Liva Diabetes: eine evidenzbasierte Lebensstilintervention zur Gewichtsreduktion bei Typ-2-Diabetikern in Deutschland

ÜBER DAS PROGRAMM

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen. Durch diese Studie soll nachgewiesen werden, dass durch das Programm Liva Diabetes eine Gewichtsabnahme bei Patienten mit Typ-2-Diabetes erreicht werden kann.

Sie sind an Typ-2-Diabetes erkrankt. Gewichtsabnahme ist ein zentrales Therapieziel bei der Behandlung von Typ-2 Diabetes, da (Über-) Gewicht nachweislich ein wesentlicher Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten von Typ-2-Diabetes ist. Die Gewichtsabnahme ist daher von grundlegender Bedeutung im Bereich der nichtmedikamentösen Therapie des Typ-2-Diabetes. Das Fortschreiten von Diabetes zu Krankheitskomplikationen kann bereits bei geringem Gewichtsverlust (3 bis 5%) verhindert werden. Dies kann die Lebensqualität von Menschen mit Typ-2-Diabetes erheblich verbessern.

Die Studie wird von Liva Healthcare A/S durchgeführt und von Ditte Hjorth Laursen geleitet. Die Evaluation der Studie erfolgt durch die SurgeSupply GmbH, CEC - Clinical Evaluation Consulting, Sonnenstraße 35, CH-8280 Kreuzlingen. Insgesamt sollen etwa 200 Personen an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN FÜR DIE TEILNAHME AM FORSCHUNGSPROJEKT

1. Um was für ein Programm handelt es sich bei Liva Diabetes?

Liva Diabetes ist ein CE-gekennzeichnetes medizinisches Produkt und ein Programm zur digitalen Verhaltensänderung, das Menschen mit Typ-2-Diabetes hilft, ihren Lebensstil zu ändern, insbesondere durch eine Umstellung ihrer Ernährung und eine Steigerung der körperlichen Aktivität. Liva Diabetes kombiniert Wissenschaft, Psychologie und evidenzbasiertes Lernen, um einen vollständig maßgeschneiderten und leicht zu befolgenden Plan für Sie zu erstellen. Das Programm basiert auf Verhaltensänderungspsychologie und wendet eine Reihe von evidenzbasierten Verhaltensänderungstechniken an, um die Entwicklung nachhaltiger Lebensstiländerungen zu unterstützen. Liva Diabetes wird sechs Monate lang angewendet und basiert auf einem Lehrplan mit 18 Modulen. Der Lehrplan wurde sorgfältig für Menschen mit Typ-2-Diabetes entwickelt. Einige der im Lehrplan behandelten Themen sind:

- Optimale Ernährungsauswahl (z. B. Kohlenhydrate, Ballaststoffe und Fett)
- Gesunde Flüssigkeitszufuhr und Alkohol
- Ausreichende körperliche Aktivität
- Faktoren, die das Blutzuckermanagement beeinflussen
- Achtsamkeit bei der Änderung des Lebensstils

2. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Diese Studie zielt darauf ab, die Behandlung von Typ-2-Diabetes durch das Liva-Diabetes-Programm wissenschaftlich zu überprüfen, wobei positive Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung nachgewiesen und validiert werden sollen. Liva Healthcare A/S möchte mit den Ergebnissen der Studie zeigen, dass das Programm Patienten mit Typ-2-Diabetes beim Abnehmen hilft. Gelingt der Nachweis, kann Liva Diabetes künftig allen Patienten mit Typ-2-Diabetes als digitale Gesundheitsanwendung verschrieben werden. Die Studie bewertet hauptsächlich die Gewichtsreduktion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mit Liva Diabetes. Darüber hinaus werden auch Veränderungen des HbA1c (Langzeitblutzucker), des allgemeinen Wohlbefindens und des diabetesbedingten Stresses untersucht.

