

Gemeinschaftspraxis für Innere Medizin und Diabetologie



**Dr. med.
Ulrich Wendisch**
Facharzt für Innere Medizin
Diabetologie
Fachkunde Sigmoido-Koloskopie

**Dr. med.
Dominik Dahl**
Facharzt für Innere Medizin
Endokrinologie, Diabetologie

**Prof. Dr. med.
Jens Aberle**
Facharzt für Innere Medizin
Endokrinologie, Diabetologie

Beselerstraße 2a
22607 Hamburg
Telefon: 040/89 62 95
Fax: 040/89 21 00
dr.wendisch@dzhw.de
dr.dahl@dzhw.de
dr.middelborg@dzhw.de
dr.aberle@dzhw.de
www.Diabeteszentrum-Hamburg-West.de
Diabetes-Schwerpunktpraxis

Dr. Wendisch - Dr. Dahl - Prof. Dr. Aberle, Beselerstraße 2 A, 22607 Hamburg

Studieninformationen und Einwilligungserklärung

Projekttitel	Anwendung eines digitalen, personalisierten, niedrig-glykämischen Ernährungsprogramms bei Patienten mit einem nicht-insulinbehandelten Typ 2 Diabetes mellitus Eine einarmige Pilotstudie über einen Zeitraum von 12 Wochen
Studienleiter und Stellvertreter	Prof. Dr. med. Jens Aberle Vertretung: Dr. med. Dominik Dahl Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie Schwerpunktpraxis für Diabetes mellitus Beselerstraße 2a, 22607 Hamburg Tel. +49 40 89 62 95, Fax +49 40 89 21 00 E-Mail: aberle@uke.de
Studienzentrum	Schwerpunktpraxis für Diabetes mellitus Beselerstraße 2a, 22607 Hamburg Tel. +49 40 89 62 95, Fax +49 40 89 21 00 E-Mail: evelyn.drobinski@dzhw.de
Statistische Beratung	Prof. Dr. rer. biol. hum. Inke König Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBS) Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck Ratzeburger Allee 160, Geb. 24 23562 Lübeck Tel. 0451/500-50610, Fax 0451/500-50604 E-Mail: inke.koenig@imbs.uni-luebeck.de
Finanzierung	Perfood GmbH Am Spargelhof 2, 23554 Lübeck Tel. 0451/30506444, Fax 0451/30503881 E-Mail: studie@perfood.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie einladen, an einer klinischen Studie über die Wirksamkeit des MillionFriends-Programms für nicht-insulinbehandelte Typ 2 Diabetes mellitus Patienten teilzunehmen. Bei dem MillionFriends-Programm handelt es sich um eine personalisierte, niedrig-glykämische Ernährungstherapie, die mithilfe einer App durchgeführt wird. Es soll der Einfluss der digitalen Ernährungstherapie auf das Körpergewicht 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.

1. Allgemeine Informationen

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ernährung sowie deren therapeutische Wirkung auf Typ 2 Diabetes mellitus zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg berufsrechtlich beraten. **Die klinische Studie wird in der Schwerpunktpraxis für Diabetes mellitus mit Professor Aberle und Dr. Dahl in Hamburg durchgeführt. Die Studie wird in Zusammenarbeit mit der Perfood GmbH realisiert.**

Ihre Teilnahme an dieser Studie 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 ist jederzeit auch ohne Angabe von Gründen möglich.

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 Ernährungsempfehlung als Therapie für nicht-insulinbehandelten Typ 2 Diabetes mellitus zu überprüfen.

In Deutschland leiden aktuell ca. 10 Millionen Menschen an einem manifestierten Typ 2 Diabetes mellitus. Die aktuelle Therapie dient vor allem dazu, Risikofaktoren der Erkrankung zu minimieren und so Komplikationen zu vermeiden. Diabetiker haben beispielsweise ein 2- bis 3-fach erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall. Deshalb ist es vor allem wichtig, die Blutzuckerwerte zu kontrollieren und mit Lebensstilanpassungen oder Medikamenten wie Antidiabetika zu therapieren. Eine Lebensstiltherapie zur Reduzierung des Körpergewichts durch Ernährung und Bewegung stellt eine nebenwirkungsfreie und effektive Therapie dar.

In dieser Studie geht es um die sogenannte niedrig-glykämische Ernährung. 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. Dadurch steigt der Blutzuckerspiegel nach dem Essen oder fällt durch langes Hungern oder bestimmte Lebensmittel ab. 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 Typ 2 Diabetes mellitus 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 Nicht-Diabetikern der Fall wäre. Langfristig hohe und generell 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.

Wir sehen hier eine Option, die Therapie von Diabetes durch eine Ernährungstherapie als Ergänzung oder gar Ersatz zu herkömmlichen medikamentösen Therapien zu verbessern. Medikamente, die üblicherweise in der Therapie von Diabetes eingesetzt werden, können mit Nebenwirkungen einhergehen. Interventionen durch Ernährung stellen eine risikoärmere Behandlungsalternative dar. Ebenso wie die Messung des Blutzuckerspiegels als Methode zur Personalisierung einer Ernährungsempfehlung ist dieser Ansatz aber noch neu und bislang kein etablierter Teil der modernen Ernährungsmedizin. 2015 wurde z.B. erstmalig in einer größeren Studie gezeigt, dass der Blutzuckerspiegel bei jedem anders reagiert und daher personalisierte Empfehlungen den Effekt einer Ernährungstherapie potenziell verbessern können.

