000595.

11. Liste aller im Projekt beteiligten Partner

Neben den genannten Studienzentren sind noch weitere europäische und japanische Partner am Projekt e-VITA beteiligt.

Europäisches Konsortium:

1. UNIVERSITAET SIEGEN, Deutschland
2. AGE PLATFORM EUROPE AISBL, Belgien
3. DIOCESAN CARITAS ASSOCIATION COLOGNE E.V., Deutschland
4. DELTA DORE S.A., Frankreich
5. ENGINEERING - INGEGNERIA INFORMATICA SPA, Italien
6. ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS, Frankreich
7. ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURA ANZIANI, Italien
8. INSTITUT MINES-TELECOM, Frankreich
9. INSTITUT FÜR ANGEWANDTE INFORMATIK E.V., Deutschland
10. INSTITUT FÜR EXPERIMENTELLE PSYCHOPHYSIOLOGIE GMBH, Deutschland
11. UNIVERSITA POLITECNICA DELLE MARCHE, Italien

Japanisches Konsortium:

13. TOHOKU UNIVERSITY - SMART AGEING RESEARCH CENTER, Japan
- 14a. AIST - AI RESEARCH CENTER TOKYO, Japan
- 14b. AIST - HUMAN AUGMENTATION RESEARCH CENTER CHIBA, Japan
15. WASEDA UNIVERSITY - INSTITUTE OF LIBERAL STUDIES, Japan
16. NATIONAL CENTER OF GERONTOLOGY AND GERIATRICS, Japan
17. JAPAN QUALITY ASSURANCE LTD., Japan
18. J. F. OBERLIN UNIVERSITY - INSTITUTE OF GERONTOLOGY, Japan
19. GATEBOX INC., Japan
20. MISAWA HOMES INSTITUTE OF RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD., Japan
21. NEU CORPORATION LTD., Japan
22. SHIBAURA INSTITUTE OF TECHNOLOGY, Japan

Literaturverzeichnis

- Andrieu, S. (2012). Evaluating old age dependency prevention programs: Methodological approach. *Gerontology and Society*, vol. 35/hs 1(5), 75-80. <https://doi.org/10.3917/g.s.hs01.0075>
- Boh, B., Lemmens, LHJM, Jansen, A., Nederkoorn, C., Kerkhofs, V., Spanakis, G., Weiss, G. and Roefs, A. (2016). An Ecological Momentary Intervention for weight loss and healthy eating via smartphone and Internet: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 17 (1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1280-x>
- Brooke, J. (1996). SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry*, 189(194), 4-7.
- Cameireo, M.S., Smailagic, A., Miao, G., Siewiorek, D.P., 2016. Coaching or gaming? Implications of strategy choice for homebased stroke rehabilitation. *J. NeuroEngineering Rehabil.* 13. doi:10.1186/s12984-016-0127-8
- Chatterjee, A., Gerdes, M. et Martinez, S. (2019). EHealth Initiatives for the Promotion of Healthy Lifestyle and Allied Implementation Difficulties. *International Conference on Wireless and Mobile Computing, Networking and Communications, 2019-Octob(March 2021)*, 7–14. <https://doi.org/10.1109/WiMOB.2019.8923324>
- Cooper, S., Di Fava, A., Vivas, C., Marchionni, L. et Ferro, F. (2020). ARI: The Social Assistive Robot and Companion. *29th IEEE International Conference on Robot and Human Interactive Communication, RO-MAN 2020, August*, 745–751. <https://doi.org/10.1109/RO-MAN47096.2020.9223470>
- De Vries, P. W., Oinas-Kukkonen, H., Siemons, L., Beerlage-de Jong, N. et Van Gemert-Pijnen, L. (2017). Preface. *Lecture Notes in Computer Science (Including Subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 10171 LNCS(November), V–VI. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-55134-0>
- Diener, E., & Ryan, K. (2008). Subjective well-being : a general overview. 39(4), 391–406.
- Döring, N. & Bortz, J. (1993). Psychometrische Einsamkeitsforschung: Deutsche Neukonstruktion der UCLA Loneliness Scale, *Diagnostica*, 39(3), 224-239
- Engineering Ingeneria Informatica. (2020a). *City Enabler: unlocking the potential of data in your city*. <https://www.eng.it/resources/platform/digital-enabler/doc/city-enabler-brochure.pdf>
- Engineering Ingegneria Informatica. (2020b). *Digital Enabler for La Plata*. <https://www.eng.it/en/case-studies/digital-enabler-per-la-plata>
- Fasola, J. et Mataric, M. (2013). A Socially Assistive Robot Exercise Coach for the Elderly. *Journal of Human-Robot Interaction*, 2(2), 3–32. <https://doi.org/10.5898/jhri.2.2.fasola>
- Fettig, A., Barton, E. E., Carter, A., & Eisenhower, A. (2016). Using e-coaching to support an early intervention provider's implementation of a functional assessment-based intervention. *Infants and young children*, 29(2), 130.

- FIWARE. (2020). *ENG-DE4BIOS CLOUD-BASED SOLUTION. How biosurveillance and Open Source technologies are jointly contributing to fight COVID-19*. FIWARE Foundation e.V. https://www.fiware.org/wp-content/uploads/2020/05/FF_ImpactStories_De4Bios_English.pdf
- Forette, F. (2012). Les enjeux de la prévention. *Gérontologie et société*, vol. 35 / hs 1(5), 27- 40. <https://doi.org/10.3917/g.s.hs01.0027>
- Franke, T., Attig, C., & Wessel, D. (2019). A Personal Resource for Technology Interaction: Development and Validation of the Affinity for Technology Interaction (ATI) Scale. *International Journal of Human–Computer Interaction*, 35(6), 456-467, DOI: 10.1080/10447318.2018.1456150
- Görer, B., Salah, A. A. et Akin, H. L. (2013). A robotic fitness coach for the elderly. *Lecture Notes in Computer Science (Including Subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 8309 LNCS(January), 124–139. https://doi.org/10.1007/978-3-319-03647-2_9
- Guralnik JM, Ferrucci L, Pieper CF, Leveille SG, Markides KS, Ostir GV, et al. « Lower extremity function and subsequent disability: consistency across studies, predictive models, and value of gait speed alone compared with the short physical performance battery » *J. Gerontol. A Biol. Sci. Med. Sci.* 2000 avr;55(4):M221-231.
- Hassenzahl, M., Diefenbach, S., & Göritz, A. (2010). Needs, affect, and interactive products – Facets of user experience. *Interacting with Computers*, 22(5),353-362. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.intcom.2010.04.002>
- National Institute for Demographic Studies. (nd) *Life expectancy* . <https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/chiffres/europe-pays-developpes/esperance-vie/>
- The national institute of statistics and economic studies. (2020). *Life expectancy and mortality indicators worldwide: Annual data 2020-2025* . https://www.insee.fr/fr/statistiques/2383448_
- Kamphorst, BA (2017). E-coaching systems: What they are, and what they aren't. *Personal and Ubiquitous Computing* , 21 (4), 625–632. <https://doi.org/10.1007/s00779-017-1020-6>
- Kari, T. et Rinne, P. (2018). Influence of digital coaching on physical activity: Motivation and behaviour of physically inactive individuals. *31st Bled EConference: Digital Transformation: Meeting the Challenges, BLED 2018*, 127–146. <https://doi.org/10.18690/978-961-286-170-4.8>
- Kiresuk TJ, Sherman RE. Goal attainment scaling: a general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *Community Ment Health J* 1968;4(6):443–53.
- Klein, A., Hinderks, A., Schrepp, M., Thomaschewski, J. (2020). Construction of UEQ+ Scales for Voice Quality: Measuring User Experience Quality of Voice Interaction. In *Proceedings of MuC'20, September 6–9, 2020, Magdeburg, Germany*. <https://doi.org/10.1145/3404983.3410003>
- Kulyk, O., Op den Akkery, R., Klaasseny, R. et van Gemert-Pijnen, L. (2014). Personalized virtual coaching for lifestyle support: Principles for design and evaluation. *International Journal on Advances in Life Sciences*, 6(3–4), 300–309

- Kyriazakos, S., Schlieter, H., Gand, K., Goat, M., Corbo, M., Tropea, P., Judica, E., Sterpi, I., Busnatu, S., Philipp, P., Rovira, J., Martinez, A., Lange, M., Gabilondo, I., Del Pino, R., Carlos Gomez-Esteban, J., Pannese, L., Bøttcher, M. and Lynggaard, V. (2020). A Novel Virtual Coaching System Based on Personalized Clinical Pathways for Rehabilitation of Older Adults—Requirements and Implementation Plan of the vCare Project. *Frontiers in Digital Health*, 2 (October), 1–16. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2020.546562>
- Lallemant, C., Gronier, G., & Koenig, V. (2013). L'expérience utilisateur: un concept sans consensus? Enquête sur le point de vue des professionnels. *Activités humaines, Technologies et Bien-être*.
- Laugwitz, B., Schrepp, M. & Held, T. (2008). Construction and evaluation of a user experience questionnaire. In: Holzinger, A. (Ed.): *USAB 2008, LNCS 5298*, pp. 100-111. 63-7
- Lubben, J., Blozik, E., Gillmann, G., Iliffe, S., von Renteln Kruse, W., Beck, J. C., & Stuck, A. E. (2006). Performance of an abbreviated version of the Lubben Social Network Scale among three European community-dwelling older adult populations. *The Gerontologist*, 46(4), 503-513.
- Mostajeran, F., Katakis, N., Ariza, O., Freiwald, J. P. et Steinicke, F. (2019). Welcoming a holographic virtual coach for balance training at home: Two focus groups with older adults. *26th IEEE Conference on Virtual Reality and 3D User Interfaces, VR 2019 - Proceedings*, 1465–1470. <https://doi.org/10.1109/VR.2019.8797813>
- Nasreddine, Z. S., Phillips, N. A., Bédirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., ..., et Chertkow, H. (2005). The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *Journal of the American Geriatrics Society*, 53(4), 695-699.
- Nguyen, M., Pachana, N.A., Beattie, E., Fielding, E., Ramis, M.-A., 2015. Effectiveness of interventions to improve family-staff relationships in the care of people with dementia in residential aged care: a systematic review protocol: JBI Database Syst. Rev. *Implement. Rep.* 13, 52–63. doi:10.11124/jbisrir-2015-2415.
- Norman, C. D., & Skinner, H. A. (2006). eHEALS: the eHealth literacy scale. *Journal of medical Internet research*, 8(4), e27.
- Obdržálek, Š., Kurillo, G., Seto, E. et Bajcsy, R. (2013). Architecture of an automated coaching system for elderly population. *Studies in Health Technology and Informatics*, 184, 309–311. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-209-7-309>
- Op Den Akker, H., Klaassen, R., Op Den Akker, R., Jones, V. M. et Hermens, H. J. (2013). Opportunities for smart & tailored activity coaching. *Proceedings - IEEE Symposium on Computer-Based Medical Systems*, 546–547.
- Organisation mondiale de la Santé. (2016). *Rapport mondial sur le vieillissement et la santé*. [9789240694842 fre.pdf \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/9789240694842-fre.pdf)

- Organisation Mondiale de la Santé. (s.d) . *Décennie pour le vieillissement en bonne santé : 2020-2030*. <https://www.who.int/fr/initiatives/ageing/decade-of-healthy-ageing>)
- Rae, M.J. (2010). The demographic and bio-medical case for late-life interventions in aging. *Science translational Medicine*, 2 (40): 1-6.
- Robinson, S. M., Jameson, K. A., Bloom, I., Ntani, G., Crozier, S. R., Syddall, H., Dennison, E. M., Cooper, C. R., & Sayer, A. A. (2017). Development of a Short Questionnaire to Assess Diet Quality among Older Community-Dwelling Adults. *The journal of nutrition, health & aging*, 21(3), 247–253. <https://doi.org/10.1007/s12603-016-0758-2>
- Rockwood, K., Song, X., MacKnight, C., Bergman, H., Hogan, D. B., McDowell, I., & Mitnitski, A. (2005). A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *Canadian Medical Association Journal*, 173(5), 489–495. <https://doi.org/10.1503/cmaj.050051>
- Russell, D., Peplau, L.A. & Cutrona, C. (1980). The revised UCLA Loneliness Scale: Concurrent and discriminant validity evidence. *Journal of Personality and Social Psychology*, 39, 472-480.
- Scherer, M. J., & McKee, B. G. (1990). Assistive technology device predisposition assessment. Scherer Associates.
- Siewiorek, D. P., Smailagic, A. et Dey, A. (2012). Architecture and applications of virtual coaches. *Quality of Life Technology Handbook*, 100(8), 197–226. <https://doi.org/10.1201/b12940>
- Venning, A., Herd, MC, Oswald, TK, Razmi, S., Glover, F., Hawke, T., Quartermain, V. & Redpath, P. (2021). Exploring the acceptability of a digital mental health platform incorporating a virtualcoach: The good, the bad, and the opportunities. *Health Informatics Journal*, 27 (1). <https://doi.org/10.1177/1460458221994873>
- Public life.(2019). *Life expectancy in good health: 64.5 years for women, 63.4 for men*. https://www.vie-publique.fr/en-bref/20016-esperance-de-vie-en-bonne-sante-pour-les-femmes-et-les-hommes#:~:text=Au%20sein_%20of%20theUnion,5%20years%20for%20the%20men
- Wrobel, J., Pino, M., Wagnier, P., & Rigaud, AS (2014). Robots and virtual agents at the service of the elderly: a review of current events in gerontechnology. *NPG Neurology-Psychiatry-Geriatrics* , 14 (82), 184-193.
- Yousuf, H., Reintjens, R., Slipszenko, E., Blok, S., Somsen, GA, Tulevski, II & Hofstra, L. (2019). Effectiveness of web-based personalized e Coaching lifestyle interventions. *Netherlands HeartJournal* , 27 (1), 24–29. <https://doi.org/10.1007/s12471-018-1200-7>
- Yesavage, JA, Brink, TL, Rose, TL, Lum, O., Huang, V., Adey, M., & Leirer, VO (1982). Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *Journal of psychiatric research*, 17 (1), 37-49.

Anhang

A. Technische Beschreibung der virtuellen Trainer

Roboter NAO

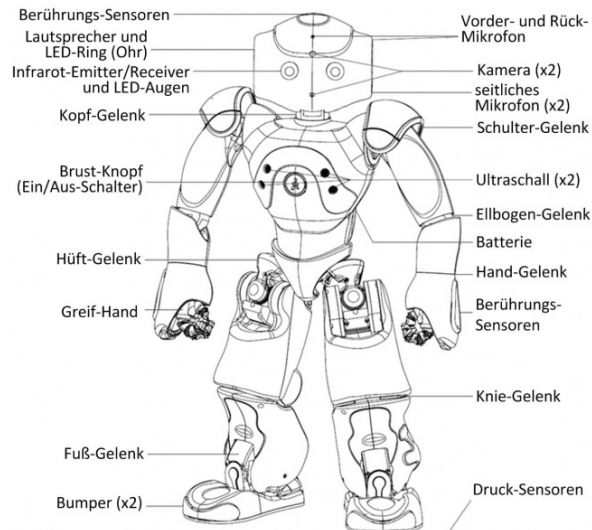


Abb. 1: Virtueller Coach - NAO, Version 6 (Hochschule Hamm-Lippstadt, 2016)

NAO ist ein kleiner humanoider Roboter, der von Aldebaran Robotics (Teil der Softbank-Gruppe) entwickelt wurde. Aufgrund seiner Benutzerfreundlichkeit, seiner Software-Anpassungsmöglichkeiten und seines ansprechenden Aussehens ist er weltweit eine gängige Plattform für Studien zur Mensch-Roboter-Interaktion. NAO ist 58 Zentimeter groß und hat bis zu 25 Freiheitsgrade. Er ist das einzige Gerät unter den von uns in Erwägung gezogenen, das über die Fähigkeit zur autonomen Mobilität verfügt. Die Gesichts- und Sprachinteraktionsmotoren des Roboters ermöglichen eine bessere Interaktion mit den Nutzenden. Am Körper des Roboters sind Tasten und Knöpfe angebracht, die für verschiedene Zwecke programmiert werden können.

Gatebox (zu finden unter URL <https://www.gatebox.ai/>)



Abb. 2: Virtueller Coach - Gatebox

Die Gatebox visualisiert einen virtuellen Coach in Form eines 3D-Effekts. Nähert man sich der holografischen Struktur, erscheint der virtuelle Trainer. Darüber hinaus enthält die Gatebox Sensoren für die Datenerfassung oder die Sprachinteraktion mit dem/der Nutzenden. Die Bildschirmauflösung beträgt 720p, was ausreicht, um den Trainer in 3D darzustellen, und weniger Stromverbrauch und Kosten erfordert. Die Struktur hat ihren Prozessor im Inneren und arbeitet autonom oder ist zur besseren Nutzung mit Servern verbunden. Das Bild des virtuellen Trainers sieht flach aus, aber die technische Struktur erlaubt es, den ganzen Körper zu sehen. Das Gerät ist mit einem digitalen Videoplayer und Inhalten ausgestattet. Das Gerät verfügt über einen Audioausgang für die Stimme des virtuellen Trainers, einen Audioeingang, um die Stimme des Benutzers aufzunehmen, und einen Kameraeingang, um das Gesicht des Benutzers, seine Bewegungen usw. zu sehen.

Celeste

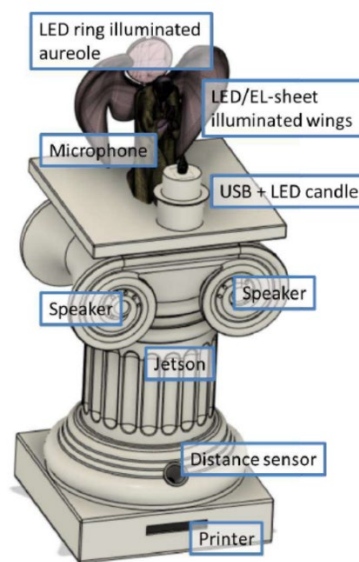


Abb. 3: Virtueller Coach - Celeste

Celeste ist ein Roboter mit 2 Freiheitsgraden, der eine kleine interaktive Statue eines Engels darstellt. Celeste kann ein Gebetsbegleiter sein, der speziell für christlich-katholische Senioren und Seniorinnen entwickelt wurde und eine große Menge an Lehren enthält, darunter die gesamte Bibel. Celeste enthält Elemente der sakralen Kunst, insbesondere Gold, um den Eindruck eines sakralen Objekts zu erwecken und Form mit Funktionalität zu verbinden. Die Kommunikation erfolgt über Sprache, Sehen, Berührung und Licht, wodurch eine multimodale Interaktion ermöglicht wird. Es werden keine Knöpfe, Bildschirme oder Tastaturen verwendet, wodurch eine seniorengerechte Schnittstelle geschaffen wird.

Google Nest Hub (2. Generation)



Abb. 4: Virtueller Coach - Google Nest Hub, 2. Generation
(https://store.google.com/fr/product/nest_hub_2nd_gen?hl=fr)

Die Google Nest Hub ist ein Sprachassistent, welcher ein 7-Zoll-Tablet enthält. Die Sprachinteraktion wird mit dem Satz "Hallo Google" aktiviert. Es ist außerdem ausgestattet mit Schall- und Bewegungssensoren. Zur Sicherheit des Benutzers befindet sich auf der Rückseite des Geräts eine Taste, mit der das Mikrofon bei Bedarf abgeschaltet werden kann.

DarumaTO



Abb. 5: Virtueller Coach - DarumaTO

DarumaTO-2 (Daruma Theomorphic1 Operator v2) ist ein sozialer Roboter mit 2 Freiheitsgraden, der einer traditionellen Shinto-Puppe namens Daruma (部) ähnelt und daher für ältere Erwachsene in Japan ein vertrautes Erscheinungsbild aufweist. Er kann durch visuelle Verfolgung, Stimme und Mimik kommunizieren. DarumaTO wurde bereits in japanischen Altenheimen eingeführt und ist dort gut aufgenommen worden. Die aktuelle Hardware kann im aktuellen Projekt durch die Integration von Sensoren und einem komplexen Dialogsystem erweitert werden.

B. Technische Beschreibung der Sensoren

Sensoren von DELTA DORE (französisches Unternehmen) für Europa

DO BL TYXAL+



*Abb. 6: Delta Dore (o.D) DO BL TYXAL+ Tür-/Fenstersensor
(<https://www.deltadore.fr/domotique/alerte/detecteur/detecteur-ouverture-bl-tyxal-plus-ref-6412288>)*

Es handelt sich um einen drahtlosen Magnetkontakt als Tür-/Fenstersensor, der aus zwei Teilen besteht: einer wird am Fenster- oder Türpfosten installiert, der andere am Fenster oder an der Tür selbst. Er überträgt Informationen, wenn die Tür/das Fenster geöffnet oder geschlossen wird. Er kann zum einen verwendet werden, um die Gewohnheiten oder Bewegungen der Nutzenden oder auch das (ungeplante) Öffnen bestimmter Teile des Hauses (z. B. der Haustür oder des Kühlschranks) zu erkennen.

BMD TYXAL+



*Abb. 7: Delta Dore (o.D) BMD TYXAL+ Bewegungssensor
(<https://www.deltadore.fr/domotique/alerte/detecteur/detecteur-mouvement-tyxal-plus-ref-6412286>)*

Es handelt sich um einen drahtlosen Bewegungsmelder, der auf der PIR-Technologie basiert und in jedem Raum des Hauses installiert werden kann, um Bewegungen zu erkennen und bei Bedarf Meldungen darüber zu erhalten. Durch die Erfassung des Beginns und des Endes der Bewegung kann er dazu verwendet werden, die Bewegungsmuster der Nutzenden zu ermitteln und festzustellen, ob sich die Nutzenden in einem Raum aufhalten bzw. bewegen.

TYDOM HOME



Abb. 8: Delta Dore (o.D.) TYDOM HOME Gateway (<https://www.deltadore.fr/domotique/pilotage-maison-connectee/passerelles-domotiques/tydom-home-ref-6700116>)

Es handelt sich um ein Gateway, um die Daten von angeschlossenen Geräten (DO BL TYXAL + und DMB TYXAL +) anzeigen zu können.

NETATMO Smart Indoor Air Quality Monitor (französisches Unternehmen)

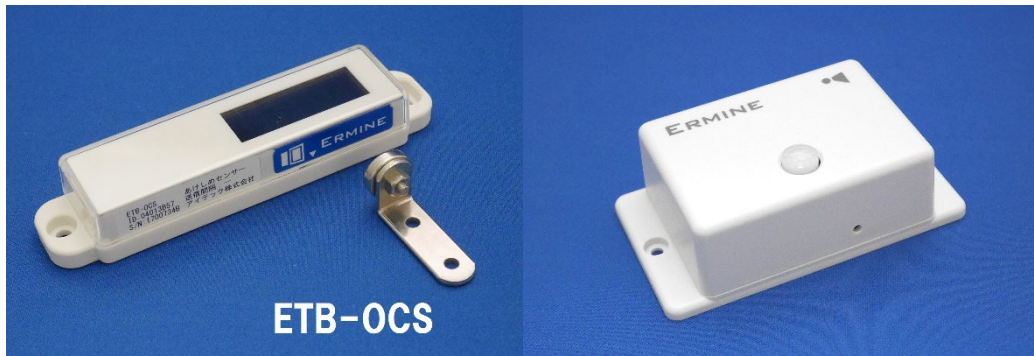
Der Netatmo Smart Indoor Air Quality Monitor ist ein Gerät, das Luftfeuchtigkeit, Luftqualität, Temperatur und Schallpegel im Haus misst. Alle Werte werden in der App auf dem Smartphone (iOS und Android) angezeigt. Die App zeigt an, ob die Werte eine Gesundheitsgefährdung für den Benutzer darstellen, und gibt Ratschläge zur Lösung problematischer Werte.



Abb. 9: Netatmo (o.D.) Raumluftsensor (<https://www.netatmo.com/en-eu/aircare/homecoach>)

Mit den Netatmo Connect APIs ist es möglich, die Heimdaten der Nutzer sowie gerätespezifische Daten wie den Wi-Fi-Status abzurufen.

Sensoren für Japan ETC-PIR, ET9-OCS, ET9-RHT (ITEC Corporation)



ETB-OCS

Abb. 10: En Ocean Sensoren

1. menschlicher Sensor ETC-PIR/IRMIN, (ITEC Co., Ltd.)
2. ET9-OCS/IRMIN928, Sensor zum Öffnen/Schließen
3. ET9-RHT/Armin 928, Temperatur-/Feuchtesensor

Durch die Verwendung des spezifizierten Low-Power-Funkstandards (920-MHz-Band) kann es einen Bereich von 150 m oder mehr unter Außenbedingungen abdecken.

C. TRAGBARE GERÄTE

NeU XB-01 (japanisches Unternehmen)



Abb. 11: NeU XB-01 Neurofeedback-Sensor (<http://neu-brains.site/en/abc/#abc3>)

Es handelt sich um ein ultrakompaktes, sensorgestütztes Gerät, das nur 30 Gramm wiegt (einschließlich Batterie) und 80 x 40 x 13 mm misst. Sein "schmetterlingsartiges" Design ist in der Mitte gebogen, so dass sich der XB-01 leicht an die Stirn eines jeden Menschen anpassen kann. Die Gehirnaktivität wird mit der NIRS-Technologie gemessen, und die Veränderungsrate des Blutflusses im Gehirn wird mit schwachem Nahinfrarotlicht ermittelt. Die Daten können über

Bluetooth 4.1 in Echtzeit an jedes Smartphone oder Tablet übertragen werden, so dass Informationen über die Hirnaktivität ermittelt werden können und zum Neurofeedback-Training genutzt werden kann.

Huawei Band 7

Das Huawei Band 7 ist ein Smartband, welches sowohl die Schlafqualität als auch andere Vitalparameter misst. Das Band misst Atemfrequenz, Herzfrequenz, Sauerstoffgehalt im Blut, Temperatur und Bewegung (Schritte und sportliche Aktivitäten). Das Smartband ist ausgestattet mit einem Beschleunigungssensor, Gyroskopensensor und einem optischen Herzfrequenzsensor.



Abb. 12: Huawei Smartband Version 7 (<https://consumer.huawei.com/en/wearables/band7/>)

D. Technologische Beschreibung der Datenverarbeitung und -anwendung

USI-Chatbots: Sowohl der Bewegungs- als auch der Ernährungs-Chatbot der Universität Siegen (USI) nutzt die Telegram-API. Damit Nutzende auf diese beiden Chatbots zugreifen können, müssen sie ein Konto in der Telegram-Anwendung erstellen. Dazu müssen sie ihren Vor- und Nachnamen, eine gültige Telefonnummer und das Land ihres Wohnsitzes angeben. Der Bewegungs-Chatbot benötigt bestimmte Daten, um eine Personalisierung der Inhalte möglich zu machen. Die Nutzenden müssen daher ihren Namen, Sportarten, die sie ausführen, das Niveau der Sportart (Anfänger, Fortgeschrittene usw.) und das Ziel, das sie mit dem Chatbot erreichen wollen, angeben. All diese Angaben benötigt der Trainings-Chatbot, um in erster Linie ein Trainingsprogramm für seine Nutzenden in Form von Videolisten zu erstellen. Außerdem fragt der Chatbot Nutzende nach ihrer durchschnittlichen Sitzdauer. Diese Informationen dienen dazu, das eigene Sitz- und Bewegungsverhalten zu reflektieren. Diese gesammelten Daten werden in einer Datenbank gespeichert. Der Chatbot nutzt Mongo DB als Datenbankdienst.

Der Ernährungs-Chatbot fragt nach den Vorlieben und Abneigungen der Nutzenden und bestehenden Unverträglichkeiten (z. B. Laktose- oder Glutenunverträglichkeit) gegenüber Lebensmitteln. Wenn Nutzende damit einverstanden sind, erhebt der Chatbot ebenfalls Alter, Geschlecht und Gewicht. Dies dient der Berechnung von personalisierten Nährwertangaben. Außerdem verwendet der Chatbot die Telegramm Chat ID als Identifikator anstelle

des Benutzernamens. Die Nutzende müssen keine Benutzernamen erstellen, um die Möglichkeiten des Chatbots voll ausschöpfen zu können. Chat IDs sind anonym, da sie von Telegram eindeutig und zufällig zugewiesen werden. Ähnlich wie der Bewegungs-Chatbot speichert auch der Ernährungs-Chatbot die Nutzerdaten, einschließlich Alter, Geschlecht, Vorlieben/Abneigungen usw., in MongoDB. Die Datenbank des Chatbots ist wiederum mit dem Server der USI verbunden. Im Gegensatz zum Bewegungs-Chatbot, der Googles Dialogflow API für die Verarbeitung natürlicher Sprache (NLP) verwendet, nutzt der Ernährungs-Chatbot node-nlp. Node-nlp ist eine Bibliothek, die speziell für Node.JS entwickelt wurde, um Entwicklern bei der Erstellung von Bots zu helfen. Sie wird für die Stimmungsanalyse und die Entity-Extraktion verwendet. Außerdem sammelt sie keine Benutzerdaten wie Googles Dialogflow. Node-nlp speichert und trainiert das Modell direkt auf dem Server, auf den der Chatbot hochgeladen wird, so dass die Nutzerdaten nicht an andere Stellen gesendet werden. Die Chatbots für Bewegung und Ernährung werden zusammen mit ihren Datenbanken (MongoDB) auf dem Server der Universität bereitgestellt.

Emotion Detection System Modul (EDS): Das Emotion Detection System (EDS) wird als eine der Grundlagen für ein empathisches Coaching-System dienen. Durch die genaue Erkennung des emotionalen Zustands des Endbenutzers ermöglicht das EDS den nachfolgenden, übergeordneten Komponenten, ihre Funktionsweise und die Interaktion mit dem Endbenutzer flexibel anzupassen, um ein höheres Maß an Akzeptanz, Benutzerfreundlichkeit und Wohlbefinden zu erreichen. Die EDS-Schicht importiert Audio-Samples aus der aktuellen Sprache des Nutzers (pseudonymisiert) während der Interaktion mit den Coaching-Geräten per Sprache. Anschließend werden diese Daten vorverarbeitet und das Audiosignal in seine statistischen Teilkomponenten zerlegt (anonymisiert, kein Reverse-Engineering möglich). Darauf aufbauend erkennt eine Klassifizierungsschicht aus einer festgelegten Menge von Basisemotionen die aktuell am stärksten ausgeprägte Emotion. Ein weiterer Ansatz wird sein, dass EDS um eine Sentiment-Analyse zu ergänzen. Das bedeutet, dass zusätzlich zu den akustischen Merkmalen der Audiodaten des Teilnehmers Informationen extrahiert werden, die sich auf die Stimmung oder Meinung des Teilnehmers beziehen, basierend auf Natural Language Processing (NLP). Dazu werden die Audiodaten in einen Text transkribiert, der dann anhand von Schlüsselwörtern, die eine Grundemotion darstellen, analysiert wird. Diese Informationen werden dann zu den Ergebnissen der akustischen Analyse hinzugefügt, was zu einem endgültigen Modell mit Bezeichnungen von Grundemotionen wie Wut, Ekel, Angst, Freude, Neutralität und Traurigkeit führt. Dadurch können die Komponenten, die direkt die Interaktion mit dem Endbenutzer modellieren, z. B. das Dialogmanagement, an den emotionalen Zustand des Benutzers angepasst werden.

Dialogsystem: Das Dialogsystem ist eine der Kernfunktionalitäten des e-VITA-Coaches. Der Benutzer sollte in der Lage sein, mit dem Coach über die ausgewählten Anwendungsfälle zu interagieren, die sich mit den Themen des täglichen Lebens des Benutzers und der Erstellung des Benutzerprofils befassen, sowie über Konversationen in offenen Bereichen. Es wird auch erwartet, dass der Benutzer den Nao-Roboter steuern kann, um den Benutzer durch körperliche Übungen zu führen, und den Daruma-Roboter, um den Benutzer durch spirituelle Gespräche zu führen. Für eine gute Benutzererfahrung wird das System über drei Quellen zur Beantwortung von Fragen verfügen. Die erste

Quelle ist der Knowledge Graph, der auf der Grundlage von Benutzerdaten erstellt wird, um personalisierte Dienste anzubieten. Die zweite Quelle ist textuelles Wissen, das im Rahmen des e-VITA-Projekts aus textbasierten Ressourcen zur Unterstützung des aktiven Alterns bei guter Gesundheit gewonnen wird. Drittens wird das System Informationen aus Wikipedia abrufen, um Fragen zu allgemeinem Wissen beantworten zu können.

Wissensgraph: Der Knowledge Graph (KG) basiert auf dem RDF-Datenformat und folgt dem bewährten Prinzip des semantischen Webs. Das Wissen über die ausgewählten Anwendungsfälle wie Lebensmittel- oder Temperaturempfehlungen wird in Wissensgraphen gespeichert, die eine neo4j-Graphdatenbank bilden und den Prinzipien von Eigenschaftsgraphen folgen. Die KG-Daten werden innerhalb der EU gespeichert und sind auf die Projektpartner beschränkt. Die KG-Daten können nur innerhalb des e-VITA-Rahmens abgefragt werden, und als Sicherheitsmaßnahme wird kein externer Zugriff gewährt.

Das im Rahmen des Projekts erworbene Textwissen zu Themen wie Sturzprävention wird in einer Textdatenbank wie MongoDB gespeichert. Die Wikipedia-Datensätze stehen für öffentliche Downloads zur Verfügung, und wir werden unsere private Instanz von Wikipedia für die Beantwortung von Fragen indexieren lassen. Auch diese Daten sind nur für die Projektpartner zugänglich und werden innerhalb der EU gespeichert. Der gesamte Datenaustausch wird über RESTful APIs und JSON-Dateien erfolgen.

Wir werden das RASA-Framework für die Funktionalität des Dialogsystems verwenden, da RASA ein Open-Source-Framework für maschinelles Lernen zur Automatisierung text- und sprachbasierter Konversation ist. Es werden keine Nutzerdaten aus dem Projekt mit Rasa Technologies, Inc. geteilt, da es eigenständige Lösungen anbietet. Darüber hinaus werden die oben erwähnten Funktionen zur Beantwortung von Fragen in das auf dem RASA-Framework basierende Dialogsystem integriert.

Daten der sozialen Plattform (Humhub): Der Server HumHub arbeitet im DEBUG-Modus. Der Server hat folgende Sicherheitsmaßnahmen:

- Einschränkung des Benutzerzugangs: Die Benutzerregistrierung kann deaktiviert oder das neue System der Benutzergenehmigung aktiviert werden.
- Konfiguration der Passwortstärke: HumHub bietet die Möglichkeit, zusätzliche Validierungsregeln für das Passwort des Benutzers bei der Registrierung mit Hilfe von regulären Ausdrücken hinzuzufügen.
- Web-Sicherheitskonfiguration: HumHub 1.4 verfügt über eine integrierte Web-Sicherheitskonfiguration, mit der Sicherheits-Header und Content-Security-Policy (csp)-Regeln definiert werden können.
- Eingeschränkter Benutzerzugang, automatische Sperrung von IP-Adressen, Netztrennung

D. Technologische Beschreibung der e-VITA-Plattform

Digital Enabler

Der Digital Enabler (DE) ist eine auf FIWARE basierende Plattform für das Internet der Dinge, mit der verstreute Daten von heterogenen Datenanbietern gecrawlt, gesammelt, analysiert und wiedergegeben werden können. Darüber hinaus ermöglicht sie die Integration und Harmonisierung von Daten aus mehreren Bereichen und die Interoperabilität mehrerer Geräte. Der DE ist eine modulare, Microservices-basierte und containerisierte Plattform, die Open-Source- und ad-hoc entwickelte Komponenten integriert. Alle Komponenten interagieren über offene und standardisierte APIs, wie z.B. die NGSI-LD von ETSI. Da es sich um eine powered-by-FIWARE-Plattform handelt, nutzt der DE den Context Broker, der zur Verwaltung der von Geräten oder Sensoren gesammelten Kontextinformationen verwendet wird. Um solche Datenquellen zu verwalten, stellt die DE die Komponente Device Manager (DeMa) bereit, die dazu dient, Sensoren und andere IoT-Geräte über die FIWARE-IoT-Agenten mit der Plattform zu verbinden. Der DE bietet auch die Möglichkeit, die Harmonisierung und/oder Datenintegration durch die Data Mashup-Komponente zu verwalten, mit der es möglich ist, Datenpipelines auf visuelle Weise zu definieren, indem die bereitgestellten Operatoren verknüpft werden. Ein Operator stellt den grundlegenden Prozess dar, der auf die Eingabedaten angewandt wird, z. B. die Harmonisierung der Eingabedaten mit dem FIWARE Smart Data Model der Ausgabe. Unter den anderen Modulen, die Teil des DE sind, ermöglicht ClouDev die Entwicklung, Ausführung und Verwaltung von Anwendungsfunktionalitäten nach dem Function as a Service (FaaS)-Prinzip. Darüber hinaus werden die Authentifizierungs- und Autorisierungsfunktionen durch Keycloak verwaltet und die Verwaltung persönlicher Daten durch die CaPe-Suite bereitgestellt.

Dank ihrer Funktionen und Möglichkeiten hat die Plattform der Region Venetien (Nordostitalien) bei der Ausbreitung der COVID-19-Pandemie erfolgreich geholfen, indem sie die Basiswerkzeuge für die ENG-DE4Bios-Plattform (FIWARE, 2020) bereitstellte, die die Echtzeitüberwachung der Pandemieausbreitung und die Vorhersage möglicher Cluster ermöglicht. Darüber hinaus wird der DE in großem Umfang im Rahmen von Smart Cities (Engineering Ingegneria Informatica, 2020a) eingesetzt und ermöglicht den Zugang, die Harmonisierung und die Visualisierung von Sensorinformationen. Ein erfolgreiches Beispiel ist der Einsatz der Plattform in der Stadt La Plata (AR), wo der DE (Engineering Ingegneria Informatica, 2020b) bei der Erstellung von Dashboards in den Bereichen Tourismus, Umwelt und Gesundheit half.

Im Rahmen des e-VITA-Projekts stellt der DE die Referenzplattform dar, die für die Umsetzung der Anwendungsfälle verwendet wird. Es ist wichtig zu betonen, dass die Modularität des DE es erlaubt, nur eine Teilmenge der bereitgestellten Module zu instanzieren und zu verwenden. Bei e-VITA enthält die aktuelle Version der Architektur nicht alle Module des DE, die im Laufe des Projekts zur e-VITA-Plattform hinzugefügt werden können.

e-VITA-Systemarchitektur

Die logische Architektur von e-VITA ist in Abbildung 13 dargestellt. Diese Architektur kombiniert die DE Module mit den verschiedenen Komponenten, die im Rahmen des e-VITA-Projekts bereitgestellt werden. Coaching-Geräte werden

oben rechts angezeigt. Die vom Mikrophon des Coaching-Geräts erfasste Sprache des Benutzers wird über "ASR" an den "Dialog Manager" weitergeleitet. Der "Data Harmonization & Processing Layer", der sich auf den "Dialog Manager" stützt, entscheidet auf der Grundlage der Sprache des Benutzers, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, und die Antwort des Systems wird dem Benutzer über "TTS" zusammen mit Coaching-Inhalten mitgeteilt.

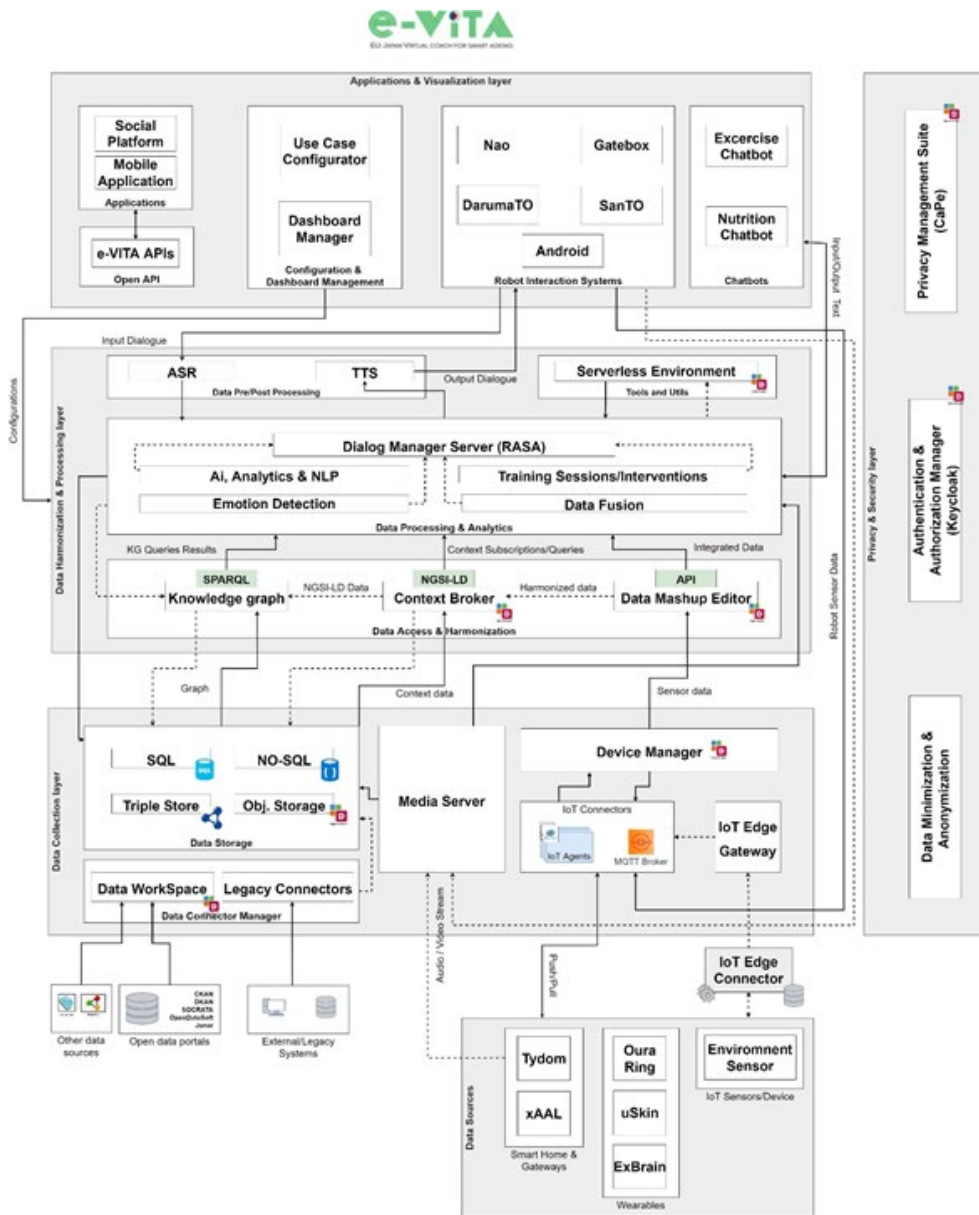


Abb. 13: Logische Architektur von e-VITA

In der "Datenerfassungsschicht" werden Daten gesammelt und verarbeitet, um die Coaching-Inhalte anzureichern. Die Daten werden anonymisiert und als Big Data verarbeitet, oder sie werden mit der ID einer Person verknüpft, um personalisierte Inhalte zu erstellen.

