



Institut für Diabetes-Technologie
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
an der Universität Ulm
gegründet durch Prof. Dr. med. Dres. h.c. Ernst F. Pfeiffer

Patienteninformation

Studientitel:

**Überprüfung der Wirksamkeit der Digitalen Gesundheitsanwendung glucura in der
Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 („Metabolic III“)**

**Eine randomisiert kontrollierte Erprobungsstudie über einen Zeitraum von 6
Monaten**

Sponsor der Studie:

Perfood GmbH, Am Spargelhof 2, 23554 Lübeck

E-Mail: kontakt@glucura.de

Studienzentrum: Institut für Diabetes-Technologie Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm (IfDT)
Lise-Meitner-Straße 8/2 89081 Ulm
Telefon: +49 731 50990-0
Prüfartz: Dr. med. Guido Freckmann

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

wir möchten Sie einladen, an einer klinischen Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit des glucura-Programms für Patientinnen und Patienten mit nicht-insulinbehandelte Diabetes mellitus Typ 2 teilzunehmen. Bei dem glucura-Programm handelt es sich um eine personalisierte, niedrig-glykämische Ernährungstherapie, die mithilfe einer App durchgeführt wird. Neben der Ernährungstherapie besteht glucura aus einer allgemeinen digitalen Ernährungsberatung, einer individuellen Anleitung zu mehr Bewegung im Alltag und Inhalten zu Ernährung, Bewegung und Diabetes mellitus Typ 2, sodass Sie Ihre Erkrankung und die Therapie besser verstehen können.

In der Studie soll der Einfluss der digitalen Therapie auf Ihren Langzeitblutzuckerwert, den HbA1c, und verschiedene Krankheitsparameter untersucht werden, welche wir Ihnen im Rahmen dieser Aufklärungsunterlagen näher beschreiben. Auf den folgenden Seiten möchten wir Sie über die Hintergründe und den Ablauf der Studie informieren und Sie nach Ihrer Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zu der Studie haben, steht Ihnen das Studienteam jederzeit zur Verfügung. Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

Übrigens, die Studie wird vollkommen digital durchgeführt, sie müssen also nicht an das Studienzentrum kommen.

1. Allgemeine Informationen

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ernährung sowie deren therapeutische Wirkung auf Diabetes mellitus Typ 2 zu gewinnen oder zu erweitern.

Ihre Teilnahme ist freiwillig und vertraulich. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später nicht mehr daran teilnehmen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Ein Abbruch der Studie und der Widerruf der Einwilligung ist jederzeit auch ohne Angabe von Gründen mündlich oder schriftlich möglich. Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind.

Die nachfolgende Studieninformation soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch. Anschließend steht Ihnen das Studienpersonal für Fragen zur Verfügung. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind.

2. Warum wird die Studie durchgeführt?

Ziel dieser Studie ist, die Wirksamkeit einer digitalen personalisierten Lebensstilempfehlung als Therapie für nicht-insulinbehandelten Diabetes mellitus Typ 2 zu überprüfen.

In Deutschland leiden aktuell ca. 10 Millionen Menschen an Diabetes mellitus Typ 2. Die Therapie dient vor allem dazu, Risikofaktoren der Erkrankung zu verringern und so Komplikationen wie zum Beispiel Herzinfarkt oder Schlaganfall zu vermeiden. Deshalb ist es vor allem wichtig, die Blutzuckerwerte zu kontrollieren und mit Lebensstilanpassungen und/oder Medikamenten wie Antidiabetika zu therapieren. Die üblicherweise in der Diabetes-Therapie eingesetzten Medikamente können allerdings mit Nebenwirkungen einhergehen. Interventionen wie eine Lebensstiltherapie zur Reduzierung des Körpergewichts durch Ernährung und Bewegung stellen eine risikoärmere Behandlungsalternative dar.

Im Rahmen des glucura-Programms steht die sogenannte niedrig-glykämische Ernährung im Fokus. Das ist eine Ernährung, die den Blutzuckerspiegel stabil hält und für die in verschiedenen Studien gezeigt wurde, dass sie beim Gewichtabnehmen helfen und den Blutzuckerspiegel kontrollieren kann. Der Blutzuckerspiegel verändert sich insbesondere nach der Aufnahme von Kohlenhydraten, denn Kohlenhydrate bestehen aus Glukose, was der wissenschaftliche Begriff für Traubenzucker ist. Je nach Mahlzeit steigt der Blutzuckerspiegel nach dem Essen an. Daraufhin werden Prozesse im Körper ausgelöst, um wieder einen ausgeglichenen Blutzuckerspiegel zu erhalten. Das ist normal, denn dadurch reguliert der Körper die Aufnahme der Glukose in die Zellen oder auch die Freisetzung von Zucker aus den Zellen ins Blut. Bei Diabetes mellitus Typ 2 ist dieser Ausgleich des Blutzuckerspiegels häufig eingeschränkt oder gestört, sodass es zu sehr hohen Blutzuckerspitzen kommen kann, die über einen längeren Zeitraum anhalten, als es bei Menschen ohne Diabetes der Fall wäre. Langfristig hohe und generell stark schwankende Blutzuckerspiegel können im Körper Entzündungen und Langzeitkomplikationen auslösen.

Inzwischen wurde von verschiedenen wissenschaftlichen Arbeitsgruppen nachgewiesen, dass Menschen sehr unterschiedlich auf Nahrungsmittel reagieren. Das liegt daran, dass die Verdauung der aufgenommenen

Lebensmittel und die Stoffwechselreaktionen im Körper bei jeder Person anders sind und dadurch Nahrungsmittel von jedem einzigartig verstoffwechselt werden. Diese einzigartige Reaktion auf Lebensmittel kann durch eine Messung des Blutzuckerspiegels dargestellt werden. Durch eine Analyse von Blutzuckerreaktionen auf verschiedene Mahlzeiten kann wiederum eine Ernährungsempfehlung gegeben werden, die die Einzigartigkeit der Stoffwechselreaktionen berücksichtigt. 2015 wurde erstmalig in einer größeren Studie gezeigt, dass der Blutzuckerspiegel bei jedem anders reagiert und daher personalisierte Empfehlungen den Effekt einer Ernährungstherapie potenziell verbessern können (Zeevi *et al.*, 2015).

Neben der Ernährung ist regelmäßige Bewegung wichtig für eine gesunde Körperfunktion und kann bei der Gewichtsabnahme helfen. Eine Therapie kann aber nur wirken, wenn sie angewendet wird. Um Sie in der Anwendung zu unterstützen und zu motivieren, vermitteln verschiedene Wissenslektionen Informationen über die Therapie und Diabetes mellitus Typ 2 im Allgemeinen.

Der Ausgang dieser Studie ist ungewiss. Wir vermuten, dass eine personalisierte Ernährungs- und Bewegungsempfehlung besser für die Gewichtsentwicklung und verschiedene Krankheitsparameter ist als eine Standardbehandlung ohne diese Empfehlungen. Die Studie könnte als sogenanntes Negativergebnis jedoch auch ergeben, dass eine personalisierte Ernährungsempfehlung nicht besser ist.

3. Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Die Studie richtet sich an alle ab 18 Jahren, die an einem nicht-insulinbehandelten Diabetes mellitus Typ 2 mit einem HbA1c-Wert zwischen 7,0 % und 11,0 % leiden. Sie müssen seit mindestens 3 Monaten im sogenannten Disease Management Programm (DMP) für Typ-2-Diabetes eingeschrieben sein und Ihre diabetesspezifischen Medikamente wurden in den letzten drei Monate vor Studienbeginn nicht geändert. Sollte im Laufe der Studienteilnahme ein neues Medikament eingenommen oder die Dosis bei einem bestehenden Medikament geändert werden, so teilen Sie dies dem Studienzentrum mit. Für die Teilnahme an der Studie muss Ihr sogenannter Body Mass Index (BMI) bei 25 kg/m² oder höher liegen.

Außerdem benötigen Sie ein Smartphone, auf dem Sie eine Android- oder iOS-App installieren können. Die App ist auf den Betriebssystemen Google Android ab Version 8.0 und Apple iOS ab Version 14 verfügbar. Über die kostenlose glucura-App halten Sie während der Studie Ihre Ernährungsdaten fest und Sie erhalten über diese Ihre Empfehlung – mehr dazu unten.

Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien wird die Studienärztin oder der Studienarzt bei der Einschussvisite mit Ihnen abklären.

4. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Für die Studie ist die Nutzung der glucura-App erforderlich. Die App wird von der Firma Perfood GmbH kostenfrei im Google Play Store und Apple App Store zum Download zur Verfügung gestellt. Für die Aktivierung Ihres Accounts in der App ist eine eigene E-Mail-Adresse notwendig. Bei Verwendung einer E-Mail-Adresse, die Informationen zu persönlichen Daten enthält, ist die Identifizierung durch den Sponsor möglich. Wenn Sie möchten, können Sie für die Nutzung in der Studie eine E-Mail-Adresse einrichten, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Stellen Sie bitte für die Dauer der Studie einen regelmäßigen Zugang zu der gewählten privaten E-Mail-Adresse sicher, da Sie darüber regelmäßig wichtige Informationen für die Studie oder die App selbst erhalten werden.

Die Perfood GmbH setzt die gängigen Datenschutzrichtlinien um, eine entsprechende Erklärung finden Sie in der App. Die Angabe von personenbezogenen Daten in der App ist freiwillig und im Rahmen der Studie nicht vorgesehen oder notwendig. Alle Nutzerinnen und Nutzer der App und somit auch die Teilnehmenden dieser Studie werden geduzt.

Die Studie wird durch das **Institut für Diabetes-Technologie** in **Ulm** durchgeführt. Die Studienvisiten werden telemedizinisch, also per Video, durchgeführt. Für die Teilnahme an den Videovisiten ist ein Computer, ein Tablet oder ein Handy jeweils mit Kamera erforderlich. Detailliertere Informationen zum Ablauf entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.

Wir möchten Sie bitten, ab dem Zeitpunkt der Einschlussvisite bis zum Ende Ihrer Studienteilnahme jegliches ungewöhnliche Ereignis, das sich während der Studie einstellt, schnellstmöglich an das Studienzentrum zu melden (telefonisch oder per E-Mail, siehe Kontaktdaten auf Seite 12). Schildern Sie ein Ereignis so detailliert wie möglich. Ungewöhnliche Ereignisse sind neben Unfällen oder sonstigen Verletzungen auch jegliche Krankheitssymptome, Allergiesymptome oder Unverträglichkeitserscheinungen. Diese Meldungen müssen erfasst und vom Studienzentrum verarbeitet werden, um zu beurteilen, ob sie in direktem Zusammenhang mit der Studie stehen.

Die folgende Grafik gibt den **Ablauf der Studie** wieder:

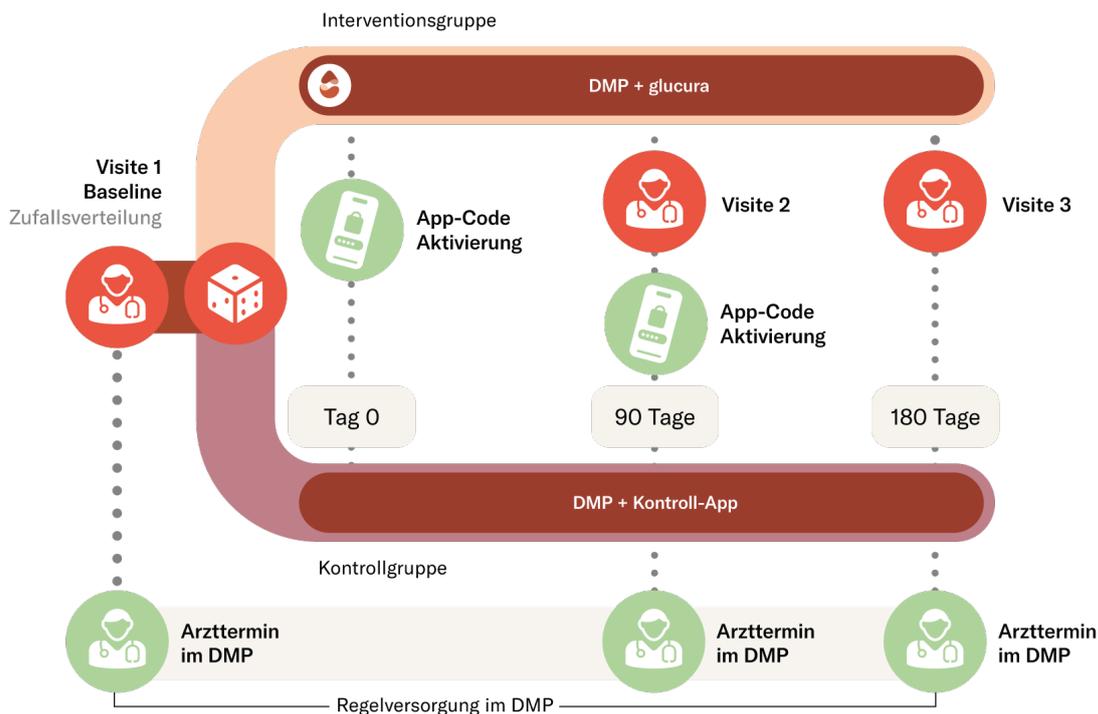


Abbildung 1: Visitschema der Studie. DMP = Disease Management Programm Diabetes mellitus Typ 2, näheres dazu im Text unten.

a. Einschlussvisite (Visite 1 Baseline)

Zunächst klären Sie bei einem ersten kurzen Termin mit dem Studienpersonal, ob Sie grundsätzlich teilnehmen und wann Sie genau starten können. Der Startzeitpunkt ist abhängig von der letzten Bestimmung Ihres Langzeitblutzuckerwertes („HbA1c-Wert“). Anschließend können Sie den Termin für die Einschlussvisite (Visite 1) buchen. Bei dieser Visite (telemedizinisch per Videoanruf) können Sie alle Ihre Fragen stellen und

für sich prüfen, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen. Das Studienteam steht Ihnen für Fragen jederzeit zur Verfügung. Wenn Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden und die Studienanforderungen nach ausführlicher Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, werden Sie gebeten, die Dokumente zur Einwilligung der Teilnahme an der Studie elektronisch zu unterschreiben.

Um die elektronische Unterschrift auf der Einwilligungserklärung korrekt durchzuführen, halten Sie für die telemedizinische Visite mit der Studienärztin / dem Studienarzt Ihren Personalausweis bereit. So kann Ihre Identität überprüft werden. Sie geben neben Ihrem vollen Namen ebenfalls Ihre E-Mail-Adresse und Ihre Handynummer an, sodass Sie eindeutig zugeordnet werden können. Nachdem Ihre Identität so festgestellt wurde, wird der Prozess der elektronischen Unterschrift durch die Studienärztin / den Studienarzt mithilfe des Anbieters YouSign® angestoßen. Sie erhalten eine E-Mail mit der Einladung zur Signatur des Dokuments. Nachdem Sie einige Daten eingegeben haben und den Button zum Signieren betätigen, erhalten Sie eine SMS mit einem Code auf Ihr Handy. Diesen geben Sie zur Bestätigung der Signatur im dafür vorgesehenen Feld ein, anschließend ist der Prozess durch erneutes Betätigen des Buttons abgeschlossen.

Sie sind im Rahmen Ihrer Diabetes-Therapie von Ihrer behandelnden Ärztin / Ihrem behandelnden Arzt in das Disease-Management-Programm für Typ 2 Diabetes (DMP) aufgenommen worden. Ein DMP ist ein strukturiertes Behandlungsprogramm, das dabei helfen soll, eine chronische Erkrankung zu behandeln. Hier haben Sie ca. alle 3 Monate einen Termin, um Ihre Blutwerte (Langzeitblutzuckerwert HbA1c, Cholesterinwerte) zu kontrollieren und einige andere Untersuchungen zu erhalten (Blutdruckmessung, Gewichtsbestimmung). Sie müssen keinen Extra-Termin für diese Studie bei Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt vereinbaren, sondern Sie nehmen Ihre Termine wie gewohnt wahr. Das Studienpersonal wird Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt kontaktieren, um die für die Studie benötigten Untersuchungsbefunde anzufordern. Falls Ihnen hierdurch Kosten entstehen, werden diese gegen Vorlage eines Zahlungsnachweises erstattet. Gerne können Sie Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt selbst direkt über Ihre Studienteilnahme informieren und ankündigen, dass das Studienpersonal Kontakt aufnehmen wird. Zusätzlich werden einige Daten bei der Einschlussvisite direkt abgefragt (u. a. Raucherstatus, Ihre Medikamente).

In der Einschlussvisite werden Sie per Zufall auf eine der beiden Studiengruppen (Interventions- oder Kontrollgruppe) verteilt („Randomisierung“). Werden Sie der Interventionsgruppe zugeteilt, erhalten Sie von Beginn an die glucura-App und nutzen Sie dieses 3-Monatsprogramm zweimal über einen Zeitraum von 6 Monaten. Werden Sie der Kontrollgruppe zugeteilt, erhalten Sie stattdessen eine „Kontroll-App“ und können pro 3 Monate einmal einen Sensor nutzen. Nach der 180-Tage-Visite haben Sie dann die Möglichkeit die glucura-App mit dem Sensor zu nutzen.

b. Beginn der Intervention oder Kontrolle

In der **Interventionsgruppe** benutzen Sie das glucura-Programm in der glucura-App, das mit einer Sensorphase startet. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung der App, welche auf der Website www.glucura.de zur Verfügung gestellt wird, um sich mit der Bedienung der App vertraut zu machen.

In der **Kontrollgruppe** erhalten Sie eine „Kontroll-App“, in der Sie sich registrieren. Die Kontrolle startet ebenfalls mit einer Sensorphase. Darüber hinaus ändert sich in Ihrem Alltag zunächst nichts, Sie erhalten weiterhin die Regelversorgung für Ihre Erkrankung im Rahmen des DMP.

Für die Sensorphase erhalten Sie ein **Testkit**, das Ihnen vom Studienzentrum zur Verfügung gestellt wird. In dem Testkit befindet sich ein herkömmlicher, CE-gekennzeichneter Gewebezuckersensor zur

kontinuierlichen (fortlaufenden) Messung des Gewebezuckers, den Sie für die Studiendurchführung benötigen. Außerdem wird Ihnen ein achtstelliger Code zugeordnet, die sogenannte Testkit-ID. Diese dient der eindeutigen Identifizierung des Testkits und dem darin enthaltenen Sensor. Sobald das Testkit bei Ihnen eintrifft, starten Sie bitte direkt mit der Sensorphase durch Klick auf einen in der glucura-App angezeigten Button.

Der Gewebezuckersensor wird durch Sie selbst angelegt und in das Unterhautfettgewebe (am Oberarm) eingebracht, wofür die systemeigene Einführhilfe verwendet wird (siehe Kapitel 6.2., Seite 7). Der Sensor wird mithilfe der zugehörigen App ausgelesen, die kostenfrei im Google Play Store und Apple App Store zum Download zur Verfügung steht. Die Glukosdaten werden kontinuierlich an die Perfood GmbH übermittelt, indem Sie der Übertragung der Daten vom Hersteller des Gewebezuckersensors zu Perfood zustimmen. Eine Anleitung zu diesem Vorgang erhalten Sie zusammen mit Ihrem Testkit. Ihre Daten gelangen pseudonymisiert (mit einem Code aus Zahlen und/oder Buchstaben, aber nicht mit Ihrem Namen und Ihren Initialen) an die Perfood GmbH und sind der E-Mail-Adresse zugeordnet, die Sie für die Anmeldung in der glucura-App verwenden.

Die Sensorphase dient der Identifikation von Lebensmitteln, die bei Ihnen eine hohe Glukosereaktion nach dem Essen hervorrufen. Werden Sie in die **Interventionsgruppe** eingeteilt, werden die Reaktionen mittels Analysealgorithmen ausgewertet. Anhand von spezifischen Testmahlzeiten, die eingenommen werden können (z.B. Weißbrot und Vollkornbrot oder Nudeln, Reis und Kartoffeln), ist die Bestimmung von Ernährungstypen möglich, die eine leichte Integrierung der Ergebnisse und der personalisierten Ernährungsempfehlung in den Alltag ermöglichen. Wir empfehlen, so viele Testmahlzeiten wie möglich zu machen. Wir möchten Sie bitten, in der glucura-App ein Ernährungstagebuch zu führen und dabei die Zusammensetzung von Mahlzeiten zu erfassen. Die Gewebezuckerdaten werden zusammen mit den in der glucura-App erfassten Ernährungsdaten genutzt, um personalisierte Ernährungsempfehlungen zu erstellen. Je genauer Ihre Ernährungsangaben in der glucura-App sind, desto genauer können auch Ihre Ernährungsempfehlungen erstellt werden. Für eine reibungslose Mahlzeiten-Erfassung ist ebenfalls eine Anleitung in der glucura-App vorhanden. Parallel zu der Sensorphase und auch in der übrigen Interventionsphase werden Ihnen „Wochenziele“ in der glucura-App vorgeschlagen. Diese sollen Sie unterstützen und motivieren, Bewegungs- und Ernährungsempfehlungen strukturiert in Ihren Alltag einzubauen und die für Sie individuell sinnvollen Empfehlungen anschließend beizubehalten. Die Interventionsphase umfasst **180 Tage** und beginnt, sobald Sie das glucura-Programm starten. Sie werden gebeten, die Ernährungs- und Bewegungsempfehlungen so gut wie möglich einzuhalten. Das ist wichtig, da die Auswirkung der Empfehlung auf Ihr Gewicht und Ihre Diabeteserkrankung untersucht werden soll.

Werden Sie in die **Kontrollgruppe** eingeteilt, werden die Glukosdaten kontinuierlich an die Perfood GmbH übermittelt, aber nicht ausgewertet. Die Kontrollphase umfasst ebenfalls **180 Tage** und beginnt, sobald Sie die Kontroll-App starten.

c. Visite 2

Nach der ersten 90-tägigen Interventions-/Kontrollphase nehmen Sie Ihren nächsten regulären DMP-Termin bei Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt wahr. Sie brauchen auch jetzt keinen Extra-Termin für die Studie vereinbaren, sondern nehmen den nächsten vereinbarten Termin wahr, um Ihre aktuellen Gesundheitswerte bestimmen zu lassen.

Zu diesem Zeitpunkt der Studie werden in der telemedizinischen Visite 2 erneut einige medizinische Daten (siehe oben) durch die Studienärztin oder den Studienarzt erhoben. Die zweite Nutzungsphase wird direkt

im Anschluss an die Visite eingeleitet.

d. Visite 3

Die 3. Studienvisite ist die letzte Visite im Rahmen der Studie, sie wird ebenfalls telemedizinisch durchgeführt. Für Sie ist hiermit der Studienabschluss mit der Erhebung der medizinischen Daten für die Auswertung nach 180 Tagen erreicht.

5. Online-Fragebögen

Nach Einschluss in die Studie werden Sie per E-Mail gebeten, jeweils zu den Visiten zusätzlich mehrere Fragebögen digital über unseren Dienstleister **Climedo Health GmbH** zu beantworten. Dafür wird die E-Mail-Adresse verwendet, die Sie für die Nutzung der glucura-App oder Kontroll-App verwenden. Die Fragebögen müssen dann kurzfristig innerhalb einer Woche vollständig ausgefüllt werden. Wir würden über die gewählten Fragebögen gerne mehr zu Ihrer aktuellen Lebensqualität und Ihrem Umgang mit der Erkrankung erfahren. Die Beantwortung nimmt je nach Umfang des Fragebogens insgesamt ca. 10-20 Minuten in Anspruch. Am Ende der Anwendungsphase jeweils nach 90 Tagen ist außerdem eine Frage zu Ihrer persönlichen Einschätzung der Veränderung Ihres Allgemeinzustandes auszufüllen, welcher ungefähr 1 Minute in Anspruch nimmt.

In der glucura-App müssen Sie zu Beginn der Interventionsphase außerdem eine Anamnese ausfüllen. Die Beantwortung dieses Fragebogens nimmt schätzungsweise 5 Minuten in Anspruch.

Sollten Änderungen im hier dargestellten Studienablauf vorgenommen werden, die Ihre Teilnahme beeinflussen, werden Sie darüber umgehend informiert.

6. Häufig gestellte Fragen

1. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Es liegt kein direkter Nutzen für Sie vor. Durch die Analyse des Einflusses einer personalisierten Lebensstiltherapie auf die Gewichts- und Gesundheitsdatenentwicklung von Diabetes mellitus Typ 2 können neue Erkenntnisse in Bezug auf die Verstoffwechslung von Nahrung und personalisierter Ernährungskonzepte sowie die therapeutische Rolle bei Diabetes mellitus Typ 2 gewonnen werden. Dies könnte langfristig möglicherweise von Nutzen sein, um gezielte Ernährungsempfehlungen aussprechen zu können und effektive Therapien zu entwickeln.

2. Welche Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Zu Beginn der Sensorphase soll der **Gewebezuckersensor** angebracht werden. Mit einer Nadel wird dabei ein kleiner Sensorfaden in das Unterhautfettgewebe des Oberarms eingebracht. Der dünne Faden, welcher unter der Haut sitzt, ist weniger als 0,4 mm breit und wird nur etwa 5 mm unter die Haut geschoben. Die Nadel verbleibt nicht im Unterhautfettgewebe, sondern wird durch die Applikationshilfe automatisch entfernt. Am Oberarm ist die Haut mit deutlich weniger Nervenfasern versorgt als beispielsweise an der Fingerkuppe. Das Anlegen des Sensors ist daher meist wenig bis gar nicht schmerzhaft. Es ist allerdings nicht vollkommen

ausgeschlossen, dass es beim Anlegen des Sensors zu leichten Schmerzen und einer leichten Blutung um die Einstichstelle kommen kann, sollte ein Hautgefäß verletzt werden. An der Einstichstelle kann in seltenen Fällen ein Hämatom entstehen. Zudem kann es vorkommen, dass sich die Einstichstelle bei ungenügender vorhergehender Reinigung des Hautareals entzündet. Sobald Sie ein Hämatom oder eine Infektion der Einstichstelle bemerken, entfernen Sie in diesen Fällen den Sensor. Sie bekommen einen neuen Sensor gestellt. Die Mehrheit der Anwenderinnen und Anwender berichtet, dass das Anbringen des Sensors schmerzfrei ist. Der Sensor verbleibt für die Dauer der Sensorphase (10-14 Tage) auf der Haut. Üblicherweise kommt es beim Tragen des Sensors zu keinen Schmerzen oder Beeinträchtigungen. Sie erhalten vor Beginn der Studie eine Schulung zur Nutzung des Sensors.

Der Sensor ist wasserfest und kann beim Baden, Duschen, Schwimmen oder beim Sport getragen werden. Der Sensor sollte allerdings nicht in mehr als 1 Meter Wassertiefe gebracht und nicht länger als 30 Minuten im Wasser belassen werden. Das Besuchen der Sauna ist problemlos möglich, die Messgenauigkeit ist für diese Zeit möglicherweise beeinträchtigt.

Der Hersteller empfiehlt, bei Reisen mit dem Flugzeug das Sicherheitspersonal am Flughafen über den Sensor zu informieren, wenn er die Sicherheitskontrollen am Flughafen passiert. Die Nutzerin / der Nutzer kann mit dem Sensor die Sicherheitskontrolle am Flughafen passieren.

Vor medizinischen Untersuchungen, bei der starke **Magnet- oder elektromagnetische Strahlungen** auftreten (z.B. Röntgenuntersuchung, MRT [Kernspintomographie] oder CT [Computertomographie]), sollte der Sensor entfernt werden, da die Auswirkungen noch nicht untersucht wurden. Sprechen Sie in diesem Fall das Studienteam an.

Der Sensor ist mit einem Kleber (Pflaster) an der Haut des Oberarmes befestigt. Es kann bei Anwendung des Sensors zu leichten Hautrötungen und Jucken kommen. Hautreaktionen sind wahrscheinlich auf **Kontaktallergien** zurückzuführen. Ist bei Ihnen eine Kontaktallergie bekannt oder haben Sie andere Fragen dazu, sprechen Sie bitte jederzeit das Studienteam an.

Nach Einschätzung der Studienleitung ist das Gefährdungspotential durch unerwartete Nebenwirkungen darüber hinaus gering. Die Einhaltung der Ernährungsempfehlungen stellt kein besonderes Risiko dar; es gilt als ausgeschlossen, dass z.B. die Blutzuckerwerte zu niedrig sein können.

Für die Zeit der Studienteilnahme gilt: **Sollte es im Laufe der Anwendung der glucura-App zu unerwarteten Beschwerden kommen, melden Sie sich bitte jederzeit beim Studienteam.**

3. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig, das heißt, Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden. Dadurch entstehen Ihnen keine Nachteile. Wenn Sie sich dazu entscheiden, aus der Studie auszutreten, bitten wir Sie darum, dies dem Studienpersonal umgehend mitzuteilen. Bestenfalls informieren Sie das Studienpersonal dabei über Ihre Gründe. Dies ist wünschenswert aber keine Pflicht und bleibt Ihnen frei überlassen. Aus rechtlichen Gründen müssen am Studienzentrum Ihr Name und Ihre E-Mail-Adresse behalten werden, sodass Sie bei sicherheitsrelevanten Themen zum Prüfprodukt kontaktiert werden können, sollte dies nach der Studie notwendig werden.

Ihre Teilnahme an dieser Studie kann jederzeit durch Ärztinnen oder Ärzte des Studienzentrums ohne Ihr Einverständnis beendet werden. Dies kann Ihnen passieren, falls:

- Sie Beschwerden bekommen, die Ihre Gesundheit negativ beeinflussen;

- Sie die Anweisungen des Studienpersonals nicht befolgen;
- Umstände eintreten, die die Einhaltung der vorgesehenen Visitermine nicht mehr gewährleisten;
- eines der Ausschlusskriterien während der Studie neu auftritt oder
- andere unerwartete Umstände eintreten

4. Entstehen Kosten für mich? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Die Teilnahme an dieser Studie ist für Sie mit keinen Kosten verbunden. Sie erhalten alle für die Studie benötigten Materialien. Für Ihren Aufwand, der Ihnen im Rahmen der Studie entsteht, können Sie nach Abschluss Ihrer Studienteilnahme eine **Aufwandsentschädigung in Höhe von bis zu 180 €** erhalten. Sollten Sie vor Ende der Studie (=180 Tage-Programm durchlaufen und Abschlussvisite inkl. Fragebögen abgeschlossen) die Studie abbrechen, erhalten Sie die Aufwandsentschädigung anteilig.

Der Betrag teilt sich folgendermaßen auf:

Meilenstein	Bedingung	Betrag
1	Teilnahme an Einschlussvisite (Visite 1)	35 €
2	Beantwortung der Online-Fragebögen zu Visite 1	25 €
3	Teilnahme an Visite 2	35 €
4	Beantwortung der Online-Fragebögen zu Visite 2	25 €
5	Teilnahme an Visite 3	35 €
6	Beantwortung der Online-Fragebögen zu Visite 3	25 €
Summe		180 €

5. Bin ich versichert?

Es wurde eine Probanden-Versicherung abgeschlossen. Die Versicherungsunterlagen (Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen) werden Ihnen mit diesem Schreiben ausgehändigt. Die Risikoausschlüsse und Obliegenheiten nach Vertragsschluss können Sie den Versicherungsbedingungen entnehmen. Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder vorher bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich direkt anzeigen, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Bitte informieren Sie zusätzlich Ihre Prüferin oder Ihren Prüfer oder lassen Sie sich bei der Meldung direkt durch das Studienzentrum unterstützen.

Name und Anschrift der Versicherung:	CNA Insurance Company (Europe) S.A. 35F, Avenue John F. Kennedy, L-1855 Luxembourg
E-Mail:	claimsCHISL@cna Hardy.com
Telefon der Vertretung in Deutschland:	+49 (0) 221 9499 8600

Versicherungsnummer:	10524054
-----------------------------	----------

Während der Dauer der Studie sollten Sie die Studienärztin oder den Studienarzt informieren, falls Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung unterziehen. Bitte teilen Sie eine erfolgte Notfallbehandlung unverzüglich dem Studienzentrum mit.

6. Wer ist an der Durchführung der Studie und Auswertung der Daten beteiligt?

Die **Perfood GmbH** stellt die glucura-App und das Programm zur Erstellung der personalisierten Therapie und **finanziert die Studie**. Ansprechpartner ist Dominik Burziwoda (Kontakt Daten siehe Seite 1).

Das **Studienzentrum** ist das Institut für Diabetes-Technologie (Lise-Meitner-Str. 8/2; D-89081 Ulm) unter Leitung von Herrn Dr. Guido Freckmann. Hier werden die telemedizinischen Visiten durchgeführt, die personenbezogenen Daten erhoben und die Studie koordiniert.

Das **Institut für Medizinische Biometrie und Statistik** der Universität zu Lübeck ist für die statistische Planung und Auswertung verantwortlich.

Die **Climedo Health GmbH** (<https://climedo.de>) bietet die Software-Lösung zur Dokumentation der zusätzlichen Daten zu Ihrer Lebensqualität und Ihrem Nutzungserlebnis an. Die Zusammenarbeit wird vertraglich geregelt, zwischen der Perfood GmbH und der Climedo Health GmbH besteht ein vertragliches Auftragsverhältnis nach Art. 28 DS-GVO (Datenschutz-Grundverordnung). Für weitere Informationen zur Datenverarbeitung verweisen wir auf die Datenschutzerklärung der Climedo Health GmbH.

7. Was geschieht mit meinen Daten?

Ihre Daten werden unter folgenden Voraussetzungen erhoben und verarbeitet:

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a), Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: Perfood GmbH (Sponsor) und Institut für Diabetes-Technologie (Studienzentrum)

Die im Rahmen des Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung von Ihnen erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen und werden jederzeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an die Perfood GmbH bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im Studienzentrum. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung Ihrer Daten ermöglicht, haben nur ausdrücklich dazu autorisierte Personen im Studienzentrum. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert. Im Falle einer wissenschaftlichen Veröffentlichung der Daten der Studienergebnisse in einem Fachjournal werden Ihre individuellen Daten nicht offengelegt.

Die Daten werden am Studienzentrum und bei der Perfood GmbH für die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt bzw. gespeichert und anschließend gelöscht. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt.

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a), Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO rechtmäßig. Wenn Sie diese Einwilligungserklärung unterschreiben, geben Sie ihr Einverständnis dafür, dass die Perfood GmbH und der beauftragte Anbieter für die Software-Lösung personenbezogene Daten von Ihnen in pseudonymisierter Form speichern und verarbeiten dürfen, z.B. Daten zu Ihrer physischen Gesundheit, Angaben zu Ihrer Lebensqualität und andere Daten, die Sie während Ihrer Teilnahme zur Verfügung gestellt haben. Am Studienzentrum werden zudem die folgenden personenbezogenen Daten verarbeitet: Kontoinformationen wie IBAN und BIC, Handynummer und E-Mail-Adresse. Die genannten Daten werden ausschließlich für die Verwaltung der Studie, zur Auszahlung der Aufwandsentschädigung sowie für die Auswertung verwendet. Falls notwendig werden die Daten pseudonymisiert auch an Regulierungsbehörden und Vertreter der zuständigen Ethikkommission und des Sponsors weitergeleitet.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeitende des Sponsors der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Kann ich meine Einwilligungserklärung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Im Fall eines Widerrufs werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht, sofern nicht gesetzliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Sie können auch in anonymisierter Form weiterverwendet werden, wenn Sie dem zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen. Eine Löschung oder Zuordnung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Sponsor der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten zum Zweck der Datenauswertung, Überwachung und an andere Forschende nur innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes.

Ihre Rechte als betroffene Person

Sie haben das Recht:

- gemäß Art. 15 DS-GVO Auskunft über Ihre von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen. Insbesondere können Sie Auskunft über die Verarbeitungszwecke, die Kategorie der

personenbezogenen Daten, die Kategorien von Empfängern, gegenüber denen Ihre Daten offengelegt wurden oder werden, die geplante Speicherdauer, das Bestehen eines Rechts auf Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung oder Widerspruch, das Bestehen eines Beschwerderechts, die Herkunft ihrer Daten, sofern diese nicht bei uns erhoben wurden, sowie über das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling und ggf. aussagekräftigen Informationen zu deren Einzelheiten verlangen. Sie haben zudem das Recht, eine kostenlose Kopie über die von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen;

- gemäß Art. 16 DS-GVO unverzüglich die Berichtigung unrichtiger oder Vervollständigung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen;
- gemäß Art. 17 DS-GVO die Löschung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit nicht die Verarbeitung zur Ausübung des Rechts auf freie Meinungsäußerung und Information, zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, aus Gründen des öffentlichen Interesses oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist;
- gemäß Art. 18 DS-GVO die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit die Richtigkeit der Daten von Ihnen bestritten wird, die Verarbeitung unrechtmäßig ist, Sie aber deren Löschung ablehnen und wir die Daten nicht mehr benötigen, Sie jedoch diese zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen oder Sie gemäß Art. 21 DS-GVO Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt haben;
- gemäß Art. 20 DS-GVO Ihre personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesebaren Format zu erhalten oder die Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen
- gemäß Art. 77 DS-GVO sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren. In der Regel können Sie sich hierfür an die Aufsichtsbehörde Ihres üblichen Aufenthaltsortes oder Arbeitsplatzes oder unseres Kanzleisitzes wenden.

Zur Wahrnehmung der Datenschutzrechte wenden Sie sich bitte an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Sponsor der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragte des Studienzentrums: Frau Melanie Schoch, OFFICESCHOCH GmbH, Hauptstraße.3, 89173 Lonsee, Deutschland, E-Mail: datenschutz@ifdt-ulm.de
- b) Datenschutzbeauftragter des Sponsors der Studie: Rechtsanwälte Klostermann Schmidt Monstadt Eisbrecher mit Sitz in Kortumstr. 100, 44787 Bochum. E-Mail: Yildirim@klostermann.eu

Sie haben zudem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Die für den Sponsor zuständige Behörde ist das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD); erreichbar unter: mail@datenschutzzentrum.de oder 0431 988-1200; Postadresse Postfach 71 16 in 24171 Kiel.

Die für das Studienzentrum zuständige Behörde ist der „Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg“, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Telefon 0711-615541-0, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de. Sie können sich auch an die „Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die

Informationsfreiheit“, Husarenstraße 30, 53117 Bonn, Telefon: 0228 997799-0 bzw. E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de wenden. Sie können die Beschwerde darüber hinaus bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz einlegen. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

<https://www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/Laender/Laender-node.html>

Sie werden über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie durch das Studienzentrum persönlich informiert und es wird Ihnen Unterstützung bei der diagnostischen Abklärung angeboten.

8. An wen wende ich mich bei Fragen?

Sie haben stets die Möglichkeit zu einem weiteren Beratungsgespräch durch die Studienleiter oder die beteiligten Wissenschaftler. Bitte entnehmen Sie die Kontaktdaten der Tabelle auf Seite 1 dieser Aufklärung.

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Name:	Institut-für Diabetes-Technologie GmbH	
Adresse:	Lise-Meitner-Straße 8/2, 89081 Ulm	
Telefon:	0731 50 99 00	
E-Mail:	info@idt-ulm.de	
Prüfärzte:	Herr Dr. med. Guido Freckmann	Tel.: 0731-509900
	Frau Manuela Link	Tel.: 0731-509900
	Frau Dr. med. Nina Jendrike	Tel.: 0731-509900
	Herr Sükrü Öter	Tel.: 0731-509900
	Frau Dr. med. Eva Zschornack	Tel.: 0731-509900

Einwilligungserklärung

Überprüfung der Wirksamkeit der Digitalen Gesundheitsanwendung glucura in der Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 („Metabolic III“)

Eine randomisiert kontrollierte Erprobungsstudie über einen Zeitraum von 6 Monaten

Name der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben:

- Ich bin von Frau / Herrn _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir von der Studienärztin oder dem Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere meine Gesundheitsdaten, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern am oben aufgeführten Studienzentrum aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an die Perfood GmbH oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse/Vorkommnisse: an die Perfood GmbH, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission, an die Bundesoberbehörde.

2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meiner behandelnden Ärztin oder meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung und Qualitätssicherung im Rahmen der Studie erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

3. Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzten / von folgenden Ärztinnen und Ärzten

.....

(hier behandelnden Hausärztin / Hausarzt oder Diabetologin / Diabetologe eintragen)

erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärztinnen und Ärzte von der Schweigepflicht gegenüber dem Studienzentrum bzw. den Prüferinnen und Prüfern am Studienzentrum.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. In diesem Fall werden meine Daten unverzüglich gelöscht, sofern ich der Weiterverwendung der Daten in anonymisierter Form nicht zustimme.

5. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Studie 10 Jahre aufbewahrt werden.

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein. Ich habe zudem die Datenschutzerklärung in der glucura-App gelesen und bin somit über die Datenschutzrisiken bei der Nutzung der glucura-App informiert und habe diese verstanden. Ich bin damit einverstanden, dass zu Studienzwecken die von mir während der Studie in die glucura-App eingegebenen Daten sowie die Glukosedaten an das Studienteam übermittelt werden.

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

Elektronische Unterschrift der Teilnehmerin / des Teilnehmers

eSignatur Teilnehmerin / Teilnehmer

Erklärung und Unterschrift der aufklärenden Ärztin / des aufklärenden Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

eSignatur Studienärztin / Studienarzt