Teilnehmerinformation

Für die Verwendung von Patientendaten zu medizinischen Forschungszwecken

Die Oviva TIGER Studie

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Wir möchten Sie einladen, an der Forschungsstudie TIGER teilzunehmen, die darauf abzielt, Wege zur Verbesserung der Gesundheit von Menschen mit Typ-2-Diabetes zu finden. Bevor Sie eine Entscheidung treffen, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum diese Studie durchgeführt wird und welche Abläufe sie umfasst. In diesem Teilnehmerinformationsblatt finden Sie eine ausführliche Erklärung der Studie und was passiert, wenn Sie sich entscheiden, teilzunehmen. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen.

Was ist der Zweck der Studie?

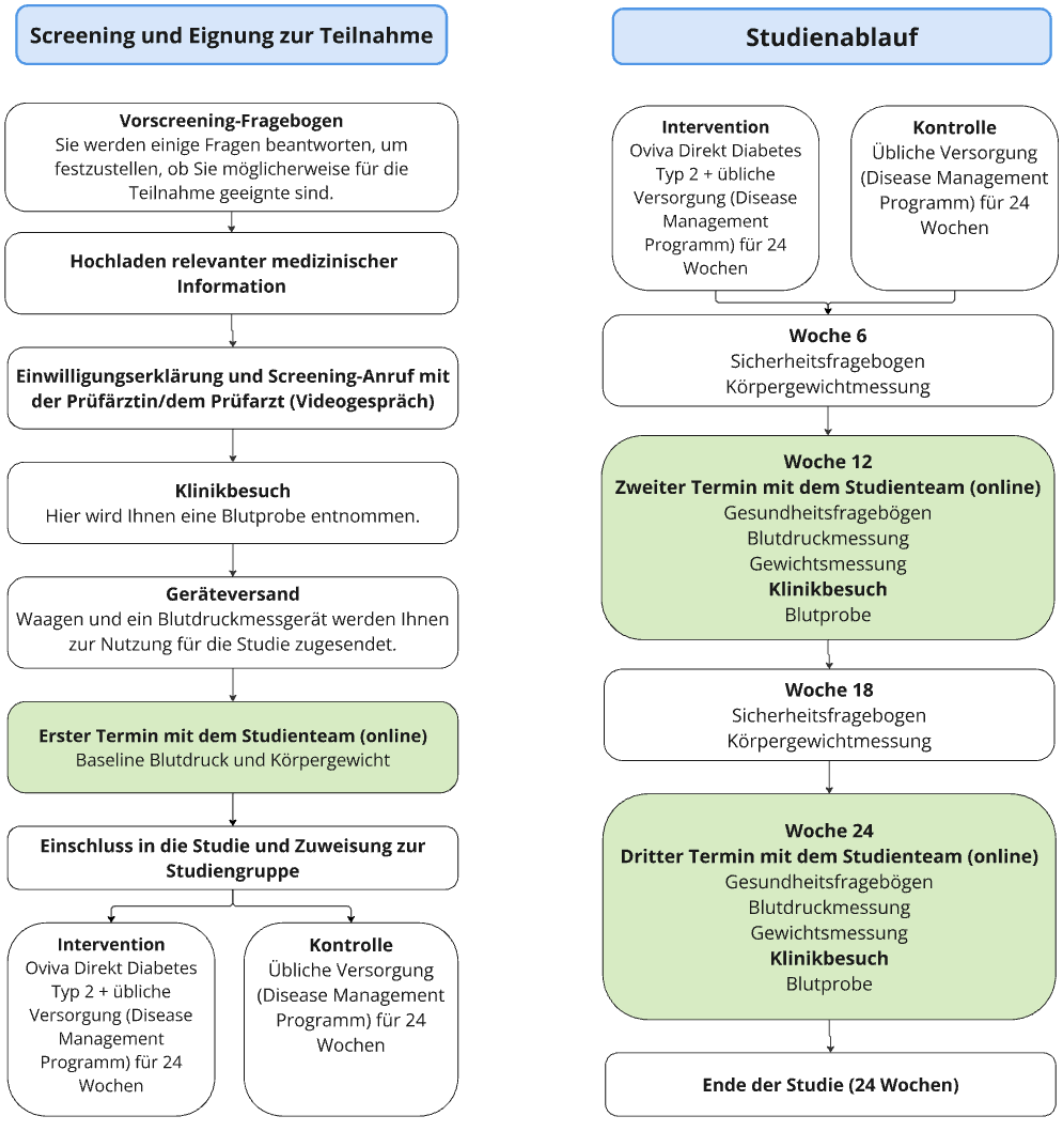
Oviva ist ein Anbieter von digital unterstützter Betreuung für Menschen mit gewichtsbedingten Erkrankungen wie Adipositas und Typ-2-Diabetes. Das Unternehmen hat das Programm *Oviva Direkt Diabetes Typ 2* entwickelt – ein digitales Angebot, das darauf abzielt, die Gesundheit der Teilnehmer durch personalisierte Ernährungs- und Lebensstiländerungen zu verbessern. Das Programm wird über die App *Oviva Direkt* bereitgestellt, die es den Nutzern ermöglicht, ihre Teilnahme individuell anzupassen und auf verschiedene Ressourcen des Programms zuzugreifen. Die App unterstützt außerdem das Erfassen von Gesundheitsdaten wie Mahlzeiten, Körpergewicht, Blutzucker und Blutdruck, um die Lebensgewohnheiten und den Gesundheitszustand der Teilnehmer zu überwachen. Sie haben die Möglichkeit, in den ersten zwei Wochen ein Gespräch mit einem zertifizierten Coach von Oviva zu führen, um sicherzustellen, dass Sie sich sicher fühlen und das Oviva Direkt Diabetes Typ 2-Programm korrekt nutzen. Kontaktpersonen sind während dieses Interventionszeitraums über den App-Chat oder telefonisch erreichbar.