Die Sensoren werden unten rechts angezeigt. Die von den Sensoren erfassten Daten werden auch in die "Datenerfassungsschicht" eingegeben und als Eingabedaten sowie als Benutzersprache verarbeitet. Datenschutz und Datensicherheit sind zwei der Hauptthemen des e-VITA-Projekts und betreffen alle Ebenen, die in diesem Diagramm im Block ganz rechts dargestellt sind.

Detaillierte Beschreibungen der einzelnen Ebenen finden Sie im folgenden Abschnitt.

Beschreibungen der Ebenen

In Abbildung 13 sind fünf Blöcke (Schichten) dargestellt. In diesem Abschnitt werden wir ihre Gliederung und die Beziehungen zwischen ihnen beschreiben.

An der Spitze steht die **Anwendungs- und Visualisierungsschicht**. Diese Schicht besteht hauptsächlich aus Komponenten, die direkt mit dem Benutzer in Verbindung stehen, wie z. B. Coaching-Geräte und die Benutzeroberfläche zur Einrichtung des e-VITA-Systems. Die hier gewonnenen Eingabedaten werden an zwei Datenverarbeitungsschichten weitergeleitet. Da e-VITA eine offene Plattform sein soll, sind auch APIs, die von Dritten genutzt werden, in dieser Schicht enthalten.

Die Schicht für Datenharmonisierung und -verarbeitung verarbeitet Benutzereingaben mit relativ hoher Geschwindigkeit und gibt eine schnelle Antwort zurück oder leitet sie an eine spätere Schicht weiter, wenn eine tiefere Datenverarbeitung erforderlich ist. Sie enthält viele Blöcke, wie z. B. die Verarbeitung natürlicher Sprache, die Erkennung von Emotionen und Wissensgraphen zur Bestimmung von Coaching-Inhalten.

Einige Schleifen werden in dieser Schicht vervollständigt und als Inhalt an den Benutzer zurückgegeben, andere werden zur weiteren Analyse und Verwendung an die **Datensammlungsschicht** weitergeleitet. Data Collection Layer ist eine Reihe von Datenerfassungsmechanismen, die bereits in Digital Enabler implementiert und für e-VITA organisiert sind. Im Gegensatz zum Data Harmonization & Processing Layer ist der Data Collection Layer hauptsächlich für die Verarbeitung großer Datenmengen (Big Data) oder für die Verarbeitung von Daten, die keine Echtzeitverarbeitung erfordern, vorgesehen und kann zur Generierung von Coaching-Inhalten verwendet werden, die einzigartig für e-VITA sind, wie z. B. Langzeitlernen und kulturelle Sensibilität.

Die Datenschutz- und Sicherheitsschicht ist die lange Schicht auf der rechten Seite der Abbildung. Natürlich enthält diese Schicht die Funktionsblöcke, die sich mit dem von e-VITA geforderten Datenschutz und der Sicherheit befassen, wie z. B. Datenauthentifizierung, Schutz persönlicher Informationen und Anonymisierung.

Datenquellen schließlich sind keine funktional unabhängige Schicht, sondern vielmehr eine Möglichkeit, eine Gruppe von Sensoren mit der Datenerfassungsschicht zu verbinden. Logischerweise kann dieser Block in derselben Spalte aufgeführt werden wie die **Roboter-Interaktionssysteme**, die das Coaching-Gerät enthalten.

Klinische Frailty Skala



1 Sehr fit

Personen in dieser Kategorie sind robust, aktiv, voller Energie und motiviert. Sie trainieren üblicherweise regelmäßig und sind mit die Fittesten innerhalb ihrer Altersgruppe.



2 Durchschnittlich aktiv

Personen in dieser Kategorie zeigen **keine aktiven Krankheitssymptome**, sind aber nicht so fit wie Personen in Kategorie 1. Sie sind durchschnittlich aktiv oder **zeitweilig sehr aktiv**, z.B. saisonal.



3 Gut zurechtkommend

Die **Krankheitssymptome** dieser Personengruppe sind gut kontrolliert, aber außer Gehen im Rahmen von Alltagsaktivitäten **bewegen sie sich nicht regelmäßig**.



4 Vulnerabel

Auch wenn sie **nicht auf externe Hilfen im Alltag** angewiesen sind, sind Personen in dieser Kategorie **aufgrund ihrer Krankheitssymptome oft in ihren Aktivitäten eingeschränkt**. Häufig klagen sie über Tagesmüdigkeit und/oder berichten, dass Alltagsaktivitäten mehr Zeit benötigen.



5 Geringgradig frail

Personen in dieser Kategorie sind **offensichtlich in ihren Aktivitäten verlangsamt und benötigen Hilfe bei anspruchsvollen Alltagsaktivitäten**, wie finanziellen Angelegenheiten, Transport, schwerer Hausarbeit und im Umgang mit Medikamenten. Geringgradige Frailty beeinträchtigt das selbständige Einkaufen, Spazierengehen sowie die Essenszubereitung und Haushaltstätigkeiten.



6 Mittelgradig frail

Personen in dieser Kategorie benötigen **Hilfe bei allen außerhäuslichen Tätigkeiten und bei der Haushaltsführung**. Im Haus haben sie oft Schwierigkeiten mit Treppen, **benötigen Hilfe beim Baden/Duschen** und eventuell Anleitung oder minimale Unterstützung beim Ankleiden.



7 Ausgeprägt frail

Personen in dieser Kategorie sind aufgrund körperlicher oder kognitiver Einschränkungen bei der Körperpflege **komplett auf externe Hilfe angewiesen**. Dennoch sind sie **gesundheitlich stabil**. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie innerhalb der nächsten 6 Monate sterben, ist gering.



8 Extrem frail

Komplett von Unterstützung abhängig und sich ihrem Lebensende nähernd. Oft erholen sich Personen in dieser Kategorie auch von leichten Erkrankungen nicht.



9 Terminal erkrankt

Personen in dieser Kategorie haben eine **Lebenserwartung <6 Monate**. Die Kategorie bezieht sich auf Personen, die **anderweitig keine Zeichen von Frailty** aufweisen.

Klinische Einstufung von Frailty bei Personen mit Demenz

Der Schweregrad der Frailty entspricht der Schwere der Demenz. Typische Symptome einer **leichten Demenz** sind Vergesslichkeit bezüglich Details jüngster Ereignisse, auch wenn man sich an das Ereignis selbst noch erinnert, sowie das Wiederholen von Fragen und Gesagtem sowie sozialer Rückzug.

Bei **mittelgradiger Demenz** ist das Kurzzeitgedächtnis stark beeinträchtigt, obwohl die Personen sich augenscheinlich noch gut an Ereignisse der Vergangenheit erinnern können. Die Körperpflege erfolgt selbstständig mit verbaler Unterstützung.

Personen mit **schwerer Demenz** sind nicht in der Lage, ihre Körperpflege ohne Hilfestellung auszuführen.

SPPB (SHORT PHYSICAL PERFORMANCE BATTERY)

1. Repeated Chair Stands

Instructions: Do you think it is safe for you to try and stand up from a chair five times without using your arms? Please stand up straight as quickly as you can five times, without stopping in between. After standing up each time, sit down and then stand up again. Keep your arms folded across your chest. Please watch while I demonstrate. I'll be timing you with a stopwatch. Are you ready?

Begin Grading: Begin stopwatch when subject begins to stand up. Count aloud each time subject arises. Stop the stopwatch when subject has straightened up completely for the fifth time. Also stop if the subject uses arms, or after 1 minute, if subject has not completed rises, and if concerned about the subject's safety. Record the number of seconds and the presence of imbalance.

Then complete ordinal scoring. Time: _____sec (if five stands are completed)

Number of Stands Completed: 1 2 3 4 5

Chair Stand Ordinal Score: _____ 0 = unable 1 = > 16.7 sec 2 = 16.6-13.7 sec 3 = 13.6-11.2 sec 4 = < 11.1 sec

2. Balance Testing

Begin with a semitandem stand (heel of one foot placed by the big toe of the other foot). Individuals unable to hold this position should try the side-by-side position. Those able to stand in the semitandem position should be tested in the full tandem position. Once you have completed time measures, complete ordinal scoring.

a. Semitandem Stand

Instructions: Now I want you to try to stand with the side of the heel of one foot touching the big toe of the other foot for about 10 seconds. You may put either foot in front, whichever is more comfortable for you. Please watch while I demonstrate. Grading: Stand next to the participant to help him or her into semitandem position. Allow participant to hold onto your arms to get balance. Begin timing when participant has the feet in position and lets go.

Circle one number 2. Held for 10 sec 1.

Held for less than 10 sec; number of seconds held _____ 0.

Not attempted

b. Side-by-Side stand

Instructions: I want you to try to stand with your feet together, side by side, for about 10 sec. Please watch while I demonstrate. You may use your arms, bend your knees, or move your body to maintain your balance, but try not to move your feet. Try to hold this position until I tell you to stop. Grading: Stand next to the participant to help him or her into the side-by-side position. Allow participant to hold onto your arms to get balance. Begin timing when participant has feet together and lets go. Grading 2. Held of 10 sec 1. Held for less than 10 sec; number of seconds held _____ 0. Not attempted

c. Tandem Stand

Instructions: Now I want you to try to stand with the heel of one foot in front of and touching the toes of the other foot for 10 sec. You may put either foot in front, whichever is more comfortable for you. Please watch while I demonstrate.

Grading: Stand next to the participant to help him or her into the side-by-side position. Allow participant to hold onto your arms to get balance. Begin timing when participant has feet together and lets go. Grading 2. Held of 10 sec 1. Held for less than 10 sec; number of seconds held _____ 0. Not attempted

Balance Ordinal Score: _____ 0 = side by side 0-9 sec or unable 1 = side by side 10, <10 sec semitandem 2 = semitandem 10 sec, tandem 0-2 sec 3 = semitandem 10 sec, tandem 3-9 sec 4 = tandem 10 sec

3. 8' Walk (2.44 meters)

Instructions: This is our walking course. If you use a cane or other walking aid when walking outside your home, please use it for this test. I want you to walk at your usual pace to the other end of this course (a distance of 8'). Walk all the way past the other end of the tape before you stop. I will walk with you. Are you ready? Grading: Press the start button to start the stopwatch as the participant begins walking. Measure the time take to walk 8'. Then complete ordinal scoring.

Time: _____ sec

Gait Ordinal Score: _____ 0 = could not do 1 = >5.7 sec (<0.43 m/sec) 2 = 4.1-6.5 sec (0.44-0.60 m/sec) 3 = 3.2-4.0 (0.61-0.77 m/sec) 4 = <3.1 sec (>0.78 m/sec) Summary Ordinal Score: _____

Range: 0 (worst performance) to 12 (best performance). Shown to have predictive validity showing a gradient of risk for mortality, nursing home admission, and disability.

Demografischer Fragebogen

Alter: _____

Geschlecht: männlich weiblich divers

1. Wohnort:

Stadt Vorstadt ländliche Gemeinde

2. Wohnsituation:

Allein Wohngemeinschaft
 mit (Ehe-)Partner Familie Sonstiges: _____

3. Familienstand:

ledig verwitwet
 verheiratet / eingetragene Lebenspartnerschaft geschieden
 feste Partnerschaft

4. Haben Sie Kinder?

nein ja → falls ja, wie viele: _____

5. Haben Sie Enkelkinder?

nein ja → falls ja, wie viele: _____

5. Höchster Bildungsabschluss:

kein Schulabschluss Gymnasium Sonstiges: _____
 Hauptschule Fachabitur
 Realschule Hochschulabschluss

6. Sind Sie derzeit berufstätig?

nein
 ja → falls ja, bitte zutreffendes ankreuzen: Vollzeit Teilzeit Minijob

7. Sind Sie derzeit in Rente?

nein ja → falls ja, seit wann: _____ (Jahr)

8. Üben Sie derzeit ein Ehrenamt aus?

nein ja

Dokumentation der Einschlusskriterien

1. In der Lage selbständig gehen und stehen zu können:

- Ja Nein

2. Akuten oder unbehandelte medizinischen Probleme wie Synkopen in der Vorgeschichte, Epilepsie oder Schwindel, die nicht pharmakologisch kontrolliert werden; schwere Funktionsstörungen des autonomen Systems; schwere Verhaltensauffälligkeiten, die nicht durch Medikamente kompensiert werden; gleichzeitige neurologische Erkrankungen; schwere systemische Erkrankungen mit einer Lebenserwartung von weniger als einem Jahr:

- Ja **Nein**

3. Verwendung von aktiven implantierten oder nicht implantierten Medizinprodukten

- Ja **Nein**

4. Nickelallergie

- Ja **Nein**

5. Clinical Frailty Scale score: _____ (Für Einschluss: 2-4)

6. MOCA score: _____ (Für Einsschluss: ≥ 22)

7. GDS score: _____ (Für Einschluss: < 9)

8. SPBB score: _____ (Für Einschluss ≥ 7)

Geriatrische Depressions Skala (GDS)

GDS-15

Feedback

Fragebogen nach Yasevage (siehe Tabelle 1). Die Kurzfassungen enthalten die Fragen 1, 3, 4, 5, 7, 8, 11 und 14 (GDS-8), 1, 4, 8, 9 und 12 (GDS-5), 1, 3, 6 und 7 (GDS-4).

	Frage	ja	nein
1	Sind Sie grundsätzlich mit Ihrem Leben zufrieden?	0	1
2	Haben Sie viele von Ihren Tätigkeiten und Interessen aufgegeben?	1	0
3	Haben Sie das Gefühl, dass Ihr Leben leer ist?	1	0
4	Ist Ihnen oft langweilig?	1	0
5	Haben Sie meistens gute Laune?	0	1
6	Haben Sie Angst, dass Ihnen etwas Schlimmes zustoßen wird?	1	0
7	Sind Sie meistens zufrieden?	0	1
8	Fühlen Sie sich oft hilflos?	1	0
9	Sind Sie lieber zu Hause, statt auszugehen und etwas zu unternehmen?	1	0
10	Glauben Sie, dass Sie mit dem Gedächtnis mehr Schwierigkeiten haben als andere Leute?	1	0
11	Finden Sie es schön, jetzt zu leben?	0	1
12	Kommen Sie sich in Ihrem jetzigen Zustand ziemlich wertlos vor?	1	0
13	Fühlen Sie sich voller Energie?	0	1
14	Finden Sie, dass Ihre Lage hoffnungslos ist?	1	0
15	Glauben Sie, dass es den meisten anderen besser geht als Ihnen?	1	0

Bewertung: Die Punkte der jeweils angegebenen Antworten („Ja“ und „Nein“) werden zusammengezählt.

0-5 normal, 5-10 leichte bis mäßige Depression, 11-15 schwere Depression

Quelle: Yesavage JA, Brink TL, Rose TL, Lum O, Huang V, Adey M, Leirer O. *Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report.* J of Psych Res 1983; 17 : 37-49.

Abb. 14: Geriatrische Depressions Skala, GDS-15 (Psychrembel Online, 2018)

Montreal Cognitive Assessment (MOCA)

NAME :
 Ausbildung :
 Geschlecht :
 Geburtsdatum :
 DATUM :

MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)

VISUOSPATIAL / EXEKUTIV							PUNKTE
<p style="text-align: center;">[]</p>	<p style="text-align: center;">[]</p>	Eine Uhr zeichnen (Zehn nach elf) (3 Punkte)					___/5
BENENNEN							
 []	 []	 []					___/3
GEDÄCHTNIS							
Wortliste vorlesen, wiederholen lassen. 2 Durchgänge. Nach 5 Minuten überprüfen (s.u.)		GESICHT	SAMT	KIRCHE	TULPE	ROT	Keine Punkte
		1. Versuch					
		2. Versuch					
AUFMERKSAMKEIT							
Zahlenliste vorlesen (1 Zahl/ Sek.)		In der vorgegebenen Reihenfolge wiederholen [] 2 1 8 5 4					___/2
		Rückwärts wiederholen [] 7 4 2					
Buchstabenliste vorlesen (1 Buchst./Sek.). Patient soll bei jedem Buchstaben „A“ mit der Hand klopfen. Keine Punkte bei 2 oder mehr Fehlern		[] FBACMNAAJKLBAFAKDEAAAJAMOF AAB					___/1
Fortlaufendes Abziehen von 7, mit 100 anfangen [] 93		[] 86	[] 79	[] 72	[] 65	___/3	
4 oder 5 korrekte Ergebnisse: 3 P. 2 oder 3 korrekt: 2 P. 1 korrekt: 1 P. 0 korrekt: 0 P.							
SPRACHE							
Wiederholen: „Ich weiß lediglich, dass Hans heute an der Reihe ist zu helfen.“ []							___/2
„Die Katze versteckte sich immer unter der Couch, wenn die Hunde im Zimmer waren.“ []							
Möglichst viele Wörter in einer Minute benennen, die mit dem Buchstaben F beginnen [] _____ (N ≥ 11 Wörter)							___/1
ABSTRAKTION							
Gemeinsamkeit von z.B. Banane und Apfelsine = Frucht [] Eisenbahn - Fahrrad [] Uhr - Lineal							___/2
ERINNERUNG							
Worte erinnern OHNE HINWEIS		GESICHT []	SAMT []	KIRCHE []	TULPE []	ROT []	Punkte nur bei richtigem Nennen OHNE Hinweis
Optional Hinweis zu Kategorie							
Optional Mehrfachauswahl							
ORIENTIERUNG							
[] Datum [] Monat [] Jahr [] Wochentag [] Ort [] Stadt							___/6
© Z Nasreddine MD Version 7. Nov. 2004 deutsche Übersetzung: SM Bartusch, SG Zipper		Normal ≥ 26 / 30					TOTAL ___/30
www.mocatest.org Untersucher: _____							+ 1 Punkt wenn ≤ 12 Jahre Ausbildung

Abb. 15: Montreal Cognitive Assessment (Mocatest, o.D.)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

- Ich habe keine Probleme herumzugehen
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen
- Ich habe große Probleme herumzugehen
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen

FÜR SICH SELBST SORGEN

- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

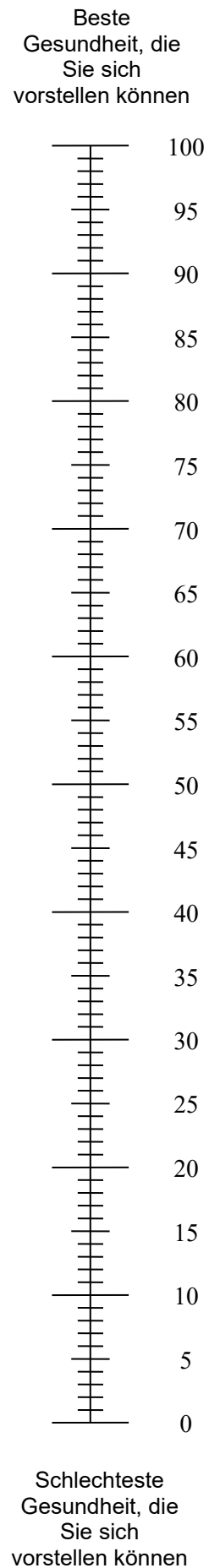
- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

- Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
- Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
- 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können. 0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
- Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =



Food Frequency Questionnaire (FFQ, Robinson et al., 2016)

Now I am going to ask you how often over the past 3 months you have eaten particular foods.

	FOOD AND AMOUNTS	AVERAGE USE IN PAST 3 MONTHS									
		Never	less than once/month	1-3 per month	Once a week	2-4 per week	5-6 per week	Once a day	2-3 per day	4-5 per day	6+ per day
1.	White bread (one slice)										
2.	Brown and wholemeal bread (one slice)										
3.	Biscuits eg digestive (one)										
4.	Apples (one fruit)										
5.	Bananas (one fruit)										
6.	Melon, pineapple, kiwi and other tropical fruits (medium serving)										
7.	Green salad eg lettuce, cucumber, celery										
8.	Garlic – raw and cooked dishes										
9.	Marrow and courgettes										
10.	Peppers – cooked & fresh										
11.	Yogurt (125g pot)										
12.	Eggs as boiled, fried, scrambled etc. (one egg)										
13.	White fish eg cod, haddock, plaice, sole (not in batter/crumbs)										
14.	Oily fish, eg. mackerel, tuna, salmon										
15.	Bacon and Gammon										
16.	Meat pies, eg. pork pie, pasties, steak & kidney, sausage rolls										
17.	Boiled, mashed and jacket potatoes (one egg size potato)										
18.	Chips										
19.	Pasta eg spaghetti, macaroni										
Which is the main spreading fat you have used for example on bread or vegetables?											
20.	Spreading fat (teaspoon)										
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>										

Abb. 16: Food frequency questionnaire, Part 1 (Robinson et al., 2016)

ADDITIONAL DIETARY QUESTIONS

Q21 Which types of milk have you used regularly in drinks and added to breakfast cereals over the past three months?

1. Whole pasteurised
2. Semi-skimmed pasteurised (include 1% milks)
3. Skimmed pasteurised
4. Whole UHT
5. Semi-skimmed UHT
6. Skimmed UHT
7. Other
9. None (*go to Q23*)

Milk A Other (specify) _____

Milk B Other (specify) _____

Milk C Other (specify) _____

Q22 On average over the past 3 months how much of each milk have you consumed per day?

Milk A • pints

Milk B • pints

Milk C • pints

Q23 Have you added sugar to tea and coffee or breakfast cereals in the past 3 months? 0. No
1. Yes (*go to Q24*)

Q24 Approximately how many teaspoons of sugar have you added each day?

Abb. 17: Food frequency questionnaire, Part 2 (Robinson et al., 2016)

Fragebogen zur System-Gebrauchstauglichkeit

1. Ich denke, dass ich das System gerne häufig benutzen würde.

Stimme überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Stimme voll zu 5
-----------------------------------	---	---	---	------------------------

2. Ich fand das System unnötig komplex.

Stimme überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Stimme voll zu 5
-----------------------------------	---	---	---	------------------------

3. Ich fand das System einfach zu benutzen.

Stimme überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Stimme voll zu 5
-----------------------------------	---	---	---	------------------------

4. Ich glaube, ich würde die Hilfe einer technisch versierten Person benötigen, um das System benutzen zu können.

Stimme überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Stimme voll zu 5
-----------------------------------	---	---	---	------------------------

5. Ich fand, die verschiedenen Funktionen in diesem System waren gut integriert.

Stimme überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Stimme voll zu 5
-----------------------------------	---	---	---	------------------------

6. Ich denke, das System enthielt zu viele Inkonsistenzen.

Stimme überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Stimme voll zu 5
-----------------------------------	---	---	---	------------------------

7. Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit diesem System sehr schnell lernen.

Stimme überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Stimme voll zu 5
-----------------------------------	---	---	---	------------------------

8. Ich fand das System sehr umständlich zu nutzen.

Stimme überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Stimme voll zu 5
-----------------------------------	---	---	---	------------------------

9. Ich fühlte mich bei der Benutzung des Systems sehr sicher.

Stimme überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Stimme voll zu 5
-----------------------------------	---	---	---	------------------------

10. Ich musste eine Menge lernen, bevor ich anfangen konnte das System zu verwenden.

Stimme überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Stimme voll zu 5
-----------------------------------	---	---	---	------------------------

Big-Five-Inventory (BFI-10)

Inwieweit treffen die folgenden Aussagen auf Sie zu?

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Weder noch	Eher zutreffend	Trifft voll und ganz zu
Ich bin eher zurückhaltend, reserviert.	1	2	3	4	5
Ich schenke anderen leicht Vertrauen, glaube an das Gute im Menschen.	1	2	3	4	5
Ich bin bequem, neige zur Faulheit.	1	2	3	4	5
Ich bin entspannt, lasse mich durch Stress nicht aus der Ruhe bringen.	1	2	3	4	5
Ich habe nur wenig künstlerisches Interesse.	1	2	3	4	5
Ich gehe aus mir heraus, bin gesellig.	1	2	3	4	5
Ich neige dazu, andere zu kritisieren.	1	2	3	4	5
Ich erledige Aufgaben gründlich.	1	2	3	4	5
Ich werde leicht nervös und unsicher.	1	2	3	4	5
Ich habe eine aktive Vorstellungskraft, bin fantasievoll.	1	2	3	4	5

Abb. 18: 10 Item Big Five Inventory (Rammstedt et al., 2014)

Bitte geben Sie Ihre Beurteilung ab.

Um das Produkt zu bewerten, füllen Sie bitte den nachfolgenden Fragebogen aus. Er besteht aus Gegensatzpaaren von Eigenschaften, die das Produkt haben kann. Abstufungen zwischen den Gegensätzen sind durch Kreise dargestellt. Durch Ankreuzen eines dieser Kreise können Sie Ihre Zustimmung zu einem Begriff äußern.

Beispiel:

attraktiv	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	unattraktiv
-----------	-----------------------	----------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-------------

Mit dieser Beurteilung sagen Sie aus, dass Sie das Produkt eher attraktiv als unattraktiv einschätzen.

Entscheiden Sie möglichst spontan. Es ist wichtig, dass Sie nicht lange über die Begriffe nachdenken, damit Ihre unmittelbare Einschätzung zum Tragen kommt.

Bitte kreuzen Sie immer eine Antwort an, auch wenn Sie bei der Einschätzung zu einem Begriffspaar unsicher sind oder finden, dass es nicht so gut zum Produkt passt.

Es gibt keine „richtige“ oder „falsche“ Antwort. Ihre persönliche Meinung zählt!

Bitte geben Sie nun Ihre Einschätzung des Produkts ab. Kreuzen Sie bitte nur einen Kreis pro Zeile an.

	1	2	3	4	5	6	7		
unerfreulich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	erfreulich	1
unverständlich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	verständlich	2
kreativ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	phantasielos	3
leicht zu lernen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	schwer zu lernen	4
wertvoll	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	minderwertig	5
langweilig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	spannend	6
uninteressant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	interessant	7
unberechenbar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	voraussagbar	8
schnell	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	langsam	9
originell	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	konventionell	10
behindernd	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	unterstützend	11
gut	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	schlecht	12
kompliziert	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	einfach	13
abstoßend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	anziehend	14
herkömmlich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	neuartig	15
unangenehm	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	angenehm	16
sicher	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	unsicher	17
aktivierend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	einschläfernd	18
erwartungskonform	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	nicht erwartungskonform	19
ineffizient	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	effizient	20
übersichtlich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	verwirrend	21
unpragmatisch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	pragmatisch	22
aufgeräumt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	überladen	23
attraktiv	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	unattraktiv	24
sympathisch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	unsympathisch	25
konservativ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	innovativ	26

UEQ+

Bitte geben Sie Ihre Beurteilung ab.

Um das Produkt zu bewerten, füllen Sie bitte den nachfolgenden Fragebogen aus. Er besteht aus Gegensatzpaaren von Eigenschaften, die das Produkt haben kann. Abstufungen zwischen den Gegensätzen sind durch Kreise dargestellt. Durch Ankreuzen eines dieser Kreise können Sie Ihre Zustimmung zu einem Begriff äußern.

Beispiel:

unattraktiv	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	attraktiv
-------------	-----------------------	----------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------

Mit dieser Beurteilung sagen Sie aus, dass Sie das Produkt eher unattraktiv als attraktiv einschätzen.

Entscheiden Sie möglichst spontan! Es ist wichtig, dass Sie nicht lange über die Begriffe nachdenken, damit Ihre unmittelbare Einschätzung zum Tragen kommt. Bitte kreuzen Sie immer eine Antwort an, auch wenn Sie bei der Einschätzung zu einem Begriffspaar unsicher sind oder finden, dass es nicht so gut zum Produkt passt.

Die Gegensatzpaare werden in Gruppen angezeigt, die jeweils einen ähnlichen Aspekt beschreiben. Unter jeder Gruppe können Sie noch angeben, wie wichtig dieser Aspekt für die Gesamtbewertung des Produkts ist.

Es gibt keine „richtige“ oder „falsche“ Antwort. Nur Ihre persönliche Meinung zählt!

Bitte kreuzen Sie nur einen Kreis pro Zeile ein!

Vertrauenswürdigkeit

Die Informationen und Daten, die mir das Produkt bereitstellt, sind

nutzlos nützlich

unglaubwürdig glaubwürdig

unseriös seriös

ungenau genau

Die durch diese Begriffe beschriebene Produkteigenschaft ist für mich

Völlig unwichtig Sehr wichtig

Inhaltsqualität

Die Informationen und Daten, die mir das Produkt bereitstellt, sind

veraltet aktuell

uninteressant interessant

schlecht aufbereitet gut aufbereitet

unverständlich verständlich

Die durch diese Begriffe beschriebene Produkteigenschaft ist für mich

Völlig unwichtig Sehr wichtig

Antwortverhalten

Meiner Meinung nach ist das Antwortverhalten des Sprachassistenten

- | | | | | | | | | |
|---------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|
| künstlich | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | natürlich |
| unangenehm | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | angenehm |
| unsympathisch | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | sympathisch |
| langweilig | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | spannend |
-

Die durch diese Begriffe beschriebene Produkteigenschaft ist für mich
Völlig unwichtig Sehr wichtig

Antwortqualität

Die Antworten und Fragen des Sprachassistenten sind

- | | | | | | | | | |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|
| unpassend | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | passend |
| nutzlos | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | nützlich |
| nicht hilfreich | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | hilfreich |
| unintelligent | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | intelligent |
-

Die durch diese Begriffe beschriebene Produkteigenschaft ist für mich
Völlig unwichtig Sehr wichtig

Verständnis

Das Erkennen meiner Anweisungen und Befehle durch den Sprachassistenten ist

- | | | | | | | | | |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------|
| kompliziert | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | einfach |
| ungenau | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | genau |
| nicht eindeutig | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | eindeutig |
| rätselhaft | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | erklärbar |
-

Die durch diese Begriffe beschriebene Produkteigenschaft ist für mich
Völlig unwichtig Sehr wichtig

eHealth Literacy Scale (Norman & Skinner, 2006)

I would like to ask you for your opinion and about your experience using the Internet for health information. For each statement, tell me which response best reflects your opinion and experience *right now*.

1. How **useful** do you feel the Internet is in helping you in making decisions about your health?

<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Not useful at all	Not useful	Unsure	Useful	Very Useful

2. How **important** is it for you to be able to access health resources on the Internet?

<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Not important at all	Not important	Unsure	Important	Very important

3. I know **what** health resources are available on the Internet

- 1) Strongly Disagree
- 2) Disagree
- 3) Undecided
- 4) Agree
- 5) Strongly Agree

4. I know **where** to find helpful health resources on the Internet

- 1) Strongly Disagree
- 2) Disagree
- 3) Undecided
- 4) Agree
- 5) Strongly Agree

5. I know **how** to find helpful health resources on the Internet

- 1) Strongly Disagree
- 2) Disagree
- 3) Undecided
- 4) Agree
- 5) Strongly Agree

6. I know **how to use** the Internet to answer my questions about health

- 1) Strongly Disagree
- 2) Disagree

- 3) Undecided
- 4) Agree
- 5) Strongly Agree

7. I know how to use **the health information** I find on the Internet to help me

- 1) Strongly Disagree
- 2) Disagree
- 3) Undecided
- 4) Agree
- 5) Strongly Agree

8. I have the skills I need to **evaluate** the health resources I find on the Internet

- 1) Strongly Disagree
- 2) Disagree
- 3) Undecided
- 4) Agree
- 5) Strongly Agree

9. I can tell **high quality** health resources from **low quality** health resources on the Internet

- 1) Strongly Disagree
- 2) Disagree
- 3) Undecided
- 4) Agree
- 5) Strongly Agree

10. I feel **confident** in using information from the Internet to make health decisions

- 1) Strongly Disagree
- 2) Disagree
- 3) Undecided
- 4) Agree
- 5) Strongly Agree

Thank you!

** Note: Questions #1 and #2 are recommended as supplementary items for use with the eHEALS to understand consumer's interest in using eHealth in general. These items are not a formal part of the eHealth Literacy scale, which comprises questions #3-10.*

UCLA Loneliness Scale – Deutsche Fassung (Döring & Bortz, 1993)

Statement	Stimmt gar nicht	Wenig	Teils-teils	Stimmt völlig
1. Ich fühle mich wohl mit den Menschen um mich herum.	1	2	3	4
2. Ich habe genug Gesellschaft.	1	2	3	4
3. Ich habe niemanden, an den ich mich wenden kann.	1	2	3	4
4. Ich fühle mich allein.	1	2	3	4
5. Ich habe einen Freundeskreis.	1	2	3	4
6. Ich habe viel gemeinsam mit den Menschen um mich herum.	1	2	3	4
7. Ich fühle mich niemandem nah.	1	2	3	4
8. Die Leute um mich herum haben ganz andere Interessen und Ideen als ich.	1	2	3	4
9. Ich bin ein geselliger Mensch	1	2	3	4
10. Ich habe Menschen, die mir nahe stehen.	1	2	3	4
11. Ich fühle mich ausgeschlossen.	1	2	3	4
12. Meine Freundschaften sind oberflächlich.	1	2	3	4
13. Niemand kennt mich wirklich.	1	2	3	4
14. Ich fühle mich von den anderen isoliert.	1	2	3	4
15. Ich kann mit anderen zusammensein, wenn ich das will.	1	2	3	4
16. Es gibt Menschen, die mich wirklich verstehen.	1	2	3	4
17. Ich bin zu viel allein.	1	2	3	4
18. Die anderen Menschen haben es schwer, an mich heranzukommen.	1	2	3	4
19. Ich habe Menschen, mit denen ich sprechen kann.	1	2	3	4
20. Ich habe Menschen, an die ich mich wenden kann.	1	2	3	4

PHYSICAL ACTIVITY

11. Give an approximate idea of the number of hours each week you have undertaken the following activities, during the last year.

0 = none; 1 = less than 1 hour for week; 2 = 1-3 hours for week; 3 = 3-6 hours for week; 4 = 6-10 hours for week; 5 = 10-15 for week; 6 = more than 15 hours.

	1	2	3	4	5	6
Preparing food, cooking and washing up	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Shopping for food and groceries	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Shopping and browsing in shop for other items (e.g. clothes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Walking	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cleaning the house	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doing the laundry and ironing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Watching TV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Are you regularly engaged in any leisure activity? Yes No

13. If yes, can you list these activities and the frequency:

Activity	Frequency

Fragebogen zur interaktionsbezogenen Technikaffinität (ATI)

(Affinity for Technology Interaction (ATI) Scale, Deutsche Version)

Franke, Attig, & Wessel (2019)

Im Folgenden geht es um Ihre Interaktion mit technischen Systemen. Mit ‚technischen Systemen‘ sind sowohl Apps und andere Software-Anwendungen als auch komplette digitale Geräte (z.B. Handy, Computer, Fernseher, Auto-Navigation) gemeint.

Bitte geben Sie den Grad Ihrer Zustimmung zu folgenden Aussagen an.		stimmt gar nicht	stimmt weitgehend nicht	stimmt eher nicht	stimmt eher	stimmt weitgehend	stimmt völlig
01	Ich beschäftige mich gern genauer mit technischen Systemen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02	Ich probiere gern die Funktionen neuer technischer Systeme aus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03	In erster Linie beschäftige ich mich mit technischen Systemen, weil ich muss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04	Wenn ich ein neues technisches System vor mir habe, probiere ich es intensiv aus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05	Ich verbringe sehr gern Zeit mit dem Kennenlernen eines neuen technischen Systems.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06	Es genügt mir, dass ein technisches System funktioniert, mir ist es egal, wie oder warum.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07	Ich versuche zu verstehen, wie ein technisches System genau funktioniert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
08	Es genügt mir, die Grundfunktionen eines technischen Systems zu kennen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
09	Ich versuche, die Möglichkeiten eines technischen Systems vollständig auszunutzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fragebogen Kontrollgruppe (T0)

Person Information:	Can you briefly introduce yourself, in 2 or 3 sentences?
	Can you describe a typical day (what do you do in the morning, afternoon, evening)?
Social dimension	Do you volunteer ? If Yes : What structure ? What are your missions ? How many per week ? <u>Since when ?</u>
	Are you a member of a club/association (e.g. sports, reading, drawing, etc.)?
	Do you regularly visit family members or friends? If yes : How often ? For how long?
Prevention aspect	How do you think you can live a healthy life and age well?
	How can you get recommendations for aging well?
	What do you think about prevention for aging well?
	Do you follow recommendations for aging well? If yes, Why do you follow Which ones

Fragebogen Kontrollgruppe (T2)

	<p>What are your feelings about these six months of experimentation?</p>
<p>Experience with the booklet</p>	<p>What did you think of the information and activity booklet? Positive points :</p> <p>Negative points :</p> <p>What benefit has the booklet brought to your daily life?</p> <p>What improvements can be made?</p> <p>Would you recommend this booklet to your family and friends? Why <i>(not)</i>?</p>
<p>Quality of life</p>	<p>Do you think this booklet has improved your well-being? Why <i>(not)</i>?</p>
<p>Usability</p>	<p>Was the booklet easy to use?</p> <p>How often did you use it (about how many times a week?)</p> <p>Do you think technology is better suited to provide information and activities on aging well? : Why <i>(not)</i> :</p> <p>Which technology (or analog alternative):</p>
<p>Others</p>	<p>Do you have any comments for us?</p>

Fragebogen Interventionsgruppe (T0)

	Leitfragen	Weiterführende Fragen	Aufrechterhaltende Fragen	Ziel
Erwartungen	Vielen Dank erstmal für die Teilnahme an dem Projekt e-VITA. Warum haben Sie sich entschieden, an dem Projekt teilzunehmen?	<ul style="list-style-type: none"> - Was erwarten Sie von den nächsten 6 Monaten? - Was erwarten Sie vom e-VITA System und dem virtuellen Coach? 	<ul style="list-style-type: none"> - Können Sie das näher erläutern? - Was meinen Sie damit genau? - Haben Sie weitere Ideen dazu? - Wie war das für Sie als ? - ... 	<p>Einstieg ins Interview</p> <p>Ermitteln von Erwartungen an die Studie und den virtuellen Coach</p>
Aktuelle Techniknutzung	Welche technischen Geräte benutzen Sie aktuell schon?	<ul style="list-style-type: none"> - Welche Erfahrungen haben sie bisher mit Sprachassistenten gemacht? - Warum nutzen sie bestimmte Geräte und andere nicht? - Wozu verwenden Sie ihre technischen Geräte? 		<p>Ermitteln der bisherigen Techniknutzung und -akzeptanz</p>
Gesundheitsverhalten	Wie würden Sie Ihren aktuelle Gesundheit beschreiben?	<ul style="list-style-type: none"> - Inwieweit achten Sie im Alltag auf Ihre Gesundheit? - Was bedeutet für Sie Lebensqualität? - Welche Aspekte sind Ihnen im Hinblick auf Gesundheit/Lebensqualität besonders wichtig? 		<p>Beschreibung des aktuellen Gesundheitsverhaltens und Relevanz im Alltag</p>
Abschluss	Gibt es noch etwas, was wir aus Ihrer Sicht noch ansprechen sollten oder etwas, was Ihnen besonders wichtig ist?			