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

Nach der Anmeldung erhalten Sie einen Screening-Anruf von einem Studienforscher, um sicherzustellen, dass Sie die Studienkriterien erfüllen. Um den Nutzen von Liva Diabetes zu belegen, werden zwei Patientengruppen verglichen. Eine Gruppe von Patienten verwendet Liva Diabetes für 6 Monate, während die andere Gruppe ein selbstgeführtes Handbuch mit den Informationen aus dem Liva Diabetes-Programm darüber erhält, wie sich das Leistungsverhalten ändert, ohne das digitale Programm zu verwenden. Das Programm für die selbstgeführte Gruppe dauert ebenfalls 6 Monate. Welcher der beiden Patientengruppen Sie zugeordnet werden, wird ausgelost.
Zu Beginn der Studie messen Sie Ihr Gewicht zu Hause mit einer digitalen Waage und lassen den HbA1c-Wert von Ihrem Hausarzt überprüfen.

4. Umfragedaten

Während der 6-monatigen Intervention werden Sie gebeten, drei Umfragen zu beantworten; am Anfang, nach 3 Monaten und am Ende (6 Monate). Die Umfrage beinhaltet Fragen zu Ihrem Gewicht, HbA1c (Langzeitblutzucker), allgemeinem Wohlbefinden und diabetesbedingtem Stress.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Mit der Teilnahme an der Studie sind keine schwerwiegenden Risiken verbunden, insbesondere da mit der Studie keine invasiven Verfahren verbunden sind. Im Zusammenhang mit der Nutzung kann es vereinzelt zu solchen Begleiterscheinungen kommen, die mit einer Ernährungsumstellung und einem etwaigen Kaloriendefizit zusammenhängen (z. B. Kopfschmerzen). Darüber hinaus kann die erhöhte körperliche Aktivität zu Muskelschmerzen (sogenanntem „Muskelkater“) führen.

6. Wann darf ich an der Studie teilnehmen und wann nicht?

An dieser Studie dürfen Sie teilnehmen, wenn:

- Sie wohnhaft in Deutschland und deutschsprachig sind
- Sie ein Smartphone besitzen
- Sie 18-75 Jahre alt sind
- Bei ihnen innerhalb letzten 10 Jahre Typ-2-Diabetes diagnostiziert wurde
- Sie einen BMI zwischen 25 - 40 kg/m2 haben
- Sie einen HbA1c-Wert > 6,5% haben,
- Sie Zugang zu einer digitalen Waage haben, um das Gewicht zu messen
- Sie nicht schwanger sind oder planen, innerhalb des nächsten Jahres schwagerzu werden
- Sie nicht an einer lebensbedrohlichen Krankheit leiden
- Ihnen die Beantwortung des digitalen Fragebogens möglich ist

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Kriterien nicht erfüllen, können Sie nicht an der Studie teilnehmen.

7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Eine Aufwandsentschädigung wird nicht gezahlt.

8. Was geschieht mit meinen Daten?

Im Zusammenhang mit der Studie werden personenbezogene Daten von Ihnen erhoben und gespeichert. Hierzu gehören Ihr Vor- und Nachname, Ihre Telefonnummer und Ihre E-Mail-Adresse.
Die primären Daten, die wir für die Studie verarbeiten müssen, sind Ihr Gewicht und Ihr HbA1c-Wert. Darüber hinaus erheben wir für die digitale Gruppe auch relevante Lifestyle-Daten, die in der App eingegeben werden, wie Bewegungsdaten, Alkoholkonsum, Ernährung etc.. Alle oben genannten Daten sind Daten, die Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zulassen und sind daher Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 4 Nr. 15 DSGVO.

Liva benötigt Ihre Kontaktdaten, um Ihnen die zur Teilnahme an der Studie erforderlichen Fragebögen zusenden zu können. Ihre Antworten speichert Liva in pseudonymisierter Form. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Die Daten können so ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden.

Ihre personenbezogenen Daten werden nicht für andere Zwecke verwendet und unter Berücksichtigung der datensicherheitsrechtlichen Vorgaben gespeichert.