Ziel dieser Studie ist es, die Wirksamkeit des Programms *Oviva Direkt Diabetes Typ 2* zusätzlich zur üblichen Versorgung (dem Disease Management Programm, DMP) zu testen, im Vergleich zur alleinigen üblichen Versorgung für Erwachsene mit Typ-2-Diabetes mellitus. Besonders interessiert uns, ob das Programm dazu beitragen kann, den Blutzuckerspiegel (gemessen als HbA1c-Wert im Bluttest) nach 24 Wochen

stärker zu senken als die Behandlung nur nach dem Disease Management Programm (DMP).

Zusätzlich möchten wir untersuchen, ob *Oviva Direkt Diabetes Typ 2* positive Auswirkungen auf das Gewicht, die Cholesterinwerte (gemessen durch Bluttests), das kardiovaskuläre Risiko und das Selbstmanagement des Diabetes hat.

TIGER-Studienverfahren



Was passiert, wenn ich mich entscheide, teilzunehmen?

Vorscreening-Fragebogen:
Zunächst bitten wir Sie, einen Online-Fragebogen auszufüllen, um zu prüfen, ob Sie möglicherweise für die Teilnahme an der Studie in Frage kommen. Im Rahmen dieses Fragebogens werden Sie gebeten, Ihr Einverständnis zur Verarbeitung relevanter medizinischer Informationen zu geben, einschließlich Ihrer aktuellen Medikamente, Ihrer medizinischen Vorgeschichte und Ihres aktuellen Blutzuckerwerts (HbA1c).

Hochladen medizinischer Informationen:
Nachdem Sie den Vor-Screening-Fragebogen abgeschlossen haben, werden Sie gebeten, Ihr Einverständnis durch Unterschrift eines Kurzformulars zur informierten Einwilligung zu erteilen. Mit dieser Zustimmung erklären Sie sich bereit, Ihre relevanten medizinischen Informationen und die folgenden Dokumente mit uns zu teilen, damit wir Ihre Eignung für die Teilnahme an der Studie überprüfen können: Nachweis der Teilnahme an einem Disease-Management-Programm (DMP) für Typ-2-Diabetes, einen aktuellen HbA1c-Wert (innerhalb der letzten drei Monate) und eine aktuelle Medikamentenliste (innerhalb der letzten vier Wochen). Wenn Sie der Weitergabe Ihrer medizinischen Informationen zustimmen, senden wir Ihnen eine E-Mail mit einer Checkliste der erforderlichen Dokumente sowie einem Link zum Fragebogen, um diese Informationen hochzuladen. Gleichzeitig erhalten Sie die Teilnehmerinformation sowie die vollständige Einwilligungserklärung zur Durchsicht. So haben Sie die Möglichkeit, diese Dokumente zu überprüfen, bevor Sie mit der Teilnahme an der Studie fortfahren.

Alternativ können Sie einwilligen, dass unser Studienteam diese Informationen für Sie einholt**.** In diesem Fall bitten wir Sie, digital eine Schweigepflichtentbindung für Ihren behandelnden Arzt zu unterschreiben. Mit dieser Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht autorisieren Sie unser Studienteam, direkt mit Ihrem Arzt in Kontakt zu treten und die erforderlichen medizinischen Unterlagen (DMP-Nachweis, HbA1c-Wert und Medikamentenliste) anzufordern. Diese Option wurde eingeführt, um Ihnen den Teilnahmeprozess zu erleichtern und den administrativen Aufwand zu reduzieren.