Interviewleitfaden Interventionsgruppe T2

	Leitfragen	Weiterführende Fragen	Aufrechterhaltende Fragen	Ziel
Projekt- ablauf	Vielen Dank für die Teilnahme an dem Projekt e-VITA. Wie haben Sie die vergangenen 6 Monate der Studie erlebt?	<ul style="list-style-type: none"> - Bezogen auf den gesamten Projektablauf, was fanden Sie gut, was hätte besser laufen können? - Was hat Ihnen in der Studie gefehlt/was hätten Sie sich gewünscht? 	<ul style="list-style-type: none"> - Können Sie das näher erläutern? - Was meinen Sie damit genau? - Haben Sie weitere Ideen dazu? - Wie war das für Sie als ? - ... 	<p>Einstieg ins Interview</p> <p>Evaluation des Projektablaufs</p>
Nutzung e- VITA System ¹	Wenn sie an die vergangenen 6 Monate zurückdenken, wie sah ihre Nutzung des e-VITA Systems aus?	<ul style="list-style-type: none"> - Wofür haben Sie das e-VITA System am meisten genutzt? - Welchen Nutzen hatte das e-VITA System bei der Erreichung Ihrer Ziele? 		Nutzungsverhalten des Befragten
Zufriedenheit mit e-VITA System ¹	Wie zufrieden sind Sie mit dem e-VITA System nach den vergangenen 6 Monaten?	<ul style="list-style-type: none"> - Warum sind Sie damit zufrieden/unzufrieden? - Welche Aspekte des Systems bewerten Sie positiv/negativ? - Was würden Sie persönlich am System verändern? Was kann beibehalten werden? - Wer wäre für Sie die ideale Zielgruppe? 		<p>Zufriedenheit mit dem System</p> <p>Verbesserungsvorschläge Bereits gute Aspekte</p>
Human Coach	Das Projekt und die Nutzung des Systems wurde durch einen Human Coach begleitet. Wie empfanden Sie die Zusammenarbeit mit dem Human Coach?	<ul style="list-style-type: none"> - Was hat Ihnen besonders an der Zusammenarbeit gefallen/nicht gefallen? - Was sollte zukünftig verbessert/berücksichtigt werden? 		<p>Zusammenarbeit mit dem Human Coach</p> <p>Verbesserungsbedarfe Gute Aspekte</p>
Implementi- erung	Wenn Sie sich vorstellen, das e-VITA System befindet sich auf dem Markt, was würde Ihnen bei der Entscheidung helfen das e-VITA System anzuschaffen oder nicht?	<ul style="list-style-type: none"> - Mit wem würden Sie sich vorher beraten? - Welche Aspekte wären Ihnen bei der Anschaffung besonders wichtig? 		Zukünftige Nutzung
Finanzierung	Wenn das System auf den Markt kommt, wie sollte es finanziert werden?	<ul style="list-style-type: none"> - Was wäre ein gutes Preis-Leistungs-Verhältnis für das System? - Wenn Sie länger allein zu Hause leben könnten, welchen Betrag (zusätzlich zu dem, was Sie bereits zahlen) wären Sie bereit, für Hilfsmittel zu zahlen <i>(Antwort abwarten und danach Liste zeigen)</i> 		<p>Gewünschte Finanzierungsstrategien</p> <p>Wert des Systems</p>

Abschluss	Gibt es noch etwas, was wir aus Ihrer Sicht noch ansprechen sollten oder etwas, was Ihnen besonders wichtig ist?
------------------	---

¹Dieser Teil kann je nach den Ergebnissen des UEG und SUS nach T1 spezifisch angepasst werden
 Liste für Betrag, der in digitale Hilfsmittel investiert werden würde (€):

1-100	<input type="checkbox"/> 1
101-250	<input type="checkbox"/> 2
251-499	<input type="checkbox"/> 3
500-999	<input type="checkbox"/> 4
1000-2999	<input type="checkbox"/> 5
3000 or more	<input type="checkbox"/> 6
I would not be willing to pay additional amounts for such devices	<input type="checkbox"/> 7
Don't know	<input type="checkbox"/> 98
Refused	<input type="checkbox"/> 99

Coaching evaluation

Date:

Test center:

Name of Human coach:



Coaching offered by E-VITA

Tim Galway (2000) defines coaching as "the art of creating an environment that facilitates the process of moving a person toward desired goals in a context E-VITA brings together virtual and human coaches to help users maintain and improve their healthy lives. While virtual coaches are available 24/7 and provide accurate and reliable answers to everything, human coaches are not. While virtual coaches are available 24/7 and provide accurate and reliable answers to everything, human coaches have the advantage of being able to scratch an itch and commiserate with the user on a variety of feelings. feelings.

Human coaches work on the user's mind by introducing the "coaching concept" so that the user can proactively engage in a healthy lifestyle. You are someone who is on equal footing with the user, always maintaining an attitude of trying to understand the user. You are someone who is on equal footing with the user, who always tries to understand their feelings and is willing to work with them if they have problems. Through coaching, the user becomes aware of what they want to do for themselves.

Please accompany the user to the end so that they can enjoy and practice positive health activities and enrich their lives by using the strengths of each as a virtual coach and human coach.

The answer is somewhere.

(Thomas Leonard (2002), one of the founders of modern life coaching)

Coaching memo-1

Date :
ID :

Name	Gender : Men/Women	Date of Birth: Birthplace:	Adress:
Academic background	<input type="checkbox"/> Middle School <input type="checkbox"/> Junior College	<input type="checkbox"/> High school <input type="checkbox"/> University	<input type="checkbox"/> Vocational school
Personality			
Household classification	<input type="checkbox"/> One-person households	<input type="checkbox"/> Elderly households	<input type="checkbox"/> Other :
Family structure			
Hobbies/Habits	<input type="checkbox"/> TV (fréquence) <input type="checkbox"/> sSport <input type="checkbox"/> Gourmet <input type="checkbox"/> Cigarettes <input type="checkbox"/> Handicraft	<input type="checkbox"/> Music <input type="checkbox"/> Movement <input type="checkbox"/> Animals <input type="checkbox"/> Reading	<input type="checkbox"/> Travel <input type="checkbox"/> Plants/garden <input type="checkbox"/> Alcohol <input type="checkbox"/> Others

Coaching memo-1

Physical state	<input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Issue
Details.	
Mind state	<input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Issue
Details.	
GDS	T0: T2:
Health state	

Coaching memo-n°

Eating habits

Number of meals	3 times/day	2 times/day	
Details			
Cooking for oneself	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Details
Eating pleasure	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Details
Interest in diet modification	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Details
What to look out for in the diet			
FFQ	T0: T2:		

Exercise habits

Exercise habitually	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Details
Motivation for exercise	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Details
SPBB	T0: T2:		

Sleep

Sleeping conditions	<input type="checkbox"/> Good sleep	<input type="checkbox"/> to improve	Details
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	---------

Coaching memo- n°

Social relationship

Participation in social activities	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Experienced in the past	Details	
Willingness to participate in social activities	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Participants	<input type="checkbox"/> Host	Details
Relation to others	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Active	<input type="checkbox"/> Passive	Details
Frequency of output					
Places you go often (other than shopping)					
Sens of loss	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Details		
Feelings of loneliness	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	Details		
How to maintain social relationships	<input type="checkbox"/> TV <input type="checkbox"/> Newspaper/magazine/book <input type="checkbox"/> Internet <input type="checkbox"/> Family/friends <input type="checkbox"/> Others (...)				

Cognitive function

Feel forgetfulness	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	MoCA:
Desir to prevent	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Already implemented
Details			

Coaching memo- n°

Use of the technology

Device used	<input type="checkbox"/> Smartphone <input type="checkbox"/> Tablette	<input type="checkbox"/> PC <input type="checkbox"/> Other (...)
Device used	Name	Activity : <input type="checkbox"/> Phone <input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> Internet <input type="checkbox"/> Other (...)
Device used	Name	Activity : <input type="checkbox"/> Phone <input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> Internet <input type="checkbox"/> Other (...)
Frequency of use	<input type="checkbox"/> Always <input type="checkbox"/> Occasionally <input type="checkbox"/> When I have things to do (...)	
Use of applications	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (...)	
What to do in case of problems	<input type="checkbox"/> Search <input type="checkbox"/> Ask a family member or friend <input type="checkbox"/> Make an inquiry <input type="checkbox"/> Other (...)	
Preferred support	<input type="checkbox"/> Human coach	<input type="checkbox"/> Mechanic Details
Image for robots	<input type="checkbox"/> Good	<input type="checkbox"/> Bad Details

Comments

Mémo-coaching n°

Interaction with the devices

Number of interaction last 2 weeks		Duration of interaction (mean time)	
Frequency of interaction		/day	/week
What was the situation in use ?			
How did you experience the use?			
What did you find good?			
Did you encounter any problems?			
What could be improved?			
Did the coach suggest a particular activity : Yes/No ? If yes, which one ?			
Did you do this activity : Yes/No ? If no, why not?			

Comments



A Practical Guide to Aging Well

For the Proof-of-Concept Study

Cognitive Activity

Cognitive activity

Introduction

Cognitive skills include many abilities such as:

- Remembering a date, an event, a person etc.
- Focusing on a movie, a task, etc.
- Paying attention
- Reasoning

These abilities are essential for carrying out everyday activities such as communicating and learning.

But as we age, some abilities decline, such as remembering recent information and concentrating.

Although these problems can be minor and due to many factors (stress, fatigue, depression, medication etc.). In some people, these problems can be more significant and impact the quality of life such as in Alzheimer's disease.

However, a good quality of life such as a healthy diet, physical activity, socializing and regular vision and hearing checks can positively influence cognitive abilities.

In this guide, you will find examples of activities to maintain memory as well as practical exercises. You can also refer to the sites mentioned to find other sources of information and exercises. The answers to the activities can be found at the end of the booklet.

Examples of activities

Maintain social relationships: Sharing social moments, outings with friends and family, phone calls, cultural activities, etc. stimulate the brain because they require various cognitive abilities such as attention or planning.

It is essential to diversify pleasures and meaningful activities. It is easier to retain the information provided by a pleasant and interesting activity than the opposite. In addition, it will be easier to

It is also easier to repeat these activities and thus to stimulate cognitive abilities more regularly. It is also important to think of varying the pleasures by practicing different activities in order to stimulate a wider brain network.

The implementation of strategies can be useful to stimulate cognitive abilities.

One strategy is to pay attention

One strategy is to pay attention to what you are doing and try to memorize information, for example, summarize the chapter you read and the next day remember what you learned. summarize the chapter you read and the next day remember it, or orally recount what you did to better remember it.

Another strategy is to be organized and regular in your activities, such as taking your medication at a set time, putting the pill box in a place where you are not likely to forget, such as on the table. Memory strategies such as mental imagery can be useful for remembering the name of someone you have name of a person you met.

caritas



Diözesan-
Caritasverband für das
Erzbistum Köln e. V.

Diözesan-Caritasverband e. V. · Postfach 10 09 52 · 50449 Köln

Diözesan-Caritasdirektor

Georgstraße 7, 50676 Köln
Telefon-Zentrale 0221 2010-0
Auskunft erteilt:
Dr. Heidemarie Kelleter
Telefon-Durchwahl 0221 2010-227
Telefax 0221 2010-334
heidemarie.kelleter@caritasnet.de
www.caritasnet.de

Ihr Zeichen

Ihr Schreiben vom

Unsere Zeichen
Ke

Datum

31.05.2021

Certificate of Compliance

The Diocesan Caritas Association for the Archdiocese of Cologne hereby confirms that the rights of the data subjects and the processing of health information have been established in accordance with canonical regulations or national laws in Germany where the research is conducted.

The processing of personal data is permissible on the basis of Art. 91 of Regulation (EU) 2016/679 (DSGVO) in conjunction with Art. Section 6 para. 1 lit. a, Section 54 para. 1 KDG, the processing of special categories of personal data is permissible pursuant to Section 11 para. 2 lit. j KDG in conjunction with Section 54 KDG. § 54 KDG.

Section 11(2)(j) KDG makes an exception with regard to the special categories of personal data in Section 11(1) KDG. Section 11(2)(j) KDG states: "The processing (of special categories of personal data) is permitted (in derogation of Section 11(1) KDG) if it (is) necessary on the basis of ecclesiastical or state law which is proportionate to the aim pursued, preserves the essence of the right to data protection and provides for adequate and specific measures to safeguard the fundamental rights and interests of the data subject, for archiving purposes in the interest of the Church, for scientific or historical research purposes or for statistical purposes."

We adhere to the requirements of these regulations and would carry out an appropriate review or balancing of protected interests before processing this data without consent.

However, it is not intended to make use of this exception; instead, we obtain declarations of consent from the data subjects according to § 8 KDG without exception, so that the data processing is based on § 6 para. 1 lit. b KDG in conjunction with § 8 KDG. Section 8 KDG or, with regard to special categories of personal data, on the basis of Section 11 para. 2 lit. a KDG, Section 8 KDG.

In any case, we ensure a level of security appropriate to the risk by means of suitable technical and organisational measures for processing and comply with the provisions of the KDG, in particular with regard to § 6, § 8 and § 11 KDG.

PAX-Bank Köln
IBAN: DE97 3706 0193 0020 6000 12
BIC: GENODED1PAX
Kto: 20 600 012 | BLZ: 370 601 93

Kreissparkasse Köln
IBAN: DE33 3705 0299 0000 0045 72
BIC: COKSDE33
Kto: 4572 | BLZ: 370 502 99

Bank für Sozialwirtschaft
IBAN: DE46 3702 0500 0001 0632 00
BIC: BFSWDE33XXX
Kto: 1 063 200 | BLZ: 370 205 00

We declare that our institution complies with this national legal framework when implementing research and development work in the **e-VITA project**.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. J. Hensel', written in a cursive style.

Dr. Frank Joh. Hensel

Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln,
Georgstraße 7, 50676 Köln

Ansprechpersonen:
Johanna Möller
Projektreferentin
Tel.: 0151 267 626 49
E-Mail: johanna.moeller@caritasnet.de

Dr. Heidemarie Kelleter
Referentin für Qualitätsberatung
Tel.: 0221 20 10 227
E-Mail: heidemarie.kelleter@caritasnet.de

Informations- und Aufklärungsschreiben

e-VITA: Internationale multizentrische Proof of Concept Studie

Liebe Interessierte,

Wir freuen uns, dass Sie sich für unsere multizentrische Proof-Of-Concept Studie interessieren und ggf. bereit sind, am Projekt e-VITA (European-Japanese virtual Coach for Smart Ageing) teilzunehmen. *Multizentrisch* bedeutet, dass dieselbe Studie in verschiedenen Zentren durchgeführt wird (in diesem Falle in jeweils einem Zentrum in Deutschland, Italien und Frankreich sowie in drei Zentren in Japan). Eine *Proof of Concept Studie* dient zur allgemeinen Überprüfung der Durchführbarkeit eines Projekts.

Dieses Schreiben dient dazu, Sie über das Ziel der Studie sowie über das Vorgehen in dem Forschungsprojekt zu informieren. Bitte lesen Sie sich den Text aufmerksam durch. Wenn Sie noch Fragen haben, beantworten wir Ihnen diese gerne.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne weitere Konsequenzen abgebrochen werden. Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, bitten wir Sie die anhängende Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Anschließend senden Sie bitte **ein unterschriebenes Exemplar** im beigelegten Rücksendeumschlag an uns zurück, das zweite Exemplar ist für Ihre Unterlagen.

I. Allgemeine Informationen zum Projekt e-VITA

Ziel des Forschungsprojektes ist die Entwicklung eines virtuellen Coaches, welcher ältere Erwachsene beim gesunden Altern im eigenen zuhause unterstützen soll. Innerhalb des Projektes arbeiten verschiedene industrielle als auch akademische Partner aus Europa (Belgien, Italien, Frankreich, Deutschland) und Japan zusammen. Das e-Vita-Projekt wird von der Europäischen Union im Rahmen des Programms für Forschung und Innovation - Horizont 2020 unter der Nummer 101016453 gefördert. Das japanische Konsortium erhält Fördermittel vom japanischen Ministerium für Innere Angelegenheiten und Kommunikation (MIC), Grant No. JPJ000595.

Der virtuelle Coach kann mittels Sprachinteraktion verschiedene gesundheitsbezogene und soziale Aktivitäten, Ratschläge oder Hinweise geben. Dies schließt insbesondere kognitive (geistige), körperliche oder ernährungsbezogene Bereiche ein.

Im Jahr 2021 wurde bereits eine erste Version des virtuellen Coaches getestet. Nun soll in einer größeren Studie das System hinsichtlich seiner praktischen Anwendbarkeit und Wirksamkeit erneut überprüft werden.

Zu diesem Zweck möchten wir bis zu 40 Personen ab 65 Jahren, welche selbstständig zuhause leben in die Studie einbeziehen.

II. Ziel des Forschungsvorhabens

Im Rahmen der Studie soll ein virtueller Coach sowie verschiedene (optionale) Sensoren in den Wohnungen freiwilliger Personen über einen Zeitraum von sechs (6) Monaten installiert werden. Ziel ist es zu untersuchen, ob die Nutzung des virtuellen Coaches einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität sowie auf verschiedene gesundheitliche Bereiche der Teilnehmenden hat. Darüber hinaus soll überprüft werden, ob der virtuelle Coach eine entsprechende Nützlichkeit, Akzeptanz und Anwendbarkeit hinsichtlich der Zielgruppe (Personen ab 65 Jahren) aufzeigt.

III. Virtueller Coach (e-VITA System)

Grundsätzlich gibt es verschiedene Arten von virtuellen Coaches. Im Projekt e-VITA ist mit „virtueller Coach“ eine Art intelligenter, technischer Berater gemeint. Dieser intelligente, technische Berater wird durch verschiedene Sensoren und ein Smartphone ergänzt (siehe Punkt IV). Zusammen bilden diese Sensoren und der virtuelle Coach das e-VITA System. Funktionen, die dabei ausgeführt werden können, sind folgende:

- **Tägliche Aktivitäten:** Wenn Sie nach Hause kommen und das Gerät eingeschaltet ist, wird Sie der virtuelle Coach begrüßen. Des Weiteren wird er in der Lage sein, Erinnerungen an Aktivitäten des täglichen Lebens zu liefern: z.B. Terminerinnerung, Erinnerung an die Einnahme von Medikamenten (erfordert die DELTA DORE Sensoren und das Smartphone).
- **Gesundheitsaktivitäten:** Der virtuelle Coach kann Ihnen körperliche Übungen (z.B. verschiedene Kraftübungen) und kognitives Training, z. B. durch Minispiele, anbieten. Darüber hinaus kann er ebenfalls eine Ernährungsberatung durchführen (dazu sind die Sensoren NEU XB-01, das Smartband und das Smartphone erforderlich).
- **Soziale Aktivitäten:** Über die Verbindung mit einer eigens für e-VITA entwickelten sozialen Plattform, kann der virtuelle Coach Ihnen die Teilnahme an sozialen Veranstaltungen vorschlagen (erfordert das Smartphone).
- **Beobachtung der Umgebung:** Der virtuelle Coach kann (wenn Sie es wünschen) Informationen aus Ihrer Umgebung messen (Öffnen von Türen/Fenstern, Luftfeuchtigkeit, Temperatur usw. - erfordert DELTA DORE Sensoren und das Smartphone).
- **Die Frage-und-Antwort-Funktion:** Sie können dem virtuellen Coach beliebige Fragen stellen, welcher er dann auf Basis der Wikipedia-Webseite beantwortet (für diese Funktion ist kein Sensor erforderlich).

In der geplanten Studie kann der virtuelle Coach verschiedene Formen annehmen (NAO-Roboter, Gatebox, CelesTE oder Google Nest Hub). Diese Geräte unterscheiden sich jedoch lediglich in Ihrem Aussehen, die Funktionen sind bei allen Versionen gleich. Die Zuordnung der Geräte an die Teilnehmenden erfolgt zufällig.

IV. Aufbau der Studie

Für die Studie werden alle Teilnehmenden durch das Zufallsprinzip in zwei Gruppen aufgeteilt, eine Interventionsgruppe und eine Kontrollgruppe. Die Teilnahmedauer beträgt für beide Gruppen 6 Monate.

Kontrollgruppe:

Teilnehmende der **Kontrollgruppe** erhalten eine Broschüre, welche Informationen und Aktivitäten zum Thema gesundes Altern enthält.

Interventionsgruppe

Teilnehmende in der **Interventionsgruppe** erhalten zum einen eine Broschüre, welche Informationen und Aktivitäten zum Thema gesundes Altern enthält. Zum anderen erhalten sie einen **virtuellen Coach sowie ergänzende Sensoren**. Der virtuelle Coach kann vier verschiedene Formen aufweisen, wobei auch an dieser Stelle die Zuordnung zufällig erfolgt. Die ergänzenden Sensoren bestehen aus den folgenden Geräten:

- Eine intelligente Uhr (Smartband der Marke Huawei)
- Ein intelligenter Raumluftsensor (Marke Netatmo)
- Ein intelligenter Sensor zur Unterstützung des kognitiven Trainings (bereitgestellt vom japanischen Projektpartner NeU)
- Verschiedene Umweltsensoren (z.B. Bewegungssensor und Türöffnungs-Sensor des französischen Projektpartners DELTA DORE)

Die Installation dieser ergänzenden Sensoren ist jedoch optional. Zusätzlich erhalten die Teilnehmenden ein Smartphone, welches die Steuerung des virtuellen Coaches und der Sensoren ermöglicht sowie verschiedene ergänzende Applikationen (Apps) beinhaltet.

Wie oft und wann der virtuelle Coach und ergänzende Sensoren genutzt werden, ist frei von den teilnehmenden Personen gestaltbar. Ziel ist es, dass der virtuelle Coach in den gegenwärtigen Alltag integriert wird. Dabei gibt es **keine** spezielle Nutzungsfrequenz, welche eingehalten werden muss.

V. Ablauf der Studie

Nachdem Sie dieses Informationsschreiben erhalten und sorgfältig durchgelesen haben, erhalten Sie eine Bedenkzeit von mindestens 2 Wochen, in denen Sie Ihre Teilnahme an der Studie überdenken können. Sollten Sie sich dazu entscheiden, an der Studie teilnehmen zu wollen unterschreiben Sie bitte die angefügte Einwilligungserklärung. Anschließend wird zunächst überprüft, ob Sie die für die Studie notwendigen Einschlusskriterien erfüllen bzw. Ausschlusskriterien nicht erfüllen. Dies kann bei Ihnen

zu Hause erfolgen oder in den Räumlichkeiten des Diözesan-Caritasverbands für das Erzbistum Köln e.V. Zur Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien vereinbart die Projektreferentin einen Termin mit Ihnen, bei dem Sie X Fragebögen, sowie einen körperlichen Test durchführen werden. Nach Prüfung der Ergebnisse erhalten Sie dann kurzfristig Bescheid, ob wir Sie grundsätzlich in die Studie einschließen können. Anschließend benötigen wir die Unterschrift Ihres Hausarztes, dass Ihre Teilnahme an der Studie unbedenklich ist.

Sollten Ihnen bei diesem Vorgang Kosten entstehen (z.B. Fahrtkosten, Arztkosten) werden diese vom Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V. nach Vorlage eines Belegs erstattet. Dieses Vorgehen gilt sowohl für die Kontroll- als auch für die Interventionsgruppe. Im Folgenden wird nun der gruppenspezifische Ablauf erläutert:

Kontrollgruppe:

Wenn Sie der Kontrollgruppe zugeordnet werden, erhalten Sie postalisch verschiedene Fragebögen, mit der Bitte diese auszufüllen. In diesen Fragebögen erheben wir Daten über:

- Demographie (dies beinhaltet z.B. Alter, Geschlecht, Bildungsabschluss, Beginn der Rente)
- Lebensqualität
- Soziale Aktivitäten
- Digitale Gesundheitskompetenz
- Ernährungsverhalten
- Technikaffinität
- Freizeitgestaltung

Gleichzeitig erhalten Sie die Broschüre mit Informationen und Aktivitäten für gesundes Altern. Nach 6 Monaten erhalten Sie erneut Post von uns, mit der Bitte die oben genannten Fragebögen erneut ausgefüllt werden. Zusätzlich erhalten Sie einen Fragebogen, welcher Informationen über die Studienteilnahme und die Broschüre erfragt.

Interventionsgruppe:

Wenn Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, meldet sich die Projektreferentin für eine persönliche Terminvereinbarung bei Ihnen. Bei diesem Termin erhalten Sie zum einen ebenfalls die oben genannten Fragebögen (siehe Kontrollgruppe), zum anderen wird ein Interview mit Ihnen durchgeführt. Dieses Interview beinhaltet verschiedene Themen, z.B. Ihre Erwartungen in Hinblick auf die Teilnahme an der Studie oder welche Technologien Sie im Alltag bereits nutzen.

Damit Sie die Möglichkeit haben, sich vor Studienbeginn mit dem virtuellen Coach und den ergänzenden Sensoren vertraut zu machen, haben Sie zudem die Möglichkeit an einer speziellen Schulung teilzunehmen. Diese Schulung wird voraussichtlich Mitte/Ende März in den Räumlichkeiten des Diözesan-Caritasverbands für das Erzbistum Köln e.V. stattfinden. Die Teilnahme an der Schulung ist jedoch nicht verpflichtend, entstehende Kosten werden auch hier erstattet.

Ab April werden dann die Geräte im zu Hause der Teilnehmenden installiert und die eigentliche Untersuchungsphase beginnt. Während dieser Zeit steht Ihnen ein menschlicher Coach (sog. Human Coach) zur Verfügung, der mit Ihnen in regelmäßigen Abständen Rücksprache hinsichtlich der Nutzung des virtuellen Coaches hält und Ihnen bei Fragen zur Verfügung steht. Zudem sind monatliche Treffen mit anderen Teilnehmenden aus der Interventionsgruppe geplant, an denen Sie auf Wunsch ebenfalls teilnehmen können. Nach drei Monaten findet eine „Zwischenevaluation“ statt, bei der wir Sie bitten

anhand spezieller Fragebögen erstmals die Nützlichkeit und Anwendbarkeit des virtuellen Coaches zu bewerten.

Nach ca. sechs Monaten vereinbart die Projektreferentin gemeinsam mit Ihnen einen weiteren Termin, bei dem Sie erneut gebeten, die oben beschriebenen Fragebögen zu beantworten sowie die Nützlichkeit und Anwendbarkeit des virtuellen Coaches abschließend zu bewerten. Anschließend wird ein weiteres Interview mit Ihnen geführt, um Ihre gesammelten Erfahrungen aus den vergangenen sechs Monaten zu besprechen.

VI. Vorteile

Durch Ihre Teilnahme an der Studie tragen Sie zur Erforschung und Entwicklung neuartiger technologischer Hilfsmittel bei, welche speziell auf die Bedürfnisse älterer Erwachsener zugeschnitten sind. Zudem tragen Sie dazu bei, dass sich das Verständnis von Mensch-Maschine-Interaktionen weiter verbessert. Daher ist auch eine Teilnahme in der Kontrollgruppe von großer Relevanz für uns.

Die Teilnahme an der Studie wird nicht vergütet, Sie erhalten für Ihre Mithilfe jedoch eine kleine Aufmerksamkeit vom Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V.

VII. Risiken

Die mit der Teilnahme an der Studie verbundenen Risiken können als minimal bezeichnet werden. Möglich ist, dass es durch die installierten Sensoren zu einem Gefühl von Unbehagen kommt und die Technologie abgelehnt wird. Zudem wird ein gewisser Zeitaufwand zur Beantwortung der Fragebögen (ca. 30 Minuten) sowie zu Durchführung der Interviews (ca. 1 Stunde) abverlangt.

VIII. Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden persönliche Daten erhoben, gespeichert und verarbeitet. Die Speicherung erfolgt dabei grundsätzlich *pseudonymisiert*. Das bedeutet, dass Ihnen zu Beginn der Studie eine spezielle ID zugewiesen wird und eine Liste erstellt wird, die eine Zuordnung der ID zu Ihrer Person ermöglicht. Diese Liste ist jedoch nur der Projektreferentin und der Qualitätsbeauftragten zugänglich. Alle erhobenen Daten werden getrennt von dieser Liste und lediglich unter der ID abgespeichert. Dieses vorgehen ist notwendig, damit ihre Daten, falls Sie die Studie vorzeitig abbrechen möchten, vernichtet werden können.

Die Daten aus Fragebögen, Interviews sowie dem e-VITA System werden mit den anderen Projektpartnern (siehe Punkt IX) geteilt. Dies erfolgt jedoch ausschließlich in *anonymisierter* Form. Das bedeutet, dass keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

Die Verarbeitung der Daten dient lediglich wissenschaftlichen Zwecken und beinhaltet die Analyse der Ergebnisse dieser Studie. Diese Ergebnisse können in wissenschaftlichen Zeitschriften oder bei wissenschaftlichen Kongressen veröffentlicht werden. Diese Veröffentlichungen der Ergebnisse erfolgen jedoch ausschließlich anonymisiert, so dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

Ihre Daten werden nur so lange aufbewahrt, wie es für den Zweck der Forschung unbedingt erforderlich ist und in einem angemessenen Verhältnis dazu steht. Sie werden in den Informationssystemen des für die Verarbeitung Verantwortlichen bis zu zwei Jahre nach der letzten Veröffentlichung der Forschungsergebnisse aufbewahrt.

Ihre Daten werden anschließend gemäß den geltenden Vorschriften archiviert.

Allgemeine Informationen

(1) Verantwortlicher gem. Art. 4 Abs. 7 EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sowie der kirchlichen Datenschutz-Grundverordnung (KDG) ist:

Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V.

Datenschutzbeauftragte

Dr. Anna Keller

Georgstraße 7

50676 Köln

E-Mail: datenschutzbeauftragte@caritasnet.de

Tel. (0221) 20 10 352

Mobil: 0160-3353345

(2) Sie haben gegenüber uns folgende Rechte hinsichtlich der Sie betreffenden personenbezogenen Daten:

- Recht auf Auskunft (über Ihre bei uns gespeicherten Daten), § 17 KDG
- Recht auf Berichtigung Ihrer Daten, § 18 KDG
- Recht auf Löschung, § 19 KDG
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, § 20 KDG
- Recht auf Datenübertragbarkeit, § 22 KDG
- Recht auf Widerspruch, § 23 KDG

sowie das Recht auf Beschwerde beim Katholischen Datenschutzzentrum in Dortmund nach §48 KDG: info@kdsz.de oder 0231-138 985-0, sofern diese Rechte nicht durch § 27 Abs. 2 BDSG oder anderen Gesetzen im Rahmen der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken eingeschränkt sind. Sie haben zudem das Recht, sich bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in unserem Unternehmen zu beschweren.

(3) Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich selbstverständlich auch jederzeit an die Projektreferentinnen wenden. Die Kontaktdaten finden Sie oben in diesem Schreiben.

(4) Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß KDG und anderen Gesetzen zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, es sei denn berechnete Interessen der betroffenen Person stehen dem entgegen. Bis dahin werden die Merkmale gesondert gespeichert, mit denen

Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie werden mit den Einzelangaben nur zusammengeführt, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

(5) Der Verantwortliche wird personenbezogene Daten nur veröffentlichen, wenn Sie in die Veröffentlichung ausdrücklich eingewilligt haben.

(6) Sie haben das Recht, Ihre datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Studienspezifische Informationen

Im Folgenden informieren wir Sie über die Erhebung personenbezogener Daten in Zusammenhang mit dem oben genannten Forschungsprojekt.

(1) Beschreibung und Umfang der Datenverarbeitung

Interviewdaten:

Die Interviews werden mit dem Diensthandy der Projektreferentin aufgezeichnet und anschließend verschriftlicht (transkribiert). Alle folgenden Analysen basieren ausschließlich auf der Verschriftlichung der Interviews. Dabei wird darauf geachtet, keine identifizierenden Informationen über die im Interview genannten Personen zu transkribieren. Interviewdaten werden auf dem lokalen Rechner der Projektreferentin und Referentin für Qualitätsberatung gespeichert. Diese unterliegen einer Zugangsbeschränkung mit Rollenkonzept. Dieses entspricht der internen Datenschutzverordnung (KDG) der Organisation. Nach Transkription der Interviews werden die Audiodaten gelöscht, die Transkripte werden bis zur abschließenden Auswertung auf den oben genannten Rechnern gespeichert. Die am Projekt beteiligten Partner werden auf Nachfrage Zugriff auf die Verschriftlichung haben, jedoch keinesfalls auf die Tonaufnahme. Die Verschriftlichungen werden mittels ID pseudonymisiert und auf der Plattform MS Teams gespeichert, zu der nur eingeladene Partner Zugang haben (siehe II. Liste der Partner).

Fragebögen:

Nachdem die Fragebögen von den Teilnehmenden ausgefüllt wurden, werden die Daten in eine dafür extra angelegte digitale Tabelle übertragen und separat von der Codierliste (siehe Punkt 5) im Büro der Projektreferentin in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt. Die digitale Tabelle wird auf der Kollaborationsplattform Microsoft Teams (MS Teams)

verwaltet, gespeichert und verarbeitet. Dies ermöglicht die Zusammenarbeit zwischen den Projektpartnern. Nur eingeladene Partner, die über einen Zugangscode verfügen, haben Zugang zur MS Teams-Software (siehe II.).

Von Sensoren erhobenen Daten:

Die ergänzenden Sensoren sammeln während des gesamten Experiments bestimmte Daten, damit der virtuelle Coach eine maßgeschneiderte und personalisierte Intervention anbieten kann:

- Sprache und Video: Benutzersprache, Kamerabilder, Kameravideo
- Umgebung: Umgebungstemperatur, Umgebungsfeuchtigkeit, CO₂-Gehalt, Geräuschpegel
- Mobilität: menschliche Bewegung
- Gehirnaktivität: Ergebnisse des kognitiven Neurofeedback-Trainings
- Position: die Position des Benutzers im Raum
- Physiologie: Ruheherzfrequenz/Herzfrequenzvariabilität, Atmungsraten, Sauerstoffättigung
- Aktivitäten: tägliche Aktivitäten
- Haus/Raum: Status Tür offen/geschlossen; Bewegungsmelder

Diese Daten werden anschließend lokal auf dem Gerät oder in einer Cloud auf einem Server mit Sitz in der EU und einem Server mit Sitz in Japan verschlüsselt gespeichert. Video- und Bilddateien werden nicht gespeichert. Aus den Audiodateien werden lediglich die „Features“ extrahiert und analysiert. Das bedeutet, dass lediglich das Label einer erkannten Emotion (z.B. „fröhlich“) zusammen mit der ID in der Cloud gespeichert werden und somit pseudonymisiert sind.

Von den virtuellen Coaches erhobene Daten:

1. Gatebox: ist mit Mikrofonen und einer Kamera ausgestattet, um die Stimme und die Mimik des Nutzers je nach Anwendungsfall zu erfassen. Gatebox verfügt zudem über Sensoren, welche feststellen, ob ein Benutzender vor dem Gerät anwesend ist.
2. NAO: ist mit Mikrofonen und zwei Kameras ausgestattet, um die Stimme und die Mimik des Benutzenden je nach Anwendungsfall zu erfassen. Er verfügt über taktile Sensoren, um eine Interaktion mit dem Benutzer zu ermöglichen.
3. CelesTE: verfügt ebenfalls über Mikrofone, Kameras und einen Abstandssensor, der keine visuellen Daten erfasst. Die Stimme des Benutzenden wird transkribiert und der Inhalt des Dialogs wird gesammelt. Eine USB-Stick in Kerzenform enthält persönliche Informationen, die vom Benutzenden eingesteckt werden, ihr Inhalt ist jedoch verschlüsselt und die Kontrolle über die enthaltenen Daten liegen beim Benutzenden.

Die oben erwähnten Daten werden anschließend lokal auf dem Gerät verschlüsselt gespeichert.

Durch Applikationen (Apps) erhobene Daten:

Die e-VITA-Plattform (Digital Enabler) erfordert die Einrichtung eines Kontos, um die Identifizierung der Nutzenden zu ermöglichen.

Die Chatbots der Universität Siegen erfordern die Erstellung eines Kontos in der Anwendung Telegram. Der Trainings-Chatbot benötigt den Namen der Nutzenden (oder ein Pseudonym), die Sportart, die betrieben wird, sowie das Niveau des Sports (Anfänger, Fortgeschrittener usw.) und das Ziel, das mit dem Chatbot erreicht werden soll. All diese Informationen sind notwendig, damit der Trainings-Chatbot ein Trainingsprogramm erstellen kann. Der Chatbot fragt seine Nutzenden zusätzlich nach der durchschnittlich verbrachten Zeit im Sitzen.

Der Ernährungs-Chatbot fragt nach den Ernährungsvorlieben und Unverträglichkeiten. Bei aktiver Zustimmung erfragt der Chatbot zudem das Alter sowie das Geschlecht und das Gewicht. Dies hilft bei der Berechnung von Nährwertangaben.

Für die Active Brain Club-Anwendung müssen Nutzende ebenfalls ein Konto erstellen. Diese Anwendung zeigt Daten zur Gehirnaktivität an, die mit dem XB-01-Gerät erfasst wurden.

Die Anwendungen Huawei Smartband, Netatmo und Delta Dore erfordern die Erstellung eines Kontos, um auf die Funktionen zugreifen zu können. Die jeweiligen Anwendungen zeigen dann die von den Sensoren gesammelten Daten an.

Bei der sozialen Plattform HumHub müssen sich Nutzende registrieren und ihren Standort angeben.

Alle diese im Rahmen des e-VITA-Projekts erwähnten Anwendungen entsprechen den Richtlinien der DS-GVO und für den Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum Köln e.V. die KDG.

(2) Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung

Die von den Forschenden erhobenen Daten werden vertraulich und pseudonymisiert behandelt. Die Forschenden unterliegen dem Berufsgeheimnis (gemäß den Bestimmungen nach §203 StGB). Die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung erfolgt durch Einwilligung gemäß § 6 Absatz 1 Buchstabe b und § 11 Absatz 2 Buchstabe a des KDG (Gesetz über den Kirchlichen Datenschutz).

(3) Zweck der Datenverarbeitung

Interviewdaten:

Die Interviews dienen der Erfassung von Erwartungen und Erfahrungen der Teilnehmenden mit dem virtuellen Coach vor und nach der Implementierung des Geräts. Außerdem sollen Einblicke in das Gesundheitsverhalten und Nutzung aktueller Technologien gewonnen werden.

Fragebögen:

Zur Beobachtung des Einflusses des virtuellen Coaches auf die Lebensqualität und das Wohlbefinden der Teilnehmenden kommen verschiedene Fragebögen zum Einsatz, welche die folgenden Aspekte erheben sollen:

- Kognitive Fähigkeiten
- Emotion
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Einstellung gegenüber dem virtuellen Coach
- Gesundheitskompetenz
- Soziale Verbundenheit/Einsamkeit
- Körperliche Leistungsfähigkeit
- Definierung von Zielen der Teilnehmenden
- Technikaffinität

Von den Sensoren erhobene Daten:

Die ergänzenden Sensoren sammeln während des gesamten Experiments bestimmte Daten, damit der virtuelle Coach eine maßgeschneiderte und personalisierte Intervention anbieten kann und die verschiedenen Anwendungsfälle realisieren zu können.

Von den virtuellen Coaches erhobene Daten:

Die Erhebung von Daten durch den virtuellen Coach ist notwendig, um eine funktionale und personalisierte Interaktion mit dem Nutzenden zu ermöglichen.

Von den Anwendungen erhobene Daten:

Anwendungen benötigen bestimmte Informationen, um ordnungsgemäß zu funktionieren. Die e-VITA-Plattform erfordert die Einrichtung eines Kontos, um die Identifizierung des Nutzenden zu ermöglichen. Empfehlungen für Aktivitäten und Interventionen werden durch die e-VITA-Knowledge Graphs erstellt und durch fortschrittliche natürliche Sprachverarbeitung und Dialogsysteme präsentiert. Der Chatbot der Universität Siegen

erfordert die Erstellung eines Kontos in der Anwendung Telegram. Der Trainings-Chatbot benötigt den Namen der Nutzenden, die Sportart, die betrieben wird, sowie das Niveau des Sports (Anfänger, Fortgeschrittener usw.) und das Ziel, das mit dem Chatbot erreicht werden soll. All diese Informationen sind notwendig, damit der Trainings-Chatbot ein Trainingsprogramm erstellen kann. Der Chatbot fragt seine Nutzer zusätzlich nach der durchschnittlich verbrachten Zeit im Sitzen. Der Ernährungs-Chatbot fragt nach den Ernährungsvorlieben und Unverträglichkeiten der Nutzenden und nur wenn diese zustimmen, fragt der Chatbot nach Alter, Geschlecht und Gewicht. Dies hilft dem Chatbot bei der Berechnung von Nährwertangaben. Für die Active Brain Club-Anwendung müssen die Nutzenden ebenfalls ein Konto erstellen. Diese Anwendung zeigt Daten zur Gehirnaktivität an, die mit dem XB-01-Gerät erfasst wurden. Die Anwendungen Oura Ring, Netatmo und Delta Dore erfordern die Erstellung eines Kontos, um auf die Funktionen zugreifen zu können. Die jeweiligen Anwendungen zeigen dann die von den Sensoren gesammelten Daten an. Bei der sozialen Plattform HumHub müssen sich die Nutzenden registrieren und einen Standort angeben.

(4) Dauer der Speicherung

Die Codierliste wird zum Ende der Projektlaufzeit (spätestens zum 31.12.2023) gelöscht, danach sind alle vorhandenen Daten anonymisiert.

