

## **Probandeninformation zur Evaluation einer Diabetes DiGA**

Vielen Dank, dass Sie an der Evaluation von der App „Diabetes DiGA“ teilnehmen.

Die Teilnahme ist freiwillig und jederzeit ohne Angabe von Gründen oder entstehende Nachteile widerrufbar.

Lesen Sie sich die folgenden Informationen bitte aufmerksam durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen gerne an das Studienpersonal (Kontakt siehe unten).

### **Warum wird die „Diabetes DiGA“ evaluiert.**

Sie haben sicherlich gehört, dass durch die Corona-Pandemie Ärzte ihre Patienten sehr viel häufiger über digitale Hilfsmittel unterstützen. Das schließt einerseits eine Online-Sprechstunde mit ein, schließt aber auch die Anwendung anderer digitaler Hilfsmittel mit ein. Seit Mai letzten Jahres besteht die Möglichkeit Apps, die Diabetes-Patienten unterstützen können, als sogenannte digitale Gesundheitsanwendung zu registrieren. Das sollen Apps sein, die dem Patienten in seinem Alltag mit seinem Diabetes unterstützen. Das können Apps sein, die im Hinblick auf die Blutglukose oder Insulininjektion Unterstützung anbieten. Das können aber auch Apps sein, die bei der täglichen Ernährung, Hilfestellung leisten oder eben motivierend für mehr Alltagsaktivität und Bewegung unterstützen. Entscheidend dabei ist, dass diese Apps wirksam sind und vom Patienten angenommen werden.

Genau das ist der Grund für die hier vorliegende Studie. Die Evaluation der „Diabetes-DiGA“ ist ein Projekt des Universitätsklinikums Carl-Gustav-Carus an der technischen Universität Dresden. Ziel ist es dabei, zu untersuchen, wie gut es der Diabetes-DiGA gelinkt, die Nutzerinnen und Nutzer der App in ihrem Diabetesalltag zu unterstützen und dabei motivierend für mehr Alltagsaktivität aber auch einen aktiveren Diabetesalltag unterstützen. Die ihnen vorliegende Diabetes-App – oder Diabetes-DiGA – möchten wir gerne evaluieren inwieweit diese wirksam ist. Im Rahmen der Evaluation bewerten wir nicht, welche Leistung sie selbst vollbringen oder was sie konkret machen, sondern wir schauen uns einzig und alleine die Wirksamkeit der App an.

Diese Untersuchung ist wichtig. Wir möchten gerne, dass Apps die im Diabetessektor angewandt werden in Zukunft die Bedürfnisse von Ihnen als Patienten treffen, um den Herstellern Empfehlungen zu geben, wie solche Apps entwickelt werden sollen, brauchen wir solche Untersuchungen, um festzustellen was wirkt gut und was wirkt nicht so gut. Anhand der gewonnenen Erkenntnisse können diese Apps dann gezielt optimiert werden und die Entwicklung zukünftiger Gesundheits-Apps und Diabetes-DiGAs gefördert werden.

### **Ablauf der Evaluation**

Die Daten werden auf zwei Arten gesammelt: Daten zur Veränderung des HbA1c-Werts werden auf dem Registrierungsformular für Ihre HbA1c-Werte verzeichnet. Die dazugehörigen Werte werden von Ihrem Arzt, einem Mitglied seines Teams oder Ihnen ausgefüllt und Ihr Arzt wird das Formular unterschreiben, um die Richtigkeit der Daten zu bestätigen.

Daten zum Selbstmanagement und zur Lebensqualität werden durch mehrere Fragebögen gesammelt, die Sie während und nach der Nutzung der App zu unterschiedlichen Zeitpunkten online ausfüllen können. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert jeweils ca. 15 Minuten. Sie erhalten von uns per E-Mail oder im Chat direkt in der App einen Link, über den Sie auf die Online-Fragebögen zugreifen können. Kontrollieren Sie daher bitte auch den Spam-Ordner Ihres Email-Postfachs.