Wir speichern Ihre personenbezogenen Daten für einen Zeitraum von zwölf Monaten, damit wir Sie nötigenfalls erneut kontaktieren können, um zusätzliche Informationen zu Ihren Antworten zu erhalten. Wir möchten Sie außerdem unter Umständen fragen, ob Sie bereit wären, an weiteren Studien teilzunehmen. Nach Ablauf von zwölf Monaten werden Ihre personenbezogenen Daten entweder gelöscht oder anonymisiert. Anonymisieren bedeutet, dass der Personenbezug entfernt wird. Die personenbezogenen Daten werden derart verändert, dass die Einzelangaben Ihnen nicht mehr zugeordnet werden können.

Sofern Sie Ihre Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widerrufen, löschen wir Ihre Daten, sobald wir sie für die Studie ausgewertet haben.

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der genannten Studienleiterin, um weitere Fragen im Zusammenhang mit der Studie zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Patient und Teilnehmer an der Studie betreffen, werden gerne beantwortet.

Studie Liva Diabetes

Evaluation des positiven Versorgungseffekts eines digitalen Diabetes-Lifestyle-Coaching-Programms bei diagnostizierten Typ-2-Diabetes-Patienten in Deutschland

Analyse des CE-gekennzeichneten Liva Diabetes Medizinprodukts (SAMD.APP.001 / SAMD.SITE.001) und der korrespondierenden Konformitätserklärung (Doc No: 2017/745)

Einwilligungserklärung

.....
Name der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben

Ich bin ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten Studie
freiwillig teilzunehmen.**

....
Datum Unterschrift der Patientin/des Patienten

Datenschutzhinweise

Wir möchten sie an dieser Stelle darüber informieren, in welcher Weise Ihre personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme an der Studie von uns verarbeitet werden

1. Verantwortlicher

Verantwortlich für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Studie im Sinne von Art. 4 Nr. 7 DSGVO ist:

Liva Healthcare A/S
Danneskiold-Samsøes Allé 41
1434 Kopenhagen
Dänemark

2. Datenschutzbeaufragter

Bei allen Fragen und als Ansprechpartner zum Thema Datenschutz bei uns steht Ihnen unser externer Datenschutzbeauftragter zur Verfügung. Er ist unter folgender E-Mail-Adresse zu erreichen:

dpo@livahealth.com

3. Datenverarbeitung im Zusammenhang mit der Studie

Wenn Sie an unserer Studie teilnehmen, verarbeiten wir folgende personenbezogene Daten von Ihnen:

- Vor- und Nachname
- Telefonnummer
- E-Mail-Adresse
- HbA1c-Wert
- Angaben zu Ihrem Gewicht
- Angaben zu Ihrer Ernährung
- Angaben zu körperlichen Aktivitäten

Diese Daten lassen Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu, es handelt sich daher um Gesundheitsdaten gem. Art. 4 Nr. 15 DSGVO. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre ausdrückliche Einwilligung gem. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Die Daten werden zum Zweck der Durchführung der Studie verarbeitet, die dem Nachweis von positiven Versorgungseffekten des Liva Diabetes Programms dient.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Den Widerruf können Sie per E-Mail an dl@livahealth.com erklären.

Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit beenden. Beim Widerruf Ihrer Einwilligung (mündlich oder schriftlich), an der Studie teilzunehmen, wird die weitere Datenverarbeitung umgehend eingestellt. Die bereits erhobenen Daten werden noch ausgewertet, sofern das für die Studie erforderlich ist.

Ihre Daten werden nach 12 Monaten gelöscht, es sei denn es stehen gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegen.

Die Evaluierung der Studie führt SurgeSupply GmbH, CEC – Clinical Evaluation Consulting (Sonnenstraße 35, 8280 Kreuzlingen, Schweiz) durch. Insofern werden keine personenbezogenen Daten verarbeitet. Die Evaluierung wird allein mit anonymen Daten durchgeführt.