Der Ausgang dieser Studie ist ungewiss. Wir vermuten, dass eine personalisierte Ernährungsempfehlung besser für die Entwicklung von Gewicht und verschiedene Krankheitsparameter ist als eine Standardbehandlung ohne Ernährungsempfehlung. Die Studie könnte als sogenanntes Negativergebnis jedoch auch ergeben, dass eine personalisierte Ernährungsempfehlung nicht besser ist. Um das herauszufinden, wurde diese Studie geplant.

3. Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Die Studie richtet sich an alle im Alter zwischen 18 und 65 Jahren, die an einem nicht-insulinbehandelten Typ 2 Diabetes mellitus leiden. Der Diabetes darf zu Studienbeginn nicht seit mehr als sechs Jahren bestehen und muss durch einen Arzt diagnostiziert sein. Muss der Diabetes aufgrund der Schwere der Erkrankung mit Metformin, SGLT-2-hemmenden Medikamenten (z.B. Dapagliflozin (Forxiga®), Empagliflozin (Jardiance®) oder Ertugliflozin (Steglatro®)), DPP-4-Hemmer (z.B. Sitagliptin (Januvia®, Xeluvia®), Vildagliptin (Galvus®, Eucreas®, Saxagliptin (Onglyza®)) oder GLP-1-Analoga (z.B. Liraglutid (Saxenda®, Victoza®), Exenatid (Byetta®, Bydureon®) oder Dulaglutid (Trulicity®)) behandelt werden, soll diese Therapie unverändert fortgeführt werden. Muss eine solche Therapie während der Studie eingeleitet oder verändert werden, sagen Sie bitte dem Studienzentrum Bescheid. Dies führt zu keinem Nachteil für Sie. Für die Teilnahme an der Studie muss Ihr sogenannter Body Mass Index zwischen 27 und 45kg/m² liegen. Diesen können Sie mit der folgenden Formel berechnen, achten Sie bitte darauf, Ihre Größe in Metern und nicht in Zentimetern einzusetzen:

$$BMI = \frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Körpergröße (m)} * \text{Körpergröße (m)}}$$

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 5.1 und Apple iOS ab Version 12 verfügbar. Über die kostenlose MillionFriends-App halten Sie während der Studie Ernährungsdaten fest und erhalten Ihre Ernährungsempfehlung – mehr dazu unten.

Weitere **Ausschlusskriterien** sind:

- Nutzung eines anderen Produktes der Perfood GmbH mit einer Blutzuckeranalyse innerhalb der letzten 24 Monate.
- Antibiotikabehandlung innerhalb der letzten 3 Monate für länger als 1 Tag am Stück.
- Schwangerschaft, Stillzeit oder aktiver Kinderwunsch.
- Essstörung, z.B. Essattacken, Bulimie, Anorexia nervosa.
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch.
- Aktuelle und geplante Teilnahme an einer anderen klinischen Studie.
- Aktuelle Insulinbehandlung.
- Ihr HbA1c-Wert lag bei der letzten klinischen Routineprüfung bei Ihrem behandelnden Arzt über 8,5% bzw. 70 mmol/mol.
- Gewichtsveränderung von mehr als 5% innerhalb der letzten 3 Monate
- Ihr eGFR-Wert lag bei der letzten klinischen Routineprüfung bei Ihrem behandelnden Arzt bei unter 30 ml/min/1,73 m².
- Bekannte Tumorerkrankung, sofern diese nicht bereits seit 2 Jahren als geheilt gilt.
- Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate.
- Schwere Herzinsuffizienz.
- Aktuelle Behandlung mit Medikamenten gegen Fettleibigkeit.

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

Für die Studie ist die Nutzung der MillionFriends-App erforderlich. Für die Aktivierung Ihrer Accounts in der App ist eine eigene E-Mail-Adresse notwendig. Alle Nutzer der App und somit auch die Teilnehmer dieser Studie werden geduzt.

Die Studie wird in der **Schwerpunktpraxis für Diabetes mellitus mit Professor Aberle und Dr. Dahl in Hamburg** durchgeführt. Das ist das sogenannte Studienzentrum. Während der Studie werden zwei Visiten im Studienzentrum durchgeführt, die übrige Studie soll digital erfolgen, sodass Sie nicht an das Studienzentrum kommen müssen. Detailliertere Informationen zum Ablauf entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.