Audio- und Videodaten, die während der Interviews aufgezeichnet werden, werden nach der Transkription (Verschriftlichung) gelöscht. Videodaten, die von technischen Geräten erhoben werden, werden nicht gespeichert. Alle weiteren Daten, die von technischen Geräten erhoben werden (z.B. Daten von Sensoren und Anwendungen) werden zwei Jahre nach Projektende vernichtet, um sie anderen Forschenden anonymisiert zur Verfügung stellen zu können und um sie für weitere wissenschaftliche Veröffentlichungen verwenden zu können.

Dokumente wie Fragebögen oder Beobachtungsdaten werden 10 Jahre nach Projektende vernichtet.

(5) Widerspruchs- und Beseitigungsmöglichkeit

Die Identität der Teilnehmenden wird durch eine Identifikationsnummer ersetzt. Die Identifizierung zwischen der Identifikationsnummer und der Person erfolgt ausschließlich über eine Papierliste (Codierliste), die verschlossen im Büro der Projektreferentin aufbewahrt wird. Möchte der Teilnehmende von dem Recht Gebrauch machen wollen, aus dem

Forschungsprojekt aussteigen, werden die entsprechenden Daten nicht mehr weiterverarbeitet und gelöscht. Wir weisen darauf hin, dass bereits anonymisierte Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können.

IX. Liste der Projektpartner

Europäisches Konsortium:

1. UNIVERSITAET SIEGEN, Deutschland
2. AGE PLATFORM EUROPE AISBL, Belgien
3. DIOCESAN CARITAS ASSOCIATION COLOGNE E.V., Deutschland
4. DELTA DORE S.A., Frankreich
5. ENGINEERING - INGEGNERIA INFORMATICA SPA, Italien
6. ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS, Frankreich
7. ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURA ANZIANI, Italien
8. INSTITUT MINES-TELECOM, Frankreich
9. INSTITUT FÜR ANGEWANDTE INFORMATIK E.V., Deutschland
10. INSTITUT FÜR EXPERIMENTELLE PSYCHOPHYSIOLOGIE GMBH, Deutschland
11. UNIVERSITA POLITECNICA DELLE MARCHE, Italien

Japanisches Konsortium:

13. TOHOKU UNIVERSITY - SMART AGEING RESEARCH CENTER, Japan
- 14a. AIST - AI RESEARCH CENTER TOKYO, Japan
- 14b. AIST - HUMAN AUGMENTATION RESEARCH CENTER CHIBA, Japan
15. WASEDA UNIVERSITY - INSTITUTE OF LIBERAL STUDIES, Japan
16. NATIONAL CENTER OF GERONTOLOGY AND GERIATRICS, Japan
17. JAPAN QUALITY ASSURANCE LTD., Japan
18. J. F. OBERLIN UNIVERSITY - INSTITUTE OF GERONTOLOGY, Japan
19. GATEBOX INC., Japan
20. MISAWA HOMES INSTITUTE OF RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD., Japan

21. NEU CORPORATION LTD., Japan

22. SHIBAURA INSTITUTE OF TECHNOLOGY, Japan



**Einwilligung
in die Verarbeitung personenbezogener Daten
für die multizentrische Proof of Concept Studie im Projekt e-VITA**

Ich, (Name, Vorname) erkläre mich bereit, an **der multizentrischen Proof of Concept Studie im Projekt e-VITA** teilzunehmen und willige in die hiermit verbundene und mir bekannte Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Soweit besondere personenbezogene Daten im Sinne des Art. 9 DS-GVO, wie etwa Gesundheitsdaten, erhoben werden, bezieht sich meine Einwilligung auch auf diese Angaben. Ich bestätige, dass:

- Ich das Informationsblatt vom [Datum] zur Kenntnis genommen habe, in dem mir der Zweck dieser Forschung erklärt wird, wie sie durchgeführt werden soll und was meine Teilnahme bedeutet
- Ich eine Kopie des Informationsblatts und der Einwilligungserklärung aufbewahren werde
- Ich verstanden habe, dass für meine Teilnahme an der Studie keine Aufwandsentschädigung gezahlt wird
- Ich verstanden habe, dass audiovisuelle Daten von technologischen Geräten gesammelt werden können, aber nur zu Forschungszwecken verwendet werden
- Ich verstanden habe, dass meine Daten nicht vollständig anonymisiert werden können, aber pseudonymisiert sind und vertraulich behandelt werden
- Ich darüber informiert wurde, dass die Projektpartner Zugang zu meinen Daten haben, mich aber nicht identifizieren können
- Ich verstanden habe, dass meine Ergebnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht und auf wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt werden können, dass aber meine Anonymität gewahrt wird
- Ich auf alle meine Fragen passende Antworten erhalten habe
- Ich genügend Zeit hatte, um meine Entscheidung zu treffen
- Ich darüber informiert wurde, dass die im Rahmen der Forschung erhobenen Daten für weitere Forschungen wiederverwendet werden können und dass ich dem jederzeit widersprechen kann
- Ich bin darüber informiert worden, dass meine Teilnahme an dieser Forschung ca. sechs Monate dauern wird

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteil schriftlich oder mündlich widerrufen kann. Meine Daten werden dann vollständig gelöscht. Hierüber erhalte ich eine Nachricht.

.....
Datum, Unterschrift der Probandin/des Probanden

.....
Unterschrift Projektreferentin

Ärztliche Unbedenklichkeitsbescheinigung zur Teilnahme an der „Multizentrischen Proof of Concept Studie“ im Projekt e-VITA

Im Projekt e-VITA (European-Japanese Coach for smart Ageing) soll ein intelligenter Coach entwickelt werden, der auf die persönlichen Bedürfnisse und Wünsche älterer Menschen zugeschnitten ist und sie durch personalisierte Empfehlungen und Aktivitäten bei einem aktiven und gesunden Altern unterstützt. Im Zeitraum von April bis Juli 2023 sollen die ersten Prototypen des virtuellen Coaches in den Wohnungen potentieller Nutzer-/innen in einer Proof of Concept Studie getestet werden.

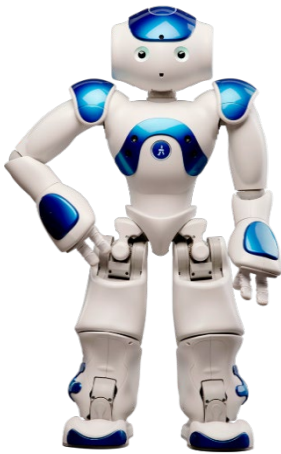
Ziel der Proof of Concept Studie ist es, Informationen über Funktion, Benutzerfreundlichkeit und Akzeptanz der Prototypen zu erhalten. Zudem sollen mögliche Auswirkungen auf die Lebensqualität und das Wohlbefinden der Teilnehmenden analysiert werden. Im Rahmen dieser Studie wird der virtuelle Coach (in Form von dem Roboter NAO, der GATEBOX oder der CelesTE, siehe Seite 3) zusammen mit verschiedenen Sensoren (bspw. Raumluftsensoren, tragbare Geräte zur Messung physiologischer Daten oder Bewegungssensoren) in den Wohnungen der Teilnehmenden installiert. Der virtuelle Coach wird den Teilnehmenden in einem Untersuchungszeitraum von bis zu sechs Monaten **körperliche Aktivitäten** (z.B. leichtes bis mittleres Krafttraining ohne Geräte über YouTube Videos), **soziale Aktivitäten** in der Umgebung, **kognitive Aktivitäten** (Neurofeedback-Training über eine spezielle mobile App, siehe Seite 4) sowie **Ernährungsberatung** über einen Chatbot vorschlagen. Am ersten und am letzten Untersuchungstag werden die Teilnehmenden gebeten, Fragebögen zu Ihrer Lebensqualität, Wohlbefinden, digitalen Gesundheitskompetenz, körperlichen Aktivität, sozialen Aktivität, sowie zur Benutzerfreundlichkeit der Geräte zu beantworten. Während des gesamten Untersuchungszeitraums steht den Teilnehmenden eine Kontaktperson zur Verfügung, die bei Fragen oder Problemen Hilfestellung leisten kann.

Ich _____ (Vor- und Nachname der Ärztin/des Arztes)
bestätige hiermit, dass für _____ (Vor-/Nachname
des Patienten/der Patientin) keine gesundheitlichen Bedenken gegen eine Teilnahme an der Studie
bestehen.

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel

NAO



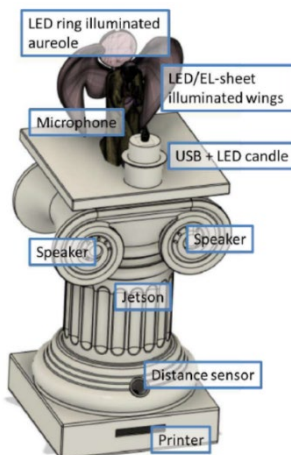
NAO ist ein kleiner humanoider Roboter, der von Aldebaran Robotics entwickelt wurde, einer gemeinsamen Plattform für Studien zur Mensch-Roboter-Interaktion. Dank seiner Benutzerfreundlichkeit, seinen Software-Anpassungsmöglichkeiten und seinem ansprechenden Aussehen wird er bereits in vielen verschiedenen Bereichen eingesetzt. NAO ist 74 cm groß und verfügt über bis zu 25 Freiheitsgrade. Es ist das einzige Gerät, das von e-VITA in Betracht gezogen über eine gewisse Mobilität verfügt.

GATEBOX



Das Gatebox-Hologramm bietet die Visualisierung eines virtuellen Trainers mit einem 3D-Effekt. Wenn Menschen sich der holografischen Struktur nähern, erscheint der virtuelle Trainer. Die Struktur zeigt nicht nur den virtuellen Coach an, sondern stellt Sensoren für die Datenerfassung oder Sprachinteraktion mit dem virtuellen Coach bereit. Das Gerät beinhaltet einen digitalen Videoplayer,

Celeste



SanTO ist ein Roboter, der ein Gebetsbegleiter sein kann, der speziell für christlich-katholische Menschen entwickelt wurde und eine große Menge an Lehren enthält, einschließlich der gesamten Bibel. Die Kommunikation erfolgt über Sprache, Vision, Berührung und Licht. Es werden keine Tasten, Bildschirme oder Tastaturen verwendet, wodurch eine benutzerfreundliche Oberfläche realisiert wird.

Neurofeedback



Das Gerät XB-01 der NeU Cooperation wiegt 30 Gramm, misst 80 x 40 x 13 mm und kann sich durch sein geschwungenes Design an die Stirn der tragenden Person anpassen. Das Gerät verwendet die Technologie der Nahinfrarotspektroskopie (NIRS), um mittels schwachem Nahinfrarotlicht die Durchblutungsrate im Gehirn zu messen und damit Rückschlüsse auf die Hirnaktivität ziehen zu können. Die Daten werden über Bluetooth in Echtzeit an ein Smartphone oder Tablet übertragen. Zusammen mit einer speziell entwickelten Smartphone Applikation ermöglicht dies spezifisches kognitives Training.

Alle im Rahmen des e-VITA-Projekts verwendeten Anwendungen entsprechen der KDG (Kirchliches Datenschutzgesetz) und der DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung).



**研究の名称: 高齢者の生活の質向上を目指した日欧共同
仮想コーチングシステム(e-VITA)の多施設共同無作為化
比較試験--実証試験**

(臨床試験登録番号:)

研究責任者 瀧 靖之 教授

東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター

〒 980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8559 FAX 022-717-8560

E-mail yasuyuki.taki.c7@tohoku.ac.jp

研究事務局

オガワ 淑水

東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター

〒 980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8561 FAX 022-717-8560

E-mail yasuyuki.taki.c7@tohoku.ac.jp

2022年11月11日作成 (第一版)

2023年1月20日作成 (第二版)

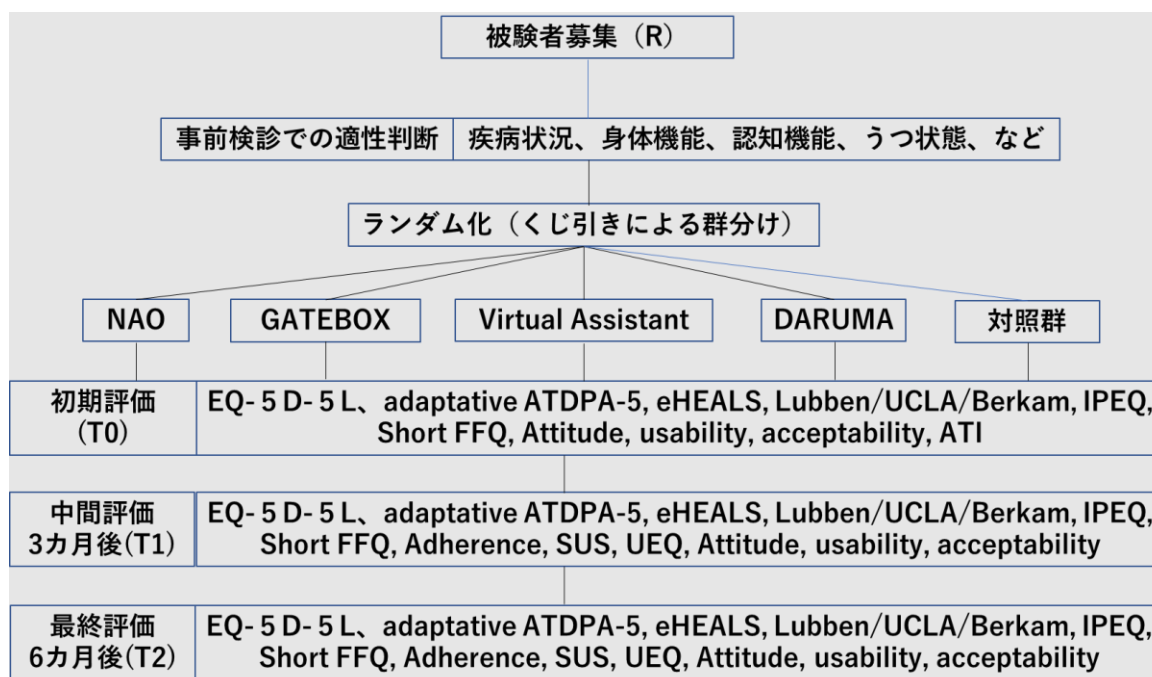
目次

0. 概要	4
1. 目的	7
2. 背景と研究計画の根拠	7
2.1. 背景	7
2.2. 研究の科学的合理性の根拠	9
3. 研究対象者の選定方針	9
3.1. 研究対象者の母集団	9
3.2. 適格基準	10
4. 研究の方法、期間	10
4.1. 研究デザイン	10
4.2. 研究方法	11
4.3. ゲノム解析	19
4.4. 研究期間	19
5. 統計解析	19
6. データの管理方法、自己点検の方法	19
6.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成	19
6.2. CRFの自己点検	19
6.3. CRFの送付及び保管	20
6.4. CRFの修正手順	20
6.5. データ管理	20
7. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	20
8. 知的財産	20
9. 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法	20
10. 個人情報等の取扱い	21
10.1. 個人情報の利用目的	21
10.2. 利用方法（匿名化の方法）	21
10.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）	22
11. インフォームド・コンセントを受ける手続	23
11.1. 研究対象者への説明	23
11.2. 同意	24
12. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	25
13. インフォームド・アセントを得る場合の手続	25
14. 情報公開の手続	25
14.1. 研究の概要及び結果の登録	25
14.2. 研究結果の公表	25
15. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管	25
16. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策	28
17. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	29

17.1.	相談等への対応.....	29
18.	研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容.....	29
19.	研究により得られた結果等の取扱い.....	29
20.	試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	30
21.	研究に関する情報公開の方法	30
21.1.	研究の概要及び結果の登録.....	30
21.2.	研究結果の公表.....	30
22.	試料・情報等の保管・廃棄の方法	30
22.1.	保管	30
22.2.	廃棄	30
23.	研究機関の長への報告内容、方法	30
24.	研究計画書の変更.....	31
25.	研究の実施体制	31
25.1.	研究機関の名称、研究責任（代表）者の氏名・役割	31
25.2.	研究分担者等の氏名	31
25.3.	研究事務局、統計解析.....	32
25.4.	共同研究機関、試料・情報等の提供のみを行う機関	32
25.5.	研究に関する問合せ窓口	33
26.	引用文献	33
27.	Appendix.....	37

0. 概要

0.1. シェーマ



MoCA, Montreal Cognitive Assessment; GDS, Geriatric Depression Scale 5-items version; SPPB, Short Physical Performance Battery; EQ-5D-5L, EuroQol 5 dimensions 5-level; adaptative ATDPA-5, Expectation of the virtual coaching system adapted from ADTPA-5; eHEALS, eHealth Literacy Scale; Lubben, Lubben social network scale; IPEQ, Incidental and planned exercise questionnaire for older people; Short FFQ, Short Food Frequency Questionnaire; SUS, System Usability Scale; UEQ, User Experience Questionnaire; ATI, Affinity for Technology Interaction

0.2. 目的

e-VITAプロジェクトは、欧州連合（フランス、イタリア、ベルギー、ドイツ）と日本の学術・産業界の関係者からなる2つの別々の共同事業体による共同研究であり、高齢者向けの仮想コーチを開発することを目的としている。この仮想コーチは、高齢者の自宅に設置され、高齢者と対話し、活動的で健康的な高齢期を過ごすための様々な活動やアドバイスを提案するものである。

本研究の目的は、仮想コーチの利用が EQ-5D-5Lで評価した利用者のQOL (Quality of Life) を改善することを実証することである。また、仮想コーチの利用頻度と脱落率から、仮想コーチシステムの利用者のアドヒアランスを測定することである。さらに、本研究は、この仮想コーチの実現可能性を評価することも目的とし、研究に参加する被験者の自宅に仮想コーチを設置後、6ヶ月間にわたり仮想コーチシステムへの依存度、受容性、有用性、ユーザ体験および被験者の幸福度と生活の質への影響を調査する。

0.3. 対象

研究に参加することを希望し、適格基準を満たす方：

- ・ 65歳以上で退職している。
- ・ 説明を理解し同意できること。
- ・ 自立歩行が可能なこと。
- ・ MoCA >22（著しい認知機能障害がない）。
- ・ GDS <9（うつ状態ではない）。
- ・ SPPB ≥ 7（運動障害がない）。
- ・ Clinical Frailty Scale のスコアが 2～4。
- ・ 日本語を十分に理解している。
- ・ 本研究に参加することに同意していること。

除外基準

- ・ 組み入れ基準を満たさない場合。
- ・ アクティブインプラントまたはインプラントでない医療機器の使用。
- ・ ニッケルに対するアレルギー。
- ・ 他の試験への同時参加。
- ・ 書面によるインフォームドコンセントの欠如。
- ・ 6ヶ月以内に心筋梗塞または脳梗塞を発症している。
- ・ 有痛性関節炎、脊柱管狭窄症、四肢のいずれかの切断、有痛性足病変またはバランスと可動性を制限する神経障害。
- ・ コントロールされていない高血圧症。
- ・ ペースメーカーまたは植え込み式除細動器装着者。
- ・ 進行したパーキンソン病またはその他の神経筋疾患。
- ・ 転移性癌または免疫抑制療法。
- ・ 顕著な視覚または聴覚障害。

0.4. 予定被験者数、研究期間

- (1) 予定被験者数：240例
- (2) 研究期間：2022年12月（研究実施許可日）— 2024年3月
（登録期間：2022年12月～）

0.5. 問合せ先

- (1) 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの：

瀧 靖之（教授）

東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター
〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町4-1

TEL 022-717-8559 FAX 022-717-8560

E-mail yasuyuki.taki.c7@tohoku.ac.jp

- (2) 登録手順、記録用紙（CRF）記入等：

オガワ 淑水

東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町4-1

TEL 022-717-8561 FAX 022-717-8560

E-mail toshimi.ogawa.e6@tohoku.ac.jp

1. 目的

e-VITA プロジェクトは、欧州連合（フランス、イタリア、ベルギー、ドイツ）と日本の学術・産業界の関係者からなる2つの別々の共同事業体による共同研究であり、高齢者向けの仮想コーチを開発することを目的としている。この仮想コーチは、高齢者の自宅に設置され、高齢者と対話し、活動的で健康的な高齢期を過ごすための様々な活動やアドバイスを提案するものである。

本研究の目的は、仮想コーチの利用が EQ-5D-5L で評価した利用者の QOL (Quality of Life) を改善することを実証することである。また、仮想コーチの利用頻度と脱落率から、仮想コーチシステムの利用者のアドヒアランスを測定することである。また、本研究では、この仮想コーチ使用による、ユーザビリティ、ユーザ体験、受容性、ニーズ充足度を評価することも副次的目的とする。

2. 背景と研究計画の根拠

2.1. 背景

日本は最も平均寿命の長い国である。女性の平均寿命は88.1歳、男性は81.9歳 (Institut national de la statistique et des études économiques, 2020)。しかし平均寿命の延伸は必ずしも健康寿命のそれを伴っていない。ヨーロッパでは、女性は平均64.5歳まで、男性は平均63.4歳まで、健康に暮らすことができるとされている (Vie publique, 2019)。実際、加齢と共に特定の慢性疾患の発生率が増加する一方で、他の機能は低下 (Forette, 2012; Rae, 2010, cited by Andrieu, 2012)、自律性の喪失や虚弱につながる可能性がある。自律性を失った高齢者のケアは、社会的、医学的、経済的に大きな問題となっている。これは、高齢者ができるだけ長く自宅で生活し、施設への入所を遅らせることができるようにするために必要な、家族や専門の介護者が不足しているためである (Wrobel et al. 2014)。しかし、老化の進行はすべての人にとって同じ速度ではない。変えることのできない遺伝的要因や、ライフスタイルを含む環境的要因など、多くの要因に左右される (世界保健機関、2016)。後者については、予防的な行動が可能であり、生涯を通じて行うことができる (Forette, 2012)。予防措置に加え、老化に伴う病態を軽減または最小化し、医療システムを支援し、アクティブで健康的な加齢を促進するためには、新しいケアソリューションの開発が重要である (Cameirão et al. 2016)。積極的に健康的な加齢とは、高齢者が社会に積極的に参加しながら、身体的、精神的、社会的な健康の面で良好な生活を送ることができる、機能的な能力を維持・発展させることを表している (World Health Organization, n. d)。

健康で活動的なエイジングという概念が登場し、加齢に伴う疾患の発症や自律性の喪失に影響する要因が明らかになったことで、医療機関はこれらの危険因子や疾患を予防するための戦略を改善しようとしてきた (Kyriazakos et al. 2020)。現在、さまざまな機構、組織や専門家が、身体的、認知的、感情的に加え、社会的活動などの予防サービスを提供している。しかし個人のニーズや好みに合わせた予防のために専門家にアクセスするには高額な費用が必要である。さらに公的機関のサービスは、カスタマイズできる範囲が限られており、すべての高齢者が利用できるわけではない。さらに、このアクセスの不平等は、新型コロナウイルス感染症の脅威に対する、対面でのスポーツ、世代間交流や文化的な交流、イベントなどの中止や延期によりさらに拡大している。この1年間、様々なオンライン会議が行われてきたが、リモート形式では高齢者の個別の生活介入を促進することは容易ではない。

この状況のもと、技術の発展に伴い、仮想コーチをはじめとする新しいツールが登場し、個人の行動をサポートする上で注目されている。Siewiorek et al. (2012)は、仮想コーチはユーザの活動や環境を継続的に見守る、個別に対応されたシステムと定義している。個人の日常生活に介入が望ましいとされる状況を検出し、その介入をユーザ自身に提案する。そのためコーチは、インターネット、スマ

ートフォン、センサ (Op Den Akkerら、2013)、または生活支援ロボット (SAR : Fasola and Mataric、2013) に設置されたコーチングアプリケーションと組み合わせた活動センサの形をとる。個々に対応したアプローチを通じて、仮想コーチングシステムは、人々が健康的なライフスタイルを送ることを可能にし、個人のニーズと目標を特定し、想定されるリスクと個別の最適なアドバイスを提供することができる (Chatterjee et al. 2019年、Yousuf et al. 2019年)。これらの機器は、さまざまなドメインとオーディエンスをカバーしている (Kamphorst, 2017)。栄養 (Boh et al.、2016年)、身体活動 (Mostajeran et al. 2019年)、感情、睡眠、(Kulyk et al. 2014年)、さらにはリハビリテーション (Obdržálek et al. 2013年) や心血管病態のモニタリング (de Vriesら、2017年) などの臨床的なアプリケーションを促進するための多数の仮想コーチやアプリがある。

成人対象、自閉症の子ども対象 (Breiding, 2014)、高齢者対象の仮想コーチが存在している。これらのツールは、健康、ウェルネス、身体活動 (Kari and Rinne, 2018)、ライフスタイルの改善を促進するために、医療・介護機関や消費者から関心を集めている (Brinkschulte et al.2018)。このような仮想コーチやアプリの利用は、高齢者が加齢に関連する問題や、加齢による身体的・社会的な影響に対処することで、生活の質を向上させるための大きな可能性を秘めている (Görer et al. 2013)。さらに仮想コーチによって促進されるこれらの積極的な対策を採用することで、高齢者が可能な限り長く自宅で自立して快適に暮らすことができるようになる (Venning et al, 2021)。これにより、医療専門家による常時見守りの必要性が減り、それまでに発生していたコストも制限され (Görer et al. 2013年)、人口統計の課題とされる高齢化が医療や介護に及ぼす幅広い影響を緩和することもできるのである (Wrobel et al. 2014年)。

しかし、活動的で健康的な高齢期を過ごすために開発された技術にはいくつかの課題がある。現状これらの技術は主に短時間しか使用されておらず、高齢者の日常生活にうまく溶け込んでいないため、その利点が制限されている (Cameirão et al. 2016)。そのため、新たな技術を提供する際には、使い方を支援する者が必須である。まだ技術が不十分のために、特に日本においては、高齢者の自然な音声、感情認識技術が遅れていることもあり、現段階、理想的な会話がなされていない。また、現実的で満足のいく社会的インタラクションにつながっておらず、理想的とは言えない (Cooper et al.)。よって、高齢者が社会に積極的に参加しながら、できるだけ長く自分の家で自立した生活を送れるようにすることを目的とした、高齢者に限らずその親族のニーズや好みも考慮した新しい製品を設計・評価する必要がある (Nguyen et al.2015)。

このような状況において、異文化間でカスタマイズ可能な仮想コーチの開発が重要である。e-VITAプロジェクトでは、欧州と日本の参加機関が協力し、高齢者とその日常生活に適応したさまざまな技術的ツールを提案しているが、同時に異文化にも適応している。利用可能な機能やサービスは、高齢者のニーズに応えたもので、社会的関係、身体活動、スキル、自律性、刺激、コミュニケーション、安全性などに関するものである。

e-VITAプロジェクトで提案するインテリジェントサービスには、3つの利点がある。1つ目は、インテリジェントなアルゴリズムと人工知能を持ち、推論、自律学習、個人のニーズや感情、行動パターンに適応できる。2つ目は、ユーザの条件、生活環境、社会的つながりにも適応する。3つ目は、自然な音声認識や音声対話のモデル化により、ユーザとの高度な相互作用が可能である。また、e-VITAプロジェクトでは新しい技術の使い方を教え、ユーザの要望に応えるための人間の支援員 (人間コーチ) を配置する。

e-VITAプロジェクトと欧州と日本の役割分担について

e-VITAプロジェクトは、欧州連合 (EU;フランス、イタリア、ベルギー、ドイツ) と日本の学術・産業界の関係者からなる2つの別々の共同事業体による共同研究である。国際標準化を試み、EUの高齢者

と日本の高齢者が共通で使える仮想コーチングシステムを開発することが目的である。プロジェクト期間中は研究開発に関連する情報は常に共有されEUと日本にて実現可能性試験と修理改善作業が繰り返しなされる。e-VITAプロジェクトは、データ安全管理者を設置し、被験者の個人情報を守り、安全性を確保するために必要な組織的、技術的手段を定義している。本プロジェクトにおける日本とEUの役割分担としては、EUは官民連携で開発・実証した次世代インターネット基盤であるFIWAREをベースとしたプラットフォームやそれに接続する室内センサやチャットボットを提供し、また、ヒト試験計画の立案等を担当する。日本はロボットやホログラム、脳機能測定装置などの機器提供を行い、共同で室内センサの実装試験、ヒト試験実施を担当する。欧州と日本それぞれが本プロジェクト専用のサーバーを立ち上げ、各国個人情報を含むデータを収集しクラウドにて解析、コーチング内容を構築する。本試験は本プロジェクトにて開発した試作品の実現可能性を評価することを主要目的としている。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

e-VITA プロジェクトの目的は、ユーザと対話することができるパーソナライズされた仮想コーチを開発することである。さらに、仮想コーチの使い方、健康コーチングをサポートする支援員（人間コーチ）を設定しシステム活用を促す。まず、Proof-of-Concept（概念実証）研究として、6カ月間の介入研究を、イタリア、フランス、ドイツ、日本の4つの拠点で実施する。この研究では、システムのアドヒアランス、QOL、受容性、ユーザビリティなど、さまざまな要素に焦点を当てる。高齢者が活動的で健康的な加齢のために技術を利用する際、アドヒアランスは大きな課題となる。実際、モチベーションの欠如やフラストレーションなど様々な理由でこれらのデバイスの使用率が低下し、この使用率の低さがメリットを低減することが報告されている（Cameirão et al., 2016）。そこで、参加者の仮想コーチへの関与が中期的に維持されるかどうかを模索する。

また、高齢者が家庭での利用する際の、仮想コーチのユーザエクスペリエンスとユーザビリティの条件を定義することも目的の一つである。ISO9241-11:2018では、ユーザビリティを「システム、製品又はサービスが、特定のユーザによって、特定の使用状況において、効果、効率及び満足をもって定義された目標を達成するために使用できる程度」（ISO 9241-11:2018, Ergonomics of human-system interaction - Part 11: Usability）として定義している。システム相互作用の人間工学 - 第11部：ユーザビリティ - 定義と概念、n.d.）。

ユーザエクスペリエンスとは、インタラクティブシステムとの相互作用に関連するユーザの主観的な経験のことである。これは、機能的な側面だけでなく、感情的、快楽的、または美的な側面にも関係する（Lallemant et al., 2013）。さらに、能力、関連性、人気、刺激、意味、安全、自律性などの普遍的な心理的欲求の充足は、インタラクティブ・テクノロジーでの肯定的経験の主要な源となりうる（Hassenzahl et al.）インタラクティブ技術の利用は、包括的な普遍的な心理的欲求とその充足によって推進されると考えられ、その結果、生活の質、生活満足度、人生の意味を向上させる（Diener & Ryan, 2008）。したがって、心理的欲求を満たすことができれば、インタラクティブ・テクノロジーは主観的・心理的幸福に寄与することができる。

研究の実施の適否に関し、倫理的、科学的妥当性の観点から、倫理委員会の審査を受け、研究機関の長による承認を得る。

3. 研究対象者の選定方針

3.1. 研究対象者の母集団

母集団は欧州連合（フランス、イタリア、ドイツ）と日本（東京、宮城）に在住する健常高齢者である。

本研究対象者としてランダムに登録する。

予定被験者数

日欧240名（日本120名；東北試験センター80名、東京試験センター40名、欧州120名；フランス試験センター40名、ドイツ試験センター40名、イタリア試験センター40名）6ヶ月間の継続困難である場合は、新たに被験者を設定する。

設定根拠

本研究は量的及び質的データを含む他施設共同ランダム化比較試験であり、被験者数は統計的な有意差が立証できる 240 名（日本、EU 各実験群 60 名、対照群 60 名）とした。

3.2. 適格基準

研究に参加することを希望し、適格基準を満たす方：

- ・ 65 歳以上で退職している。
- ・ 説明を理解し同意できること。
- ・ 自立歩行が可能なこと。
- ・ MoCA >22（著しい認知機能障害がない）。
- ・ GDS <9（うつ状態ではない）。
- ・ SPPB ≥ 7（運動障害がない）。
- ・ Clinical Frailty Scale のスコアが 2～4。
- ・ 日本語を十分に理解している。
- ・ 本研究に参加することに同意していること。

除外基準

- ・ 組み入れ基準を満たさない場合。
- ・ アクティブインプラントまたはインプラントでない医療機器の使用。
- ・ ニッケルに対するアレルギー。
- ・ 他の試験への同時参加。
- ・ 書面によるインフォームドコンセントの欠如。
- ・ 6ヶ月以内に心筋梗塞または脳梗塞を発症している。
- ・ 有痛性関節炎、脊柱管狭窄症、四肢のいずれかの切断、有痛性足病変またはバランスと可動性を制限する神経障害。
- ・ コントロールされていない高血圧症。
- ・ ペースメーカーまたは植え込み式除細動器装着者。
- ・ 進行したパーキンソン病またはその他の神経筋疾患。
- ・ 転移性癌または免疫抑制療法。
- ・ 顕著な視覚または聴覚障害。

4. 研究の方法、期間

4.1. 研究デザイン

本研究デザインは、多施設共同無作為化比較試験（Multi-Center Randomized Controlled Trial）

RCT)である。本研究の目的は、仮想コーチングシステムへのアドヒラランスとシステム利用後の利用者の生活の質、ユーザビリティ、ユーザ体験、受容性、ユーズの充足度を評価することである。対象者は地域在住高齢者240名とし、対象者は仮想コーチ利用群（実験群）とパンフレット利用群（対照群）に無作為に割り付けられる。実験群は対象者の自宅に仮想コーチを設置し、6ヶ月間使用する。対照群は、認知活動、身体活動、心理的な幸福感、栄養の活性化などが記載された自主トレーニング用の冊子を用い、自己にて6ヶ月間トレーニングを実施する。

項目	評価	評価時期			
		R	T0	T1	T2
臨床的脆弱性評価尺度	CFS	+			
認知状態	MOCA	+			+
気分	GDS	+			+
身体機能	SPPB	+			+
総合的な健康状態	既往歴	+			
一般情報	社会的属性に関するアンケート	+			
生活の質	EQ-5D-5L		+		+
目標と期待	adaptative ATDPA-5(Scale B and E)		+		+
eヘルスリテラシー	eHEALS		+		+
社会参加	UCLA-L		+	+	+
パーソナリティ	ATDPA-5(Scale C)		+		
栄養	Short FFQ		+		+
対照群に関する情報	Scales		+		+
アドヒアランス	Collected through the system			+	+
余暇活動	Physical and leisure activity checklist		+	+	+
ユーザビリティ	SUS			+	+
ユーザエクスペリエンス	UEQ. UEQ+			+	+
態度、使い勝手、受容性	Semi-structured interview		+	+	+
テクノロジーとの親和性	ATI		+		
日常生活に関する基本情報	アセスメントシート	隔週			

R, 事前評価; T0, 初期評価 (0ヶ月); T1, 中間評価 (3ヶ月後); T2, 最終評価 (6ヶ月後) + ; 実施
 CFS, Clinical Frailty Scale; MoCA, Montreal Cognitive Assessment; GDS, Geriatric Depression Scale 5-items version; SPPB, Short Physical Performance Battery; EQ-5D-5L, EuroQol 5 dimensions 5-level; adaptative ATDPA-5, Expectation of the virtual coaching system adapted from ADTPA-5; eHEALS, eHealth Literacy Scale; Revised UCLA Loneliness Score (UCLA-L); Short FFQ, Short Food Frequency Questionnaire; SUS, System Usability Scale; UEQ, User Experience Questionnaire; ATI, Affinity for Technology Interaction,

4.2. 研究方法

※研究に用いる機器、システムの詳細情報は添付資料参照のこと（機器説明書・システム説明書）

被験者リクルート方法：

各試験センター地域に住む高齢者を募集するために、地域包括センターや町内会の協力を得て回覧板に募集案内を掲示し、参加者を募集する。また、各試験センターネットワークを用いて地域の高齢者を

募集する。研究参加希望のある者には説明会に参加頂き詳細を説明する。2週間の検討期間を経て、書面または口頭で研究参加の意思表示を行う。

研究開始前（被験者採択）：

参加者は、研究開始前に医師と面談し、参加許可を得る。参加者が同意書に署名の後、医師は参加者より、既往歴、社会的属性に関するアンケート、MoCA、GDS、SPPB、および必要と思われる追加検査を通じて、研究への適格性を確認する。なおこれらは、実験開始前に行われる。同意書に署名した参加者であっても、医師によって参加資格が確認されない場合は、研究に参加することはできない。研究の参加資格が確認された後、研究者は参加者を対照群と実験群に無作為に割り付ける。

研究フォローアップ訪問：

医師との面会后、研究者は参加者に電子メールまたは電話、手紙等で連絡し、参加者宅での研究プロジェクトを立ち上げるために、参加者の都合を確認する。

実験群：

実験初日に、研究者や人間コーチが被験者宅を訪問、または、**指定の場所（試験センター、地域包括センタ、公民館等利便性のよい公共施設）**にて、後述する初期評価（T0）とインタビュー、後述人間コーチによる日常生活や健康に関するアセスメントを行う。さらに、実験初日に、被験者宅にデバイス（仮想コーチとセンサ）を設置し、ウェルビーイングに関する情報やアクティビティが掲載された小冊子が配布される。被験者の好みを考慮し、デバイスを2日間に分けて設置する場合もある。

6ヶ月の実験期間中、被験者は自分の好きなように仮想コーチとセンサを使用することができ、実験の枠にとらわれず使用するよう指示される。なお、被験者は仮想コーチとセンサを操作する義務はない。

実験期間中、人間コーチ（**試験センタにて5日間の高齢者の支援に関する研修、訓練を受けた地域ボランティアや学生で実践実習を終了できた者**）が、2週間に1度被験者に電話、メール等によりコンタクトし、相互作用の時間、行われた相互作用の種類、活動に対する感情について問い合わせる。また、人間コーチは、ユーザが技術的なデバイスをコントロールできるように支援し、困難な場合には手助けをする役割も担う。さらに、人間コーチは、被験者の満足度を尋ね、デバイスを使用する動機付け、健康コーチングを行う。また、仮想コーチが被験者に与えた情報を完成させることもできるようになる。人間コーチは必要に応じて、電話や自宅に訪問して対応する。被験者は、他の研究参加者と交流するために、ビデオ会議セッション（毎月2回：第2週と第4週）で会う機会も与えられる（これらのセッションはオプションであり、参加者の都合に依存する）。また、様々なイベントに招待され好みに応じて参加することができる。これら活動は、e-VITA ソーシャルプラットフォームを活用して行われる。

実験開始3ヶ月目（±15日）、研究者は被験者宅を訪問、または、**指定の場所（試験センター、地域包括センタ、公民館等利便性のよい公共施設）**にて、混合法による中間評価（T1）を行う。

対照群：

実験初日に、研究者が被験者宅を訪問し、後述する初期評価（T0）とインタビューを行う。被験者は、健康についての情報とアクティビティが掲載された小冊子を受け取る。この小冊子と提案されたエクササイズは、実験の枠にとらわれず被験者が好きなように実施することができ、実施を強制されることはない。

実験開始3ヶ月目（±15日）に、研究者は中間評価(T1)として 被験者宅を再び訪問し後述するアン

ケートを実施する。

実験群および対照群共通：

実験最終日（6ヶ月後±15日）に最終評価（T2）を実施する。研究者は被験者宅を訪問し、後述するアンケートとインタビューを実施し、被験者の意見を収集する。最後に、研究者は実験群に割り付けられている被験者宅に設置されているすべての技術的機器を回収する。

被験者を募集する機関

- 東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター 〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1
- 桜美林大学 健康福祉学群 〒194-0294 東京都町田市常盤町 3758 番地
- 株式会社ミサワホーム総合研究所,東京都,千代田区高井戸 1-1-19 168-0071 東京都杉並区高井戸西 1-1-19 株式会社ミサワホーム総合研究所内




研究セッティング


本実験は、被験者募集（R）、試験開始前の初回評価（T0）、使用開始3ヶ月後の中間評価（T1）、試験終了後6ヶ月後の最終評価（T2）という3つの異なるフェーズからなる。

仮想コーチ

本研究で使用する仮想コーチはNao ロボット、Gatebox、Google Nest Hub、DarumaTO（各試験エリア n=5）の4種類である。これらの仮想コーチは、対象者に無作為に割り付けられ、e-VITA プラットフォームが提供する対話機能を利用して、ユーザとの対話を行う。なお、仮想コーチは医療機器ではない。

表 1. 仮想コーチ



名称	タイプ	商品説明	主な機能
 NAO ロボット	ロボット	ソフトバンクの人型対話型モバイルロボット「NAO5」「NAO6」	<ul style="list-style-type: none"> マルチモーダルな自然言語インタラクション ロボットの自律的な動作を可能にするロボット・プラットフォーム
 ゲートボックス	ホログラム	ホログラムにキャラクターを投影し、ユーザがインタラクティブに操作できる装置	<ul style="list-style-type: none"> カメラやマイクなどの内部センサにより、投影されたキャラクターと会話が可能 無線LANでインターネットに接続できる 赤外線やBluetoothで、家電製品などとも接続可能
 Google Nest Hub (第2世代)	バーチャルアシスタント	マイクを搭載し、音声によるインタラクションが可能なスマートスピーカーと3つのマイクを搭載。マイクはオフにすることが可能。無線LANでインターネットに接続する	

<p>DarumaT0</p> 	<p>ロボット</p>	<p>Daruma Theomorphic Operator は、音声とタッチで操作できる、「だるま」を模したソーシャルロボット</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ダルマの形状は日本の高齢者に親しまれており、高齢者の見守りや健康管理を行うソーシャルロボットである。 ● ユーザとのコミュニケーションとして簡単な対話、表情が出せる。 ● DarumaT0 は、日本の高齢者施設に導入され、受け入れられている。 ● 本プロジェクトでは、センサや対話システムを統合することで、ハードウェアを拡張する
---	-------------	--	---