Es besteht keine gesetzliche Verpflichtung zur Bereitstellung Ihrer Daten. Wenn Sie uns Ihre Daten nicht zur Verfügung stellen, ist eine Teilnahme an der Studie nicht möglich.

4. Datensicherheit

Wir bedienen uns geeigneter technischer und organisatorischer Sicherheitsmaßnahmen, um Ihre Daten gegen zufällige oder vorsätzliche Manipulationen, teilweisen oder vollständigen Verlust, Zerstörung oder gegen den unbefugten Zugriff Dritter zu schützen unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Natur, des Umfangs, des Kontextes und des Zwecks der Verarbeitung sowie der bestehenden Risiken einer Datenpanne (inklusive von deren Wahrscheinlichkeit und Auswirkungen) für den Betroffenen. Unsere Sicherheitsmaßnahmen werden entsprechend der technologischen Entwicklung fortlaufend verbessert.

5. Gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung bestimmter Daten

Wir können unter Umständen einer besonderen gesetzlichen oder rechtlichen Verpflichtung unterliegen, die rechtmäßig verarbeiteten personenbezogenen Daten für Dritte, insbesondere öffentlichen Stellen, bereitzustellen (Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. c DSGVO).

6. Ihre Rechte

Ihre Rechte als betroffene Person bezüglich der Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten können Sie uns gegenüber unter den eingangs angegebenen Kontaktdaten jederzeit geltend machen. Sie haben als betroffene Person das Recht:

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

- gemäß Art. 16 DSGVO unverzüglich die Berichtigung unrichtiger oder die Vervollständigung Ihrer bei uns gespeicherten Daten zu verlangen;

- gemäß Art. 17 DSGVO die Löschung Ihrer bei uns gespeicherten 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 DSGVO die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten zu verlangen, soweit die Richtigkeit der Daten von Ihnen bestritten wird oder die Verarbeitung unrechtmäßig ist;

- gemäß Art. 20 DSGVO Ihre Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten oder die Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen („Datenübertragbarkeit“);

- gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung einzulegen, sofern die Verarbeitung aufgrund von Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. e oder lit. f DSGVO erfolgt. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Verarbeitung nicht zur Erfüllung eines Vertrags mit Ihnen erforderlich ist. Sofern es sich nicht um einen Widerspruch gegen Direktwerbung handelt, bitten wir bei Ausübung eines solchen Widerspruchs um die Darlegung der Gründe, weshalb wir Ihre Daten nicht wie von uns durchgeführt verarbeiten sollen. Im Falle Ihres begründeten Widerspruchs prüfen wir die Sachlage und werden entweder die Datenverarbeitung einstellen bzw. anpassen oder Ihnen unsere zwingenden schutzwürdigen Gründe aufzeigen, aufgrund derer wir die Verarbeitung fortführen;

- gemäß Art. 77 DSGVO sich bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in unserem Unternehmen zu beschweren.

Einwilligungserklärung

Mir ist bekannt, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten und insbesondere auch Gesundheitsdaten verarbeitet werden. Hierzu gehören neben meinen Kontaktdaten mein HbA1c-Wert, Angaben zu meinem Gewicht, zu meiner Ernährung und zu körperlichen Aktivitäten erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. Ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen. Die Datenverarbeitung findet ihre Grundlage in Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten und insbe sondere auch Gesundheitsdaten (Name, Geburtstag, E-Mail-Adresse, Gewicht, HbA1c-Wert, körperliche Aktivitäten und Ernährungsgewohnheiten) erhoben und verarbeitet werden. Mit Hilfe der erhobenen Daten sollen ausschließlich Erkenntnisse über positive Versorgungseffekte des Liva Diabetes Programms gewonnen werden.

2. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre aufbewahrt werden. Nach Ablauf der vorgenannten Frist werden meine Daten gelöscht.

3. Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.

4. Für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

....

Datum Unterschrift der Patientin/des Patienten