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

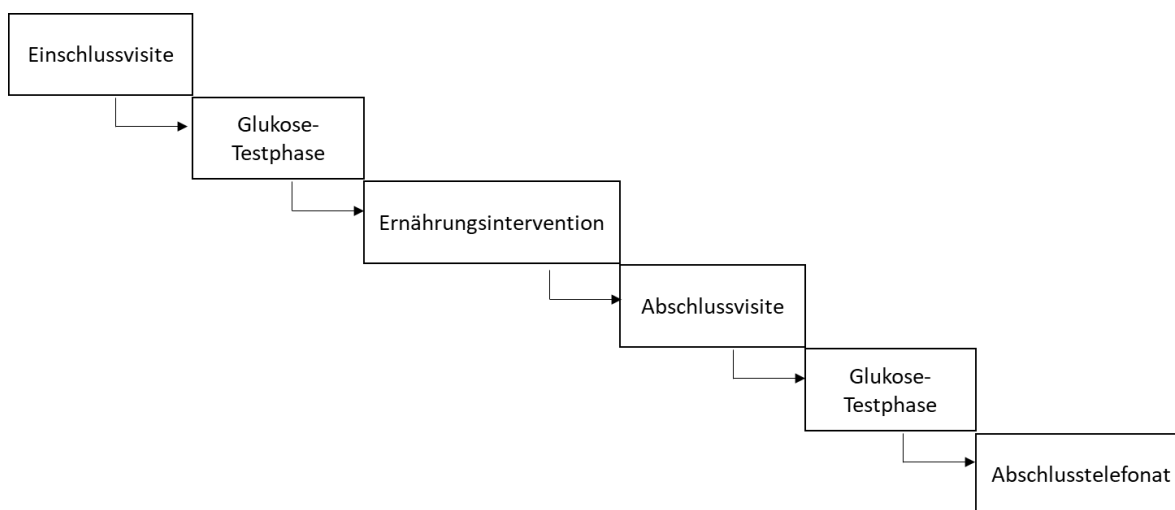


Abbildung 1: Struktur der Studie

4.1.Rekrutierung

Sollten Sie an der Rekrutierung über das Prüfzentrum teilgenommen haben, wurden Sie in diesem Rahmen bereits über die Einschluss- und Ausschlusskriterien der Studie informiert, sodass sie für sich prüfen können, ob Sie für eine Teilnahme in Frage kommen. Die Informationen in dieser Patientenaufklärung dienen auch diesem Zweck. Ein Einschluss in die Studie im Rahmen einer ärztlichen Prüfung der Einschluss- und Ausschlusskriterien erfolgt bei der Einschlussvisite mit dem Studienzentrum. Bei Bedarf können Sie das Studienteam auch vorab telefonisch oder per E-Mail unter den auf den Seiten 1+2 angegebenen Kontaktdaten kontaktieren, damit Sie unverbindlich Fragen stellen können.

4.2.Einschlussvisite

Die Einschlussvisite findet im **Studienzentrum (Schwerpunktpraxis für Diabetes mellitus, Beselerstraße 2a, 22607 Hamburg)** statt und dauert insgesamt ca. 2,5h.

Es ist wichtig, dass Sie zu der Einschlussvisite nüchtern erscheinen und in den letzten 24h vor der Visite keinen Alkohol getrunken haben. Außerdem sollten innerhalb der letzten 12h vor der Einschlussvisite kein Sport gemacht worden sein.

In der Einschlussvisite werden die Einschluss- und Ausschlusskriterien von den beteiligten Ärzten geprüft. Bei der Einschlussvisite können Sie auch alle Ihre Fragen stellen und für sich prüfen, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen. Das Studienteam sowie der Studienleiter Professor Aberle bzw. sein Stellvertreter Dr. Dahl

stehen Ihnen für Fragen zur Verfügung. Wenn Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden und die Studienanforderungen erfüllen, werden Sie gebeten, die Dokumente zur Einwilligung der Teilnahme an der Studie zu unterschreiben. Eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung wird anschließend von dem Studienpersonal unterzeichnet und an Sie zur Aufbewahrung ausgehändigt. Die andere Ausfertigung der Einwilligungserklärung verbleibt am Studienzentrum.

Im Anschluss an den Studieneinschluss soll in der Visite durch medizinisches Fachpersonal ca. 40ml venöses **Blut** aus der Armbeuge entnommen werden. Aus dem Blut soll der HbA1c gemessen werden, daran lässt sich ihr durchschnittlicher Blutglukosespiegel ablesen. Weitere Blutparameter umfassen Blutfette (HDL-, LDL-Cholesterin, Triglyzeride), Leberwerte (ALT/GPT, GOT/AST, gGT, AP) sowie Stoffwechselprodukte (Metabolite). Außerdem werden Sie gebeten, eine Urinprobe abzugeben, daraus sollen ebenfalls Stoffwechselprodukte (Metabolite) bestimmt werden.

Außerdem wird im während der Einschlussvisite ein oraler Glukosetoleranztest (kurz: oGTT) durchgeführt. Dabei trinken Sie eine im Prüfzentrum bereitgestellte Zuckerlösung, in der eine festgelegte Menge Zucker in Wasser aufgelöst ist. Mithilfe dieses Tests werden Ihre Blutzucker- und Insulinspiegel zu verschiedenen Zeitpunkten nach dem Trinken der Zuckerlösung bestimmt. Dazu wird Ihnen sowohl vor dem Trinken der Lösung als auch nach 30min, nach 60min, nach 90min und nach 120min Blut entnommen.

Die Auswertung Ihres Blutes erfolgt über das LADR GmbH Medizinisches Versorgungszentrum Dr. Kramer & Kollegen mit Sitz der Gesellschaft in Lauenburger Str. 67, 21502 Geesthacht. Die Stoffwechselprodukte aus Blut und Urin werden am Institut für Ernährungsmedizin der Universitätsklinik Schleswig-Holstein, Campus Lübeck (Professor Christian Sina). Die Datenübermittlung erfolgt nicht unter Nennung Ihres Namens, sondern nur unter Verwendung des Pseudonyms.

Im Rahmen der Einschlussvisite wird Ihnen außerdem ein Gewebezuckersensor appliziert. Dies erfolgt durch geschultes Personal, welches Ihnen bei Fragen oder Bedenken ebenfalls beratend zur Seite steht.

Bei der Einschlussvisite werden personenbezogene Daten erhoben, wie Ihr Name, Geburtsdatum und Ihre Telefonnummer. Während der Einschlussvisite wird Ihnen ein Identifizierungscode zugeordnet, damit Ihre Daten, die zu den Partnerfirmen übermittelt werden, nicht mit Ihrem Namen verbunden werden, sondern nur mit dem Code, man spricht dabei von einem **Pseudonym**. Ihre personenbezogenen Daten verbleiben ausschließlich am Studienzentrum.