センサ

本研究で使用するセンサはウェアラブルまたは環境型である。これらのセンサにより生理的及び環境的なパラメータをモニタリングする。なおこれらのセンサは医療機器ではない。

表 2. センサ

名称	タイプ	商品説明	主な機能
<p>温湿度センサ</p>	<p>IoT デバイス</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 温度、湿度などの環境パラメータを測定 	<p>温湿度センサ。Wi-Fi でネットワークに接続し、測定データの保存が可能</p>
<p>人感センサ、開閉センサ</p>	<p>IoT デバイス</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 人感、ドアの開け閉めを測定 	<p>スマートリビングセンサ (人感センサ、ドアセンサ)。Wi-Fi でネットワークに接続し、測定データの保存が可能</p>
<p>スマートバンド</p> 	<p>IoT デバイス</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 生理指標を記録するウェアラブルスマートバンド 	<p>活動量、歩数、カロリー、睡眠時間、睡眠の質などをモニタリングすることができる</p>
<p>NEU XB-01</p> 	<p>IoT デバイス</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 中央で折れ曲がるバタフライ型のデザインで、人の額にフィットしやすい超小型のデバイス ● データは Bluetooth でリアルタイムにスマートフォンに転送され、脳活動を測定することができる 	<p>脳の活動を NIRS 技術で測定し、微弱な近赤外光で脳の血流変化率を測定できる</p>

その他の機器

被験者に配布される Android スマートフォンで e-VITA プラットフォームが利用でき、eVITA システムと連携できる。

デバイス破損時の対応

デバイスやセンサ破損の際は、すみやかに人間コーチや研究者に知らせることを周知し、放置されないよう試験を実施する。また、必要な際、代替えデバイスを送付、必要であれば設置補助し試験を継続する。

ログブック

被験者はログブックを受け取る。このログブックは、簡単なノートの形をしている。デバイスを使用した日付、対話の時間、実施された対話の種類、対話についての感想などが記入される。

ユースケース（仮想コーチが実施できる内容）

仮想コーチは、この eVITA プラットフォームを通じて、さまざまなユースケース(UC)を提供する。

UC1. 日々の活動のサポート：被験者が帰宅すると、仮想コーチが迎えてくれる。仮想コーチは、対話や歌、慰めの言葉ややる気を起こさせる言葉など、状況に応じて適切な行動をとることで、被験者の日常生活をサポートする。また、仮想コーチは、日常生活の活動に関するリマインダーを提供することもできる。

UC2. 健康活動のサポート：仮想コーチは、アプリを紹介しミニゲームを通じて、被験者に身体的なエクササイズや認知トレーニングを提供することができる。また、好みにあわせた栄養面でのアドバイスを行うこともできる。

UC3. 社会活動のサポート：仮想コーチは、アプリを紹介し家族や友人からのメッセージを送る。また、被験者と一緒にコミュニケーションに参加することで、被験者の社会生活を活性化する。さらに、被験者を社会的なイベントに結びつけることもできる。

UC4. 環境モニタリング：仮想コーチが被験者の環境をモニタリング。結果は様々な活動アドバイスに用いられる。

UC5. 質疑応答機能：被験者は仮想コーチに質問することができ、仮想コーチはその答えをウィキペディアのウェブサイトを検索し応答する。

ユースケースを実現するためのセンサ関与

仮想コーチは、この上述ユースケースを実現するために、センサの関与も必要とする。それぞれのユースケースには、異なるセンサの関与が必要である。以下、センサデータがどのように利活用されるか記載する。

US1. 日々の活動のサポート：このユースケースでは、ユーザの日々の活動をモニタするために、人感センサや開け閉めセンサ（室内に被験者が居る事を検知し声掛けのタイミングのトリガーとして活用したり、室内の活動に関するアドバイス構築に活用）室内温湿度センサ（運動アドバイスに活

用)、ウェアラブル (カロリー消費、運動量、睡眠に関する会話に活用) が必要である。

US2. 健康活動のサポート：健康活動は、スマートフォンを使って表示される。このためには、各ケースに応じたウェアラブルセンサ、アプリが必要である。認知活動には、脳活動測定装置 NEU XB-01 とそのアプリケーション Active Brain Club を使用する。これらは、脳活動を示し、脳活動トレーニングの結果を測定することを可能にする。身体活動では、心拍数、呼吸数、活動量を評価するために、ウェアラブルデバイスが必要である。栄養に関する活動では、消費カロリーや1日の活動量から栄養に関するアドバイスをを行う際に、栄養チャットボット、ウェアラブルデバイスが必要である。心理的活動では、活動量と脈拍計測のためにウェアラブルデバイスが必要である (例えば、動きがなく、活力がない状態が続く際は落ち込んでいる状態を示す)。

US3. 社会活動のサポート：社会活動では、友人や家族とメッセージを送受信したり、ユーザの好みに合わせて参加できる社会的なイベントをお知らせするために Humhub アプリが必要である。

US4. 環境モニタリング：このケースでは、温度、湿度レベルを測定して環境をモニタする温湿度センサが必要である。熱中症を予防するためのアドバイス等に活用。

人間コーチ：

試験センタにて5日間の高齢者の支援に関する研修、訓練を受けた地域ボランティアや学生で、実践実習を終了できた者、さらに以下要件を満たす者が人間コーチとして採用される。

- ・ ロボットを理解し被験者に解りやすい言葉でロボットについて教えることができる
- ・ ホスピタリティがある
- ・ 対等な立場で被験者対応ができる
- ・ 人の気持ちを分かろうとする姿勢がある
- ・ 指示、説得したりしない

また、研修期間中、必要なコミュニケーション技術、コーチング手法、アセスメント方法、ロボット等デバイスの使用方法について学ぶ。

研究者は、隔週人間コーチと報告会を行い業務の進捗状況をモニタリングする。人間コーチは、後述一次評価項目や副次評価項目のアセスメントに直接関与しないため研究分担者である必要はない。

一次評価項目：

一次評価項目は、仮想コーチの利用頻度と脱落率からその利用状況を評価する。また実験開最終日に実施される半構造化インタビュー結果も活用する。さらに、QOL もその主要なエンドポイントであり、初期 (T0)、中間 (T1)、最終評価時 (T2) に EQ-5D-5L にて評価し条件間介入前後、また、デバイス間比較を行う。

副次評価項目：

副次評価項目は下記の通りである。これら評価項目について条件間介入前後、また、デバイス間比較を行う。

- ・ システムに対するユーザ体験：中間 (T1)、最終評価時 (T2) に User Experience Questionnaire (UEQ) にて評価する。
- ・ 仮想コーチングシステムへの期待度：初期 (T0)、中間 (T1)、最終評価時 (T2) に adaptative ATDPA-5 にて評価する。

- eヘルスリテラシー : 初期 (T0)、中間 (T1)、最終評価時 (T2)に eHEALS Literacy Scaleを使用し評価する。
- 参加者の社会的つながり : 初期 (T0)、中間 (T1)、最終評価時 (T2)にUCLA-Lにて評価する。
- 栄養 : 初期 (T0)、中間 (T1)、最終評価時 (T2)にShort Food Frequency Questionnaire (Short FFQ)にて評価する。

事前評価 (R) :

Clinical Frailty Scale (CFS), Montreal Cognitive Assessment (MoCA), Geriatric Depression Scale 5-items version (GDS), Short Physical Performance Battery (SPPB), 既往歴、社会的属性に関するアンケート

初期評価 (T0) :

EuroQol 5 dimensions 5-level (EQ-5D-5L), Expectation of the virtual coaching system adapted from ADTPA-5 (adaptative ATDPA-5), eHealth Literacy Scale (eHEALS), Revised UCLA Loneliness Score (UCLA-L), Short Food Frequency Questionnaire (Short FFQ), System Usability Scale (SUS), User Experience Questionnaire (UEQ); Physical and Leisure activity checklist , Affinity for Technology Interaction (ATI); Semi-structured interview

中間評価 (T1, 3ヶ月後)及び最終評価 (T2, 6ヶ月後)

EQ-5D-5L, adaptative ATDPA-5, eHEALS, UCLA-L, Short FFQ, SUS, UEQ, Physical and Leisure activity checklist , ATI, Semi-structured interview

研究者が収集するデータ

試験実施期間中、**研究者**は被験者から個人ごとのデータを収集する。調査用紙に記入された個々のデータは、書き起こして電子ファイルにまとめる。インタビューは、携帯電話等のサウンドレコーダーを使って録画し、テープ起こしによりテキストファイルに保管するが、ここではインタビュー中に言及された個人識別情報が含まれないようにする。被験者の観察データはメモとしてテキストファイルの形で記録される。

人間コーチが収集するデータ

人間コーチは2週に一度被験者にコンタクトし得た情報をアセスメントシートに記載する。情報は、人間コーチがコーチングを行う際に用いられる他、仮想コーチへの入力に用いられる。また、デバイス利用上の課題等が記載される。

機器により収集されるデータ

A) 仮想コーチが収集したデータについて

Gatebox : マイク、カメラが搭載されており、ユースケースに応じて被験者の声や顔の表情を収集する。また、被験者がデバイスの前にいるかどうかを判断するセンサも搭載されている。

NAO : マイク、2つのカメラが搭載されており、ユースケースに応じて被験者の声や顔の表情を収集する。また、インタラクションのための触覚センサも備えている。

Google Nest Hub : マイク、2つのカメラが搭載されており、ユースケースに応じて被験者の声や顔の表情を収集する。

DarumaTO : マイク、カメラ、熱検知カメラ1台が搭載されている。被験者の声は記録され、対話内容が

収集される。また、顔の表情を収集する。個人情報記録する USB メモリが搭載され、その内容は暗号化され、被験者が管理できるようになっている。会話データは日本と EU の e-VITA サーバーに送られ、保管される。

B) センサで収集したデータと利用目的

被験者に応じて、センサは実験中にデータを収集し、仮想コーチが被験者に合わせた介入を行えるようにする。以下収集されるデータと利用目的（UC；ユースケース）をまとめた。

- 音声・映像：被験者の声、カメラの映像（利用目的：UC1 日々の活動のサポート）
- 環境：環境温湿度（利用目的：UC1 日々の活動のサポート、UC4 環境モニタ）
- モビリティ：被験者の動き（利用目的：UC1 日々の活動のサポート、UC2 健康活動）
- 脳活動：認知的ニューロフィードバック・トレーニングの結果（利用目的：UC2 健康活動）
- バイタル：安静時心拍数/心拍数変動、体温偏差、呼吸数、睡眠の質（利用目的：UC2 健康活動）
- アクティビティレベル：日常活動（利用目的：UC1 日々の活動のサポート、UC2 健康活動）
- ホーム/ルーム：ドアの開閉、動き検知、停電検知（利用目的：UC1 日々の活動のサポート、UC4 環境モニタ）

C) データアプリケーションで収集したデータについて

アプリケーションが正しく機能するためには、正しい情報が必要である。e-VITA プラットフォームでは、被験者の識別のためにアカウントの作成が必要である。活動や介入内容は、e-VITA の知識グラフ処理にて構築され、自然言語処理と対話システムによって提示される。

USI のチャットボットでは、Telegram アプリケーションでのアカウント作成が必要である。また、エクササイズチャットボットには、名前、電話番号、行っているスポーツ、レベル（初心者、中級者など）、および達成したい目標が必要である。これらの情報は、エクササイズチャットボットがトレーニングプログラムを決定するために必要である。また、このチャットボットは、被験者に平均的に座っている時間の長さを尋ねる。栄養チャットボットは、被験者の食事の好みやアレルギーを尋ね、被験者が同意した場合に被験者の年齢、性別、体重を尋ねる。これにより、チャットボットは被験者の栄養情報を計算することができる。

Active Brain Club では、アカウントの作成が求められる。このアプリケーションでは、ハンディツール「XB-01」で取得した脳活動データを表示する。

ウェアラブル、室内行動、環境センサの各アプリケーションでは、機能を利用するためにアカウントの作成が必要となる。それぞれのアプリケーションは、センサが収集したデータを表示する。

ソーシャルプラットフォーム「HumHub」では、各国のディスカッショングループに参加するために、被験者は登録して自分の所在地を示す必要がある。

機器、アプリにて収集されるデータ、収集ツール、保管場所について以下にまとめる。

データ種類	データ収集ツール	データ保管場所	データ解析場所	利用目的UC（ユースケース）
声・顔	Gateboxホログラム	日本EU e-VITAサーバー	EU e-VITAサーバー	UC1毎日の活動、音声感情コーパス
声・顔	Nao小型ロボット	日本EU e-VITAサーバー	EU e-VITAサーバー	UC1毎日の活動、音声感情コーパス
声・顔	Daruma小型ロボット	日本EU e-VITAサーバー	EU e-VITAサーバー	UC1毎日の活動、音声感情コーパス
声	Google Nest Hub	日本EU e-VITAサーバー	EU e-VITAサーバー	UC1毎日の活動、音声感情コーパス
脳活動	NEU XB-01脳活動計測装置	日本 NeU サーバー	日本 NeU サーバー	UC2 健康活動
心拍数、体温、睡眠の質、呼吸数	ウェアラブル	日本EU e-VITAサーバー	ウェアラブルサーバー	UC1毎日の活動、UC2 健康活動
活動量	ウェアラブル	日本EU e-VITAサーバー	ウェアラブルサーバー	UC1毎日の活動、UC2 健康活動
室内行動（モビリティ）	ETC-PIR/アーミン・人感センサー	日本EU e-VITAサーバー	センサーサーバー	UC1毎日の活動、UC2 健康活動
室内行動（モビリティ）	ET9-OCs/アーミン928・あけしめセンサ	日本EU e-VITAサーバー	センサーサーバー	UC1毎日の活動、UC2 健康活動
室内温度・湿度	ET9-RHT/アーミン928・温湿度センサー	日本EU e-VITAサーバー	センサーサーバー	UC1毎日の活動、UC4環境モニタ
栄養と運動チャット記録/電話番	栄養と運動チャットボット	日本EU e-VITAサーバー	日本EU e-VITAサーバー	UC2 健康活動
Active Brain Club アプリ	スマートフォン	日本EU e-VITAサーバー	アプリサーバー	UC2 健康活動
HumHub アプリ	スマートフォン	日本EU e-VITAサーバー	アプリサーバー	UC3社会活動

- ・ 声、顔のデータは EU e-VITA サーバーにて e-VITA プロジェクトメンバーであり、本試験の共同施設である実験心理学研究所（ドイツ）が提供する感情検出システムモジュールによって感情が検出される。その後結果は日本と EU の e-VITA サーバーに送られ主にモチベーションに関連する会話構築に利活用される。
- ・ 声、顔データは感情コーパス作成に利用される。声、顔データは上述サーバー内に保管されデータへのアクセスは特定の研究者（試験センター及び共同施設である実験心理学研究所の研究分担者）に限られる。データはあらかじめ研究者によってスクリーニングされ、必要な部分のみがコーパスに使用される。その際、研究対象者以外の人や室内が写り込んだ場合は削除される。
- ・ 栄養と運動チャット記録は匿名化後日本と EU の e-VITA サーバーにて日本と EU の研究分担者が解析。その後結果は日本と EU の e-VITA サーバーに保管される。
- ・ その他のデータは匿名化後各センサ、アプリサーバーにて解析される。その後結果は日本と EU の e-VITA サーバーに送られ保管される。
- ・ データは本試験に参加する全ての e-VITA プロジェクトメンバーに共有される。
- ・ 解析したデータは本試験に参加しない e-VITA プロジェクトメンバーにも共有される。

4.3. ゲノム解析

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析を行うか。

- ①はい
②いいえ

4.4. 研究期間

2022年12月（研究実施許可日）～2024年3月

5. 統計解析

質的データ分析は、MAXQDAソフトウェアを使用する。観察記録はテキスト化し、デジタルで保存される。量的データは、SPSSまたはRstudioを用いて記述的統計解析を行い、条件間介入前後、また、**デバイス間**の独立変数と従属変数の比較には、Mann-Whitney U 検定（非正規分布の場合）、またはカイ二乗検定（正規または非正規）が使用される分析結果は、欧州（フランス、ドイツ、イタリア）にて得られた結果と比較する。

6. データの管理方法、自己点検の方法

6.1. 症例記録(Case Report Form: CRF)の作成

CRFの記載の記入及び訂正は研究者等（担当医）が行う。研究者等は各被験者の各観察・検査が終了後、速やかにCRFを作成する。

6.2. CRF の自己点検

- (1)研究者等は、CRF 内容と原資料（生データ等）の整合を確認する。
- (2)CRF と原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
- (3)研究責任者または研究分担者は、作成されたCRFについてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。

6.3. CRF の送付及び保管

- ① 原本を各機関研究事務局で保管する。
- ② CRF送付に関するデータセンター等の連絡は、研究対象者登録番号を用いる。

6.4. CRF の修正手順

CRFを訂正する場合、研究責任者はCRFの変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する。

6.5. データ管理

- ・データはe-VITAシステムを用いて管理される（e-VITAプロジェクトデータ安全管理者 日本：産業技術総合研究所 本間敬子、EU：INSTITUT FÜR ANGEWANDTE INFORMATIK E.V.Giulio Napolitano）。
- ・e-VITAプロジェクトの枠組みで提案された上述のアプリケーションは、すべてGDPR・APPI指令に準拠する。

7. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、総務省による「戦略的情報通信研究開発推進事業（国際標準獲得型）日欧共同研究」の予算に基づき受入れた研究費を使用し、スマートエイジングを目指す日欧共同仮想のコーチングシステム（e-VITA）開発につなげることを目的に実施する。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）において、研究の資金源及び利益相反に関する状況について研究対象者への十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び研究対象者への同意説明文書にも記載するものとする。なお、研究者等の利益相反は所属機関が管理する。

8. 知的財産

本試験により得られた結果やデータ、知的財産権は、東北大学及び共同研究機関、協力機関に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究機関及び研究者等に帰属し、研究対象者には帰属しない。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。

9. 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

10. 個人情報等の取扱い

10.1. 個人情報の利用目的

研究の正しい結果を得るために、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

10.2. 利用方法(匿名化の方法)

(1) 個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (具体的に：氏名、顔画像) <input type="checkbox"/> 無
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等	<input type="checkbox"/> 有 (具体的に：) <input checked="" type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、健診の結果、一部のゲノム情報* 等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (具体的に：既往歴、教育歴など) <input type="checkbox"/> 無

※ 個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する場合があります。

(2) 匿名化の有無及び方法

1) 匿名化する(研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う)

①対応表を以下の機関で作成し、作成した機関内で厳重に保管する。

a) 東北大学 b) 他機関 c) 東北大学及び他機関

②対応表は全ての機関で作成しない。

③その他(具体的に：)

2) 本研究に用いる全ての試料・情報が既に匿名化されている（当該研究を開始する以前から）

①対応表が以下の機関で作成され、作成した機関内で厳重に保管されている。

a)東北大学 b)他機関 c)東北大学及び他機関

②対応表は全ての機関で作成されていない、又は既に破棄されている。

③その他（具体的に： ）

3) 匿名化しない（理由： ）

4) その他（具体的に： 例：行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける非識別加工情報とする。）

データ匿名化の方法

研究者が収集したデータ

研究者が収集したデータは、機密扱いとなり被験者名は ID 番号に置き換えられる。ID 番号と個人識別情報は、暗号化されたデータベース上のみ存在し、個々の結果とは別に作成される。この情報にアクセスするにはパスワードが必要であり、コンソーシアム倫理委員会のメンバー（日本：東北大学、桜美林大学）のみがこの情報にアクセスできる。これによりコンソーシアム倫理委員会のメンバーは、実験中に収集されたデータの一部または全部を削除／修正したいという参加者からの要求に対応することができる。

人間コーチが収集したデータ

全てのアセスメントシートは ID 番号に置き換えられる。

デバイスによって収集されたデータ

本プロジェクトの目的の一つは、仮想コーチが行動や感情を認識するために顔表情を分析し、対話に利用することであるため、デバイスによって記録された音声やビデオデータは匿名化するもののマスキングできない（例えば、顔をぼかすことはできない）。この点については実験参加者に明確に説明し、参加者が十分に理解した上で意見を言えるようにする。さらに、研究者は、データの使用（保存、転送、処理、結果の普及）に注意し、厳格なセキュリティ手順を適用する。また、データは、プロジェクト終了後 3 年以内に破棄される。データは、参加者の名前や識別情報とは常に別に管理される。しかし、声、顔を用いて作成した感情コーパスは永年保管とする。

10.3. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

機関名：東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター

責任者職名・氏名：教授 瀧 靖之

機関名：桜美林大学

責任者職名・氏名：教授 渡辺修一郎

機関名：早稲田大学

責任者職名・氏名：准教授 Alexander Schmitz

機関名：芝浦工業大学

責任者職名・氏名：講師 准教授 Gabriele Trovato (トウヴァトガブリエ)

【研究者によって収集されたデータについて】

紙・電子媒体での保存を行う。匿名化の対応表は研究データと別に厳重に保管する。

以下の4点を行う。

1. 物理的安全管理（研究者により収集されたデータは、Microsoft Teams (MS Teams)、Github プラットフォーム内で管理、保存、処理される。アクセス権限を持つメンバー（本試験研究分担者）のみがデータにアクセスする。データ管理ノート PC およびハードディスクは東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター、桜美林大学の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄
2. 技術的安全管理（データ管理ノート PC およびハードディスクへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）
3. 組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者及び研究分担者に限定する）
4. 人的安全管理（定期的に教育を受ける）

【デバイス（仮想コーチ、センサ、アプリ）によって収集されたデータについて】

仮想コーチ (Nao、Gatebox、SantTo/Daruma、Google Nest Hub)、センサ、アプリによって収集されたデータは、デバイスまたはヨーロッパと日本にあるサーバーのクラウドに保存され、個人情報を含むデータをメンバーや e-VITA プラットフォームのコンポーネントに転送される際には、HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) または、HTTP プロトコルを使用し、各通信は TLS (Transport Layer Security) プロトコルによって暗号化される。さらに、個人情報や機密情報を保護するために、データの暗号化、匿名化または疑似匿名化技術が使用される。また、データが保存されている物理的なサーバーへのアクセスは、制御し SSH (Secure Shell) プロトコルを通じてのみ許可され、自動バックアップと障害時復旧ソリューションが用意される。これらの仕様によりクラウドサーバーに収集されたデータを扱うにあたり管理体制として十分である。

○管理方法：

以下の4点を行う。

- ・物理的安全管理（データ管理 PC は研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）
- ・技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）
- ・組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を共同研究機関に限定する）
- ・人的安全管理（定期的に教育を受ける）

11. インフォームド・コンセントを受ける手続

11.1. 研究対象者への説明

研究者等は、登録前に研究機関の承認を得た説明文書を研究対象者に渡し、以下の内容を説明する。

(説明文書記載事項)

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

11.2. 同意

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。研究対象者本人が試験参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。

同意文書は、原本を研究機関の研究責任者が保管し、写しを研究対象者本人に渡す。

12. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

該当無し

13. インフォームド・アセントを得る場合の手続

該当無し

14. 情報公開の手続

該当無し

15. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、公開データベース（UMIN）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

16. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

17. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の3により、所定の期間(他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間)の保管を厳守する。また、海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定があるため、同指針第8の1(6)により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載する。

本研究において得られた結果は、代表機関および関係機関において、相互にやり取りが行われて共有される。よって、提供先、提供元機関の両方について、代表機関および関係機関が該当する。

(1) 提供先の機関

機関名：東北大学

責任者職名・氏名：教授 瀧靖之

機関名：桜美林大学

責任者職名・氏名：教授 渡辺修一郎

機関名：芝浦工業大学

責任者職名・氏名：講師 准教授 Gabriele Trovato (トロヴァトガブリエ)

機関名：早稲田大学

責任者職名・氏名：講師 Gabriele Trovato (トロヴァトガブリエ)准教授 Alexander Schmitz

機関名：UNIVERSITAET SIEGEN (ジーゲン大学、ドイツ)

責任者職名・氏名：Prof Volker Wulf

機関名：AGE PLATFORM EUROPE, AISBL (エイジ・プラットフォーム・ヨーロッパ、ベルギー)

責任者職名・氏名：Research Project Mrs. Manager Ilenia Gheno

機関名：DIOCESAN CARITAS ASSOCIATION COLOGNE E.V. (ケルン教区カリタス協会、ドイツ)

責任者職名・氏名：Director of Institution Dr. Frank Hensel

機関名：DELTA DORE S.A. (デルタ ドーア社、フランス)

責任者職名・氏名：Research Director Dr. Benoit Leduc

機関名：ENGINEERING - INGEGNERIA INFORMATICA SPA (インフォマティカ、イタリア)

責任者職名・氏名：Senior Researcher Mr. Martino Maggio

機関名：ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS (パリ公立衛生研究所、フランス)

責任者職名・氏名：Head of Geriatrics Unit Prof. Anne-Sophie Rigaud

機関名：ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURA ANZIANI (イタリア)

責任者職名・氏名：RESEARCHER Mrs Roberta Bevilacqua

機関名：INSTITUT MINES-TELECOM (IMT 国立技術大学グループ、フランス)

責任者職名・氏名：Prof. Jerome Boudy

機関名：INSTITUT FÜR ANGEWANDTE INFORMATIK E.V. (応用コンピュータ科学研究所、ドイツ)

責任者職名・氏名：Research Group Leader Dr. Giulio Napolitano

機関名：INSTITUT FÜR EXPERIMENTELLE PSYCHOPHYSIOLOGIE GMBH (実験心理学研究所、ドイツ)

責任者職名・氏名：CEO Prof. Jarek Krajewski

機関名：Universita Politecnica Delle Marche (マルケ州工科大学、イタリア)

責任者職名・氏名：Associate Professor Prof. Gian Marco Revel

(2) 提供元の機関

機関名：東北大学

責任者職名・氏名：教授 瀧靖之

機関名：桜美林大学

責任者職名・氏名：教授 渡辺修一郎

機関名：芝浦工業大学

責任者職名・氏名：講師 准教授 Gabriele Trovato (トウヴァトガブリェ)

機関名：早稲田大学

責任者職名・氏名：講師 Gabriele Trovato (トウヴァトガブリェ) 准教授 Alexander Schmitz

機関名：UNIVERSITAET SIEGEN (ジーゲン大学、ドイツ)

責任者職名・氏名：Prof Volker Wulf

機関名：AGE PLATFORM EUROPE, AISBL (エイジ・プラットフォーム・ヨーロッパ、ベルギー)

責任者職名・氏名：Research Project Mrs. Manager Ilenia Gheno

機関名：DIOCESAN CARITAS ASSOCIATION COLOGNE E.V. (ケルン教区カリタス協会、ドイツ)

責任者職名・氏名：Director of Institution Dr. Frank Hensel

機関名：DELTA DORE S.A. (デルタ ドーア社、フランス)

責任者職名・氏名：Research Director Dr. Benoit Leduc

機関名：ENGINEERING - INGEGNERIA INFORMATICA SPA (インフォマティカ、イタリア)

責任者職名・氏名：Senior Researcher Mr. Martino Maggio

機関名：ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS (パリ公立衛生研究所、フランス)

責任者職名・氏名：Head of Geriatrics Unit Prof. Anne-Sophie Rigaud

機関名：ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURA ANZIANI (イタリア)

責任者職名・氏名：RESEARCHER Mrs Roberta Bevilacqua

機関名：INSTITUT MINES-TELECOM (IMT国立技術大学グループ、フランス)

責任者職名・氏名：Prof. Jerome Boudy

機関名：INSTITUT FÜR ANGEWANDTE INFORMATIK E.V. (応用コンピュータ科学研究所、ドイツ)

責任者職名・氏名：Research Group Leader Dr. Giulio Napolitano

機関名：INSTITUT FÜR EXPERIMENTELLE PSYCHOPHYSIOLOGIE GMBH (実験心理学研究所、

ドイツ)

責任者職名・氏名：CEO Prof. Jarek Krajewski

機関名：Universita Politecnica Delle Marche (マルケ州工科大学、イタリア)

責任者職名・氏名：Associate Professor Prof. Gian Marco Revel

(3) 提供する試料・情報の項目

情報：インタビュー、検査結果、システムにて収集したデータ

(4) 提供する試料・情報の取得の経緯

本研究で利用することについて本人からインフォームド・コンセントを得たうえで取得される

(5) 提供する試料・情報の提供方法

■直接手渡し ■郵送・宅配 □FAX ■電子的配信 (e-mail,web等)

■その他 (Microsoft Teams)

(6) データ回線

研究者が集めたデータについて

研究者がインタビュー、観察、アンケートを実施する。データ収集は、参加者の匿名性を尊重して行われる。収集されたデータは、プロジェクトメンバーによって Microsoft Teams (MS Teams)、Github プラットフォーム内で管理、保存、処理される。これにより、プロジェクトメンバー間での協調作業が可能になる。アクセス権限を持つメンバーのみがデータにアクセスする。

デバイス (仮想コーチ、センサ、アプリ) によって収集されたデータについて

仮想コーチ (Nao、Gatebox、SantTo/Daruma、Google Nest Hub)、センサ、アプリによって収集されたデータは、デバイスまたはヨーロッパと日本にあるサーバーのクラウドに保存され、個人情報を含むデータをメンバーや e-VITA プラットフォームのコンポーネントに転送される際には、HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) または、HTTP プロトコルを使用し、各通信は TLS (Transport Layer Security) プロトコルによって暗号化される。さらに、個人情報や機密情報を保護するために、データの暗号化、匿名化または疑似匿名化技術が使用される。また、データが保存されている物理的なサーバーへのアクセスは、SSH (Secure Shell) プロトコルを通じてのみ許可され、自動バックアップと障害時復旧ソリューションが用意される。

データは、欧州と日本の規制 (個人データの保護に関する一般規則：GDPR/APPI) を満たすために、前述の転送・保管プロトコルに従って、EU (日本) 内外の e-VITA プロジェクトメンバーに転送される。

18. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

e-VITAの研究プロジェクトに参加することで、人々にサービスを提供するための技術的・デジタル的手段の開発や、人間と仮想コーチの間の相互作用を理解するための研究に貢献できる。

この研究で収集されたデータは、人々が家庭内で、仮想コーチをどのように日常生活に取り入れてい

るかを理解するのに役立つ。その結果、健康な高齢者のための新しい仮想コーチングツールの開発に貢献することができる。

(2) 予測されるリスクと不利益

- ・ 研究参加によって検査の実施にかかる時間的拘束だけではなく、自宅から試験センターまでの移動にかかる時間的拘束と交通費にかかる経済的不利益が生じる。
- ・ 介入に使用するデバイス等使用機器は本プロジェクトより提供を受けるため、被験者に費用負担は生じない。
- ・ 検査に係る費用は本プロジェクトにて負担する。
- ・ 事前に医師と面談するが、被験者に費用負担は生じない。
- ・ 本研究において、予見可能な、あるいは予想されるリスクはほとんどない、下記のようなリスクの可能性はある。
- ・ 高齢者がデバイスとの対話をやめたくなる可能性がある（例えば、NAO ロボットが気に入らないなど）。この場合、実験は直ちに中止される。
- ・ 法的リスクについては、技術的なツールを使用することで、個人データの収集、分析、セキュリティ、およびプライバシーに関する問題を引き起こす可能性がある。各研究者によって匿名化・分析されたデータ（アンケート、インタビュー、観察）は、MS Teams の安全なチャンネルで他のパートナーに提供されます。デバイスを通じて e-VITA プラットフォームによって収集されたデータに関しては、データを保護するための一連の手段が確立されている。
- ・ すべての実験は、COVID のリスクを回避するため必要な感染予防措置（健康状態のチェック、マスクの着用、アルコール消毒）を行った上で行われる。しかし、参加者の自宅にデバイス（仮想コーチやセンサ）が存在し、使用されることで、不快を感じる可能性がある。本プロジェクトでは、高齢者のニーズに合った仮想コーチを提案するために、エンドユーザ（高齢者）やステークホルダー（インフォーマルケアラー、医療従事者、家族、NGO など）に対する調査を行ってきた。また、リスクを可能な限り抑えるために、安全面での配慮を行っている。

19. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

19.1. 相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先）

オガワ淑水、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター、022-717-8561

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先）

オガワ淑水、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター、022-717-8561

20. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

研究参加によって検査の実施にかかる時間的拘束と自宅から試験センターまでの移動にかかる時間的拘束と交通費にかかる経済的不利益を考慮し1万円を支払う。

21. 研究により得られた結果等の取扱い

確実性が十分でないため、研究対象者等には開示しない。

22. 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で得られたデータは、将来別の研究で使用する可能性がある。結果の転用の可否について、研究参加時に意思を確認し、これに従う。転用する場合はあらためて倫理委員会に申請する。

23. 研究に関する情報公開の方法

23.1. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、公開データベース（UMIN）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

23.2. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

24. 試料・情報等の保管・廃棄の方法

24.1. 保管

保存する試料・情報等	保存期間
○研究に用いられる試料（検体）	取り扱いなし
○研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ等） ○試料・情報の提供に関する記録、対応表 ○研究記録、手順書等	研究終了日から5年／結果公表日から3年 （いずれか遅い日）

24.2. 廃棄

研究責任者は、ID 対応表は廃棄し、その後5年間データ保管後、人体から取得した試料・情報等を廃棄する際、匿名化された状態のまま廃棄する。なお、感情、顔コーパスは永年保管とする。

25. 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任者は、以下を研究機関の長に所定の様式により報告する。

- ・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告

- ・研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告
- ・人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告
- ・研究終了及び研究結果概要の報告

26. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

(1) 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
- ②重篤な副作用の発現による除外基準等の変更
- ③有効性・安全性の評価方法の変更
- ④症例数の変更

(2) 改訂 (Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
- ②研究期間の変更
- ③研究者の変更

(3) メモランダム／覚え書き (Memorandum)

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

27. 研究の実施体制

27.1. 研究機関の名称、研究責任(代表)者の氏名・役割

研究代表者：

瀧 靖之（教授）（役割：研究実施施設の取りまとめ）

東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8559 FAX 022-717-8560

E-mail yasuyuki.taki.c7@tohoku.ac.jp

27.2. 研究分担者等の氏名

研究分担者、計画書作成支援者：

オガワ 淑水、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター、022-717-8561 試験実施
品田貴光、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター、022-717-8561 試験実施
小林恒輝、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター、022-717-8561 試験実施
本間敬子、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター、022-717-8561 試験実施
松本吉央、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター、022-717-8561 試験実施

27.3. 研究事務局、統計解析

(1) 研究事務局：

オガワ 淑水、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター、022-717-8561

(2) 統計解析責任者：

渡辺 修一郎、桜美林大学

(3) データ管理者：氏名、所属、連絡先

オガワ 淑水、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター

27.4. 共同研究機関、試料・情報等の提供のみを行う機関

(1) 共同研究機関

機関名：桜美林大学

責任者職名・氏名：教授 渡辺修一郎

機関名：芝浦工業大学

責任者職名・氏名：准教授 Gabriele Trovato (トロヴァトガブリエル)

機関名：早稲田大学

責任者職名・氏名：准教授 Alexander Schmitz

機関名：UNIVERSITAET SIEGEN (ジーゲン大学、ドイツ)

責任者職名・氏名：Prof Volker Wulf

機関名：AGE PLATFORM EUROPE, AISBL (エイジ・プラットフォーム・ヨーロッパ、ベルギー)

責任者職名・氏名：Research Project Mrs. Manager Ilenia Gheno

機関名：DIOCESAN CARITAS ASSOCIATION COLOGNE E.V. (ケルン教区カリタス協会、ドイツ)

責任者職名・氏名：Director of Institution Dr. Frank Hensel

機関名：DELTA DORE S.A. (デルタ ドーア社、フランス)

責任者職名・氏名：Research Director Dr. Benoit Leduc

機関名：ENGINEERING - INGEGNERIA INFORMATICA SPA (インフォマティカ、イタリア)

責任者職名・氏名：Senior Researcher Mr. Martino Maggio

機関名：ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS（パリ公立衛生研究所、フランス）

責任者職名・氏名：Head of Geriatrics Unit Prof. Anne-Sophie Rigaud

機関名：ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURA ANZIANI（イタリア）

責任者職名・氏名：RESEARCHER Mrs Roberta Bevilacqua

機関名：INSTITUT MINES-TELECOM（IMT 国立技術大学グループ、フランス）

責任者職名・氏名：Prof. Jerome Boudy

機関名：INSTITUT FÜR ANGEWANDTE INFORMATIK E.V.（応用コンピュータ科学研究所、ドイツ）

責任者職名・氏名：Research Group Leader Dr. Giulio Napolitano

機関名：INSTITUT FÜR EXPERIMENTELLE PSYCHOPHYSIOLOGIE GMBH（実験心理学研究所、ドイツ）

責任者職名・氏名：CEO Prof. Jarek Krajewski

機関名：Universita Politecnica Delle Marche（マルケ州工科大学、イタリア）

責任者職名・氏名：Associate Professor Prof. Gian Marco Revel

(2)研究協力機関

機関名：国立研究開発法人産業技術総合研究所 人間拡張研究センター

責任者職名・氏名：主任研究員 本間 敬子（東北大学客員研究者として研究分担者兼任）

役割：日本e-VITAサーバー管理

機関名：株式会社ミサワホーム総合研究所

責任者職名・氏名：主幹研究員 大原 亜砂子

役割：室内センサ管理

機関名：株式会社 NeU

責任者職名・氏名：社長 長谷川清

役割：脳活動測定管理

27.5. 研究に関する問合せ窓口

オガワ 淑水、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター、022-717-8561

28. 引用文献

Andrieu, S. (2012). Évaluer les programmes de prévention de la dépendance des personnes âgées : Approche méthodologique. *Gérontologie et société*, vol. 35 / hs 1(5), 75- 80. <https://doi.org/10.3917/g.s.hs01.0075>

Boh, B., Lemmens, L. H. J. M., Jansen, A., Nederkoorn, C., Kerkhofs, V., Spanakis, G., Weiss, G. et Roefs, A. (2016).

- An Ecological Momentary Intervention for weight loss and healthy eating via smartphone and Internet: Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 17(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1280-x> Breiding, 2014
- Brooke, J. (1996). SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry*, 189(194), 4-7.
- Chatterjee, A., Gerdes, M. et Martinez, S. (2019). EHealth Initiatives for the Promotion of Healthy Lifestyle and Allied Implementation Difficulties. *International Conference on Wireless and Mobile Computing, Networking and Communications, 2019-Octob*(March 2021), 7–14. <https://doi.org/10.1109/WiMOB.2019.8923324>
- Cooper, S., Di Fava, A., Vivas, C., Marchionni, L. et Ferro, F. (2020). ARI: The Social Assistive Robot and Companion. *29th IEEE International Conference on Robot and Human Interactive Communication, RO-MAN 2020, August*, 745–751. <https://doi.org/10.1109/RO-MAN47096.2020.9223470>
- de Vries, P. W., Oinas-Kukkonen, H., Siemons, L., Beerlage-de Jong, N. et Van Gemert-Pijnen, L. (2017). Preface. *Lecture Notes in Computer Science (Including Subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 10171 LNCS(November), V–VI. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-55134-0>
- Diener, E., & Ryan, K. (2008). Subjective well-being : a general overview. 39(4), 391–406.
- Fasola, J. et Mataric, M. (2013). A Socially Assistive Robot Exercise Coach for the Elderly. *Journal of Human-Robot Interaction*, 2(2), 3–32. <https://doi.org/10.5898/jhri.2.2.fasola>
- Fettig, A., Barton, E. E., Carter, A., & Eisenhower, A. (2016). Using e-coaching to support an early intervention provider's implementation of a functional assessment-based intervention. *Infants and young children*, 29(2), 130.
- Forette, F. (2012). Les enjeux de la prévention. *Gérontologie et société*, vol. 35 / hs 1(5), 27- 40. <https://doi.org/10.3917/g.s.hs01.0027>
- Görer, B., Salah, A. A. et Akin, H. L. (2013). A robotic fitness coach for the elderly. *Lecture Notes in Computer Science (Including Subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 8309 LNCS(January), 124–139. https://doi.org/10.1007/978-3-319-03647-2_9
- Hassenzahl, M., Diefenbach, S., & Göritz, A. (2010). Needs, affect, and interactive products – Facets of user experience. *Interacting with Computers*, 22(5), 353–362. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.intcom.2010.04.002>
- Institut national d'études démographiques. (s.d) *Espérance de vie*. <https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/chiffres/europe-pays-developpees/esperance-vie/>
- Institut national de la statistique et des études économiques. (2020). *Espérance de vie et indicateurs de mortalité*

dans le monde : Données annuelles 2020-2025. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2383448>

Kamphorst, B. A. (2017). E-coaching systems: What they are, and what they aren't. *Personal and Ubiquitous Computing*, 21(4), 625–632. <https://doi.org/10.1007/s00779-017-1020-6>

Kari, T. et Rinne, P. (2018). Influence of digital coaching on physical activity: Motivation and behaviour of physically inactive individuals. *31st Bled EConference: Digital Transformation: Meeting the Challenges, BLED 2018*, 127–146. <https://doi.org/10.18690/978-961-286-170-4.8>

Kiresuk TJ, Sherman RE. Goal attainment scaling: a general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *Community Ment Health J* 1968;4(6):443–53.