Das Studienteam wird die erhaltenen Dokumente, Fotos oder Screenshots – entweder die von Ihnen hochgeladenen oder die direkt von Ihrem Arzt eingeholten – sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass Sie die Einschluss- und Ausschlusskriterien der Studie erfüllen und somit für die Teilnahme geeignet sind.

Videogespräch für die Einwilligung und die finale Eignungsprüfungs mit einer Prüfärztin / einem Prüfarzt:
Nachdem wir die Richtigkeit Ihrer hochgeladenen Dokumente bestätigt und festgestellt haben, dass Sie möglicherweise für die Teilnahme an der Studie geeignet sind, haben Sie die Möglichkeit, einen Videoanruf mit einem der Prüfer zu vereinbaren. Diese sind medizinisch qualifizierte Ärzte. Vor dem Anruf werden Ihnen das Teilnehmerinformationsblatt und die Einwilligungserklärung erneut zur Verfügung stellen. Der Anruf ist in drei Teile unterteilt.

1. Studieninformation:
Die Prüfärztin / der Prüfarzt wird Ihnen die Details der Studie erläutern, einschließlich der

möglichen Vorteile, Risiken und der genauen Abläufe der Teilnahme. Außerdem wird er/sie alle Fragen beantworten, die Sie haben könnten. Diese Unterhaltung ist darauf ausgelegt, sicherzustellen, dass Sie genau verstehen, was die Teilnahme an der Studie bedeutet.

2. Zustimmung und Teilnahme:
Sobald Sie und die Prüfärztin / der Prüfarzt sich einig sind, dass Sie mit der Studie fortfahren möchten, schließen Sie den Einwilligungsprozess ab und unterschreiben die vollständige Einwilligungserklärung elektronisch. Eine Kopie des unterschriebenen Formulars wird Ihnen zur Aufbewahrung zugesandt.

3. Screening:
Nachdem Sie das Einwilligungsformular unterschrieben haben, wird die Prüfärztin / der Prüfarzt Ihnen Fragen zu Ihrer Person und Ihrem aktuellen Gesundheitszustand stellen. Dazu gehören Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte, Ihrer psychischen Gesundheit sowie zu den derzeit eingenommenen Medikamenten. Nachdem Sie alle Fragen beantwortet haben, wird die Prüfärztin / der Prüfarzt entscheiden, ob die Studie für Sie geeignet ist und ob Sie für den nächsten Schritt qualifiziert sind.

Besuch der Blutentnahmestelle:
Im Rahmen der Studie müssen wir eine kleine Blutprobe in einer örtlichen Blutentnahmestelle entnehmen lassen. Dies dient dazu, Ihre durchschnittlichen Blutzuckerwerte (HbA1c), die Nierenfunktion sowie den Cholesterin- und Fettgehalt in Ihrem Blut (Lipidprofil) zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Bluttests werden genutzt, um zu verfolgen, wie sich diese Werte während der Studie verändern und um Ihr kardiovaskuläres Risiko zu berechnen. Die erste Blutentnahme erfolgt nach dem Gespräch mit der Prüfärztin / dem Prüfarzt, aber bevor Sie endgültig in die Studie aufgenommen werden. Dazu besuchen Sie die nächstgelegene Blutentnahmestelle. Wir teilen Ihnen deren Standort mit. Sie können Ihren Termin zu einem für Sie passenden Zeitpunkt buchen, indem Sie den Anweisungen folgen, die wir Ihnen per E-Mail senden. Die Buchungsoptionen können je nach Standort variieren und eine Terminvereinbarung per E-Mail, Telefonanruf oder über ein Online-Portal umfassen. Das HbA1c-Ergebnis dieser Blutprobe wird verwendet, um Ihre endgültige Eignung für die Teilnahme an der Studie zu bestätigen. Es besteht noch die Möglichkeit, dass Sie aufgrund des Ergebnisses nicht an der Studie teilnehmen können.

Versand von Geräten:
Geräte, die Sie während der Studie verwenden müssen, werden an Ihre Wohnadresse gesendet. Sie erhalten eine digitale Waage und ein Blutdruckmessgerät, die Sie zu bestimmten Zeiten während der Studie verwenden. Der erste Gebrauch erfolgt direkt nach Erhalt der Geräte und bevor Sie Ihrer Studiengruppe zugeordnet werden. Sie

erhalten schriftliche Anweisungen zur Nutzung dieser Geräte und das Studienteam wird Sie ebenfalls anleiten, wie sie richtig verwendet werden.

- *Digitale Waage* – Sie werden Ihr Gewicht dreimal hintereinander innerhalb weniger Minuten zu drei bestimmten Zeitpunkten während der Studie messen. Diese Messungen werden in einem Online-Fragebogen erfasst.
- *Blutdruckmessgerät* – Sie werden Ihren Blutdruck dreimal hintereinander innerhalb weniger Minuten zu drei bestimmten Zeitpunkten während der Studie messen. Diese Messungen werden ebenfalls in einem Online-Fragebogen erfasst. Bitte verzichten Sie mindestens 24 Stunden vor der Messung auf den Konsum von Alkohol.