Wir möchten Sie bitten, ab jetzt bis zum Ende Ihrer Studienteilnahme jegliches ungewöhnliche Ereignis, das sich während der Studie einstellt, an das Prüfzentrum zu melden. Dies kann telefonisch oder per E-Mail geschehen. Ungewöhnliche Ereignisse sind neben Unfällen oder sonstigen Verletzungen auch jegliche Krankheitssymptome, Allergiesymptome oder Unverträglichkeitserscheinungen. Diese Meldungen müssen erfasst und vom Prüfzentrum verarbeitet werden, um zu beurteilen, ob sie in direktem Zusammenhang mit der Studie stehen. Deshalb bitten wir Sie, das Prüfzentrum schnellstmöglich und umfangreich von diesen Ereignissen in Kenntnis zu setzen.

4.3. Glukose-Testphase

Die Studie wird ab jetzt über die MillionFriends-App durchgeführt. Die App wird von der Firma Perfood GmbH kostenfrei im Google Play Store und Apple App Store zum Download zur Verfügung gestellt. Die Anmeldung in der App erfolgt über eine eigene E-Mail-Adresse. Wir raten Ihnen, eine E-Mail-Adresse zu wählen, die keine Rückschlüsse auf Sie als Person zulässt. Sollten Sie keine solche E-Mail-Adresse besitzen, können Sie sich über gängige Anbieter wie beispielsweise Googlemail (<https://support.google.com/mail/answer/56256?hl=de>) oder gmx (<https://anmelden.gmx.net/>) eine neue Adresse anlegen. So ist gewährleistet, dass die Perfood GmbH

keine personenbezogenen Daten von Ihnen erhält. Es ist Ihnen überlassen, stattdessen eine E-Mail-Adresse zu nutzen, die Rückschlüsse auf Sie als Person zulässt. Stellen Sie bitte für die Dauer der Studie einen regelmäßigen Zugang zu der gewählten E-Mail-Adresse sicher, da Sie darüber regelmäßig Informationen für die Studie erhalten werden.

Die Perfood GmbH sichert die gängigen Datenschutzrichtlinien 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.

Für die Glukose-Testphase erhalten Sie ein **Testkit**, das von der **Perfood GmbH** zur Verfügung gestellt wird. In dem Testkit befinden sich Testmaterialien, die Sie für die Studiendurchführung benötigen. Außerdem wird Ihnen ein weiterer achtstelliger Code zugeordnet, die sogenannte Testkit-ID. Diese dient der eindeutigen Identifizierung des Testkits und der darin enthaltenen Produkte. Wie im vorherigen Kapitel beschrieben, werden Sie den Gewebezuckersensor bereits im Rahmen der Einschlussvisite applizieren und das Lesegerät starten. Somit startet die Glukose-Testphase für Sie bereits in der Einschlussvisite. Um die Testphase daraufhin in der App zu beginnen, müssen Sie den Studienguide in der App durch Klick auf einen in der App angezeigten Button aktivieren. Im Seitenmenü der App finden Sie in der Rubrik „Anleitungen“ verschiedene Handbücher, um sich mit der App vertraut zu machen.

4.3.1. Durchführung der Glukose-Testphase

Nach Applikation des Sensors wird dauerhaft der Gewebezucker analysiert. Der Sensor der Firma Abbott wird mithilfe eines Lesegerätes per NFC-Technologie („Nahfeldkommunikation“) ausgelesen. Anschließend wird das Lesegerät per Post in einem vorfrankierten Karton zur Perfood GmbH gesendet und die Gewebezuckerdaten extrahiert und unter der Testkit-ID gespeichert.

Die 14-tägige Glukose-Testphase dient der Identifikation von Lebensmitteln, die Ihnen eine hohe Glukosereaktion nach dem Essen hervorrufen. Mittels Analysealgorithmen werden die Reaktionen ausgewertet. Anhand von spezifischen Testmahlzeiten, die eingenommen werden können (z.B. Weißbrot und Vollkornbrot oder Nudel, Reis und Kartoffeln), ist die Bestimmung von Ernährungstypen möglich, die eine leichte Integrierung der Ergebnisse und der personalisierten Ernährungsempfehlung in den Alltag möglich. Wir empfehlen so viele Testmahlzeiten wie möglich zu machen. Wir möchten Sie bitten, in der App ein Ernährungstagebuch zu führen und dabei die Zusammensetzung von Mahlzeiten so genau wie möglich zu erfassen. Die Gewebezuckerdaten werden zusammen mit den in der MillionFriends-App erfassten Ernährungsdaten genutzt, um eine personalisierte Ernährungsempfehlung zu erstellen. Je genauer Ihre Ernährungsangaben in der App sind, desto genauer können auch Ihre Ernährungsempfehlungen erstellt werden. Für eine reibungslose Mahlzeiten-Erfassung ist ebenfalls eine Anleitung in der App vorhanden.

Neben der Erfassung der Mahlzeiten werden Sie gebeten, Zeitpunkt und Umfang von Sport, Medikamenteneinnahmen und Schlaf in der MillionFriends-App festzuhalten. Die Perfood GmbH hat keinerlei Einsicht in die Ergebnisse der klinischen Daten, die innerhalb dieser Studie erhoben werden. Die Daten der Gewebezuckeranalyse und des Ernährungstagebuches sind ausschließlich über den Pseudonymisierungscode miteinander verknüpft.