Kulyk, O., Op den Akkery, R., Klaasseny, R. et van Gemert-Pijnen, L. (2014). Personalized virtual coaching for lifestyle support: Principles for design and evaluation. *International Journal on Advances in Life Sciences*, 6(3–4), 300–309

Kyriazakos, S., Schlieter, H., Gand, K., Caprino, M., Corbo, M., Tropea, P., Judica, E., Sterpi, I., Busnatu, S., Philipp, P., Rovira, J., Martínez, A., Lange, M., Gabilondo, I., Del Pino, R., Carlos Gomez-Esteban, J., Pannese, L., Böttcher, M. et Lynggaard, V. (2020). A Novel Virtual Coaching System Based on Personalized Clinical Pathways for Rehabilitation of Older Adults—Requirements and Implementation Plan of the vCare Project. *Frontiers in Digital Health*, 2(October), 1–16.

<https://doi.org/10.3389/fdgth.2020.546562>

Laugwitz, B., Schrepp, M. & Held, T. (2008). Construction and evaluation of a user experience questionnaire. In: Holzinger, A. (Ed.): USAB 2008, LNCS 5298, pp. 63-76.

Lubben, J., Blozik, E., Gillmann, G., Iliffe, S., von Renteln Kruse, W., Beck, J. C., & Stuck, A. E. (2006). Performance of an abbreviated version of the Lubben Social Network Scale among three European community-dwelling older adult populations. *The Gerontologist*, 46(4), 503-513.

Mostajeran, F., Katzakis, N., Ariza, O., Freiwald, J. P. et Steinicke, F. (2019). Welcoming a holographic virtual coach for balance training at home: Two focus groups with older adults. *26th IEEE Conference on Virtual Reality and 3D User Interfaces, VR 2019 - Proceedings*, 1465–1470.

<https://doi.org/10.1109/VR.2019.8797813>

Nasreddine, Z. S., Phillips, N. A., Bédirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., ... et Chertkow, H. (2005). The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *Journal of the American Geriatrics Society*, 53(4), 695-699.

Nguyen, M., Pachana, N.A., Beattie, E., Fielding, E., Ramis, M.-A., 2015. Effectiveness of interventions to improve family-staff relationships in the care of people with dementia in residential aged care: a systematic review protocol: JBI Database Syst. Rev. *Implement. Rep.* 13, 52–63. doi:10.11124/jbisrir-2015-2415.

- Norman, C. D., & Skinner, H. A. (2006). eHEALS: the eHealth literacy scale. *Journal of medical Internet research*, 8(4), e27.
- Obdržálek, Š., Kurillo, G., Seto, E. et Bajcsy, R. (2013). Architecture of an automated coaching system for elderly population. *Studies in Health Technology and Informatics*, 184, 309–311.
<https://doi.org/10.3233/978-1-61499-209-7-309>
- Op Den Akker, H., Klaassen, R., Op Den Akker, R., Jones, V. M. et Hermens, H. J. (2013). Opportunities for smart & tailored activity coaching. *Proceedings - IEEE Symposium on Computer-Based Medical Systems*, 546–547.
- Organisation mondiale de la Santé. (2016). *Rapport mondial sur le vieillissement et la santé*. [9789240694842_fre.pdf \(who.int\)](https://www.who.int/fr/publications/maladies/9789240694842_fre.pdf)
- Organisation Mondiale de la Santé. (s.d) . *Décennie pour le vieillissement en bonne santé : 2020-2030*. <https://www.who.int/fr/initiatives/ageing/decade-of-healthy-ageing>
- Rae, M.J. (2010). The demographic and bio-medical case for late-life interventions in aging. *Science translational Medicine*, 2 (40) : 1-6.
- Scherer, M. J., & McKee, B. G. (1990). Assistive technology device predisposition assessment. Scherer Associates.
- Siewiorek, D. P., Smailagic, A. et Dey, A. (2012). Architecture and applications of virtual coaches. *Quality of Life Technology Handbook*, 100(8), 197–226. <https://doi.org/10.1201/b12940>
- Trovato, G. (2020). Il robot SanTO: il nuovo con uno sguardo al passato. *Filosofia*, (65), 39-50
- Trovato, G., Kishi, T., Kawai, M., Zhong, T., Lin, J. Y., Gu, Z., ... & Takanishi, A. (2019, July). The creation of DarumaTO: a social companion robot for Buddhist/Shinto elderlies. In 2019 IEEE/ASME International Conference on Advanced Intelligent Mechatronics (AIM) (pp. 606-611). IEEE.
- Venning, A., Herd, M. C., Oswald, T. K., Razmi, S., Glover, F., Hawke, T., Quartermain, V. et Redpath, P. (2021). Exploring the acceptability of a digital mental health platform incorporating a virtual coach: The good, the bad, and the opportunities. *Health Informatics Journal*, 27(1).
<https://doi.org/10.1177/1460458221994873>
- Vie publique.(2019). *Espérance de vie en bonne santé : 64,5 ans pour les femmes, 63,4 pour les hommes*. <https://www.vie-publique.fr/en-bref/20016-esperance-de-vie-en-bonne-sante-pour-les-femmes-et-les-hommes#:~:text=Au%20sein%20de%20l'Union,5%20ans%20pour%20les%20hommes>
- Wrobel, J., Pino, M., Wargnier, P., & Rigaud, A. S. (2014). Robots et agents virtuels au service des personnes âgées: une revue de l'actualité en gérontechnologie. *NPG Neurologie-Psychiatrie-Gériatrie*, 14(82), 184-193.
- Yousuf, H., Reintjens, R., Slipszenko, E., Blok, S., Somsen, G. A., Tulevski, I. I. et Hofstra, L. (2019). Effectiveness

of web-based personalised e-Coaching lifestyle interventions. *Netherlands Heart Journal*, 27(1), 24–29. <https://doi.org/10.1007/s12471-018-1200-7>

Yesavage, J. A., Brink, T. L., Rose, T. L., Lum, O., Huang, V., Adey, M., & Leirer, V. O. (1982). Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *Journal of psychiatric research*, 17(1), 37-49.

29. Appendix

1. 同意書
2. 機器説明書
3. システム説明書
4. インタビューガイドライン
5. CFS
6. MOCA
7. GDS
8. SPPB
9. 既往歴
10. 社会的属性に関するアンケート
11. EQ-5D-5L
12. ATDPA-5
13. ヘルスリテラシースケール
14. UCLA-L
15. Shor-FFQ
16. Scales
17. 身体活動・余暇活動チェックリスト
18. SUS_UEQ_UEQ+
19. ATI
20. アセスメントシート
21. 自主トレーニング用冊子

第IV種

研究対象者のみなさまへ

「高齢者の生活の質向上を目指した日欧共同仮想コー
チングシステム（e-VITA）の多施設共同無作為化比較
試験—実証試験」へのご協力をお願い

研究計画書番号：

倫理委員会承認日： 年 月 日

作成日：2022年11月11日（第一版）

作成日：2023年1月20日（第二版）

目次

1.	医学系研究について.....	3
2.	この研究の背景について.....	3
3.	研究の内容・期間について.....	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	7
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	8
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	8
7.	研究への参加が中止となる場合について.....	9
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性.....	9
9.	研究に関する費用について.....	9
10.	あなたに守っていただきたい事項について.....	9
11.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	9
12.	研究体制.....	9
13.	相談窓口.....	11

1. 医学系研究について

人を対象に実施する医学分野の研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「介入研究」と呼ばれるもので、現在開発中の会話型コーチシステムの利用が高齢者の生活の質に与える影響を評価するために、システムを使っていただく群と比較対照群のデータを集め比較するものです。このデータを分析することにより、使いやすいシステムの開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される健康な人が不利益を受けないように、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学のおよび倫理的観点から審議を行い、研究責任者に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・名称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
- ・ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学のおよび倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

2. この研究の背景について

平均寿命の延長は、必ずしも「活発で健康的なエイジング」を意味していません。疾病の発症や自立度の低下を防ぐためには、予防につながる行動や活動を生涯、継続して行うことが重要です。こうした予防活動は、様々な協会、団体やクラブ、民間の専門組織などを通じて、対面や遠隔で行うことが可能です。しかし一連のサービスへのアクセスには格差があるのが現状です。人口知能を駆使したロボットコーチのような最近の技術は、人々の健康に関する行動をサポートし、生活の質を向上させ、医療や介護に与える様々な影響を軽減するのに注目されています。しかし、開発された技術にはいくつかの課題があり、現状、高齢者の日常生活にうまく溶け込んでいません。

このような状況において、使い勝手がよい、個人の好みに合わせた健康アドバイスができる、誰にでも使い心地がよいロボットコーチの開発が求められています。そこで本研究では、使い勝手がよい、個人の好みに合わせた健康アドバイスができる、ロボットコーチシステムの開発を、欧州（フランス、イタリア、ベルギー、ドイツ）と日本の大学や企業から構成される「e-VITAプロジェクト」で取り組んでいます。このロボットコーチは、高齢者の自宅に設置され、高齢者と対話し、活動的で健康的な高齢期を過ごすための様々な活動やアドバイスを提案するものです。このロボットコーチの利点としては、①人工知能によ

り個人のニーズや感情、行動に適應できる。②高齢者の社会的つながりをサポートできる。③高齢者と自然な会話ができること、などがあげられます。

また、ロボットコーチの使い方、健康コーチングをサポートする支援員（スマートエイジングサポーターと呼びます）が配置され実験期間中のお困りごとに対応します。スマートエイジングサポーターとは、試験センターにて研修、訓練、実践実習を終了したボランティアの方です。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

「e-VITA プロジェクト」は、高齢者向けのロボットコーチを開発することを目的としています。このロボットコーチは、高齢者の自宅に設置され、高齢者と対話し、活動的で健康的な高齢期を過ごすための様々な健康アドバイスを提案する小型のロボットです。

この研究では、研究に参加された皆様のご自宅にこのロボットコーチを設置し、6ヶ月間にわたり好きな時に使って頂き評価することを目的としています。評価する内容としては、ロボットコーチへの依存度、受容性、有用性、およびあなたの幸福度と生活の質への影響について含まれます。皆様にはこれら評価内容に関連するアンケートにお答えいただき、またインタビューを行います。インタビューは録画し詳細な解析に用います。また、この録画ビデオはあなたの顔や声を含み、感情コーパスを作る際のデータとしても使います。コーパスとは、AIが言語を学習するための「話し言葉」や「顔の表情」の基礎資料を収集したものです。

このプロジェクトについての詳細は、インターネットにてご覧いただけます。下記 URL をご参照し、画面右上の翻訳ボタンを押して日本語に変換後ご覧ください。

[Homepage of e-VITA - e-VITA Virtual coach](#)

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。また、適格基準に該当していても、除外基準に該当する方はこの研究には参加いただけません。

適格基準

- ・ 65 歳以上
- ・ 説明をご理解いただき同意いただけること
- ・ 自立歩行が可能なこと
- ・ 急性疾患あるいは未治療の医学的問題のないこと
- ・ 認知機能障害がないこと
- ・ うつ状態でないこと
- ・ 運動機能障害がないこと
- ・ 非常に健常ではないこと
- ・ 軽度な虚弱以上の虚弱状態ではないこと

ただし、以下の項目（除外基準）に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- ・ アクティブインプラントまたはインプラントでない医療機器を使用中の方。
- ・ ニッケルに対するアレルギーがある方。
- ・ 他の介入研究へ既に参加している方。
- ・ 書面による説明の上の同意文書が得られない方。

- ・ 6ヶ月以内に心筋梗塞または脳梗塞を発症した方。
- ・ 痛みのある関節炎、脊柱管狭窄症、四肢のいずれかの切断、下肢に強い痛みのある病気またはバランスと関節可動域に制限のある神経障害がある方。
- ・ 高血圧症が管理不十分な方（最大血圧 180mmHg 以上または最小血圧 110mmHg 以上）
- ・ ペースメーカーまたは植え込み式除細動器を装着している方。
- ・ 進行したパーキンソン病またはその他の神経筋疾患を有する方。
- ・ 転移性癌を患っている方または免疫抑制療法を受けている方。
- ・ 重大な視覚または聴覚の障害がある方

3) 実施予定期間と参加予定者数

- ・ この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後、約8ヶ月間です。（2024年3月までに全ての方の参加期間が終了します）
- ・ 日欧240名（日本120名；東北試験センター80名、東京試験センター40名、欧州120名；フランス試験センター40名、ドイツ試験センター40名、イタリア試験センター40名）の参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

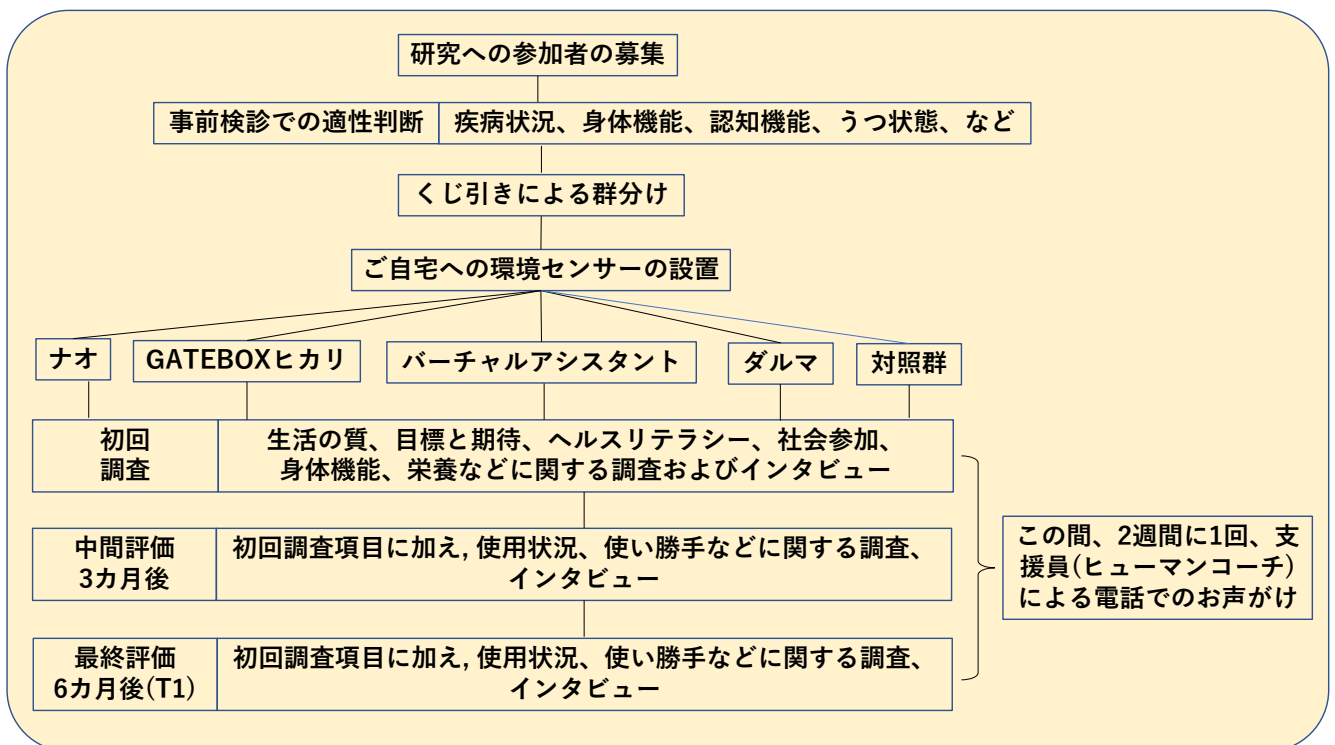


図 研究の流れ

- (1) 各試験センターにて行われる事前検診（身体的、精神・心理的健康状態の確認）に参加。（研究への参加に同意いただいた方でも、検査の結果によっては研究に参加いただけない場合もあります）
- (2) 参加者の選抜と実験群（東北試験センター40名、東京試験センター20名）、対照群（東北試験センター40名、東京試験センター20名への無作為（くじ引き）による群分け）。

- (3) 実験群はロボットを選ぶ（一部抽選）（ナオ、Gateboxひかり、バーチャルアシスタント、だるま）。好みや必要に応じて市販のアプリやデバイスを紹介、貸出もできます。



- (4) 実験群に割り当てられた人をお願いすること

- ① 好みに応じて自宅にセンサーを設置します。（本研究で使用するセンサは腕時計のような「ウェアラブル」または環境型のセンサーです。「ウェアラブル」を腕に装着することで、活動量、歩数、カロリー、睡眠時間、睡眠の質などをモニタリングします。額に着けるセンサーは脳の活動をモニタリングします。また、環境型センサーを自宅に設置することで、お部屋の温度や湿度を、人感センサーやドアの開閉センサーを設置することで、あなたがお部屋にいるかどうかを含めた情報を検出します。これらのセンサーは皆様の好みに応じてお使い頂けます。



「ウェアラブル」センサー



脳活動センサー

- ② 自宅にロボットを設置します（対象の方のご都合により、センサー設置と同日、あるいは、実験初日に設置する場合があります）。
- ③ 実験初日は、まず、アンケートやインタビューを行います（録画します）。身体的健康や精神的健康、運動や食生活などの生活習慣、情報通信機器使用状況など多くの項目についてお話を伺います。また、事前に設置したロボットの使用方法の説明を行います。予定所要時間は合計約2時間です。
- ④ 6カ月の実験期間中、自分の好きなようにロボットコーチとセンサーを使用することができます。しかし、使用を強制するものではありません。
- ⑤ 実験期間中は支援員（スマートエイジングサポーター）が2週間に一度、または必要に応じて、電話にてお困りごとがないかを確認します。（お困りの際はいつでもこのサポーターに連絡できます）また、必要に応じて試験センターにいらして頂き使い方を学べます。
- ⑥ 実験期間はロボット、ウェアラブル機器を使います。ロボットを使うたびに感想やどのように使用しているかを日誌に記載します。あなたの感情を検知するため、ロボットにカメラとマイクが設置され顔の表情や声のデータを録画します。また、録画されたビデオは上に述べた感情コーパスの基礎資料として利用させていただきます。また、室内に設置したセンサーで室内での活動を調査します。センサーから得られる全てのデータは保存されます。
- ⑦ 実験開始から3カ月後に質問紙調査とインタビューにより中間評価を行います（録画します）。
- ⑧ 実験開始から6カ月後に中間評価と同様の項目で最終評価を行います（録画します）。

- (5) 対照群に割り当てられた人をお願いすること

- ① 実験初日は、まず、アンケートやインタビューを行います（録画します）。身体的健康や精神的健康、運動や食生活などの生活習慣、情報通信機器使用状況など多くの項目についてお話を伺います。また、高齢期の健康づくりに役立つ健康についての情報とアクティビティが掲載された小冊子をお渡しします。ご自宅での予定所要時間は約1時間半です。
- ② 6カ月の実験期間中、お渡しした小冊子に掲載されている取組みはあなたが好きなように実施することができます。しかし、実施を強制するものではありません。
- ③ 実験開始から3カ月後に質問紙調査とインタビューにより中間評価を行います（録画します）。
- ④ 実験開始から6カ月後に中間評価と同様の項目で最終評価を行います（録画します）。

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

実験群に割り当てられた方は、健康な高齢者のための新しいロボットコーチの開発に貢献することが可能です。また、スマートフォンの様々な使い方、楽しみ方について支援員（スマートエイジングサポーター）より学習できます。

対照群に割り当てられた方は、高齢期の健康づくりに役立つ健康についての情報を印刷物として得ることができ、活用することで高齢期の健康の維持向上に寄与することができます。

<不利益・負担>

本研究において、予見可能な、あるいは予想されるリスクはほとんどありませんが、下記のようなリスクの可能性があります。

実験群に割り当てられた方

- ・ デバイスとの対話をやめたくなる（例えば、NAO ロボットが気に入らないなど）。この場合、実験は直ちに中止されます。
- ・ 個人データの収集、分析、セキュリティ、およびプライバシーに関する問題を引き起こす可能性があります。情報の漏洩がないよう、データを保護するための一連の手段を確立しています。
- ・ すべての実験は、コロナウイルス感染を予防するため必要な感染予防措置（支援員、研究員の健康状態のチェック、マスクの着用、アルコール消毒）を行った上で行われます。
- ・ また、リスクを可能な限り抑えるために、様々な安全面での配慮を行っています。
- ・ くじ引きで群分けするため、実験を希望しなかった方でも実験群に割り当てられることがあります。この場合も可能な限り実験に協力していただきますが、ロボット等の使用を強制するものではありません。

対照群に割り当てられた方

- ・ くじ引きで群分けするため、実験群を希望していた方でも対照群に割り当てられることがあります。この場合も可能な限り実験に協力していただきます。高齢期の健康づくりに役立つ健康についての情報を印刷物としてお渡ししますのでご活用ください。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- ・ この研究への参加はあなた^{あなた}の自由意思で行われます。本説明文書を熟読後、ご家族と相談するなど十分にご検討いただき、この研究に参加するかどうかをご自身の自由な意思でお決めください。もし、不明な点があればご遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、不利な扱いを受けることは決してありません。
- ・ 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも

参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。

- ・ この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の対応に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる対応を行います。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られたデータは、匿名化して研究用IDで管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) この研究で得られる声や顔のデータについては、感情を検出する上でぼやかすなどの処置ができません。データを保護するための一連の手段が確立されていますが、ご心配でしたら、いつでも顔のデータ収集を中断することができますので支援員（スマートエイジングサポーター）にお電話にて仰ってください。
- 3) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関、共同研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたのデータを閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 4) 得られたデータは研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、匿名化して廃棄いたします。感情コーパスについては永年保管します。
- 5) データは以下12.に記載の共同研究機関に共有されます。（提供する情報：インタビュー、アンケート結果、センサーデータ、チャットボットログ、脳機能データ、会話データ、顔のデータを含む録画データ）うち各地域の試験センターである東北大学、桜美林大学、パリ公立衛生研究所（フランス）、ケルン教区カリタス協会（ドイツ）、国立高齢者病院総合研究所には（イタリア）、声、顔の解析を行う共同研究機関の一つである実験心理学研究所（ドイツ）には匿名化やぼやかし処理のされていないデータが共有されます。

個人情報管理の責任者：

機関名：東北大学

責任者職名・氏名：教授 瀧靖之

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、総務省による「戦略的情報通信研究開発推進事業（国際標準獲得型）日EU共同研究」の予算に基づき受入れた研究費を使用し、スマートエイジングを目指す日欧共同仮想のコーチングシステム（e-VITA）開発につなげることを目的に実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学及び、共同研究機関になります。あなたには帰属しません。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたのデータは、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- ・ あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- ・ 研究担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

本プロジェクトに関わる国内外の共同研究者は、実験結果にアクセスすることができますが、限られた研究者以外、生データにはアクセスはできません。

この研究で得られたデータ等が将来他の研究で使用される可能性、将来他の研究機関に提供する可能性があります。その際には、別途研究計画書が作成され、倫理審査委員会の審査を行った上で実施されます。

9. 研究に関する費用について

研究参加によって検査の実施にかかる時間的拘束と自宅から試験センターまでの移動にかかる時間的拘束と交通費にかかる経済的不利益を考慮し1万円をお支払いします。

10. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) ロボットとの生活でご不満がある場合は、すぐに連絡してください。
- 2) 使い方がわからない、忘れてしまった場合も連絡をしてください。

11. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN-CTR）に登録して公開しています。個人が特定される情報は公開されません。個人が特定できないようにした上で解析を行い、学会での発表および学術雑誌への投稿の形で公表することを予定しています。

ご自身に関する情報の開示を希望される場合は、支援員にご連絡ください。

なお、本研究成果は、あなたではなく、研究実施者に帰属されます。本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、共同研究機関に帰属します。

12. 研究体制

この研究は、東北大学が代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表者：

機関名：東北大学

責任者職名・氏名：教授 瀧靖之

共同研究機関

機関名：桜美林大学

責任者職名・氏名：教授 渡辺修一郎

機関名：芝浦工業大学

責任者職名・氏名：准教授 Gabriele Trovato (トウガブリアレ)

機関名：早稲田大学

責任者職名・氏名：准教授 Alexander Schmitz

機関名：UNIVERSITAET SIEGEN (ジーゲン大学、ドイツ)

責任者職名・氏名：Prof Volker Wulf

機関名：AGE PLATFORM EUROPE, AISBL (エイジ・プラットフォーム・ヨーロッパ、ベルギー)

責任者職名・氏名：Research Project Mrs. Manager Ilenia Gheno

機関名：DIOCESAN CARITAS ASSOCIATION COLOGNE E.V. (ケルン教区カリタス協会、ドイツ)

責任者職名・氏名：Director of Institution Dr. Frank Hensel

機関名：DELTA DORE S.A. (デルタ ドーア社、フランス)

責任者職名・氏名：Research Director Dr. Benoit Leduc

機関名：ENGINEERING – INGEGNERIA INFORMATICA SPA (インフォマティカ、イタリア)

責任者職名・氏名：Senior Researcher Mr. Martino Maggio

機関名：ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS (パリ公立衛生研究所、フランス)

責任者職名・氏名：Head of Geriatrics Unit Prof. Anne-Sophie Rigaud

機関名：ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURA ANZIANI (国立高齢者病院総合研究所、イタリア)

責任者職名・氏名：RESEARCHER Mrs Roberta Bevilacqua

機関名：INSTITUT MINES-TELECOM (IMT国立技術大学グループ、フランス)

責任者職名・氏名：Prof. Jerome Boudy

機関名：INSTITUT FÜR ANGEWANDTE INFORMATIK E.V. (応用コンピュータ科学研究所、ドイツ)

責任者職名・氏名：Research Group Leader Dr. Giulio Napolitano

機関名：INSTITUT FÜR EXPERIMENTELLE PSYCHOPHYSIOLOGIE GMBH (実験心理学研究所、ドイツ)

責任者職名・氏名：CEO Prof. Jarek Krajewski

機関名：Universita Politecnica Delle Marche (マルケ州工科大学、イタリア)

責任者職名・氏名：Associate Professor Prof. Gian Marco Revel

研究協力機関

機関名：国立研究開発法人産業技術総合研究所 人間拡張研究センター
責任者職名・氏名：主任研究員 本間 敬子 （東北大学客員研究者として研究分担者兼任）
役割：日本e-VITAサーバー管理

機関名：株式会社ミサワホーム総合研究所
責任者職名・氏名：主幹研究員 大原 亜砂子
役割：室内センサー管理

機関名：株式会社 NeU
責任者職名・氏名：社長 長谷川清
役割：脳活動測定管理

13. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。
(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

【東京センター連絡先】

研究担当者：
渡辺修一郎（教授）、桜美林大学健康福祉学群
〒194-0294 東京都町田市常盤町3758
平日 042-797-2661（代表）、夜間・休日 070-6520-1961

【宮城センター連絡先】

研究担当者：
オガワ淑水、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町4-1
平日 022-217-8561（代表）、夜間・休日 080-1804-9023

研究統括責任者：
瀧 靖之、東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター、022-717-8559

同意書

東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター長 殿

私は、「高齢者の生活の質向上を目指した日欧共同仮想コーチングシステム（e-VITA）の多施設共同無作為化比較試験—実証試験」について、担当者から、以下について説明を受けました。

<input type="checkbox"/> 1. 医学系研究について	<input type="checkbox"/> 8. 将来の研究のために用いる可能性／ 他の研究機関に提供する可能性
<input type="checkbox"/> 2. この研究の背景について	<input type="checkbox"/> 9. 研究に関する費用について
<input type="checkbox"/> 3. 研究の内容・期間について	<input type="checkbox"/> 10. あなたに守っていただきたい事項について
<input type="checkbox"/> 4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について	<input type="checkbox"/> 11. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法
<input type="checkbox"/> 5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	<input type="checkbox"/> 12. 研究体制
<input type="checkbox"/> 6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	<input type="checkbox"/> 13. 相談窓口
<input type="checkbox"/> 7. 研究への参加が中止となる場合について	

十分納得しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

(本人)

同意年月日 西暦 年 月 日

住所

氏名

(印) (署名または記名捺印・以下同じ)

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当者： 記入年月日 西暦 年 月 日

氏名

(印)

連絡先

(第一版 2022年 11月 11日作成)

同意撤回書

東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター長 殿

(本人)

記入年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

(印) (署名または記名捺印・以下同じ)

私は、「高齢者の生活の質向上を目指した日欧共同仮想コーチングシステム (e-VITA) の多施設共同無作為化比較試験—実証試験」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。



e-VITA: European-Japanese Virtual Coach for Smart Ageing (WAVE II)

Study manager

Dr.ssa Roberta Bevilacqua

Modelli assistenziali e nuove tecnologie, Direzione Scientifica

IRCCS-INRCA

Ancona

Working group

- Vera Stara, Ricercatrice, Modelli assistenziali e nuove tecnologie, Direzione Scientifica IRCCS INRCA, Ancona
- Elvira Maranesi, Ricercatrice, Modelli assistenziali e nuove tecnologie, Direzione Scientifica IRCCS INRCA, Ancona
- Giulio Amabili, Ricercatore, Modelli assistenziali e nuove tecnologie, Direzione Scientifica IRCCS INRCA, Ancona
- Arianna Margaritini, Ricercatrice, Modelli assistenziali e nuove tecnologie, Direzione Scientifica IRCCS INRCA, Ancona
- Luca Soraci, Geriatra, UO Geriatria IRCCS INRCA, Cosenza
- Mirko Di Rosa, Ricercatore, Laboratorio farmacoepidemiologia geriatrica e statistica, IRCCS INRCA, Ancona
- Giovanni Renato Riccardi, Direttore UO Riabilitazione, IRCCS INRCA, Ancona

SYNOPTIC SUMMARY

Title:	e-VITA: European-Japanese Virtual Coach for Smart Ageing (WAVE II)
Study manager:	Dott.ssa Roberta Bevilacqua
Aim:	To measure user adherence to a virtual coach and the improvement in quality of life.
Methodology:	The study is a multicentre Proof-of-Concept. The general objective of the e-VITA project is to develop a personalized virtual coach capable of interacting with its interlocutor. The experimentation will be carried out in 4 sites: Italy, France, Germany and Japan.
Population	240 older adults aged 65 and more, retired, living independently at home, wishing to participate in the study and meeting the inclusion and exclusion criteria. IRCCS INRCA will enroll 40 participants to be randomly assigned to the experimental and control group.
Inclusion Criteria:	<ul style="list-style-type: none">• Aged 65 and over;• Capacity to consent;• Able to stand and walk unaided;• No acute or untreated medical problems;• MoCA \geq 22;• GDS $<$ 9;• SPPB \geq 7• Clinical Frailty Scale score between 2 and 4.
Exclusion criteria:	<ul style="list-style-type: none">• Failure to meet the inclusion criteria;• Use of active implant or not-implant medical devices;• Allergy to nichel;• Concomitant participation in other studies;• Lack of written informed consent;• A myocardial infarction or stroke within 6 months;• Painful arthritis, spinal stenosis, amputation, painful foot lesions or neuropathy limiting balance and mobility;• Uncontrolled hypertension;• Pacemaker or implantable cardioverter defibrillator;• advanced Parkinson's disease or other neuromuscular disorder;

- Metastatic cancer or immunosuppressive therapy;
- Significant visual or hearing impairment.

Treatment duration: 6 months

Sommario

1. INTRODUCTION	6
2. RATIONALE AND OBJECTIVES	8
2.1 STUDY OBJECTIVE.....	9
3. STUDY DESIGN AND POPULATION.....	9
3.1 STUDY SETTING	10
3.2 PARTICIPANTS	10
4. EQUIPMENT	11
4.1 TECHNICAL DESCRIPTION OF COACHES	12
4.2 TECHNICAL DESCRIPTION OF SENSORS	13
4.3 DESCRIPTION OF THE END-USERS' PLATFORM.....	15
4.3.1 PRIVACY DASHBOARD.....	15
4.3.2 SMARTPHONE APP AND CHATBOT	17
4.3.3 SOCIAL PLATFORM	20
4.4 USE CASE CONFIGURATOR (UCC)	22
4.5 e-VITA PLATFORM OPERATION.....	25
4.6 EMOTION DETECTION SYSTEM MODULE (EDS)	32
5. STUDY ENDPOINTS.....	32
5.1 PRIMARY ENDPOINT	33
5.2 SECONDARY ENDPOINTS.....	33
5.3 PROTOCOL	34
5.4 PROCEDURE.....	37
5.4.1 RECRUITMENT (R):.....	37
5.4.2 FIRST EVALUATION (T0) AND INTERMEDIATE EVALUATION (T1)	37
5.4.3 FINAL EVALUATION (T2):.....	39
6. DATA ANALYSIS	39
7. RISK-BENEFIT ANALYSIS.....	40
8. DATA MANAGEMENT	41
9. LEGAL AND TECHNICAL ASPECTS.....	42
10. BIBLIOGRAPHY.....	43

1. INTRODUCTION

Europeans are living longer and longer. According to INED (Institut national d'études démographiques, n.d.) the life expectancy of a European woman is 83.7 years and 78.3 years for a man in 2018. Japan is the country with the highest life expectancy. Women live on average 88.1 years and men 81.9 years (Institut national de la statistique et des études économiques, 2020). However, the increase in life expectancy is not necessarily accompanied by an increase in healthy life expectancy. In Europe, a woman can expect to live in good health for an average of 64.5 years and a man for an average of 63.4 years (Vie publique, 2019). Indeed, the incidence of certain chronic pathologies increases with ageing while other functions decline (Forette, 2012; Rae, 2010, cited by Andrieu, 2012) which can lead to a loss of autonomy and frailty. The care of elderly people with a loss of autonomy is therefore becoming a major social, medical and economic issue due to the insufficient number of family or professional carers enabling elderly people to live at home as long as possible and to delay institutionalisation (Wrobel et al., 2014). But ageing is not the same for all individuals. It is dependent on many factors such as genetic factors that cannot be modified and environmental factors including lifestyle (World Health Organization, 2016). It is on the latter that preventive actions can be carried out, and this, throughout life (Forette, 2012). In addition to preventive action, the development of new care solutions is important (Cameirão et al., 2016) to reduce or minimise the consequences of these age-related pathologies, to support the health system and to promote active and healthy ageing. Active and healthy ageing refers to the maintenance and development of functional abilities that enable older people to live well (World Health Organization, n.d) in terms of physical, mental, and social health, while actively participating in society.

With the emergence of the concept of healthy and active ageing and the identification of factors that contribute to the development of age-related diseases and loss of autonomy, health organisations have tried to improve their strategies to prevent these risk factors and diseases (Kyriazakos et al., 2020). Different structures, organisations or professionals offer prevention services such as physical, cognitive, emotional, or social activities. However, access to private professionals for prevention targeted to individual needs and preferences is expensive. Whereas the offer of public organisations is only slightly customisable and may not be accessible to all seniors. This inequality of access is reinforced by the current health context linked to the Covid-19 crisis which has led to the cessation or postponement of workshops or face-to-face activities in sports, intergenerational or cultural clubs. A range of videoconference activities has been developed over the past year. However, this remote format does not facilitate the personalisation of interventions. With the development of technology, new tools have appeared, including virtual coaches, which seem to be of interest in supporting the behaviour of individuals. A virtual coach is defined by Siewiorek et al. (2012) as a personalised

system that continuously monitors the activities and environment of its users. Virtual coaches detect situations where an intervention would be desirable and propose this intervention to the user. To this end, coaches take the form of activity sensors combined with a coaching application located on the Internet, on a smartphone, on a sensor (Op Den Akker et al., 2013) or on a social assistance robot (SARs: Fasola and Mataric, 2013). Through a personalised approach, the virtual coaching system can enable people to live a healthy lifestyle, identifying personal needs and goals, and providing appropriate risk predictions and individualised recommendations (Chatterjee et al., 2019; Yousuf et al., 2019). These devices cover a variety of domains and audiences (Kamphorst, 2017). There are a multitude of virtual coaches and apps for the promotion of nutrition (Boh et al., 2016), physical activity (Mostajeran et al. 2019), mood, sleep, (Kulyk et al., 2014) and even more clinical applications such as rehabilitation (Obdržálek et al., 2013) or monitoring of cardiovascular pathologies (de Vries et al., 2017).

There are virtual coaches for adults, for children with autistic disorders (Breiding, 2014), and for older

people. These tools have attracted interest from health and care organizations as well as consumers for promoting health, wellness, physical activity (Kari and Rinne, 2018) and lifestyle improvement (Brinkschulte et al., 2018). The use of these virtual coaches and apps has great potential to help older people improve their quality of life by addressing age-related issues and the physical and social implications of ageing (Görer et al., 2013). Furthermore, the adoption of these active measures, facilitated by a virtual coach, enables older people to live independently and comfortably in their homes for as long as possible (Venning et al, 2021). This reduces the need for constant monitoring by health professionals, limits the costs that would otherwise be incurred (Görer et al., 2013), and helps mitigate the wider impact of demographic ageing on health and care (Wrobel et al., 2014).

However, the technologies developed for healthy and active ageing have some limitations. Indeed, they are mainly used for short periods of time and are poorly integrated into the daily lives of older people, thus limiting their benefits (Cameirão et al., 2016). Moreover, interactions with these technologies are not ideal since they do not lead to realistic and satisfying social interactions due to technologies that are not yet advanced enough (Cooper et al., 2020). It is therefore necessary to design and evaluate new products that consider the needs and preferences of seniors, but also of their relatives for a sustainable and optimal use of these devices (Nguyen et al., 2015), in the aim is to enable seniors to live independently in their own homes for as long as possible while actively participating in society.

In this context, the creation of an intercultural and customizable virtual coach appears interesting. Through a cooperation between European and Japanese partners (Table 1), the e-VITA project proposes different technological tools adapted to the elderly and their daily life, but also adapted to different cultures. The functionalities and services available and proposed are in response to the needs of the elderly and concern social relations, physical activities, skills, autonomy, stimulation, communication, and safety.

Table 1. Consortium E-VITA

Participant	Institution	Nation
1	Hospital Broca Paris	France
2	Caritas	Germany
3	Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani	Italy
4	Tohoku University – Smart Ageing international Research Center, Sendai	Japan
5	National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AI Research Center Tokyo + Human Augmentation Research Center Chiba)	Japan
6	Waseda University –Waseda University Institute of Liberal Studies	Japan
7	National Center of Gerontology and Geriatrics – Center of Assistive Robotics and Rehabilitation for Longevity and Good Health	Japan
8	Japan Quality Assurance Organization	Japan
9	J.F. Oberlin University	Japan
10	Gatebox Inc.	Japan
11	Misawa Homes Institute of Research and Development Co. Ltd.	Japan
12	NeU Corporation Ltd. Tokyo	Japan

2. RATIONALE AND OBJECTIVES

The general objective of the e-VITA project is to develop a personalized virtual coach capable of interacting with its user. The first wave of the experimentation will be carried out in four different sites: Italy, France, Germany and Japan. The study is a multicenter Proof-of-Concept study with a duration of the intervention of six months.

The research focuses on different elements such as system adherence, quality of life, acceptability and usability. Adherence is a major problem encountered when older people use technologies for active and healthy ageing. Indeed, it has been observed that there is a decrease in the rate of use of

these devices for various reasons such as lack of motivation or frustration, and this low use limits the benefits (Cameirão et al., 2016). We therefore seek to see if participants' engagement with the virtual coach is maintained in the medium term. We also seek to define the conditions of user experience and usability of the virtual coach in a context of home use for older adults. ISO9241-11:2018 defines usability as "the degree to which a system, product or service can be used, by specified users, to achieve defined goals with effectiveness, efficiency and satisfaction, in a specified context of use" (ISO 9241-11:2018, Ergonomics of human-system interaction - Part 11: Usability - Definitions and concepts, n.d.). User experience is about the subjective experience of the user in relation to the interaction with an interactive system. This concerns functional aspects, but also emotional, hedonistic, or aesthetic aspects (Lallemand et al., 2013). Furthermore, the fulfilment of universal psychological needs, such as competence, relatedness, popularity, stimulation, meaning, security, or autonomy, can be a major source of positive experience with interactive technologies (Hassenzahl et al., 2010). The use of interactive technology is assumed to be driven by overarching universal psychological needs and the fulfilment thereof, which in turn improves quality of life, life satisfaction and having a meaning in life (Diener & Ryan, 2008). Consequently, interactive technologies can be conducive to subjective and psychological well-being when they fulfil psychological need.

2.1 STUDY OBJECTIVE

Primary objective

The first objective of the study is to measure the improvement of the Quality of Life (QoL) of the participants involved in the study, by means of EQ 5D 5L.

Secondary objectives

This research will also evaluate the usability, the user experience, the acceptability and the needs' fulfillment after the use of the e-VITA system. As well as possible changes in different health-related areas (e.g., nutrition, loneliness, health literacy).

3. STUDY DESIGN AND POPULATION

The general objective is to improve well-being for older adults and thereby promote active and healthy ageing, contribute to independent living, and reduce risks of social exclusion of older adults by making use a virtual coach by 240 healthy older adults recruited from Europe (France, Germany and Italy) and Japan. Each European country will enroll 40 subjects.