Randomisierung:
Sobald die Ergebnisse der Blutuntersuchung vorliegen und bestätigen, dass Sie weiterhin für die Studie geeignet sind, und Sie die Blutdruck- sowie Gewichtsmessungen abgeschlossen haben, werden Sie zufällig einer von zwei Gruppen zugeordnet:

1. **Interventionsgruppe:** Sie erhalten 24 Wochen lang Oviva Direkt Diabetes Typ 2 sowie Ihre gewohnte Behandlung.
2. **Kontrollgruppe:** Sie erhalten 24 Wochen lang nur die Behandlung gemäß Ihrer gewohnten Versorgung.

Muss ich an dieser Studie teilnehmen?
Nein, die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen, hat dies keinerlei Auswirkungen auf Ihre geplante Behandlung und Betreuung.
Wenn Sie sich entscheiden, teilzunehmen, und später Ihre Meinung ändern, können Sie jederzeit aus der Studie ausscheiden. Ein Rücktritt aus der Studie hat keine Auswirkungen auf die aktuelle Versorgung durch Ihr medizinisches Team oder die Gesundheitsdienste, die Sie erhalten.

Einschluss:
Sie werden offiziell in die Studie aufgenommen, sobald Sie zufällig einer Gruppe zugeordnet wurden. Diese zufällige Zuordnung stellt sicher, dass die Gruppen hinsichtlich ihrer Eigenschaften vergleichbar sind und minimiert potenzielle Verzerrungen. Sie können nicht selbst entscheiden, in welcher Gruppe Sie sind. Dies wird zufällig durch ein Computerprogramm festgelegt.

Intervention:
Sobald Sie in die Studie aufgenommen sind, beginnt die Interventionsphase. Wenn Sie in der Interventionsgruppe sind, nehmen Sie 24 Wochen lang am Oviva Direkt Diabetes Typ 2 Programm teil, zusätzlich zu Ihrer gewohnten Behandlung.

Wenn Sie in der Kontrollgruppe sind, erhalten Sie 24 Wochen lang nur die Behandlung gemäß Ihrer gewohnten Behandlung.

Nachverfolgung:
Wir werden uns in den Wochen 6, 12, 18 und 24 bei Ihnen melden.
In den Wochen 6 und 18 füllen Sie einen Online-Fragebogen zu Ihrem Gewicht aus und wir überprüfen, wie es Ihnen gesundheitlich geht.
In den Wochen 12 und 24 füllen Sie einen Online-Fragebogen zu Ihrer Lebensqualität und Ihrem Diabetes-Selbstmanagement, Ihrem Gewicht und Blutdruck aus, und Sie besuchen die Blutentnahmestelle für eine Blutuntersuchung. Während dieser Wochen wird sich auch ein Mitglied des Studienteams bei Ihnen melden, um Sie durch den Prozess zu begleiten und alle Fragen zu beantworten, die Sie haben könnten.
Sie können das Studienteam jederzeit per E-Mail tiger@lindushealth.com oder telefonisch +49 800 0006374 kontaktieren.

Dauer der Studie

Die Studie dauert etwa 24 Wochen ab dem Zeitpunkt der Randomisierung. Die Studie gilt als abgeschlossen, sobald Sie alle Ihre Bewertungen in Woche 24 abgeschlossen haben, einschließlich der Blutabnahme und der Online-Fragebögen.

Teilnahmevergütung und Auslagen

Im Rahmen Ihrer Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie folgende Vergütung:

- €10 für jedes Set von Online-Fragebögen, das zu Beginn der Studie sowie nach 12 und 24 Wochen ausgefüllt wird.
- €5 für jeden Gewicht- und Sicherheitsfragebogen, der nach 6 und 18 Wochen ausgefüllt wird.
- €15 für jede Blutuntersuchung.

Für jeden Besuch in der Blutentnahmestelle erstatten wir Ihnen die anfallenden Reise- und Verpflegungskosten. Wenn Ihre Gesamtfahrt und der Aufenthalt mehr als 4 Stunden betragen, können Sie Verpflegungskosten von bis zu €15 geltend machen. Wenn Sie mit öffentlichen Verkehrsmitteln reisen, übernehmen wir die Kosten für ein Ticket in der zweiten Klasse bis zu €100, sofern Sie einen entsprechenden Nachweis, wie etwa ein Zugticket, vorlegen. Wenn Sie mit dem Auto anreisen, erstatten wir Ihnen 0,20 € pro Kilometer. Bitte beachten Sie, dass wir Taxikosten nicht übernehmen können.