4.3.2. Entnahme der Stuhlprobe

Im Testkit werden Ihnen zwei Stuhlröhrchen für Stuhlproben zur Verfügung gestellt. Diese sind mit einer Flüssigkeit gefüllt, das ist ein Puffer, damit die Stuhlprobe für eine Darmmikrobiomanalyse stabil bleibt. Diese

Röhrchen werden von einem Stuhlgang während der Testphase bestückt. Eine Anleitung für die korrekte Entnahme sowie die nötige Entnahmemenge können Sie ebenfalls der Anleitung in der App entnehmen. Im Anschluss an die Probenentnahme senden Sie die Proben bitte in dem im Testkit zur Verfügung gestellten Rücksendekarton an das AnalySELabor. Das Paket ist bereits frankiert und adressiert, bitte achten Sie darauf, den korrekten Karton zu verwenden, er ist entsprechend gekennzeichnet.

Die Analyse des Mikrobioms wird durch das zertifizierte Partnerlabor **Microsynth AG** durchgeführt. Ansprechpartner bei der Microsynth AG ist Christian Kern, Schützenstrasse 15, 9436 Balgach, Schweiz, christian.kern@microsynth.ch. Dafür wird ein Stuhlröhrchen an Microsynth versendet und ein weiteres Röhrchen verbleibt als Rückstellproben am Studienzentrum für den Fall, dass im Laborprozess ein Problem entsteht (beispielsweise wenn zu wenig Stuhl im Röhrchen ist). Bei Versendung der Stuhlröhrchen wird das Pseudonym verwendet, es werden also keine personenbezogenen Daten an Microsynth übermittelt.

4.4 Interventionsphase

Sie erhalten in Ihrer App automatisch Ihre personalisierte Ernährungsempfehlung. Um die Interventionsphase daraufhin in der App zu beginnen, wird der Studienguide der Testphase automatisch beendet der Studienguide der Interventionsphase aktiviert sich automatisch.

Die Ernährungsinterventionsphase umfasst **12 Wochen** und beginnt, sobald die Ernährungsempfehlungen freigeschaltet sind. Sie werden gebeten, die Ernährungsempfehlungen so gut wie möglich einzuhalten. Das ist wichtig, da die Auswirkung der Ernährungsempfehlung auf Ihr Gewicht und Ihre Diabeteserkrankung untersucht werden soll. Sie werden gebeten, alle vier Wochen an Beratungstelefonate teilzunehmen, um eine gute Umsetzung der Ernährungsempfehlung sicherzustellen. Die Telefonate bieten Ihnen die Möglichkeit, Fragen zu Ihrer Ernährung zu stellen. Einladungen zu diesen Telefonaten erhalten Sie vorab per E-Mail. Sollten Sie die Telefonate nur zu bestimmten Tageszeiten führen wollen, ist dies in Absprache mit dem Studienteam möglich.

Zusätzlich stehen Ihnen in der App zahlreiche Informationen um das Thema Ernährung bei Diabetes mellitus zur Verfügung.

4.5 Abschlussvisite

Am Ende der Ernährungsinterventionsphase werden Sie zu einer Abschlussvisite in das Studienzentrum gebeten. Dort werden Sie von Ihrem Arzt zu Ihrer Erkrankung und zu Vorkommnissen während der Studie befragt.

Die Abschlussvisite findet ebenfalls im **Studienzentrum (Schwerpunktpraxis für Diabetes mellitus, Beselerstraße 2a, 22607 Hamburg)** statt und dauert ca. 2,5h.

Es ist wichtig, dass Sie auch zu der Abschlussvisite nüchtern erscheinen und in den letzten 24h vor der Visite keinen Alkohol getrunken haben. Außerdem sollten innerhalb der letzten 12h vor der Einschlussvisite kein Sport gemacht worden sein.

Außerdem wird Ihnen erneut, wie in Kapitel 4.2 *Einschlussvisite* beschrieben, Blut abgenommen, eine Urinprobe eingesammelt und ein oGTT durchgeführt. Der Ablauf und die Zielsetzung dieser Blutabnahme und des oGTT entsprechen ebenfalls der Beschreibung in Kapitel 4.2. Im Rahmen der Abschlussvisite wird Ihnen außerdem erneut ein Gewebezucker-Sensor appliziert. Dieser dient erneut der kontinuierlichen Blutzuckermessung während der nun folgenden zweiten Glukose-Testphase.

4.6 Zweite Glukose-Testphase

Bitte führen Sie die zweite Glukose-Testphase wie in Kapitel 4.3 sowie den Unterkapiteln beschrieben durch und senden am Ende der Testphase ebenfalls Ihr Lesegerät an Perfood zurück. Im Unterschied zu Kapitel 4.3 bitten wir Sie, diese Testphase auf Basis Ihrer erhaltenen Ernährungsempfehlungen durchzuführen. Sie müssen also keine Testmahlzeiten zu sich nehmen.

4.7 Abschluss-Telefonat

Nach Beenden der zweiten Glukose-Testphase werden Sie ein kurzes ca. 10-15-minütiges Abschluss-Telefonat mit dem Prüfzentrum führen. Dort werden Sie nach Vorkommnissen während der Glukose-Testphase befragt.

4.8 Fragebögen

Nach Einschluss in die Studie werden Sie gebeten mehrere Fragebögen im Laufe der Studie in der App zu beantworten. Die Fragebögen sollen an verschiedenen Zeitpunkten in einem gleichmäßigen Rhythmus ausgefüllt werden. Sie werden zu diesen Zeitpunkten in der App angezeigt und müssen dann kurzfristig vollständig ausgefüllt werden.