Insgesamt erhalten Sie von uns drei Fragebögen:

<u>Fragebogen</u>	<u>Auszufüllen:</u>
Nummer 1	Zu Beginn der App-Nutzung
Nummer 2	Nach 6-wöchiger App-Nutzung
Nummer 3	Nach 12-wöchiger App-Nutzung

Zusätzlich zu diesen Fragebögen werden während Ihrer Benutzung von „Diabetes DiGA“ systemintern Nutzerdaten gespeichert.

Nach Abschluss der Datenerhebung werden beide Datensätze verbunden, anonymisiert ausgewertet und anschließend ausschließlich in anonymisierter Form veröffentlicht.

### **Welche Daten werden erhoben?**

Der Schwerpunkt der Fragen liegt auf Ihrer Diabeteseinstellung und Ihrem Selbstmanagement sowie auf Ihrer Lebensqualität. Auf personenbezogene Nutzerdaten aus der App greifen wir zurück, um einen Einblick in Ihre dort dokumentierten Ergebnisse und Ihr Nutzungsverhalten zu bekommen. Ihre Daten werden nach Abschluss der Datenerhebung für die Evaluation anonymisiert (siehe Datenschutz).

### **Freiwilligkeit der Teilnahme**

Die Teilnahme an der Evaluation ist freiwillig. Eine Ablehnung der Teilnahme oder das vorzeitige Ausscheiden aus der Evaluation haben keine nachteiligen Folgen für Sie. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angaben von Gründen zu widerrufen. Dies ist auf die folgenden drei Arten möglich:

1. durch Zusenden einer Widerrufserklärung der Einwilligung an den Leiter der Studie an [peter.schwarz@uniklinikum-dresden.de](mailto:peter.schwarz@uniklinikum-dresden.de)

2. durch Zusenden einer Widerrufserklärung der Einwilligung an den App-Entwickler an die Mailadresse [kontakt@vitad.io](mailto:kontakt@vitad.io)
3. indem Sie die Einwilligung direkt in der App widerrufen: Klicken Sie in den Einstellungen auf „Vitadio kontaktieren“ und geben Sie in der Nachricht unter Angabe Ihres Namens an, dass Sie die Einwilligung für die Studie widerrufen möchten.

Dadurch nehmen Sie an der weiteren Evaluation nicht mehr teil und Ihre personenbezogenen Daten werden vorbehaltlich einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung gelöscht bzw. anonymisiert.

### **Datenschutz**

Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sowie dem Sächsischen Datenschutzdurchführungsgesetz werden Ihre Daten streng vertraulich behandelt. Alle personenbezogenen Daten werden im Prozess der Evaluation anonymisiert und unter strenger Beachtung der Schweigepflicht ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke oder zur Produktoptimierung und nur durch berechtigtes Personal verwendet. Ein Rückschluss auf Ihre Person wird nicht möglich sein.

Es ist geplant, die Ergebnisse der Evaluation in verschiedenen wissenschaftlichen Projekten zu veröffentlichen. Hierzu werden jedoch nur statistische Kennwerte verwendet, aus denen keine Rückschlüsse auf einzelne Studienteilnehmer gezogen werden können.

Weitere Informationen zur Nutzung und zum Schutz Ihrer Daten entnehmen Sie bitte der beigefügten Datenschutzerklärung.

### **Versicherungsschutz**

Für die Teilnahme an der Studie zur Evaluation der App „Diabetes DiGA“ besteht für Sie kein Versicherungsschutz.

### **Welchen persönlichen Vorteil habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Es wird eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 30€ für die Teilnahme an der Evaluation angeboten. Diese wird Ihnen per E-Mail in Form eines Amazon-Gutscheins zugesandt. Außerdem erhalten Sie für 12 Monate einen kostenfreien Zugang zum Online-Programm Vitadio Diabetes. Durch Ihre Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum besseren Verständnis, wie wirksam digitale Gesundheitsprogramme im Detail sind, und zur Verbesserung der Behandlung von Diabetikern.

### **Kontakt**

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden  
Prof. Dr. med. Peter E.H. Schwarz  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden  
E-Mail: [peter.schwarz@uniklinikum-dresden.de](mailto:peter.schwarz@uniklinikum-dresden.de)