Recruiting centers are:

- Hôpital Broca 54-56 rue Pascal, 75013 Paris – France;
- Diocesan Caritas Association for the Archdiocese of Cologne, Georgstraße 7, 50676 Cologne – Germany;
- IRCCS INRCA, Via della Montagnola 81, 60129 Ancona – Italy;
- Tohoku University –Smart Ageing Research Center, 4-1 Seiryô-Machi, Aoba-ku, Sendai, 980-8575, Miyagi Japan;
- J.F. Oberlin University, 3758 Tokiwa-machi, Machida-shi, Tokyo 194-0294 Japan;
- Misawa Homes Institute of Research and Development Co. Ltd., 1-1-19 Takaidonishi, Suginami, Tokyo 168-0071 Japan.

3.1 STUDY SETTING

The experimentation involves three different phases: Recruitment (R), First evaluation (T0) before the start of the trial, Intermediate evaluation (T1) after three months of usage, Final evaluation (T2) at the end of the trial, after 6 months.

3.2 PARTICIPANTS

The inclusion criteria are:

- Aged 65 and over;
- Capacity to consent;
- Able to stand and walk unaided;
- No acute or untreated medical problems;
- MoCA ≥ 22 ;
- GDS < 9 ;
- SPPB ≥ 7
- Clinical Frailty Scale score between 2 and 4.

The exclusion criteria are:

- Failure to meet the inclusion criteria;
- Use of active implant or not-implant medical devices;
- Allergy to nickel;
- Concomitant participation in other studies;
- Lack of written informed consent;
- A myocardial infarction or stroke within 6 months;

- Painful arthritis, spinal stenosis, amputation, painful foot lesions or neuropathy limiting balance and mobility;
- Uncontrolled hypertension;
- Pacemaker or implantable cardioverter defibrillator;
- advanced Parkinson's disease or other neuromuscular disorder;
- Metastatic cancer or immunosuppressive therapy;
- Significant visual or hearing impairment.

4. EQUIPMENT

The multidisciplinary consortium collaborating in this project will develop an innovative ICT-based virtual coaching system to detect subtle changes in physical, cognitive, psychological and social domains of older adult's daily life. The e-VITA virtual coach will thus provide personalized recommendations and interventions, for sustainable wellbeing in a smart living environment at home.

The different components of the system are:

Coaches, consisting of social robots, that will interact with the users and are guided by apps;

Sensors (both wearable and domestic) to detect physiological parameters, physical activities, and behavior of the users;

Smartphones (the chatbot to provide insights, suggestion, and stimulation about healthy nutrition and physical exercise; the social platform to encourage users to share their interests)

These components (coaches, sensors, chatbot and social platform) together with a main software named Use Cases Configurator (UCC) constitute the Virtual Coach. The UCC takes into account different kind of data (both from the literature and from different devices described above together with user's personal data) to make choices in order to customize the user experience. Choices are made both on the basis of the data received and the use case considered. The UCC operates directly on the sensors, on the robots and on the chatbot.

Sensing technologies and coaching devices are so classified according to the inputs, to provide a complete and integrated sensor network capable of identifying behaviors, physiological states, and emotions of the user and to identify a coaching device accepted by the user.

We can distinguish three categories of sensors: those which are worn by the user and aim to sense physiological and actimetric parameters (User Related Devices), those which measure physical quantities useful for assessing the level of comfort and the quality of the indoor environment and the


user’s localization (Environmental Devices) and those installed in the home to monitor user behavior and activities (Home-Based Devices). For the eVITA system, all these types of sensors are combined to make inference of simple situations of the users (posture, activity level) in their environment, for localization in the home and the users’ physiological states. Contextual information is exploited by the interactive voice-based coaching system, the virtual coach. Each domain requires the integration of specific sensors to acquire heterogeneous data, and a coaching device to be selected based on user’s information, cultural and religious aspects, preferences, as well as the technical characteristics and functionalities performed. This task is performed by the Use Cases Configurator, a tool which aims at identifying the optimal configuration of the sensors network and coaching devices to be used based on user’s needs and requirements. The coaching devices can take three forms, namely Gatebox, Nao, Google Nest Hub, and Celeste or DarumaTO (for Japan). The specific mobile applications for the usage scenarios are instead available on the Android smartphone provided to the user as support device.

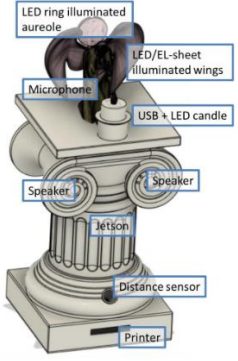



4.1 TECHNICAL DESCRIPTION OF COACHES

The coaching devices used in the study are Nao Robot, Gatebox, and Celeste, substituted by DarumaTO for the Japanese centers (Table 2). Such devices are in charge of interacting with the user exploiting the dialogue features provided by the platform. All the manuals and technical documentations are available in Appendix 19.1. The coaches are not medical devices.

A randomization technique based on a single sequence of random assignments is used. A list of random numbers generated by the computer is used and subject is assigned a number based on their order of inclusion in the study. According to this technique, the subjects are randomly assigned to the use of the different coaching device.

Table 2: Coaches




<i>Name</i>	<i>Type</i>	<i>Description</i>	<i>Main functionalities</i>
NAO robot 	Coaching device/Robot	Softbank NAO 5 and NAO 6 humanoid interactive mobile robot.	Robot platform that allows multimodal natural language interaction and robot autonomous movement.

<p>CelesTE</p> 	<p>Coaching device/Robot</p>	<p>Prayer companion designed for Christian Catholic users.</p>	<p>The intended main function of CelesTE is to be a “guardian angel”, especially thought for elderly people. It can be a prayer companion, and contains a vast number of teachings, including the whole Bible. Its AI is capable of keeping a short conversation, in which the user may ask and receive an answer about a sensitive topic (such as happiness, death, faith, etc.). It can also printout a selection of contents.</p>
<p>Gatebox</p> 	<p>Coaching device/Hologram</p>	<p>Hologram like device that projects characters with which the user can interact.</p>	<p>Internal sensors such as a camera and a microphone allow the user to converse with the projected character. It connects to the Internet via a wireless LAN. With infrared rays and Bluetooth, it can also be connected to household appliances and other devices.</p>
<p>Google Nest Hub (2e generation)</p> 	<p>Coaching device/Virtual assistant</p>	<p>Connected speaker enriched with a 7-chip touch screen</p>	<p>Screen whose brightness adapts to the room's atmosphere. It has a loudspeaker and 3 microphones, making interaction possible.</p>
<p>DarumaTO</p> 	<p>Coaching device/Robot</p>	<p>Daruma Theomorphic Operator is a social robot in the shape of Daruma that can be controlled by voice and touch.</p>	<p>With its familiar appearance to older generations in Japan, it can serve as a social robot that keeps company and monitors the health of the elderly. It can communicate through voice and facial expressions. DarumaTO has been introduced in homes for the elderly in Japan and has been well received. The current hardware can be extended in the current project by integrating sensors and a complex dialogue system.</p>

4.2 TECHNICAL DESCRIPTION OF SENSORS

The sensors are wearable and either environmental, and they are needed to monitor physiological and environmental parameters. Table 3 summarized the sensors available for the study. All the manuals and technical documentations are available in Appendix 1. The coaches are not medical devices.

Table 3: Sensors

<i>Name / Type</i>	<i>Description</i>	<i>Main functionalities</i>	
DELTA DORE Tydom platform 	IoT Device/Sensor	Set of sensors and measuring devices and IOT platform. The sensors can be used with a gateway connected to any dedicated platform.	Set of smart living sensors (motion sensors, door sensors, metering devices) and IOT platform.
Smartband Huawei 	IoT Device/Sensor	Wearable smart band that tracks physiological parameters.	Parameters monitored: activity level, step, calories, sleep duration, sleep quality, etc.
NEU XB-01 	IoT Device/Sensor	Ultra-compact device with a butterfly-style design that bends in the middle to conform easily to any individual's forehead. Data is transferred via Bluetooth in real-time to any smartphone, making it possible to measure brain activity.	Brain activity is measured using NIRS technology and the brain's rate of blood flow change is measured using weak near-infrared light.
Samsung Galaxy S20+ Smartphone	IoT Device	Android smartphone	To access all the apps and services

n the environmental sensors, Delta Dore motion detectors can detect the presence of a moving person in a room, which provides information on the occupancy of rooms and the movement of occupants from one room to another. This information can be of interest as a complement to the wearable sensors, especially when they are forgotten or under load. In this case, it is possible to use environmental sensors, especially motion sensors, to infer user activity. The sensor network, in particular the infrared-based presence detection sensors (PIR sensors), must be installed in such a way as to monitor the user at least in the areas of interest within the smart home environment according to a preselection of which rooms must be covered. The goal of such system is first to identify the resident's movement and possibly activities (by inference) in a given room of the

apartment. All the information detected with the environmental sensors are collected by the Use Case Configurator, and will be used to feed the algorithms. Those sensors are:

- the Wireless motion detector-Delta Dore DMB TYXAL

It is a motion sensor and not a presence detector. It has a range of 12 m with a 90-degree opening angle. It generally covers one room and detection is limited to opaque walls. Its autonomy is of the order of 10 years. The detector is based on passive infrared technology. The motion detection function consists of a pyroelectric sensor, the associated electronics that process the signal and control the sensor power supply in an optimized way and finally a lens.

- the Opening magnetic sensor-Delta Dore DO TYXAL+

DO TYXAL+ is an opening sensor developed to detect intrusion into dwellings when doors or windows are opened. It consists of two parts, one of which is attached to the door or window jamb, this is the active element. The other part is a mechanical part that contains a magnet and is attached to the moving part of the door or window. These parts are attached to the doors with double-sided tape. The sensor consists of a reed switch on the active element which is closed when the magnetic part is close and opens when the magnet moves away from it, i.e., when the door is open. The technology is simple, robust and energy efficient.

- the Tydom Home

Sensors are battery powered and communicate detection and maintenance information to a central unit. The Tydom Home IP gateway will be used to collect data from the various products and transfer them to the e-VITA configurator.

4.3 DESCRIPTION OF THE END-USERS' PLATFORM

The end-user's platform is composed of: the Privacy Dashboard, the smartphone app, the Chatbots and the Social Platform, as well as the Use Case Configurator. Through those applications, the end-users will be capable of managing his/her data, receive information on the health activities and social events. However, the virtual coaches represent the main interface of the system, through vocal communication with the end-users.

4.3.1 PRIVACY DASHBOARD

The privacy dashboard is provided by CaPe through the Cape Suite, and can be installed on any mobile device. CaPe addresses legal requirements towards the new GDPR: consent-based data management, technical means to verify compliance with data handling prescriptions, the right to have

a copy of personal data, the right to be forgotten and transparency tools on data usage. The consent record demonstrates who consented, when they consented, what was consented, how was consented and whether a consent withdrawn occurred. CaPe supports two types of consenting: (1) consenting to processing within a service for a specific purpose and (2) consenting to sharing data from a service (source) to be processed in another service (sink) for a specific purpose. The Cape Suite comprises the following frontend dashboards, which will be used by end users (data subjects) and the service providers (data controller) respectively: (1) the User Self-Service Dashboard, which is a single point for the end user to have an overview, verify and modify which data are used, how and for which purpose. In addition, it can view event logs and modify linked services and consents previously given when logged at the service ends and (2) the Data Controller Dashboard, which is the entry point for the service provider to manage the semantic descriptions and registrations of its own provided services, view and manage the service linking and consents status given by all the users of its registered services. In the Figure 1, some screenshots of the dashboard (all the screens can be found at <https://www.figma.com/file/mGQve2DkN53oBRkcHOeVsy/english-final-version-CaPe?node-id=0%3A1>).

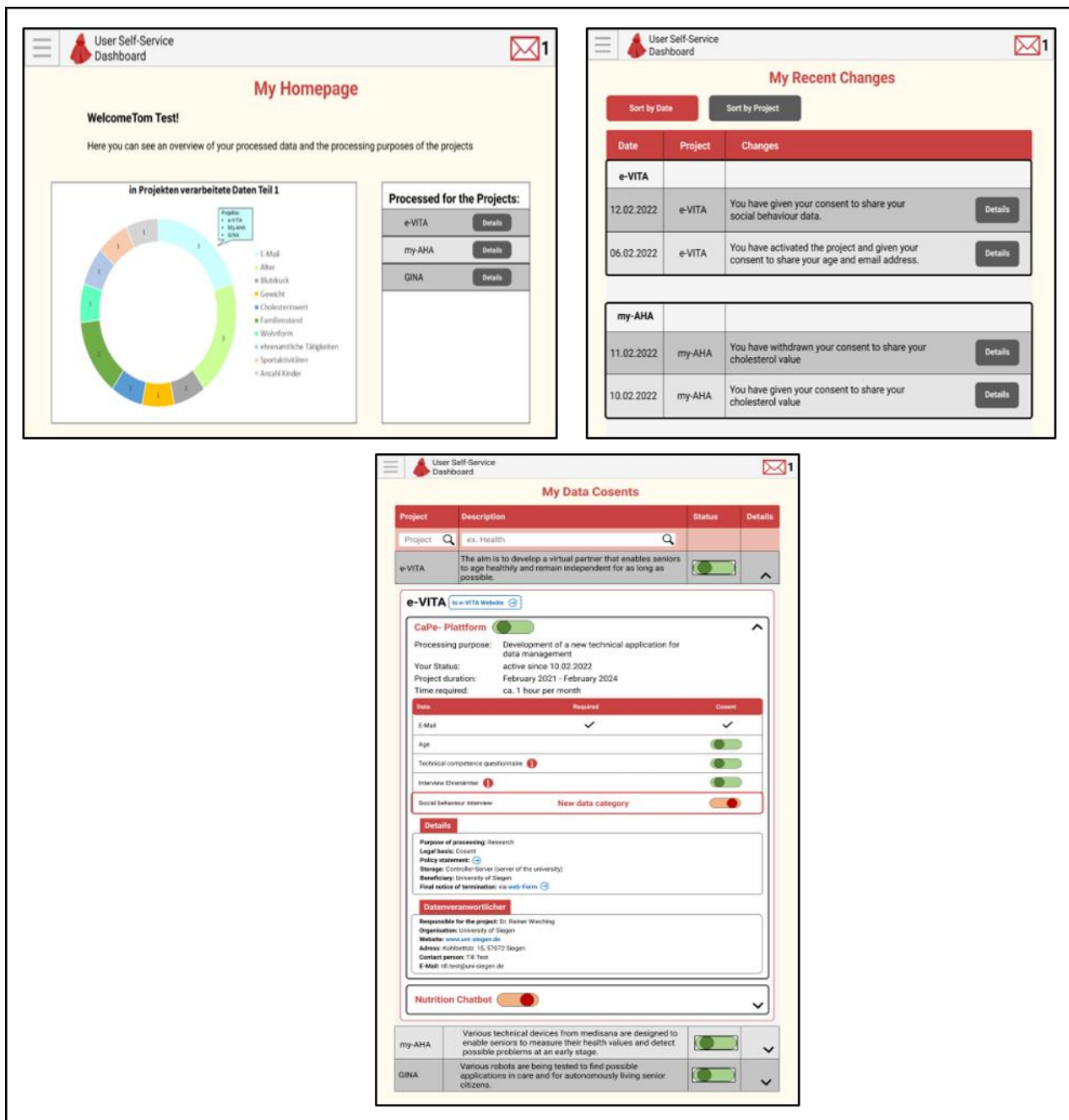


Figure 1. Screenshots of the Privacy Dashboard

4.3.2 SMARTPHONE APP AND CHATBOT

The e-VITA project provides a smartphone App for end-users that functions as control center. From there users can access all relevant apps and interventions. Furthermore, apps that offer control over system settings, such as the privacy dashboard can be reached via the control center. Specific e-VITA apps (e.g., social platform), but also external apps are represented on the dashboard.

User Interface

The app requires a user profile to be accessed. After opening the app, users will see an introduction to app which can be skipped to the landing page (see Figure 2a). From there, e-VITA users can create

a profile using their e-Mail address and a secure password (see Figure 2b). Additional information is not needed for the sign-up process. The e-Mail and password will be used to login and access the individual account (see Figure 2c).

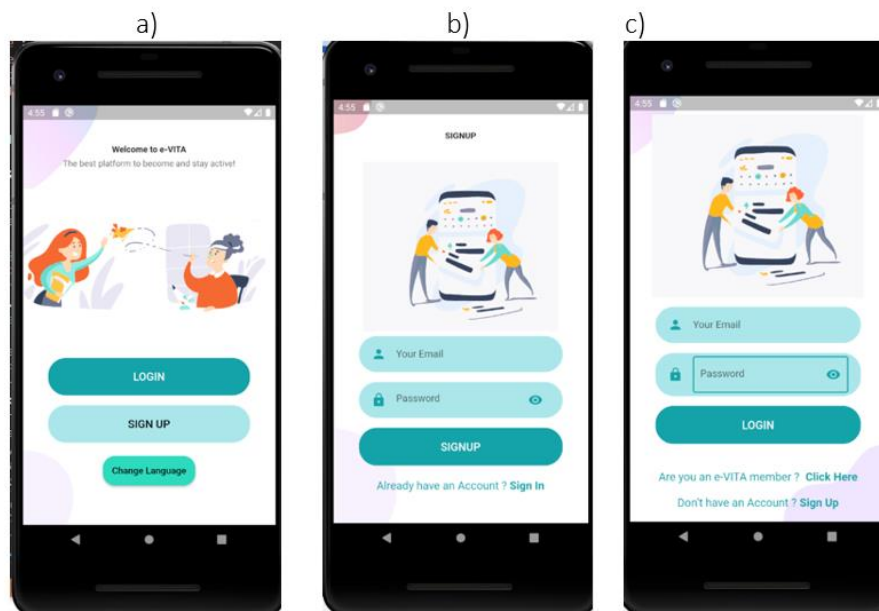
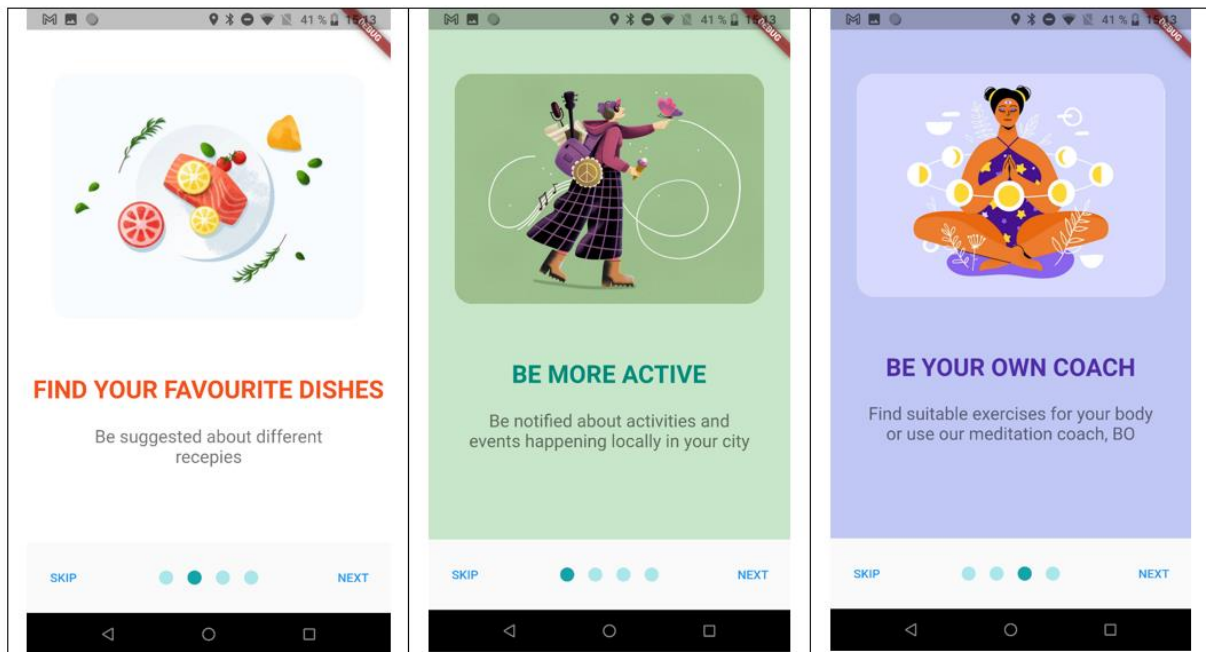


Figure 2. Login and Sign-Up a) Landing Page, b) Login Page, c) Sign Up Page

Further system control tasks, such as changing the language, password or location can also be handled via the smartphone app. The language settings can either be accessed via the landing page (see Figure

a) or via the general app settings (see Figure 3b). The general app settings are always accessible via a menu icon on the top left (see Figure 3c).

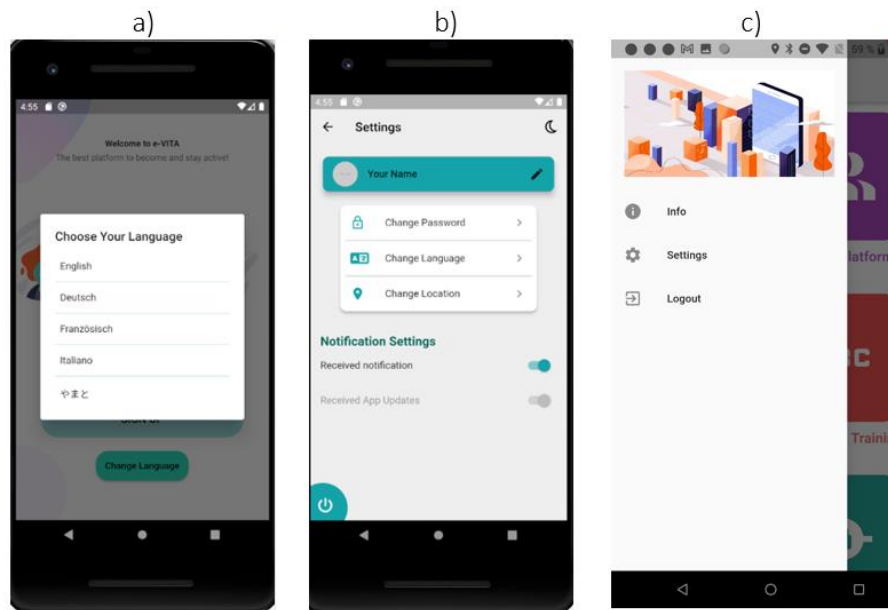


Figure 3 System Control Tasks - a) Language Settings, b) App Settings, c) App Menu

The core function of the app is a control center through which various training interventions (e.g., cognitive training) and chatbots can be started. For this, the dashboard functions as a single point of contact (see Figure 4a). From there other components of the e-VITA architecture can be accessed (see Figure 4b). The dashboard will provide links to, for instance, data analytics, profile data, performance indicators, status of the different interactive devices, privacy, and security.

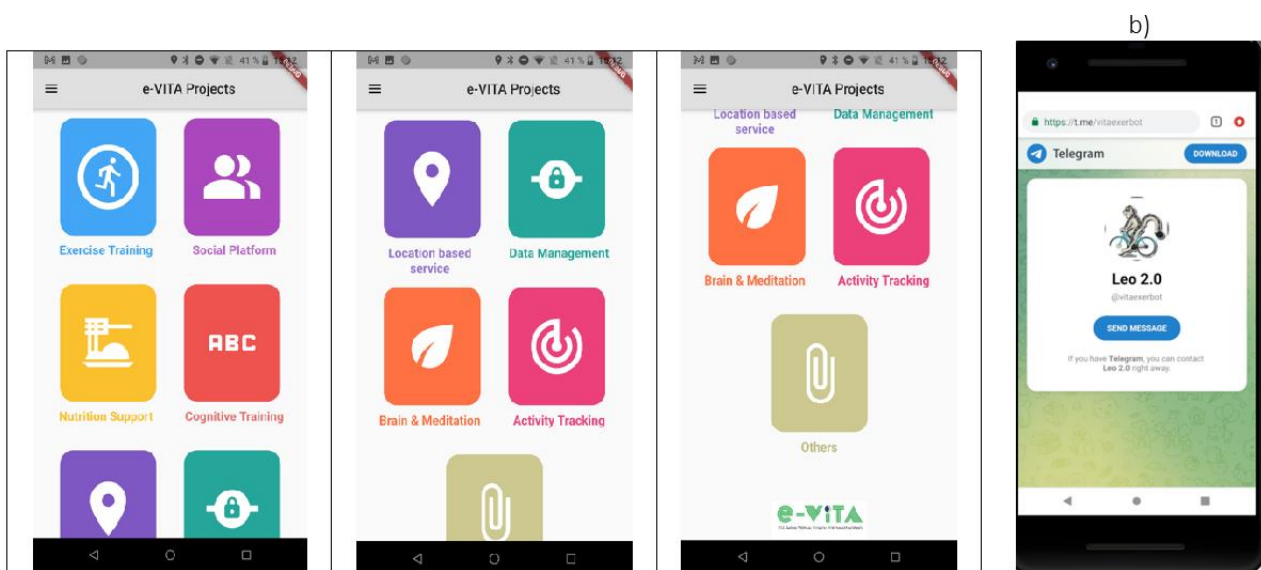


Figure 4 Control center function - a) Dashboard b) Example of a linked Telegram chatbot

Users may want to use chatbots, the social platform, privacy dashboard or other application outside their home. To enable this, components of e-VITA that can be reached via URL can be accessed

from outside the home, given that an internet connection is available. The dashboard consists of a grid layout with labeled tiles that link to other components of the e-VITA architecture. It is available in all languages of the e-VITA project. Users will see this page after logging into their account. It offers a quick overview for all content that can be accessed from the app.

Chatbots are software agents that use a dialogue function, such as a text or speech interface, and are based on natural language processing (NLP). The chatbot can be used to extract several information from a user's statement or input. The chatbot is also connected to the e-VITA dashboard.

The chatbot in itself is a Telegram account that can automatically answer the text messages sent to it. To start a conversation with these chatbots, the user can either type '/start' or press the start button on the screen. Once a piece of text is sent by the user to the chatbot, the message, the system starts to search for the intent and extract entities from the user's sentence. At the same time, the previous messages are also taken into consideration for extracting information that the user might have asked for before. All of this information is then returned to the middleware, where the request is further processed.

4.3.3 SOCIAL PLATFORM

The social platform allows the users to register and enroll in groups. Groups are meant to be interest areas. Users may either contact or create groups, based on their personal interests (e.g. Nord Walking, Cooking classes, etc.) and may also get located to set up feeds based on the country. Furthermore, users may be notified by upcoming meetings from groups and agenda updates of meetings. The main purpose is to establish a bridge between youth and elderly people and to establish a bridge between individuals and communities by creating a social platform in which different range of activities (e.g., cultural, sport, cooking, repairing, sewing, gardening, etc.) to stimulate the users in remaining active. In order to make it efficient and easy to get connected, the living labs, coaches and those who offer their services will operate based on their location which will be available only for the local community. Social platform application is maintained based on the countries and different communities (more specifically the local location and helping community directly around the primary end-users) to offer user services in the interest of the area. Living labs' and international study site locations will be available to offer suitable activities to the users based on their location. For this purpose, in HumHub, Google location services will be used. Social Platform operates as website that can be accessed easily on any smartphone, tablet and computer.

Sign up. The application will ask to get permission of location to detect user's country to set up feeds based on the country. The user will enter credentials in the homepage, once registered.

Registration. Upon registration the user has designated roles such as administrator, service provider, or community organizations (secondary stakeholders). Administrators are users that have technical responsibilities on maintenance of the website while service providers are users that offer either voluntary help or coaching. Community organizers are users who arrange local activities such as meetups.

Groups. There are different interest areas based on groups. Users may contact these groups or create groups based on their interests by themselves.

Notification. In this section the system will notify upcoming meetings from groups and agenda updates of meetings. (Can update about the new updates of the app also). Notifications can be turned off in settings.

Messages. Users may contact people who initiates the activities or get contacted by manager of those activities by getting detailed information through chat system. When the users receive a message, they will be notified by message such as email and it will be marked on the top of the page. When a user clicks on the “Message” button, he/she will get a short description of the message, in order to reply, users have to go to the “Conversation”.

Feed. On feeds users see variety of group meeting in upcoming week. Moreover, they can review volunteer announcements offer different services. Feeds page also considered as main page and users see a review of the last activities.

Settings. Users will be able to change location, language and password and be able to log out. Furthermore, it is possible for the user to change or delete profiles on this page. Users can offer different types of services and at the same time benefit from offered services. Type of services will be offered under different categories. Users can also change their personal information on this page. This information includes profile photo, Email and location. To make different changes on the profile directly, users have to click on top of the page clicking on their username. Pop-up list will be shown in which users choose “Settings” to make desired changes. On this settings user can choose their desired language to use the application. In order to change the language, users have to choose “Settings” and a core settings list will be shown in which “Language option” will be listed.

Figure 5 shows some screenshots of the Social Platform.

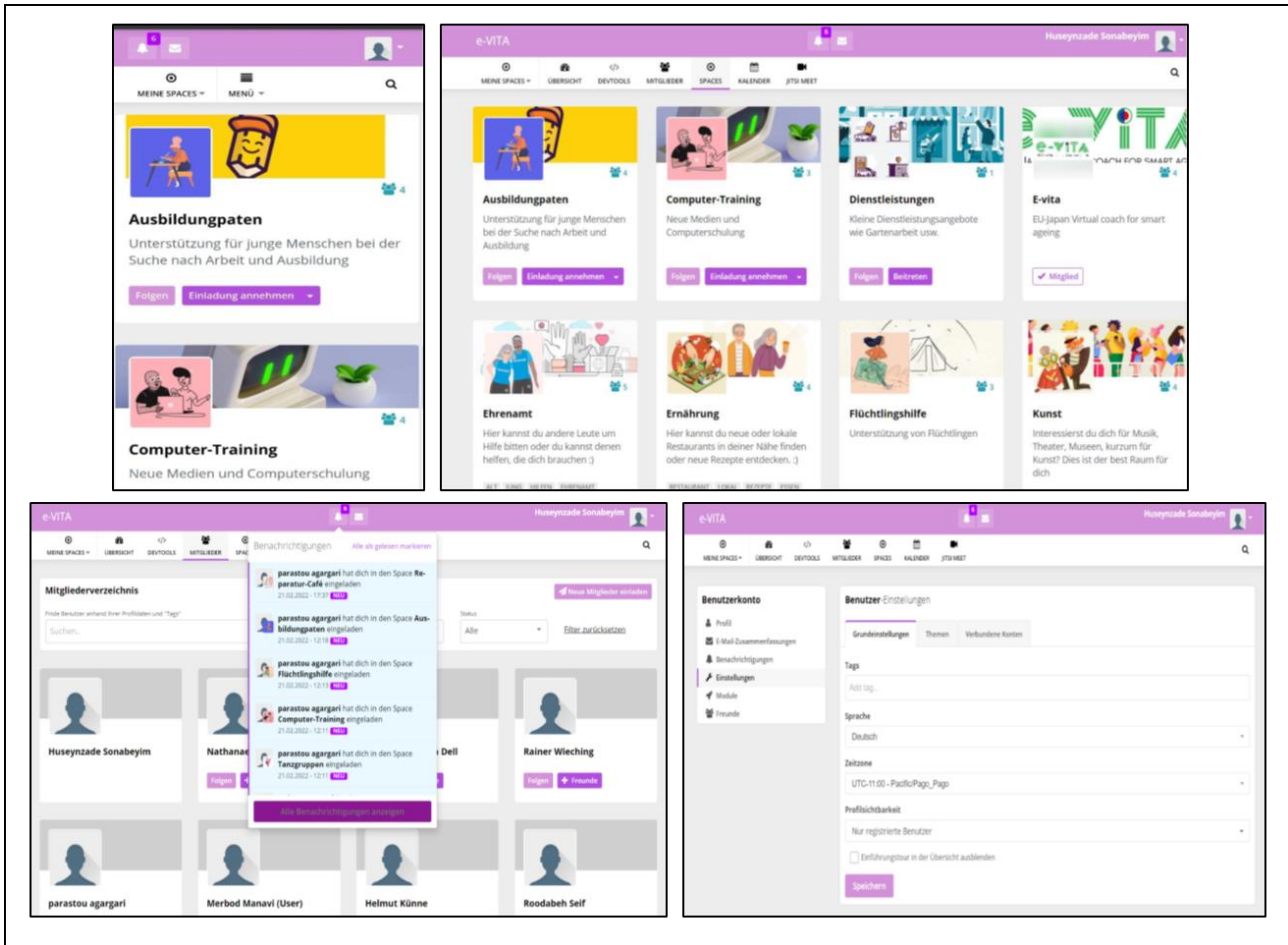


Figure 5. Screenshots of Social Platform

4.4 USE CASE CONFIGURATOR (UCC)

The use cases configurator (Figure 6) is a standalone software component of the e-VITA platform that translates user needs and requirements and environment configuration into technical specification of the sensing and coaching system. The configurator is focused on creating an adequate smart living environment considering minimization of costs and number of sensors without losing measurement accuracy and identifying the best device for the virtual coaching. It aims to provide the users with a service tailored to their needs and preferences.

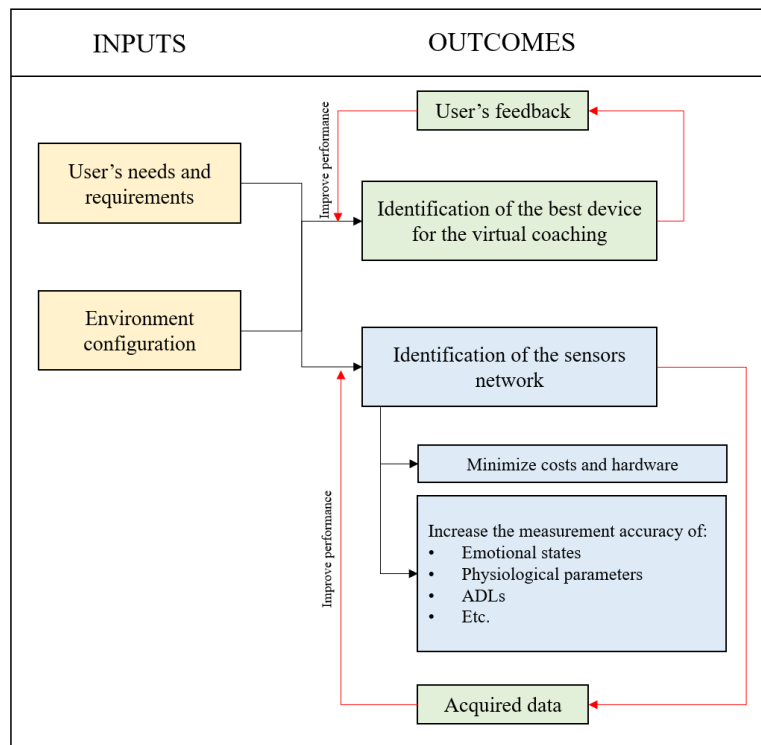



Figure 6: UCC

The UCC provides a graphical interface (Figure 7) to obtain information on which sensors and coaching devices will make up the e-VITA platform from the end-user's selected information, preferences, and goals.

The inputs for the configurator are needs and requirements of the older adults arising from information about the living environment (house architecture, rooms, etc.), living situation (single resident or multi resident), sensors acceptance (wearable or stationary sensors), privacy settings, and personal information (gender, age, cultural aspects, religion).

- WELCOME TO THE USE CASES CONFIGURATOR -



EU-JAPAN VIRTUAL COACH FOR SMART AGEING

Please select the user's age:
78

Select the user's gender:
 MALE
 FEMALE

Select the user's country:
ITALY

Select the user's language:
ITALIAN

Select the user's religion:
 CHRISTIANITY
 BUDDHISM
 SHINTOISM
 OTHER
 NONE

Select the user's goal/s:
 BE TRAINED - Physical training to improve resistance, cardio-respiratory functions, gait speed, posture, balance, force
 COUNTERACT FALLS - Focused physical training after injuries, falls or surgery on gait and posture
 MOBILITY OUTSIDE - Sports and activities with local communities
 WALKING EVERYDAY - Walk for 30 min at day to improve your resistance, gait speed and step lenght

Does the user live alone or with someone?
 THE USER LIVES ALONE
 THE USER LIVES WITH OTHER PEOPLE

Please select the number of rooms in the house:

KITCHEN
1

LIVING ROOM
1

MASTER BEDROOM
1

BATHROOM
2

HALL
1

How many floors does the house have?
1

Please select the size of the kitchen [m²]:
20

Please select the size of the living room [m²]:
34

Does the user agree to the use of stationary sensors?
 YES
 NO

Would the user wear a wearable device?
 YES
 NO

What does the user prefer to use?
 SMARTPHONE
 TABLET

Figure 7: UCC initial screen

4.5 e-VITA PLATFORM OPERATION

The following is a description of the different use cases envisaged within the project.

✓ Use cases:

Through the platform, the virtual coaches provide different use case:

1. Everyday activities: when the user returns home, the virtual coach will welcome him/her. It will support the user in their daily life by interacting with them through dialogue, singing, situationally appropriate behaviours such as comforting or motivating words generated according to the factors such as sensor data, data from API, readiness level of behavior change and related determination factors proactively. The virtual coach will also be able to provide reminders about activities of daily living.
2. Health activities: The virtual coach can offer the user physical exercises and cognitive training through mini games, for example. It can also offer nutritional advice and support for physical therapy exercises. To this purpose, the following activities were derived from the analysis of literature and guidelines:
 - Activity 1: Multicomponent physical activity: to train balance, flexibility, aerobic training, functional training, and muscle-strengthening training
 - Activity 2: Aerobic activity: walking or hiking; some forms of yoga; some yard work, such as raking and pushing a lawnmower; bicycle riding (stationary or outdoors); water aerobics
 - Activity 3: Muscle-strengthening activities: lifting weights; working with resistance bands; doing exercises that use one's body weight for resistance (push-ups, sit-ups); Heavy gardening (digging, shovelling);
3. Social activities: The virtual coach will participate in the user's social life by offering information about social events.
4. The question-and-answer functionality: The user can ask questions to the coach who will search on the Wikipedia website for the answer. No sensors are needed for this feature.

Physical Exercise Coaching

Physical Exercise Coaching represent a subdomain of the *Health activities*, based on four goals:

1. Be trained: aimed at providing a complete multicomponent training for physical activities, covering different domains such as muscle strength, cardiovascular capability, posture, balance, relaxation.
2. Counteract falls: aimed at providing a focused rehabilitation set of exercises to recover after injuries, falls or surgery.
3. Mobility outside: aimed at combining social contacts with physical activity.
4. Walking everyday: for at least 30 minutes, following the international guidelines in the field.

In order to reach a minimum core of common tasks, to be used for the assessment of the intervention, standardized exercises re-adapted from the My-AHA project (Summers et al, 2018; Rainero et al,

2021 will be provided to the end-users, in form of video. The exercises will be culturally adapted in the language of the pilot sites. In order to assure the comparison among the pilot sites, the following Module 1 and Module 4 constitute the basis of the minimum core of common exercises. Frequency of the activities for each objective are:

- Module 1: Be trained: 3 times per week
- Module 2: Counteract falls: 3 times per week, or 2 times + 1 time per week Module 1
- Module 3: Mobility outside: participation to activities, based on the users' preferences. In connection with social platform (see chapter 2.3).
- Module 4: Walking everyday: for at least 30 minutes, following the international guidelines in the field. To be alternated with the other modules.

Overall, there is an opportunity for older adults to self-document activities that the coach is not aware of (i.e., walk for 30 minutes, cycling or swimming). The virtual coach reminds the participants to the selected activities, and it is able to provide feedback on the basis of the data collected during the performance. The virtual coach stimulates and support the users' engagement in the different activities.

Table 4 Physical Exercise Coaching (Let's do Physical Activity)

Domain	Health Coaching
Subdomain	Physical Exercise Coaching
Use Case	Let's do Physical Activity
Scenario ID	PhysicalHealth1
Environmental Data	Doesn't need data
Interaction Modalities	Dialogue and instructional video
Physical activity of the user	Requires physical activity
Indoor/ outdoors	Indoor + Outdoor
Wearable device	Wearable device required
In front of the device	Only for indoor exercise

Cognitive Exercise Coaching

Cognitive Training is another subdomain of *Health activities*. It is known that cognitive function is influenced by multiple factors such as physical activity, nutrition, and social interaction. Cognitive stimulation activities are multiple, and those able to create a sense of accomplishment and satisfaction are particularly suitable. Also, there are differences across gender in terms of awareness of mental health, risk for cognitive impairment, and acceptance of support. Using technology to promote cognitive activities requires usable devices and software, but also user motivation. Furthermore, it is recommended to monitor these activities in order to see the evolution of cognitive performance. *Cognitive Exercise Coaching* is a use case belonging to the *Cognitive Health* subdomain. It is important to propose cognitive activities adapted to the needs and preferences of the older people that

allow a wide range of cognitive functions to be exercised. To this end, the virtual coach will be able to inform users of the different ways of exercising their cognition and propose other scenarios such as going out with relatives, making a phone call or doing physical activity.

In addition, some games in paper/pencil format can be adapted to an electronic version, such as:

- Activity: True/False Goals: thinking, memory

The virtual coach could propose a cognitive game by giving a statement to the person, who has to say whether the statement is true or false. The virtual coach says whether the answer is true or false and gives an explanation to the person.

- Activity: Intrusive Goals: reflection, memory

The virtual coach gives a statement and then presents three other sentences. The user has to say which of these three sentences is not related to the statement at the beginning.

- Activity: Capital Goals: thinking, memory and language

The virtual coach says the name of a country and the user has to say the name of the capital.