Einmalig auszufüllen ist die Anamnese zu Beginn der Testphase. Die Beantwortung dieses Fragebogens nimmt schätzungsweise 5 Minuten in Anspruch.

In den Testphasen sind Fragebögen zu Ihrem Bewegungsverhalten, Ihrer Lebensqualität sowie Ihrem Gesundheitsstatus auszufüllen. Die Beantwortung nimmt insgesamt ca. 10 Minuten in Anspruch.

Darüber hinaus ist während der Interventionsphase wöchentlich ein Fragebogen zu der individuellen Adhärenz an die Ernährungsempfehlungen zu beantworten. Dieser nimmt jeweils schätzungsweise 5-6 Minuten in Anspruch.

Am Ende der Interventionsphase ist außerdem ein Fragebogen zu Ihrer persönlichen Einschätzung der Veränderung Ihrer Beschwerden auszufüllen, welcher ungefähr 1 Minute in Anspruch nimmt.

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

5. 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 Ernährung auf die Gewichts- und Gesundheitsdatenentwicklung von Typ 2 Diabetes mellitus können neue Erkenntnisse in Bezug auf die Verstoffwechslung von Nahrung und personalisierter Ernährungskonzepte sowie die therapeutische Rolle bei Typ 2 Diabetes mellitus 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?

Die Studie beinhaltet unter anderem die **Entnahme von ca. 40ml Blut** aus der Vene. Die Abnahme erfolgt durch medizinisches Fachpersonal. Die venöse Blutentnahme ist das Standardverfahren der Blutentnahme. Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit der Bildung von Hämatomen und ein geringes Infektionsrisiko. Darüber hinaus besteht die seltene Möglichkeit einer Nervenverletzung. Sollte es zu Hautreaktionen oder Zeichen einer Infektion (Schwellung, Rötung, Brennen, Schmerzen o.ä.) im Bereich der Armbeuge kommen, bitten wir Sie, das Studienpersonal zu kontaktieren.

Zu Beginn der Glukose-Testphase soll der **Gewebezuckersensor** angebracht werden. Mit einer Nadel wird dabei ein kleiner Sensorfaden in das Unterhautfettgewebes eingebracht. Das Filament, welches 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 deutlich weniger bis gar nicht schmerzhaft. Es ist allerdings nicht vollkommen ausgeschlossen, dass es beim Anlegen des Sensors zu leichten Schmerzen kommen kann. Die Mehrheit der Anwender berichtet, dass das Anbringen des Sensors schmerzfrei ist. Der Sensor verbleibt für die Dauer der Testphase für 14 Tage. Üblicherweise kommt es beim Tragen des Sensors zu keinen Schmerzen oder Beeinträchtigungen.

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 die Zeit in der Sauna 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. Der Benutzer 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 wurde. Sprechen Sie in diesem Fall das Studienteam an.

Der Sensor ist mit einem Kleber an der Haut des Oberarmes befestigt. In der Zulassungsstudie der Firma Abbott kam es bei Anwendung des Sensors in 0,5 bis 4% der Fälle zu leichten Hautrötungen und Jucken (Bailey T et al., Diabetes Technology & Therapeutics, 2015). Das Entfernen des Sensors innerhalb dieser Studie war deswegen nicht nötig, schwere Nebenwirkungen wurden nicht berichtet. Hautreaktionen sind wahrscheinlich

auf **Kontaktallergien auf Colophonium oder Isobornylacrylate** zurückzuführen. Ist bei Ihnen eine Kontaktallergie bekannt oder Sie haben anderen Fragen dazu, sprechen Sie bitte jederzeit das Studienteam an. Die Firma Abbott hat angegeben, dass die Sensoren, die ab April 2019 ausgeliefert werden, eine veränderte Zusammensetzung des Klebstoffes haben, was zu selteneren Hautreaktionen führen soll, genauere Informationen gibt es dazu jedoch nicht.

Nach Einschätzung der Studienleitung ist das Gefährdungspotential durch unerwartete Nebenwirkungen ansonsten gering. Die Einhaltung der Ernährungsempfehlungen sind ohne Risiko, es gilt als ausgeschlossen, dass z.B. die Blutzuckerwerte zu niedrig sein können. Sollte es zu unerwarteten Beschwerden kommen, melden Sie bitte jederzeit bei der Studienleitung.

Die Perfood GmbH sichert die gängigen Datenschutzbestimmung, um unberechtigten Dritten keine Einsicht in Ihre Daten zu geben.

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. Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer bis dahin gesammelten Daten (bzw. die Vernichtung der Proben) zu verlangen. Wenn Sie darauf verzichten, werden Ihre bisher erhobenen Daten bzw. die gesammelten Proben unwiderruflich anonymisiert, d.h. eine Zuordnung zu Ihrer Person ist nicht mehr möglich.

Ihre Teilnahme an dieser Studie kann jederzeit durch Ärzte Prüfzentrums 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 mit keinen Kosten verbunden. Sie erhalten alle für die Studie benötigten Materialien. Sie werden für Ihre Teilnahme an der Studie nicht vergütet. Für Ihren Aufwand, den Sie haben, bekommen Sie nach Abschluss der Studie eine **Aufwandsentschädigung in Höhe von 260€**. Sollten Sie vorher die Studie abbrechen, erhalten Sie die Aufwandsentschädigung anteilig, dafür werden für die Visiten inkl. der Blutentnahme und der Durchführung des oGTT jeweils 100€, den erfolgreichen Abschluss der Testphasen und das Übermitteln der Gewebezuckerdaten jeweils 20€ und die Beantwortung der Fragebögen während der Testphasen jeweils 10€ veranschlagt.