Die Zahlungen für das Ausfüllen von Online-Fragebögen und die Durchführung der Bluttests erfolgen über Gutscheine von Wunschgutschein.de. Reise- und Verpflegungskosten werden direkt auf Ihr Bankkonto überwiesen. Nach jedem Besuch bitten wir Sie um Ihre Zustimmung zur Angabe Ihrer Bankdaten, um die Erstattung vorzunehmen. Insgesamt erhalten Sie bis zu €85 als Entschädigung plus die Erstattung

von Reise- und Verpflegungskosten, falls Sie alle Sicherheits- und Gesundheitsfragebögen ausgefüllt haben.

Als Dank für Ihre Teilnahme dürfen Sie die Ihnen zur Verfügung gestellte Waage (im Wert von €37,99) und das Blutdruckmessgerät (im Wert von €47,99) nach Abschluss der Studie behalten.

Wenn Ihnen neben Ihrer gewohnten Versorgung im Rahmen der Studie die Teilnahme am Oviva Direkt Diabetes Typ 2-Programm zugeteilt wird, haben Sie 24 Wochen lang Zugang zum Programm. Nach Ende der Studie oder wenn Sie sich für einen Rücktritt entscheiden, wird Ihr Zugang gesperrt.

Zusätzlich erhalten Sie, wenn Sie der Gruppe mit ausschließlich der üblichen Behandlung zugewiesen wurden, nach Abschluss der Studie für 24 Wochen Zugang zum Oviva Direkt Diabetes Typ 2 Programm.

Vorteile der Teilnahme

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie haben Sie die Möglichkeit, einen neuen Behandlungsansatz zu nutzen, der darauf abzielt, Ihre Gesundheit durch personalisierte Ernährungs- und Lebensstiländerungen zu verbessern, die auf Ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt sind. Ihre Teilnahme unterstützt zudem wichtige Forschungsarbeiten, die darauf abzielen, das Verständnis und das Management von Diabetes weiter zu verbessern. Darüber hinaus erhalten Sie eine Vergütung für Ihre Zeit und Teilnahme, wie unten aufgeführt, als Zeichen unserer Wertschätzung für Ihren wichtigen Beitrag zu dieser wichtigen Studie.

Risiken und Belastungen der Teilnahme

Im Rahmen dieser Studie kann es potenzielle Risiken und Unannehmlichkeiten geben. Diese umfassen:

1. **Bluttests:** Im Rahmen der Studie werden Blutproben entnommen. Wenn Ihnen Blut mit einer Nadel abgenommen wird, kann es sich wie ein kurzer Stich anfühlen. Der Schmerz ist nur kurzzeitig, und manchmal kann der Punkt, an dem die Nadel gesetzt wurde, empfindlich sein oder einen blauen Fleck zeigen. Manche Personen können Schwindel oder Übelkeit beim Blutabnehmen erleben. Es besteht auch ein Risiko einer Infektion. Es kann zudem auch zu Nervenverletzungen kommen, die in sehr seltenen Fällen dauerhaft sein können.
2. **Zeitaufwand:** Die Teilnahme an dieser Studie erfordert, dass Sie Zeit für geplante Termine wie Besuche zur Blutabnahme und für andere Studienverfahren aufwenden, was unter Umständen beschwerlich sein kann.

Alternativen zur Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie ist vollständig freiwillig, und Sie können sich entscheiden, nicht teilzunehmen.
Wenn Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen, werden Sie weiterhin die übliche Versorgung zur Behandlung Ihrer Erkrankung erhalten, einschließlich aller bestehenden Behandlungen oder Unterstützung, die von Ihrem Arzt empfohlen werden.

Blutprobenentnahme

Während der Studie werden wir Sie bitten, die Blutentnahmestelle dreimal für eine Blutuntersuchung aufzusuchen: einmal vor Ihrem Einschluss in die Studie, dann in Woche 12 und schließlich in Woche 24.

Studienmanagement und Studienzentrum

Lindus Health wird als virtuelles Studienzentrum fungieren und ist für die Durchführung der Studie verantwortlich. Ein geschultes und qualifiziertes Studienteam unter der Aufsicht des Hauptprüfers wird die Studie aus der Ferne verwalten und dabei auch Ihre Sicherheit und Fortschritte während der Studie überwachen. Der Hauptprüfer wird einen Teil seiner Verantwortlichkeiten an andere Mitglieder des Teams delegieren, teilweise auch an andere Prüfärzte. Es ist wichtig, dass Sie die Ihnen zugesandten Online-Fragebögen ausfüllen und an den geplanten Telefon-/Videoanrufen teilnehmen, um sicherzustellen, dass das Studienteam Ihre Sicherheit und Fortschritte überwachen kann. Darüber hinaus wird es auch lokale Blutentnahmestellen geben, die Ihre Bluttests durchführen und die Ergebnisse mit Lindus Health teilen werden. Der Sponsor, Lindus Health, der Hauptprüfer und die Blutentnahmestellen werden eng zusammenarbeiten, um einen reibungslosen Ablauf der Studie zu gewährleisten. Es werden etwa 240 Teilnehmer in die Studie aufgenommen.