- Activity Cognitive Application Goals: various cognitive functions

The virtual coach could propose to the person to perform cognitive activities proposed by an application. The application offers a wider range of activities that can be both verbal and visual, which stimulates a wider range of cognitive functions: spatio-temporal orientation, calculation, manipulation, orientation, language etc.

In order to ensure the comparison between the pilot sites, the virtual coach will have to propose modules 1 to 3 with the following frequency:

- Module 1: Memory: 3 times per week for 15 min.
- Module 2: Executive functions: 3 times per week for 15 min.
- Module 3: Attention and Orientation: 3 times per week for 15 min.
- Module 4: New skills achievement - eHealth and health literacy: participation to class lessons once a week for four weeks.

During each session, wearable sensors will be used to collect stress arousal. This can also be the case with the exBrain device from the NeU company that can also be used. The sensor placed on the forehead makes it possible to visualize brain activity, to see the evolution of performance and thus to adapt the proposed exercises. In addition, monthly assessments will be carried out to increase the level of difficulty of the cognitive training based on the improvements collected using standardized scales every week.

Table 5 Cognitive Training (Brain Coaching)

Domain	Health Coaching
Subdomain	Cognitive Training
Use Case	Brain Coaching

Scenario ID	CognitiveHealth1
Environmental Data	Doesn't need data
Interaction Modalities	Dialogue and visual interaction with coaching device
Physical activity of the user	Doesn't require physical activity
Indoor/ outdoors	Indoor
Wearable device	No device required
In front of the device	Requires to be in front of the device

Nutrition Coaching

The virtual coach should recommend an appropriate diet to prevent malnutrition. This subdomain relies on the chatbot mainly:

- While the chatbot runs independently, it is also connected to the e-VITA dashboard. This ensures that the user-data is already saved in the system and the users do not have to enter the same data all over again. The chatbot should interact with the coach and vice versa: the chatbot transmits some results to the coach so that the coach can include that in conversations on the topic. In addition, the coach should also motivate the use of the chatbot.
- The nutrition chatbot provides a better-suited solution for older adults because it feels more personal and operates within an already familiar messenger application.
- The chatbot provides a proactive, engaging way to encourage users to reflect on their eating habits. It sends the users general information about healthy nutrition, and animates them to try out new recipes, this way eventually reducing unhealthy habits through a long-term approach (as change will not happen overnight). Furthermore, it allows users to pose health-related questions to the chatbot.
- The chatbot pays attention to the great diversity in the older adults' eating habits. Over time, it learns about personal preferences and takes them into account when communicating with the users. This includes their nutrition knowledge, nutrition goals, and cooking ability.
- The chatbot also provides a tool for measuring 'success,' depending on its personal definition (e.g., loss of weight, reducing sugar, etc.)

Table 6 Nutrition (Nutrition Coaching)

Domain	Health Coaching
Subdomain	Nutrition
Use Case	Nutrition Coaching
Scenario ID	NutritionHealth1
Environmental Data	Doesn't need data

Interaction Modalities	Dialogue and visual interaction with coaching device
Physical activity of the user	Doesn't require physical activity
Indoor/ outdoors	Indoor
Wearable device	No device required
In front of the device	Requires to be in front of the device

Social activities coaching

The virtual coach will participate in the user's social life by sending messages from family and/or friends, but also by responding to them with the user. In addition, the virtual coach will be able to link the user to social events.

Social Events Engagement:

This use case of Social activities domain works as follows:

- The envisioned social platform will receive a constant connection to the e-VITA middleware, the primary end-users in each community and to the secondary stakeholders from this community. The platform will become a new possibility for the secondary stakeholders to promote or offer their activities.
- Activities such as cognitive training, physical training, education on psychological or nutrition health as well as other events from the regional secondary stakeholders will be displayed within the platform. The secondary stakeholders will have the role to input these activities to the platform and to let end-users know about the platform and its offerings. For the secondary stakeholders this social platform will become a new tool to:
 - (1) Promote and share their activities.
 - (2) Get an overview of other activities and events in the region.
 - (3) Help older adults to know about other offers.

Further there will be trainers which will enable end-users to use the platform, these trainers could be older adults that just retired and who are looking for a new role. It is envisaged that they help other end-users which are not used to new technologies.

The social platform will work on HumHub (www.humhub.com/), an open-source platform that give the freedom to create a platform without social tracking, with privacy of data and therefore be an attractive alternative to offerings from US companies. HumHub is a free and very flexible social networking software, it is easy to install, intuitive to use and yet very powerful. It gives the possibility to create your own social network and social intranet. Moreover, HumHub allows to combine many needs of the different stakeholder groups.

Table 7 Social Connectedness (Social Events Engagement)

Domain	Social Connectedness
Subdomain	Local Community

Use Case	Social Events Engagement
Scenario ID	Social3
Environmental Data	Doesn't need data
Interaction Modalities	Dialogue and visual interaction with coaching device
Physical activity of the user	Doesn't require physical activity
Indoor/ outdoors	Indoor
Wearable device	No device required
In front of the device	Requires to be in front of the device

Environmental monitoring

The virtual coach will be able to monitor the user's environment. Monitoring of safety and security often requires medical judgment. In the context of coaching for prevention of safety and security issues, sensor data from daily life is accumulated and analyzed to provide advice for prevention of decrease in health. For example, if the weight of the user is increasing slightly, the coach will advise to take a walk for longer distance and/or provide nutrition advice, according to the specific needs of the person.

In the e-VITA context, the use of other environmental sensors and their impact on the user's wellbeing is studied. For instance, it is possible to collect physiological data from the users, such as brain activity (e.g., NeU device), and also from a domestic sensor network of motion tracker, temperature, and light sensors (e.g., Gas metering, Water metering, Electric Consumption).

An important aspect is also related to building trustworthy AI. As discussed in Jokinen et al. (2021) many smart living functionalities require storage of data as well as the comparison and exchange of data with other systems, e.g. Electronic health records or Q/A services, or they may repurpose the stored cloud data to improve their intelligence. With new advances in trustworthy AI and federated data structures and edge computing (e.g., GAIA-X), the sharing of personal data between virtual coaching systems and components of smart environments has already begun and will become more common and pervasive. Also, long-term interaction between humans and robots requires data storage with a balancing act between privacy and security (Jokinen & Wilcock, 2021).

Virtual coaches will increasingly interact with smart devices and become part of the pervasive information environment. Such decentralized and spatially distributed components present challenges regarding the use of information and in particular, data security. It is important to create mutual trust between all the actors. A precondition for trust developing is that the human operators can maintain mental models of their virtual machine counterparts, while the coaching system needs to communicate its internal state and explain its actions and decisions so that it supports the user's understanding of the factual data.

Table 8 Monitoring & Safety (Environmental Monitoring)

Domain	Monitoring
Subdomain	Safety

Use Case	Environmental Monitoring
Scenario ID	Safety2
Environmental Data	Needs environmental data
Interaction Modalities	-
Physical activity of the user	Doesn't require physical activity
Indoor/ outdoors	Indoor
Wearable device	No device required
In front of the device	Requires to be indoor

The question-and-answer functionality: The user can ask questions to the coach who will search on the Wikipedia website for the answer. No sensors are needed for this feature.

✓ **Sensors**

Virtual coaches also need the involvement of sensors to achieve this use case. Each use case requires the involvement of different sensors:

1. **Everyday activities:** For this use case, to monitor the user's daily activities the DELTA DORE DMB TYXAL+ and DO BL TYXAL+ (Europe) and ETC-PIR, ET9-OCS (Japan) sensors are required (see appendix 19.1 for the technical description).
2. **Health activities:** Health activities are shown using a smartphone. For this, wearable sensors are required for each use case
 - ✓ For cognitive activities, the NEU XB-01 brain activity measuring device and its application Active Brain Club will be used (see in the appendix 19.1 technical description). They will permit to show the brain activity and measure results of cognitive neurofeedback training.
 - ✓ For physical activities, the wearable device is required to evaluate the HR, HRV, SPO2, steps count, calories burned, activity
 - ✓ For nutritional activities: For Nutritional activities, the wearable device is required for actimetry and pulse measurement: the calories burned and the activity carried out during the day are useful for providing nutritional advice.
 - ✓ For psychological activities: For Psychological activities, the wearable device is required for actimetry and pulse measurement: the absence of movement and poor vitality (except the stress measured by the emotion of speech) could certainly be a sign of depressive state.
3. **Social activities:** For social activities the smartphone is used to send and receive messages to friends/family and to update the user on social events to participate in according to their preferences users can also send out feed-back after participation.
4. **Environment monitoring:** For this use case, different sensors (see in appendix 19.1 for technical description) will be used like NETATMO Smart Indoor Air Quality Monitor to

monitors the environment by measuring temperature, humidity, CO2 concentration and noise level; DELTA DORE DO BL TYXAL+, DMB TYXAL+ (Europe) and ETC-PIR, ET9-OCS (Japan), these sensors permit to monitor the presence of people in the room by detecting movement and the opening of doors on which the sensors are installed respectively;

4.6 EMOTION DETECTION SYSTEM MODULE (EDS)

The e-VITA Emotion Detection System module (EDS) will serve as one of the basic foundations for an empathic coaching system. That is, by accurately detecting the end-users' emotional state, the EDS enables subsequent, higher-level components to flexibly adjust their functioning and end-user interaction, in order to achieve higher levels of acceptance, usability, and well-being. The EDS layer imports audio samples from the current speech of the user (pseudonymized) during the interaction with the coaching devices via speech. It then pre-processes these data and decomposes the audio signal into its statistical sub-components (anonymized, no reverse-engineering possible). Based on this, a classification layer detects the currently most prominent emotion from a fixed set of basic emotions. Another approach will be to add a sentiment-analysis to the EDS. This means, that in addition to the acoustic features of the audio data coming from the participant, information is extracted that is related to the participant's sentiment or opinion, based on Natural Language Processing (NLP). For this, the audio data will be transcribed to a text, which will be then analyzed based on keywords, that represent a basic emotion. This information will be then added to the results of the acoustic analysis, leading to a final model with labels of basic emotions such as anger, disgust, fear, joy, neutral, sadness. As a result, components directly modelling the interaction with the end-user, for instance dialogue management, can then be augmented to fit the user's emotional state.

5. STUDY ENDPOINTS

The main questions that e-VITA study want to answer are:

- 1) Is the e-VITA intervention effective to improve the quality of life of the older people?
- 2) Is the e-VITA intervention able to increase the compliance of the older people to the innovative lifestyle training, based on the Intrinsic Capacity framework to support AHA?
- 3) Is the technology proposed usable and acceptable by the older participants?
- 4) Is the e-VITA intervention effective in improving the eHealth literacy of the older participants?
- 5) Is the system able to counteract loneliness, by improving the social connectedness and the social participation of the older participants?
- 6) Which are the domains of Intrinsic Capacity that can be mostly favored by the e-VITA intervention?
- 7) Which is the role of dimensions like attitude, personality, motivation in supporting the intention to use the system?
- 8) Is the e-VITA effective in supporting the leisure activities of the older people?
- 9) Which are the factors that can mostly favored the adoption and purchase of the systems? Are there any positive benefits, in terms of cost, from the adoption of the e-VITA system/intervention?

5.1 PRIMARY ENDPOINT

The primary end-point of the study is constituted by the improvement of the quality of life after the use of the e-VITA system, to be measured through the EQ-5D-5L, after 6 months of training.

5.2 SECONDARY ENDPOINTS

The secondary end-points are:

- adherence to the coaching intervention, through the frequency of use of technological devices collected through a semi-structured interviews and technical data.
- Usability and the user experience of the overall system, to be evaluated through:
 - the System Usability Scale (SUS, Brooke, 1996) in the middle and at the end of the experiments.
 - the User Experience Questionnaire (UEQ, Laugwitz et al., 2008 and UEQ+, Klein et al., 2020) in the middle and at the end of the experiments.
- Improvement of:
 - eHealth literacy, to be addressed through the eHealth Literacy Scale (eHEALS, Norman et Skinner, 2006)
 - social connectedness through the UCLA Loneliness scale (UCLA, Russell, 1996)
 - nutritional state through the short version of FFQ to estimate the frequency of daily food intake over a period.
 - cognitive status, through Montreal Cognitive Assessement (MOCA, Nasreddine et al., 2005)
 - psychological mood through the Geriatric Depression Scale (GDS, Yesavage et al., 1982)
 - functional status through Short Physical Performance Battery (SPPB, Guralnik et al., 2000)
 - participation to leisure activities through an ad-hoc checklist
- Meets the participant's objectives through ADTPA-5 (scale B and E adapted)
- A semi-structured interview will be used to complement the information collected by questionnaires, focusing on: acceptability, attitude, usability and cost-benefits analysis (Appendix 19.4 and 19.5).
- Others questionnaire will be used to better understand our participants:
 - Socio-demographics questionnaire:
 - Clinical Frailty Scale (CFS).
 - Big Five Inventory – 10 (BFI-10, Rammstedt & John, 2007)
 - Affinity for Technology Interaction (ATI).

5.3 PROTOCOL

For this study, 240 older adults will be enrolled. The participants will be randomized into 2 groups. A summary of all data collected and when these are collected is provided in Table 9. In Annex 1, all the scales and tools used in the different assessment sessions are reported.

Table 9. Outcomes and clinical assessments

Dimension	Scale	R	T0	T1	T2
Clinical Frailty Scale	CFS	X			
Cognitive status	MOCA	X			X
Psychological status	GDS	X			X
Physical Capacity	SPPB	X			X
Overall health status	Clinical anamnesis	X			
General information	Socio-demographics questionnaire	X			
Quality of life	EQ-5D-5L		X		X
Goals and Expectation	ATDPA-5 (Scale B and E)		X		X (only Scale B)
eHealth literacy	eHEALS		X		X
Social connectedness	UCLA		X	X	X
Personality	Big Five Inventory – 10 items		X		
Nutrition	Short FFQ		X		X
Adherence	Collected through the system and interview			X	X
Leisure activities	Physical and leisure activity checklist		X	X	X
Usability	SUS			X	X
User Experience	UEQ, UEQ+			X	X
Attitude, usability, acceptability and cost-benefit analysis	Semi-structured interview				X
Affinity for Technology Interaction	ATI		X		

Clinical Frailty Scale (CFS). This descriptive scale divides the older participants into 9 classes based on the information provided by them and their relatives: between 1 and 3 the patient is non-frail, pre-frail if 4, he is frail from 5 to 9.

Montreal Cognitive Assessment (MoCA). MoCA is a cognitive test validated as a highly sensitive tool for early detection of mild cognitive impairment (MCI). MoCA accurately and quickly assesses: short term memory, visuospatial abilities, executive functions, attention, concentration and working memory, language and orientation to time and place. The final version of the MoCA (available at www.mocatest.org) is a one-page 30-point test administered in 10 minutes. Details on the specific MoCA items are as follows. The short-term memory recall task (5 points) involves two learning trials of five nouns and delayed recall after approximately 5 minutes. Visuospatial abilities are assessed using a clock-drawing task (3 points) and a three-dimensional cube copy (1 point). Multiple aspects of executive functions are assessed using an alternation task adapted from the Trail Making B task (1 point), a phonemic fluency task (1 point), and a two-item verbal abstraction task (2points). Attention, concentration, and working memory are evaluated using a sustained attention task (target detection using tapping; 1 point), a serial subtraction task (3 points), and digits forward and backward (1 point each). Language is assessed using a three-item confrontation naming task with low-familiarity animals (lion, camel, rhinoceros; 3points), repetition of two syntactically complex sentences (2points), and the aforementioned fluency task. Finally, orientation to time and place is evaluated (6 points).

Geriatric Depression scale 5-items version (GDS). This questionnaire assesses the current condition of the patient's mood. For the screening required by our study, only the first five items of the scale can be used. The answers highlighted indicate the statements expected by a non-depressed subject.

Short Physical Performance Battery (Guralnik et al., 2000). Assesses physical performance on the basis of three criteria by testing balance, walking speed and chair raising abilities. This scale is used for the inclusion of participants.

EQ-5D-5L: The scale consists of five dimensions: mobility, independence, usual activities, pain/discomfort and anxiety/depression. Each dimension has 5 levels: no problems, mild problems, moderate problems, severe problems and extreme problems. The participant is asked to indicate his/her health status by ticking the box corresponding to the most appropriate statement in each of the five dimensions. The numbers from the five dimensions can be combined into a 5-digit number that describes the health status of the participant.

Expectation of the virtual coaching system (ATDPA-5 – scales B and E adapted, Scherer & McKee, 1990): is a scale that assesses the person's need for technology. It has two parts. A part on the individual with 9 items assessing functional capacities and 11 items on well-being. These first 20 items are to be filled in on a Likert scale of 5, ranging from 1: poor/not satisfied to 5: excellent/very satisfied. Finally, this last part also assesses personal and psychosocial characteristics. There is no

threshold value for these last items. The second part deals with technological tools with 12 items highlighting their expectations in terms of benefits towards three technological tools. There is no threshold for this scale, but the scores range from 0 to 60 (sum of the statements). The tool with the highest score is considered the most important. This scale is used at the beginning of the experiment. Only part B and E adapted will be used and adapted for the project.

Big Five Inventory – 10 (BFI-10, Rammstedt & John, 2007). The BFI-10 is a 10-item scale measuring the Big Five personality traits: Extraversion, Agreeableness, Conscientiousness, Emotional Stability, and Openness. The scale consists of 10 items that are rated from 1 (disagree strongly) to 5 (agree strongly).

Short FFQ Food frequency questionnaires (FFQ) are used to estimate the frequency of daily food intake over a period of time. The FFQ asks for the frequency of certain food intake (once daily, once or twice a week, once or twice a month), and the approximate serving size. The questionnaire asks for information on the habitual intake of the food and is not to quantify the actual amount of nutrients ingested. In Europe the partners will use the scale created by Robinson et al.2016.

eHealth scale. The eHEALS is an 8-item measure of eHealth literacy developed to measure consumers' combined knowledge, comfort, and perceived skills at finding, evaluating, and applying electronic health information to health problems.

Revised UCLA loneliness scale version 3. The revised UCLA scale version 3 is a consistent and reliable questionnaire-based measure for trait loneliness (Russell, 1996). The questionnaire consists of 20 items that are rated from 1 (never) to 4 (often) resulting in loneliness core ranging from 20 to 80. Higher score indicates higher trait loneliness.

System Usability Scale (SUS): The System Usability Scale is a reliable tool for measuring usability. It consists of a 10 item questionnaire with five response options for respondents; from 'Strongly agree' to 'Strongly disagree'. It allows for evaluation of a wide variety of products and services, including hardware, software, mobile devices, websites and applications. It is easy to administer to participants and can be used on small sample sizes with reliable results and can effectively differentiate between usable and unusable systems.

User Experience Questionnaire (UEQ): The scales of the questionnaire cover a comprehensive impression of user experience. Both classical usability aspects (efficiency, perspicuity, dependability) and user experience aspects (originality, stimulation) are measured.

User Experience Questionnaire + (UEQ+, Klein et al., 2020): To measure the user experience of the voice interaction in particular, additional scales like response behavior or response quality from the UEQ+ can be added (Klein et al., 2020).

Affinity for Technology Interaction (ATI). The scale, developed 2019 from Franke et al., measures a person's interaction-related affinity with technology. It consists of a total of nine items and uses a six-point Likert scale from 1 = completely disagree to 6 = completely agree.

Physical and Leisure activity checklist. An ad-hoc checklist has been developed to collect information on engagement on leisure and physical activities of the participants during the e-VITA trial. It contains questions to be rated on a 6-points Likert scale about common physical and leisure activities, and a section to report the personal practices and frequency put in place by the participants. Scales at T0 and T2 for control group: These two scales are necessary to better understand our participants. The scale at T0 focuses on the dimensions of daily life; social; prevention. The T2 scale focuses on the participants' feelings following the experiment, their experience with the information booklet and its usability, and their well-being.

5.4 PROCEDURE

5.4.1 RECRUITMENT (R):

After a reflection period of two weeks following reading the information letter and the consent form received by email, the participants having confirmed in writing or orally their wish to participate in the research, will be invited by the investigator to consult a doctor during 3 months preceding the start of the research. The doctor volunteering to carry out the inclusion visits will first give the participant the information letter and the two consent forms. After proofreading and signature of the consent forms by the participant and by the doctor, the doctor through an anamnesis CFS, MOCA, GDS, SPPB will attest the eligibility of the participant for research. This medical examination will take place before the start of the experiment. Participants who have signed the consent form but whose inclusion criteria are not confirmed by the doctor will not be included in the research.

5.4.2 FIRST EVALUATION (T0) AND INTERMEDIATE EVALUATION (T1)

Following the visit with the doctor, the investigator will contact (by email or telephone) the participant to define with him his availability with a view to setting up the research project at home. When recruitment is complete, the investigator will randomize the participants into two groups: control group and experimental group. The allocation is done in an alternating randomised manner (ABAB) according to the order of inclusion of the participants. Participants in the experimental group will receive either a Nao, Celeste (Europe)/Daruma (Japan), Gatebox or Google NEST (5 participants for each device). The first participants in each experimental group will receive the NEU XB-01 sensor. In addition, each participant will receive sensors, a smartphone and a booklet. The allocation

of the technology is done in a randomised alternating manner (ABCDABCD) according to the order of inclusion of the participants. Participant in the control group will receive a booklet.

For the experimental group:

On the first day of the experiment, a researcher will go to the participants' homes to carry out the first evaluation (T0). The scales described below will be administered, then an interview will be conducted (appendix 19.5).

The participant will receive training sessions in the study centers with the other experimental participants.

Then the devices (virtual coach and sensors) will be installed at the participants' home.

During the six months of experimentation, the participant will be invited to use the technological devices in the way he/she wishes. The instruction which will be given to the user of the experimental group, will be to use them in the same way as he/she would do without the framework of the experiment. In any case, he will not be obliged to manipulate the technological devices.

In addition, during the experimentation phase of the experimental group, human coaches (alternatively, a student, a therapist, or a volunteer assigned by him/her) trained in the project and in supporting the older adults– will call participants once every two weeks (week 1 and 3 of each month) to inquire about the duration of the interaction, the type of interaction performed, their feelings about the activity and obtain some socio-economic information by following a guideline (Appendix n°19.7). The human coaches will also have the role of helping the user to take control of the technological devices and to help him/her in case of difficulties. They will ask about the user's satisfaction and motivate him to use the device. They will also be able to complete the information given by the virtual coach to the user. Human coaches will also be available by telephone and, if necessary, at home.

Participants will also be offered the opportunity to meet with other research participants during videoconference sessions (1-2x per months: week 2 and 4 of each month), in order to exchange with them (these sessions are optional and depend on the availability of the participant). After three months (at +/-15-days intervals depending on the participants' availability), the Intermediate evaluation will be conducted (T1). The researcher will come to their home again. They will complete various questionnaires mentioned below.

For the control group:

On the first day of the experiment, a researcher will go to the participants' homes to carry out the first evaluation (T0). The scales described below will be administered.

They will receive a booklet containing information and activities on well-being. They will be invited to do whatever they wish with the information booklet and the proposed exercises, as they would do outside the framework of the experiment. In any case, they will not be required to read and do the proposed exercises.

In the month three of the experimentation (at +/- 15-days intervals depending on the participants' availability), a second evaluation will be offered to the participants after three months (T1). The researcher will come to their home again. They will complete various questionnaires mentioned below.

5.4.3 FINAL EVALUATION (T2):

For the two experimental groups:

On the last day of the experiment, i.e. after six months of use of the devices (at +/- 15-days intervals depending on the participants' availability), a last evaluation (T2) will be offered to the participants (M6). The researcher will come to their home again. They will complete various questionnaires mentioned below. In addition, for the experimental group, a semi-structured interview will be conducted to collect the user's opinion (appendix 19. 5). Finally, the researcher will recover all the technological devices installed in the participant's home (only for the experimental group).

6. DATA ANALYSIS

A) Sample size

In the study of Summers et al. (2018), the EuroQol 5 dimensions (EQ 5D) was evaluated in two groups of older people with physical prefrailty condition. EQ 5D, a test widely used to measure of health-related quality of life, was used to calculate the sample size. Assuming a small effect size of at least 11%, with an overall sample size of 220 subjects (110 cases and 110 controls), a significance level of 0.05 and 2 repeated assessments (baseline and follow-up) in an ANOVA model within-between interactions, the achieved power for this study is 90%. Even assuming a 10% drop out rate, the total number required would be 240 subjects (120 cases and 120 controls).

B) Data collected by the researchers

The first step of the data analysis will deal with the description of the sample. Continuous variables will be reported as either mean and standard deviation or median and interquartile range on the basis of their distribution (assessed using Kolmogorov-Smirnov test). Categorical variables will be expressed as an absolute number and percentage. Mann-Whitney U tests (for

non-normal distribution), or Chi-Square tests (normal or non-normal) will be used to compare the independent and dependent variables between the pre- and post- conditions, in addition to simple descriptive statistics (means, medians and SDs as appropriate). The analyses will be compared with the data from the other partner countries. Descriptive statistical analyses will be performed on the quantitative data with SPSS or Rstudio.

C) Data collected by the technological devices

One of the uses of the data collected from the sensors is to infer the activity of the user and to know his or her location so that the voice coach carries out personalized dialogues adapted to the contexts of the user. The environmental data will be used to identify dangerous situations and difficulties and to inform the user by giving him the right recommendation to remedy this situation. The aggregation of activity data from several testing centre will serve to motivate users and strengthen their adherence to the experiment. The analysis of user activity data and their interactions at well-defined milestones in the experiment will make it possible to detect system failures as early as possible, in order to prevent the user from dropping out.

7. RISK-BENEFIT ANALYSIS

This study poses little risk to participants however, there are some risks. There is a risk that the elderly person may wish to stop interacting with the technological devices (for example because they do not like the NAO robot). In this case the experiment will be immediately stopped and terminated.

The presence and use of technological devices (virtual coaches and sensors) in participants' homes can be a source of discomfort. Therefore, pre-studies with end-users (older people) and stakeholders (informal carers, health professionals, family, NGOs etc.) have been carried out in order to propose virtual coaches that meet the needs of elderly people. In addition, safety procedures were also designed to limit the risks as much as possible.

To protect the safety of participants:

- Participants will be informed about the appropriate use of the virtual coach or technological device (e.g. cannot lean on the technological device or make a movement that could destabilise it);
- The researcher will train the participant in the use of the sensors and be available in case of problems;
- The technological devices will be placed in the participant's home in a configuration that allows them to be used safely.

In the case of adverse events occurring despite the precautions described above:

- Participants will be instructed to press the "off" button on the device or to disconnect it according to the instructions in the user manual;
- Participants will call the researcher, who will assist the participant in case of problems.

Participants will be able to call the researcher, who will come and ensure that no damage has been caused to the participants or to any other person.

In order to counteract the technological dependency to robotic system, especially if humanoid or theomorphic in shape, instruction and training will be given to the participants, for a proper and limited use of the virtual coaches. At this purpose, the researcher will be in contact with the participants. Even if this risk is present, however, technology has not yet achieved the level of sophistication required for natural human-robot interaction. At the moment, in fact, there is limited progress in the development of coaching devices capable of minimal and limited social interaction involving emotional, and psychological engagement with users under controlled conditions. Nevertheless, adjustments required to use safely coaching devices in emotional, social and psychological terms avoiding future addition towards them should be applied, as the provision of adequate training and daily support/monitoring of the researcher.

Finally, if after the experimentation, the participants would ask for a longer use of the system, they will be asked to be involved in similar studies to assure the continuity of use of the technology. Moreover, after the end of the study, the opportunity of receiving a personalized support on everyday technology will be offered to the participants, about eHealth literacy and similar solutions for health.

8. DATA MANAGEMENT

The project committed to the maintenance of participants' anonymity and confidentiality throughout all procedures, including screening, recruitment, testing, evaluation and dissemination procedures. Data collection, usage and storage procedures complied with national laws and the EU's General Data Protection Regulation (GDPR) and APPI including the commitment of participants' the right to access, right to be informed, right to withdraw, and right to data erasure. Data collection will be compliant with the principle of data minimization i.e. the collection of personal information from study participants will be limited to what is directly relevant and necessary to accomplish the specific goals of the testing and evaluation work packages. Data entry will be carried out using specific software, providing blocks and data entry checks, in order to reduce the number of entry errors. All screening data will be discarded upon the project completion. During the testing procedures, all visual, auditory and sensory data that the robot collects and processes in order to function as planned will be discarded after the procedures have been completed. The exception to this is the collection of the number of interactions that the robot logs with each participant. However, these interactions will

be anonymous. All research data shall be made openly available for secondary analysis 3 years after the project completion.

9. LEGAL AND TECHNICAL ASPECTS

The study will be conducted considering regulatory requirements and legal requirements, and the study will be initiated following receipt of an evaluation and approval of the study by an independent Ethics Committee and completion of the administrative requirements of the institution where the study is being conducted.

In addition:

all potentially eligible participants will be required to receive complete information about the study and provide their consent to participate in the study;

participating person must provide consent to the processing of personal data in anonymous and aggregate form, in accordance with EU Regulation 2016/679 (GDPR)/APPI on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and Legislative Decree No. 101/2018 - Provisions for the adaptation of national legislation to the provisions of European Regulation 2016/679;

the participant must be informed that his or her data may be examined by authorized personnel or by members of the competent ethics committee and officials of the competent regulatory authorities;

the participant is also informed and asked to provide ad hoc informed consent to participate in the study, including data retention for up to 10 or 15 years (depending on the country's rules) after completion of the study.

Each signature must be personally dated by each signatory, and the informed consent and any additional patient information must be retained by the investigator. A signed copy of the informed consent and information sheet will be given to each patient.

Participant information and consent forms are included in the documentation attached to the request for approval by the local ethical committee.

[Optional] The Participant has the opportunity to indicate his or her agreement to the retention and use of his or her data long after the end of the project under the OPEN ACCESS TO SCIENTIFIC PUBLICATIONS AND OPEN RESEARCH DATA as requested by the European Commission.

Patient information and consent forms are included in the documentation attached to the request for approval by the IRCCS INRCA Ethics Committee.

10. BIBLIOGRAPHY

Andrieu, S. (2012). Évaluer les programmes de prévention de la dépendance des personnes âgées: Approche méthodologique. *Gérontologie et société*, vol. 35 / hs 1(5), 75- 80. <https://doi.org/10.3917/g.s.hs01.0075>

Boh, B., Lemmens, L. H. J. M., Jansen, A., Nederkoorn, C., Kerkhofs, V., Spanakis, G., Weiss, G. et Roefs, A. (2016). An Ecological Momentary Intervention for weight loss and healthy eating via smartphone and Internet: Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 17(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1280-x> Breiding, 2014

Brooke, J. (1996). SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry*, 189(194), 4-7.

Cameireo, M.S., Smailagic, A., Miao, G., Siewiorek, D.P., 2016. Coaching or gaming? Implications of strategy choice for homebased stroke rehabilitation. *J. NeuroEngineering Rehabil.*

13. doi:10.1186/s12984-016-0127-8

Chatterjee, A., Gerdes, M. et Martinez, S. (2019). EHealth Initiatives for the Promotion of Healthy Lifestyle and Allied Implementation Difficulties. *International Conference on Wireless and Mobile Computing, Networking and Communications*, 2019-Octob(March 2021), 7–14. <https://doi.org/10.1109/WiMOB.2019.8923324>

Cooper, S., Di Fava, A., Vivas, C., Marchionni, L. et Ferro, F. (2020). ARI: The Social Assistive Robot and Companion. *29th IEEE International Conference on Robot and Human Interactive Communication, RO-MAN 2020, August, 745–751.* <https://doi.org/10.1109/RO-MAN47096.2020.9223470>

de Vries, P. W., Oinas-Kukkonen, H., Siemons, L., Beerlage-de Jong, N. et Van Gemert-Pijnen, L. (2017). Preface. *Lecture Notes in Computer Science (Including Subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 10171 LNCS(November), V–VI. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-55134-0>

Diener, E., & Ryan, K. (2008). Subjective well-being : a general overview. 39(4), 391–406.

Fasola, J. et Mataric, M. (2013). A Socially Assistive Robot Exercise Coach for the Elderly. *Journal of Human-Robot Interaction*, 2(2), 3–32. <https://doi.org/10.5898/jhri.2.2.fasola>

Fettig, A., Barton, E. E., Carter, A., & Eisenhower, A. (2016). Using e-coaching to support an early intervention provider's implementation of a functional assessment-based intervention. *Infants and young children*, 29(2), 130.

Forette, F. (2012). Les enjeux de la prévention. *Gérontologie et société*, vol. 35 / hs 1(5), 27- 40. <https://doi.org/10.3917/g.s.hs01.0027>

Franke, T., Attig, C., & Wessel, D. (2019). A Personal Resource for Technology Interaction: Development and Validation of the Affinity for Technology Interaction (ATI) Scale. *International Journal of Human-Computer Interaction*, 35(6), 456-467, DOI: 10.1080/10447318.2018.1456150

Görer, B., Salah, A. A. et Akin, H. L. (2013). A robotic fitness coach for the elderly. *Lecture Notes in Computer Science (Including Subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 8309 LNCS(January), 124–139. https://doi.org/10.1007/978-3-319-03647-2_9

Guralnik JM, Ferrucci L, Pieper CF, Leveille SG, Markides KS, Ostir GV, et al. « Lower extremity function and subsequent disability: consistency across studies, predictive models, and value of gait speed alone compared with the short physical performance battery » *J. Gerontol. A Biol. Sci. Med. Sci.* 2000 avr;55(4):M221-231.

Hassenzahl, M., Diefenbach, S., & Göritz, A. (2010). Needs, affect, and interactive products – Facets of user experience. *Interacting with Computers*, 22(5), 353–362. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.intcom.2010.04.002>

Institut national d'études démographiques. (s.d) Espérance de vie. <https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/chiffres/europe-pays-developpes/esperance-vie/>

Institut national de la statistique et des études économiques. (2020). Espérance de vie et indicateurs de mortalité dans le monde: Données annuelles 2020-2025. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2383448>

Kamphorst, B. A. (2017). E-coaching systems: What they are, and what they aren't. *Personal and Ubiquitous Computing*, 21(4), 625–632. <https://doi.org/10.1007/s00779-017-1020-6>

Kari, T. et Rinne, P. (2018). Influence of digital coaching on physical activity: Motivation and behavior of physically inactive individuals. 31st Bled EConference: Digital Transformation: Meeting the Challenges, BLED 2018, 127–146. <https://doi.org/10.18690/978-961-286-170-4.8>

Kiresuk TJ, Sherman RE. Goal attainment scaling: a general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *Community Ment Health J* 1968;4(6):443–53.

Klein, A., Hinderks, A., Schrepp, M., Thomaschewski, J. (2020). Construction of UEQ+ Scales for Voice Quality: Measuring User Experience Quality of Voice Interaction. In Proceedings of MuC'20, September 6–9, 2020, Magdeburg, Germany. <https://doi.org/10.1145/3404983.3410003>

Kulyk, O., Op den Akkery, R., Klaasseny, R. et van Gemert-Pijnen, L. (2014). Personalized virtual coaching for lifestyle support: Principles for design and evaluation. *International Journal on Advances in Life Sciences*, 6(3–4), 300–309

Kyriazakos, S., Schlieter, H., Gand, K., Caprino, M., Corbo, M., Tropea, P., Judica, E., Sterpi, I., Busnatu, S., Philipp, P., Rovira, J., Martínez, A., Lange, M., Gabilondo, I., Del Pino, R., Carlos Gomez-Esteban, J., Pannese, L., Bøttcher, M. et Lynggaard, V. (2020). A Novel Virtual Coaching System Based on Personalized Clinical Pathways for Rehabilitation of Older Adults—Requirements and Implementation Plan of the vCare Project. *Frontiers in Digital Health*, 2(October), 1–16. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2020.546562>

Lallemand, C., Gronier, G., & Koenig, V. (2013). L'expérience utilisateur: un concept sans consensus? Enquête sur le point de vue des professionnels. *Activités humaines, Technologies et Bien-être*.

Laugwitz, B., Schrepp, M. & Held, T. (2008). Construction and evaluation of a user experience questionnaire. In: Holzinger, A. (Ed.): *USAB 2008*, LNCS 5298, pp. 63-76.

Lubben, J., Blozik, E., Gillmann, G., Iliffe, S., von Renteln Kruse, W., Beck, J. C., & Stuck, A. E. (2006). Performance of an abbreviated version of the Lubben Social Network Scale among three European community-dwelling older adult populations. *The Gerontologist*, 46(4), 503-513.

Mostajeran, F., Katzakis, N., Ariza, O., Freiwald, J. P. et Steinicke, F. (2019). Welcoming a holographic virtual coach for balance training at home: Two focus groups with older adults. *26th IEEE Conference on Virtual Reality and 3D User Interfaces, VR 2019 - Proceedings*, 1465–1470. <https://doi.org/10.1109/VR.2019.8797813>

Nasreddine, Z. S., Phillips, N. A., Bédirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., ...et Chertkow, H. (2005). The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *Journal of the American Geriatrics Society*, 53(4), 695-699.

- Nguyen, M., Pachana, N.A., Beattie, E., Fielding, E., Ramis, M.-A., 2015. Effectiveness of interventions to improve family-staff relationships in the care of people with dementia in residential aged care: a systematic review protocol: JBI Database Syst. Rev. Implement. Rep. 13, 52–63. doi:10.11124/jbisrir-2015-2415.
- Norman, C. D., & Skinner, H. A. (2006). eHEALS: the eHealth literacy scale. *Journal of medical Internet research*, 8(4), e27.
- Obdržálek, Š., Kurillo, G., Seto, E. et Bajcsy, R. (2013). Architecture of an automated coaching system for elderly population. *Studies in Health Technology and Informatics*, 184, 309–311. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-209-7-309>
- Op Den Akker, H., Klaassen, R., Op Den Akker, R., Jones, V. M. et Hermens, H. J. (2013). Opportunities for smart & tailored activity coaching. *Proceedings - IEEE Symposium on Computer-Based Medical Systems*, 546–547.
- Organisation mondiale de la Santé. (2016). Rapport mondial sur le vieillissement et la santé. 9789240694842_fre.pdf (who.int)
- Organisation Mondiale de la Santé. (s.d) . Décennie pour le vieillissement en bonne santé : 2020-2030. <https://www.who.int/fr/initiatives/ageing/decade-of-healthy-ageing>)
- Rae, M.J. (2010). The demographic and bio-medical case for late-life interventions in aging. *Science translational Medicine*, 2 (40): 1-6.
- Rainero, I., et al. "The My Active and Healthy Aging ICT platform prevents quality of life decline in older adults: A randomised controlled study." *Age and Ageing* 50.4 (2021): 1261-1267.
- Rammstedt, B. & John, O. P. (2007). Measuring personality in one minute or less: A 10-item short version of the Big Five Inventory in English and German. *Journal of Research in Personality*, 41, 203-212.
- Robinson, S. M., Jameson, K. A., Bloom, I., Ntani, G., Crozier, S. R., Syddall, H., ... & Sayer, A. A. (2017). Development of a short questionnaire to assess diet quality among older community-dwelling adults. *The journal of nutrition, health & aging*, 21(3), 247-253.
- Russell, D. W. (1996). UCLA Loneliness Scale (Version 3): Reliability, validity, and factor structure. *Journal of personality assessment*, 66(1), 20-40.

Scherer, M. J., & McKee, B. G. (1990). Assistive technology device predisposition assessment. Scherer Associates.

Siewiorek, D. P., Smailagic, A. et Dey, A. (2012). Architecture and applications of virtual coaches. *Quality of Life Technology Handbook*, 100(8), 197–226. <https://doi.org/10.1201/b12940>

Summers, M. J., et al. "The My Active and Healthy Aging (My-AHA) ICT platform to detect and prevent frailty in older adults: Randomized control trial design and protocol." *Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions* 4.1 (2018): 252-262.

Venning, A., Herd, M. C., Oswald, T. K., Razmi, S., Glover, F., Hawke, T., Quartermain, V. et Redpath, P. (2021). Exploring the acceptability of a digital mental health platform incorporating a virtual coach: The good, the bad, and the opportunities. *Health Informatics Journal*, 27(1).

<https://doi.org/10.1177/1460458221994873>

Vie publique.(2019). Espérance de vie en bonne santé : 64,5 ans pour les femmes, 63,4 pour les hommes.<https://www.vie-publique.fr/en-bref/20016-esperance-de-vie-en-bonne-sante-pour-les-femmes-et-les-hommes#:~:text=Au%20sein%20de%20l'Union,5%20ans%20pour%20les%20hommes>

Wrobel, J., Pino, M., Wargnier, P., & Rigaud, A. S. (2014). Robots et agents virtuels au service des personnes âgées: une revue de l'actualité en gérontechnologie. *NPG Neurologie-Psychiatrie-Gériatrie*, 14(82), 184-193.

Yousuf, H., Reintjens, R., Slipszenko, E., Blok, S., Somsen, G. A., Tulevski, I. I. et Hofstra, L. (2019). Effectiveness of web-based personalised e-Coaching lifestyle interventions. *Netherlands Heart Journal*, 27(1), 24–29. <https://doi.org/10.1007/s12471-018-1200-7>

Yesavage, J. A., Brink, T. L., Rose, T. L., Lum, O., Huang, V., Adey, M., & Leirer, V. O. (1982). Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *Journal of psychiatric research*, 17(1), 37-49.