5. Bin ich versichert?

Es ist eine Probanden-Wege-Versicherung vorhanden. Ein Nachweis wird am Studienzentrum ausgehändigt.

6. Was geschieht mit meinen Urin-, Blut- und Stuhlproben?

Die Proben werden hinsichtlich ihres Mikrobioms (= Darmbakterien) und des Metaboloms (= Stoffwechselprodukte) analysiert. Da sich im Laufe der Studie Ihre Ernährung ändert, wird auch mit einer Änderung Ihres Mikrobioms gerechnet. Diese Beobachtungen können Rückschlüsse auf den Erfolg oder Misserfolg der Studie geben.

Aus dem Blut sollen der HbA1c und Stoffwechselformparameter gemessen werden, daran lässt sich u.a. ihr durchschnittlicher Blutglukose- und Blutfettspiegel ablesen.

Alle Proben werden verschlüsselt (pseudonymisiert) und zunächst tiefgekühlt gelagert. Die Analyse und Auswertung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt ausschließlich zum Zweck der Studie. Nach Abschluss der Studie werden die Proben vernichtet. Sie haben jederzeit, ohne Angabe von Gründen, das Recht auf Vernichtung der Proben und den damit verbundenen Daten.

Wenn Sie dazu, auch während der Studie Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an das Studienteam.

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

Die Kontaktdaten der hier als an der Durchführung der Studie und Auswertung der Daten beteiligten Personen und Institute sind auf den Seiten 1+2 angegeben.

Das **Studienzentrum** ist die Schwerpunktpraxis für Diabetes mellitus, Beselerstraße 2a in 22607 Hamburg. Ansprechpartner sind Herr Prof. Jens Aberle und Dr. Dominik Dahl. Hier werden die Visiten durchgeführt, die personenbezogenen Daten verwaltet und die Studie koordiniert.

Prof. Dr. rer. biol. hum. Inke König vom **Institut für Medizinische Biometrie und Statistik** ist für die statistische Beratung und Randomisierung verantwortlich.

Die **Perfood GmbH** stellt die MillionFriends-App und das Programm zur Erstellung der personalisierten Ernährungsempfehlung und **finanziert die Studie**. Die Fragebögen werden über die App zur Verfügung gestellt und in der App beantwortet. Ansprechpartner ist Dominik Burziwoda.

Das **LADR GmbH Medizinisches Versorgungszentrum** Dr. Kramer & Kollegen mit Sitz der Gesellschaft in Lauenburger Str. 67, 21502 Geesthacht ist für die Auswertung der Blutproben beauftragt.

Die Analyse des Metaboloms erfolgt am Institut für Ernährungsmedizin der Universitätsklinik Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Ansprechpartnerin für die Probenlogistik und Messanalyse der Proben ist Frau Dr. rer. nat. Kordowski. Die Probenmessung und Analyse der Metabolite ist als naturwissenschaftliche Abschlussarbeit im Studiengang Medizinische Ernährungswissenschaft geplant, im Zuge dessen die Messungen und Analysen der entsprechenden Proben geregelt werden.

Die Analyse des Mikrobioms wird durch das zertifizierte Partnerlabor **Microsynth AG** durchgeführt. Ansprechpartner bei der Microsynth AG ist Christian Kern, Schützenstrasse 15, 9436 Balgach, Schweiz, christian.kern@microsynth.ch.

8. Was geschieht mit meinen Daten?

Die im Rahmen des Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung von Ihnen erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform im Prüfzentrum aufgezeichnet und außerdem pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) in Papierform und auf Datenträgern bei der Perfood GmbH aufgezeichnet. Die Daten werden am Prüfzentrum und bei der Perfood GmbH für die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt bzw. gespeichert. Zugriff auf Ihre Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt. 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 neben dem Studienleiter nur von diesem ausdrücklich dazu autorisierte Personen im Prüfzentrum. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert².

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die Perfood GmbH. Die statistische Auswertung erfolgt durch Frau Prof. Dr. König. Im Falle einer Veröffentlichung der Studienergebnisse werden Ihre individuellen Daten nicht offengelegt.

Sie haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen (nebst Aushändigung einer kostenfreien Kopie), sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen und die Löschung von personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn diese für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich. Zur Löschung ihrer Daten wenden Sie sich bitte an das Studienzentrum (Kontakt Daten siehe Anfang dieses Dokuments).

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist nur mit der Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Wenn Sie diese Einwilligungserklärung unterschreiben, geben Sie ihr Einverständnis dafür, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhabens der Studienleiter und das Studienpersonal personenbezogene Daten von Ihnen erheben und verarbeiten dürfen (z.B. Ihr Geburtsdatum, Ihr Geschlecht, Daten zu Ihrer physischen Gesundheit und andere Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie erhoben wurden (z.B. Handynummer und E-Mail-Adresse)). Diese Daten werden ausschließlich für die Verwaltung der Studie sowie für die Forschung und statistische Auswertung verwendet. Falls notwendig werden die Daten auch an Regulierungsbehörden und Vertreter der zuständigen Ethikkommission und des Sponsors gegeben.

Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten gelöscht oder anonymisiert² und in dieser Form weiter genutzt. Eine Löschung oder Zuordnung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich. In Ausnahmefällen dürfen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiter verarbeitet werden, wenn dies zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist.

Zur Wahrnehmung der Datenschutzrechte können Sie sich an den Studienleiter wenden. Sie haben daneben das Recht, sich mit einer Beschwerde an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu wenden, wenn sie die erfolgte

¹ Pseudonymisieren die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden (Art. 4 Ziff. 5 EU- Datenschutzgrundverordnung).

² Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (vgl. Erwägungsgrund 26 DSGVO).

Datenverarbeitung als rechtswidrig ansehen:

Datenschutz-Aufsichtsbehörde: Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Hamburg ist Herr Ulrich Kühn mit Sitz in Ludwig-Erhard-Str 22, 7. OG, 20459 Hamburg, welcher über die Telefonnummer +49 40 42854 4040 oder per E-Mail über mailbox@datenschutz.hamburg.de erreicht werden kann.

Zuständig für den Datenschutz des Prüfzentrum ist Dr. Marcus Middelborg mit Sitz in Beselerstraße 2a in 22607 Hamburg, welcher über die Telefonnummer +49 40 89 62 95, per Telefax +49 40 89 21 00 oder per E-Mail über datenschutzbeauftragter@dzhw.de erreicht werden kann. Sie haben jederzeit das Recht Auskunft über die eigenen personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

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

Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

9. 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+2 dieser Aufklärung.



Einwilligungserklärung

für die freiwillige Teilnahme an der Studie:

Anwendung eines digitalen, personalisierten, niedrig-glykämischen Ernährungsprogramms bei Patienten mit einem nicht-insulinbehandelten Typ 2 Diabetes mellitus

Eine einarmige Pilotstudie über einen Zeitraum von 12 Wochen

Einwilligungserklärung zur Verarbeitung von Daten sowie der Analyse von Blutzuckerdaten und Ernährung zu Zwecken von Forschung und Entwicklung. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (**DSGVO**) und dem Bundesdatenschutzgesetz (**BDSG**). Ich gebe folgende Einwilligungserklärung ab:

Hiermit erkläre ich

.....
Vorname

.....
Nachname

.....
Geburtsdatum

dass ich durch Herrn/Frau

.....
(Name des Studienarztes / der Studienärztin, beteiligte Wissenschaftler/in + Telefonnummer; vom Studienzentrum auszufüllen)

die schriftliche Patienteninformation zur oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit, alle meine Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und den Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Behandlung, meine Rechte und Pflichten, den mir zustehenden Versicherungsschutz und die Freiwilligkeit der Teilnahme durch den Studienarzt/die Studienärztin aufgeklärt.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie und die Entnahme und Nutzung der nötigen Biomaterialien (Blut-, Urin- und Stuhlproben). Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.



Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Ich bin mit der Erhebung und Speicherung der in der Patienteninformation genannten Daten, insbesondere der sensiblen personenbezogenen Daten einverstanden. Ich wurde über die Möglichkeiten eines Auskunfts- sowie Widerspruchsrechtes informiert.

Ich habe die Datenschutzerklärung in der MillionFriends-App gelesen und bin somit über die Datenschutzrisiken bei der Nutzung der MillionFriends-App informiert und habe diese verstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass zu Studienzwecken die von mir während der Studie in die MillionFriends-App eingegebenen Daten sowie die Glukosdaten an das Studienteam übermittelt werden.

Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert. Mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten, sowie der Übermittlung im Rahmen der Studie bin ich einverstanden.

Ort, Datum

Unterschrift Studienteilnehmer/in

Ort, Datum

Unterschrift aufklärender Arzt/Ärztin



Einwilligungserklärung

für die freiwillige Teilnahme an der Studie:

Anwendung eines digitalen, personalisierten, niedrig-glykämischen Ernährungsprogramms bei Patienten mit einem nicht-insulinbehandelten Typ 2 Diabetes mellitus

Eine einarmige Pilotstudie über einen Zeitraum von 12 Wochen

Einwilligungserklärung zur Verarbeitung von Daten sowie der Analyse von Blutzuckerdaten und Ernährung zu Zwecken von Forschung und Entwicklung. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (**DSGVO**) und dem Bundesdatenschutzgesetz (**BDSG**). Ich gebe folgende Einwilligungserklärung ab:

Hiermit erkläre ich

.....
Vorname

.....
Nachname

.....
Geburtsdatum

dass ich durch Herrn/Frau
(Name des Studienarztes / der Studienärztin, beteiligte Wissenschaftler/in + Telefonnummer; vom Studienzentrum auszufüllen)

die schriftliche Patienteninformation zur oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit, alle meine Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und den Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Behandlung, meine Rechte und Pflichten, den mir zustehenden Versicherungsschutz und die Freiwilligkeit der Teilnahme durch den Studienarzt/die Studienärztin aufgeklärt.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie und die Entnahme und Nutzung der nötigen Biomaterialien (Blut-, Urin- und Stuhlproben). Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.



Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Ich bin mit der Erhebung und Speicherung der in der Patienteninformation genannten Daten, insbesondere der sensiblen personenbezogenen Daten einverstanden. Ich wurde über die Möglichkeiten eines Auskunfts- sowie Widerspruchsrechtes informiert.

Ich habe die Datenschutzerklärung in der MillionFriends-App gelesen und bin somit über die Datenschutzrisiken bei der Nutzung der MillionFriends-App informiert und habe diese verstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass zu Studienzwecken die von mir während der Studie in die MillionFriends-App eingegebenen Daten sowie die Glukosedaten an das Studienteam übermittelt werden.

Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert. Mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten, sowie der Übermittlung im Rahmen der Studie bin ich einverstanden.

Ort, Datum

Unterschrift Studienteilnehmer/in

Ort, Datum

Unterschrift aufklärender Arzt/Ärztin