Wichtige Hinweise

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann für die Teilnahme in Betracht gezogen, wenn Sie Ihre schriftliche Einwilligung geben. Die Studie wurde bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht, die keine Einwände erhoben hat.

Widerruf der Einwilligung

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit zu widerrufen, was bedeutet, dass Sie die Studie vollständig verlassen können. Der Widerruf der Einwilligung beeinflusst nicht die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer Daten vor dem Widerruf der Einwilligung.

Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten können weiterhin für die Auswertung der

Studie verwendet werden, falls sie benötigt werden, um die Ziele der Studie zu erreichen oder nicht ernsthaft zu gefährden, oder wenn die Daten erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Interessen aller Teilnehmer geschützt werden.

In keinem Fall werden Ihnen Nachteile entstehen, und Ihre Entscheidung wird keine Auswirkungen auf die medizinische Versorgung haben, die Sie außerhalb der Studie erhalten. Wenn Sie von Ihrem Recht auf Widerruf Gebrauch machen möchten, kontaktieren Sie bitte direkt das Studienteam per E-Mail unter tiger@lindushealth.com oder telefonisch unter +49 800 0006374.

Datenschutz und Vertraulichkeit

Ihre persönlichen Daten werden im Rahmen dieser Studie streng vertraulich behandelt und pseudonymisiert. Das bedeutet, dass Ihre Daten durch die Vergabe eines Codes – einer Kombination aus Zahlen und Buchstaben – geschützt werden. Diese Codes werden in den Studienunterlagen anstelle Ihres Namens verwendet, sodass Dritte Sie nicht direkt identifizieren können.
Der Studienanbieter (Lindus Health Limited) wird eine separate Liste führen, die Ihren Namen mit den entsprechenden Codes verknüpft. Diese Liste wird sicher von Lindus Health Limited aufbewahrt und durch technische und organisatorische Maßnahmen geschützt. Diese Maßnahmen stellen sicher, dass unbefugte Personen keinen Zugang zu Ihren persönlichen Daten haben und diese nicht mit Ihnen in Verbindung bringen können. Anonymisierte Daten können zur Förderung der medizinischen Forschung in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht oder auf Konferenzen präsentiert werden. Diese Veröffentlichungen werden keine Daten enthalten, durch die Sie als Einzelperson identifiziert werden könnten.

Zweck der Datenerhebung

Ihre Daten werden ausschließlich für die Zwecke dieser Studie verwendet, um die Wirksamkeit des Oviva Direkt Diabetes Typ 2 zu bewerten. Ihre pseudonymisierten Daten werden nicht an Dritte weitergegeben, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben oder Sie haben ausdrücklich zugestimmt.

Die erhobenen Daten werden entsprechend § 29 Nr. 1 MPDG darüber hinaus soweit erforderlich

- für die Dauer der Studie zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung sowie zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors in der Prüfstelle bereitgehalten,

- pseudonymisiert an den Sponsor bzw. auch innerhalb des Sponsors an Personal außerhalb des Studienteams oder eine vom Sponsor beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben,

● im Fall der Verwendung der Prüfungs- oder Studienergebnisse für die Konformitätsbewertung pseudonymisiert an den Hersteller und an die an der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligte Benannte Stelle, die Europäische Kommission und, sofern zutreffend, an Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben,

● im Fall unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor bzw. vom Studienteam des Sponsors an anderes Personal des Sponsors zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben,

● im Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 pseudonymisiert vom Sponsor weitergegeben.

Datenübertragung

Ihre Daten können, falls erforderlich, an die folgenden Empfänger übertragen werden:

- Lindus Health Limited: Lindus Health übernimmt in dieser Studie zwei Rollen: als Auftragsforschungsinstitut (auch Contract Research Organisation (CRO) genannt) und als virtuelles Studienzentrum. Als virtuelles Studienzentrum überwacht Lindus Health die Interaktionen der Teilnehmer mit dem Studienteam und sammelt die notwendigen Studiendaten. Als Auftragsforschungsinstitut ist es für den Umgang mit studienbezogenen Daten, für das Studienmanagement, die Auswertung der Daten und die Berichterstattung verantwortlich. Der Datenzugriff wird abhängig von der Rolle jedes Teammitglieds gesteuert.
- Oviva AG, Dortustraße 48, 14467 Potsdam: Entwickler der App, Sponsor der Studie und Verantwortlicher der Studie im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) – weitere Informationen zum Verantwortlichen und den Kontaktdaten finden Sie unter https://oviva.com/de/de/impressum/.
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): Das BfArM prüft und bewertet die Daten zur Wirksamkeit der Intervention in dieser Studie.
- Lokale Blutentnahmestellen und zentrale Labore: Bestimmte Labore oder Blutentnahmestellen, die für die Entnahme Ihrer Blutproben verantwortlich sind, die im Rahmen dieser Studie analysiert werden.
- Logistikdienstleister bergler industrieservices GmbH: Zuständig für den Versand der Waagen und Blutdruckmessgeräte an Sie, sowie der Anbieter JTL-Software-GmbH für die Verwaltung der Logistikbestellungen und Kurierdienste.

- Technische Subunternehmer, insbesondere Anbieter für das Videokonferenzsystem, Terminplanungs-Tools, Telefonsystem, Randomisierungssoftware, die Website, Office-Software, E-Mail- und Dokumentenspeichersysteme, Datenerhebungssysteme, elektronische Unterschriftsverwaltungs-Tools sowie Einwilligungsmanagement-Tools.

Offenlegung Ihrer Daten außerhalb der Europäischen Union

Informationen aus den Online-Fragebögen und andere während der Studie bereitgestellte Daten werden auf Servern im Vereinigten Königreich gespeichert. Obwohl das Vereinigte Königreich nicht mehr Teil der EU ist, stellt die Europäische Kommission durch eine Angemessenheitsentscheidung sicher, dass das dortige Datenschutzniveau als gleichwertig mit dem der EU angesehen wird.

Zusätzlich werden einige Ihrer persönlichen Daten, insbesondere zur Terminplanung von Studienbesuchen und zur Bearbeitung von Prescreening-Fragebögen, möglicherweise mit Systemen verarbeitet, die in den Vereinigten Staaten basieren. Der Großteil Ihrer Daten wird jedoch sicher auf Servern im Vereinigten Königreich gespeichert, wo der Datenschutz den EU-Standards entspricht.

Personenbezogene Daten werden nur dann in pseudonymisierter Form in die Vereinigten Staaten übertragen, wenn:

(1) der Empfänger aktiver Teilnehmer des Datenschutzrahmen EU-US ist und die Übertragung daher einer Angemessenheitsentscheidung der Europäischen Kommission unterliegt, oder

(2) ein Vertrag auf der Grundlage der von der Europäischen Kommission verabschiedeten Standardvertragsklauseln (diese finden Sie unter https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj?uri=CELEX:32021D0914&locale=de) abgeschlossen wird, oder

(3) andere geeignete Schutzmaßnahmen gemäß Art. 46 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) umgesetzt werden. Weitere Informationen darüber, wie Lindus Health Limited Ihre Daten verarbeitet, finden Sie in deren Datenschutzerklärung: https://www.lindushealth.com/privacy-policy.

Datenspeicherung

Ihre Daten werden für die Dauer der Studie sowie zusätzlich gemäß den gesetzlichen Anforderungen aufbewahrt. In Deutschland beträgt die Aufbewahrungsfrist für Studiendaten 10 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der Studie (entsprechend den geltenden Vorschriften in der EU). Während dieser Zeit werden Ihre Daten vor unbefugtem Zugriff geschützt. Ihre Daten werden gelöscht, sobald sie für die oben

genannten Zwecke nicht mehr benötigt werden, und in jedem Fall spätestens nach 10 Jahren.

Versicherung

Der Gesamtversicherungsschutz für die Studie beträgt bis zu 5.000.000,00 € für gesundheitliche Schäden, die unmittelbar aus der Studie resultieren. Für Ihre individuelle Teilnahme sind Sie durch eine Probandenversicherung mit einer Deckungssumme von bis zu **500.000,00 €** für gesundheitliche Schäden abgesichert, die direkt aus der Studie resultieren. Die Fahrt zur und von der örtlichen Blutentnahmestelle zur Durchführung Ihrer Blutabnahmen im Rahmen dieser Studie ist jedoch nicht versichert und etwaige Unfälle während der Reise sind nicht versichert.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf §1.4 (zu den Ausschlüssen) und §3.1 (zum Umfang der Leistungen) hin. Bitte beachten Sie außerdem die Obliegenheiten in §4 (das sind Pflichten, die Sie im eigenen Interesse beachten müssen, um Ihren Versicherungsschutz zu erhalten).

Die Versicherung wird bereitgestellt von:

Lloyd's Insurance Company S.A.
Bastion Tower, Marsveldplein 5
1050 Brüssel, Belgien

Die Policennummer der für diese Studie geltenden Probandenversicherung lautet: **HSLCET25005**.

Ihre Rechte

Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten. Sie haben außerdem das Recht, eine kostenlose Kopie Ihrer personenbezogenen Daten zu erhalten. Sie können die Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten verlangen, soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist.

Darüber hinaus haben Sie das Recht, der Verarbeitung Ihrer Daten zu widersprechen, soweit dies rechtlich zulässig ist.

Sie haben außerdem das Recht, eine Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzureichen. Die für den Sponsor zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht Brandenburg
Stahnsdorfer Damm 77
14532 Kleinmachnow
Telefon: 03 32 03/356-0
E-Mail: poststelle@lda.brandenburg.de

Bei Fragen zum Datenschutz oder zur Verarbeitung Ihrer Daten in der Oviva Direkt App wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten von Oviva unter: privacy@oviva.com

Bei Fragen zum Datenschutz oder zur Verarbeitung Ihrer Daten durch das Studienzentrum Lindus Health, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten von Lindus Health unter: data@lindushealth.com

Keine Verpflichtung zur Datenbereitstellung

Sie sind nicht verpflichtet, Daten bereitzustellen. Eine Teilnahme an der Studie ist jedoch nur möglich, wenn Sie Daten zur Verfügung stellen.

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist Ihre freiwillige Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Informationen zu lesen und eine Teilnahme an der Studie in Betracht ziehen.

Ihre Unterstützung ist von großer Bedeutung für den Erfolg dieser Forschung.

Ihr TIGER-Studienteam

Einwilligungserklärung

Die Oviva TIGER Studie

Hauptprüfer:
Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland

Sponsor:
Oviva AG

Auftragsforschungsinstitut (CRO)
Lindus Health Limited (als virtuelles Studienzentrum)

Hiermit erkläre ich,

_____

Vorname Name ,

dass ich durch Frau/Herrn

_____

(Name der Prüfärztin/des Prüfarztes)

umfassend und klar über die Art, Bedeutung, Risiken und den Umfang der klinischen Studie informiert wurde. Zusätzlich habe ich den Text des Teilnehmerinformationsblatts gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, mit der Ärztin/dem Arzt über den Ablauf der klinischen Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, um zu entscheiden, ob ich an der Studie teilnehmen möchte.

Ich habe eine Kopie des Teilnehmerinformationsblatts und des Einwilligungserklärung mit Versionsdatum 3.0 vom 22. Mai 2025 erhalten.

Ich willige in die Erhebung personenbezogener Daten über mich, sowie in deren Speicherung auf elektronischen Medien durch Lindus Health, wie im Teilnehmerinformationsblatt (PIS) beschrieben, ein.

Falls erforderlich, können die gesammelten Daten in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form weitergegeben werden:

a) an die Oviva AG oder deren beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und für die Veröffentlichung in Fachzeitschriften und auf Konferenzen zur Förderung der medizinischen Forschung.
b) im Falle von unerwünschten Ereignissen: an die Oviva AG, die zuständige Ethikkommission und die relevanten Behörden sowie von diesen an die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten an die oben im Patienteninformationsblatt aufgeführten Stellen weitergegeben werden.

Ich wurde darüber informiert, dass ich meine Teilnahme an der Studie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft und ohne Nachteile für mich widerrufen kann und dass dies keine Auswirkungen auf meine medizinische Versorgung außerhalb der Studie hat.

Ferner wurde ich darüber aufgeklärt, dass Im Fall des Widerrufs meine Daten weiterverwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

a) Ziele der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder

b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht

beeinträchtigt werden.

Ich willige ein, dass die Daten für 10 Jahre nach Abschluss oder Beendigung der klinischen Studie gespeichert werden (entsprechend den geltenden Vorschriften in der EU).

Ich willige in die Verarbeitung der oben und im Teilnehmerinformationsblatt genannten Daten zu den genannten Zwecken ein.

Ich habe das Teilnehmerinformationsblatt, die Einwilligungserklärung sowie die Versicherungspolice und die allgemeinen Versicherungsbedingungen in elektronischer

Form erhalten. Eine elektronische Kopie bleibt beim Auftragsforschungsinstitut (Lindus Health Limited).

Ich entbinde auch die an der Studiendurchführung beteiligten Ärzte und sämtliche Mitarbeiter von der Oviva AG einschließlich Diätassistenten von eventuell bestehenden Schweigepflichten und stimme zu, dass diese meine Daten zwecks Studiendurchführung entsprechend des Teilnehmerinformationsblattes weitergeben dürfen.

Unterschrift der Patientin/des Patienten

_____

(Name, Vorname der Patientin/des Patienten)

_____ _____

(Ort, Datum) (Unterschrift der Patientin/des Patienten)

Erklärung und Unterschrift der aufklärenden Ärztin/des aufklärenden Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin/des Patienten eingeholt.

_____

(Name, Vorname der Studienärztin/des Studienarztes)

_____ _____

(Ort, Datum) (Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes)