



Forschungsinstitut Diabetes-Akademie Bad Mergentheim e. V.
Theodor-Klotzbücher-Str. 12, 97980 Bad Mergentheim
Projektleitung: Prof. Dr. Kulzer, Prof. Dr. Hermanns
Kontakt für Rückfragen: Fr. Klinker / Hr. Dr. Schmitt
Email: pro-mental@diabetes-zentrum.de
Telefon: 07931-594411

Allgemeine Informationen für Studieninteressenten und Teilnehmende

Titel der Studie: *PRO-MENTAL: Präzisionsmedizin für psychische Gesundheit bei Diabetes – Subtypen, Verläufe und Muster psychischer Gesundheit und Glukose*

Herzlich willkommen bei unserer Studie *PRO-MENTAL: Präzisionsmedizin für psychische Gesundheit bei Diabetes – Subtypen, Verläufe und Muster psychischer Gesundheit und Glukose!*

Wir untersuchen in dieser Studie Zusammenhänge zwischen diabetesspezifischen Belastungen, Stimmung, Depressivität und Aspekten der Blutzuckereinstellung bei Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes und anderen Typen. Auch werden psychische und somatische Merkmale erfasst, welche bei der Entstehung und für die Auswirkungen von Distress und negativer Stimmung eine Rolle spielen können. Die Studie dient als Grundlage für einen präzisionsmedizinischen Ansatz zur Förderung der mentalen Gesundheit bei Diabetes.

Wir danken Ihnen für Ihr Interesse und bieten Ihnen an, an der Studie teilzunehmen!

Die vorliegende Information dient Ihrer Aufklärung über die Studieninhalte, Ihre Eignung zur Teilnahme, Ablauf sowie Nutzen und Risiken der Teilnahme, den Datenschutz und allgemeine Teilnahmerechte.

Ziele der Studie

Psychische Belastungen und Symptome sind häufige Begleiterscheinungen bei Diabetes. Sie werden z. T. mit Behandlungsschwierigkeiten und einer weniger günstigen Blutzuckereinstellung in Verbindung gebracht. Allerdings werden die Mechanismen, welche zwischen verschiedenen psychischen Problemen (z. B. Depressivität, Ängste, negative soziale Aspekte) und suboptimalen Behandlungsergebnissen vermitteln, noch nicht gut verstanden. Auch reagieren verschiedene Menschen unterschiedlich auf Stress und die Wechselwirkungen zwischen den o. g. Aspekten können sehr unterschiedlich sein – hier wollen wir typische Personengruppen erkennen und unterscheiden. Durch das Verständnis der wichtigen Einflüsse und Mechanismen sollen schließlich „maßgeschneiderte“ Behandlungsangebote für verschiedene Personengruppen mit Diabetes entwickelt werden.

Voraussetzungen der Teilnahme

In dieser Studie werden erwachsene Menschen mit Diabetes untersucht. Voraussetzungen der Teilnahme sind: Alter von 18 bis 80 Jahren, ausreichende Deutschsprachkenntnis, Diabetes seit mindestens 1 Jahr. Für die Teilnahme wird nach Möglichkeit ein eigenes Smartphone für kurze Befragungen (i. d. R. ca. 1 min) mit Hilfe einer App benötigt.

Nicht teilnehmen können: Nicht selbst einwilligungsfähige Personen (z. B. gesetzl. Vormundschaft), Personen mit folgenden Krankheiten: Demenz, kognitive Störung, akut behandelte Krebserkrankung, Schizophrenie.

Ablauf der Studie

Um die Mechanismen zwischen den interessierenden psychischen Problemen und Diabetesaspekten verstehen zu können, benötigen wir Daten der Teilnehmenden über eine gewisse Zeit *fortlaufend*. Die aktive Teilnahme einer Person läuft daher planmäßig über zwei Jahre. In dieser Zeit sind regelmäßig wiederkehrende schriftliche Befragungen (Online-Fragebogen) vorgesehen: Zu Beginn sowie nach 6, 12, 18 und 24 Monaten. Die fünf Befragungen erfolgen mit Fragebögen, die per PC/Laptop, Tablet oder Smartphone online aufgerufen und direkt beantwortet werden können. Die erste Befragung umfasst Merkmale und Gesundheitsaspekte der teilnehmenden Personen und erfordert etwa 25 – 40 min Bearbeitungszeit. Spätere Befragungen sind kürzer und erfordern zwischen ca. 10 und 30 min Bearbeitungszeit, je nach Zeitpunkt und persönlichem Tempo. Der Gesamtzeitaufwand für die Bearbeitung der fünf Fragebögen liegt bei etwa 1,5 – 2 Std. innerhalb von 2 Jahren. Medizinische Daten (relevante Laborwerte und Diagnosen) werden, soweit möglich, aus der

Patientenakte der behandelnden Diabeteseinrichtung pseudonym übertragen.

Darüber hinaus ist zu Beginn ein kurzes psychodiagnostisches Interview von etwa 20 – 40 min Dauer über bestimmte psychische Belastungen und Symptome vorgesehen. Das Interview kann persönlich, am Telefon oder per Webmeeting (mit „TeamViewer Meeting“) stattfinden. Im Fall des persönlichen Kontakts werden die aktuell geltenden Hygienerichtlinien zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie eingehalten.

Ein wichtiger Baustein in dieser Studie ist die zusätzliche Befragung der Teilnehmenden mithilfe einer Smartphone-App im normalen Lebensalltag. Dazu soll auf den Smartphone eine kostenlose, sichere Befragungs-App („pro-mental“, Lehrstuhl für Klinische Epidemiologie und Biometrie, Universität Würzburg, Prof. Dr. R. Pryss, Am Schwarzenberg 15, Haus A15, 97078 Würzburg) installiert werden, die die teilnehmende Person zu kurzen Befragungen einladen kann. Es ist alle sechs Monate eine Nutzung der App über 14 aufeinanderfolgende Tage vorgesehen; dazwischen ist die App inaktiv und erfragt/sammelt *keine* Daten. Während der 14-tägigen Befragungsphasen meldet sich die App täglich dreimal (morgens, mittags und abends), um in Kurzbefragungen (ca. 1 min) einzelne Fragen zum Schlaf, dem aktuellen Wohlbefinden, Stress und Stimmung sowie möglichen Belastungen in Zusammenhang mit dem Diabetes zu fragen. Die Beantwortung kann sofort oder ggf. auch später erfolgen.

Nach Abschluss der zweijährigen Teilnahme würden wir die Teilnehmenden der Studie gern zusätzlich zu einem späteren Zeitpunkt (etwa 3 Jahre später) noch einmal erneut kontaktieren und zu einer einzelnen Folgebefragung über aktuelle Gesundheitsaspekte eingeladen. Dieser Nachbefragung können Sie gesondert zustimmen oder widersprechen. Namen und Kontaktdaten der zustimmenden Personen werden im Studienzentrum verwahrt, jedoch ohne dass eine Verbindung zu den Datensätzen der Studie besteht. Die „ehemaligen“ Teilnehmer können so später erneut angeschrieben und kontaktiert werden.

Welche Daten werden gesammelt?

Insgesamt werden folgende Daten zu Studienzwecken aufgezeichnet:

- *Demografische Daten und Merkmale des Diabetes* zur Beschreibung der Stichprobe (Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, Herkunftsland, Schul- und Ausbildungsabschlüsse, Tätigkeit, Familienstand/Partnerschaft, Diabetes-Typ, bekannte Dauer, Behandlung, mögliche Folgekomplikationen, mögliche Akutkomplikationen, HbA1c-Wert/Laborwerte)
- *Allgemeine Gesundheitsmerkmale* (subjektive Gesundheit, körperliche Beschwerden, Essverhalten und Probleme mit dem Essen, Alkohol- und Nikotingebrauch, COVID-19-Anamnese)
- *Relevante Diabetesaspekte und -belastungen* (diabetespezifische Belastungen, Sorgen und Ängste, Umgang mit dem Diabetes, selbstberichtetes Behandlungsverhalten)
- *Psychologische Merkmale* (Symptome von Angst oder Depressivität, Stressbelastungen, relevante Erfahrungen und Lebensereignisse, Resilienz (=psychologische Widerstandsfähigkeit), soziale Unterstützung, ggf. psychologische Diagnosen gemäß Interview)
- Ggf. *Glukosdaten des kontinuierlichen Glukosemesssystems (CGM)* (falls CGM vorhanden)

Nutzen und Risiken der Teilnahme

Risiken der Teilnahme: Die Teilnahme an der Studie birgt *keine gravierenden Risiken*. Natürlich bedeuten die Online- und App-Befragungen einen gewissen Zeitaufwand, der sich aber in einem zumutbaren Rahmen bewegt. Studienbedingte Fragen zu sensiblen Themen wie negativen Ereignissen, Belastungsgefühlen und Symptomen können u. U. emotionale Reaktionen auslösen. Diese sind normalerweise vorübergehend. Bei Bedarf würde Ihnen das Studienpersonal zur Verfügung stehen.

Nutzen der Teilnahme: Die von Ihnen gewonnenen Daten zu psychologischen und medizinischen Aspekten können wir Ihnen auf Wunsch nach Abschluss zur Verfügung stellen. Mögliche auffällige Befunde, die auf Gesundheitsrisiken hindeuten könnten, teilen wir Ihnen umgehend mit. Bei Befragungen erhalten Sie unmittelbar eine Rückmeldung über Ihre wesentlichen Ergebnisse. Durch die Teilnahme erhalten Sie außerdem Zugang zu der interessanten Befragungs-App „pro-mental“ (Universität Würzburg), die phasenweise tägliche Stressbelastungen und mentale Aspekte erfassen und Ihnen bei der Reflexion dieser Aspekte helfen kann. Dadurch erhalten Sie ein differenzierteres Bild Ihrer mentalen Reaktionen, Stresseinflüsse und -verläufe.

Nutzen und Risiken im Vergleich: Wir gehen davon aus, dass Nutzen und Aufwand etwa ausgeglichen sind.

Freiwilligkeit und Anonymität

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen, oben beschriebenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen diejenigen Projektmitarbeiter/-innen, die durch direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen, der Schweigepflicht.

Die Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie zu wissenschaftlichen Zwecken erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Datenschutz

Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt pseudonymisiert im Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Mergentheim unter Verwendung eines Teilnahmecodes und ohne Angabe Ihres Namens. Sie selbst erstellen Ihren Teilnahmecode (Codewort aus Buchstaben und Zahlen) anhand einer festen Regel, sodass Sie den Code jederzeit rekonstruieren können. Anhand ihres Teilnahmecodes kann das Studienpersonal Daten aus verschiedenen Befragungen einander korrekt zuordnen und den Gesamtdatensatz aller Teilnehmenden korrekt erstellen.

Vom Studienpersonal wird eine Kodierliste auf Papier geführt, die Ihren Namen mit Ihrem Code verbindet. Diese dient dem Studienpersonal dazu, den Namen zu Ihren codierten Daten im Bedarfsfall erkennen zu können (z. B. wenn Ihnen ein wichtiger Befund rückgemeldet werden müsste). Diese Kodierliste ist nur dem Studienpersonal zugänglich, das heißt, nur diese Personen können die von Ihnen erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird im Studienzentrum (Diabetes Zentrum Mergentheim, Diabetes-Akademie, Büro E351, Theodor-Klotzbücher-Str. 12, 97980 Bad Mergentheim) unter Verschluss verwahrt und nach Abschluss der Datenerhebung, spätestens am 31.12.2027, vernichtet. Dann kann das Studienpersonal die von Ihnen erhobenen Daten nicht mehr mit Ihrem Namen in Verbindung bringen.

Von Teilnehmenden, die der zusätzlichen Nachbefragung nach 5 Jahren zustimmen, werden die persönlichen Kontaktdaten (Name, Anschrift, Telefon, Email) zur Wiederaufnahme des Kontakts im Intranet des Studienzentrums (Diabetes Zentrum Mergentheim, Diabetes-Akademie, Theodor-Klotzbücher-Str. 12, 97980 Bad Mergentheim) gesondert gespeichert, ohne Verbindung zu den Datensätzen oder Teilnahmecodes der Personen. Die Speicherung erfolgt in einer Passwort-geschützten Datei, auf die nur das Studienpersonal zugreifen kann. Bei Beteiligung an der Nachbefragung können Sie Ihren Teilnahmecode anhand der Regel rekonstruieren, sodass sich Ihre Daten dem ursprünglichen Datensatz korrekt zuordnen lassen.

Für die langfristige Speicherung Ihrer Daten (nach der Nachbefragung) wird Ihr Teilnahmecode durch einen anonymen Zahlencode ersetzt, der höchste Sicherheit garantiert. Dann ist es niemandem mehr möglich, die von Ihnen erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre lang im Studienzentrum (Diabetes Zentrum Mergentheim, Diabetes-Akademie, Theodor-Klotzbücher-Str. 12, 97980 Bad Mergentheim) gespeichert.

Für das Datenmanagement direkt zuständig sind Frau Psychologin Laura Klinker und Dr. Andreas Schmitt, Diabetes-Akademie, Theodor-Klotzbücher-Str. 12, 97980 Bad Mergentheim. Die technische Betreuung des Intranets des Studienzentrums (IT-Dienstleistungen) erfolgt durch die iDiaz GmbH, Leitung Daniel Schießmann, Theodor-Klotzbücher-Str. 12, 97980 Bad Mergentheim.

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieser Studie betreuen, unterliegen der Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Innerhalb der Studie werden die Vorgaben des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und der Datenschutz-Grundverordnung (DSVGO) eingehalten.

Sie können Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme jederzeit widerrufen und die Teilnahme beenden. Sie können außerdem zu jedem Zeitpunkt eine Löschung der von Ihnen erhobenen Daten verlangen, solange die Kodierliste existiert bzw. solange Ihr Datensatz anhand Ihres Teilnahmecodes identifiziert werden kann. Wenn allerdings zu diesem Zeitpunkt die Kodierliste bereits vernichtet ist (spätestens am 31.12.2027), ist dem Studienpersonal die Identifikation Ihres Datensatzes nicht mehr möglich, außer wenn Sie selbst Ihren Teilnahmecode rekonstruieren und mitteilen. Wenn allerdings zu diesem Zeitpunkt Ihr Teilnahmecode durch

einen anonymen Zahlencode ersetzt wurde, kann Ihr Datensatz nicht mehr erkannt und daher nicht mehr gelöscht werden.

Beschwerderecht: Sollten Sie ggf. zu der Ansicht gelangen, die Verarbeitung personenbezogener Daten in der PRO-MENTAL-Studie verstoße in irgendeiner Weise gegen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), so haben Sie das Recht, bei einer zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen (Kontaktdaten S. 5).

Internetbasierte Datengewinnung

Die Erhebung von Daten in schriftlichen Online-Befragungen sowie in Kurzbefragungen mittels Smartphone-App wie auch mögliche Glukosdaten aus CGM-Messsystemen erfordern, dass diese erhobenen Daten über das Internet an das Studienzentrum übertragen werden. Alle an der internetbasierten Datengewinnung beteiligten o. g. Server garantieren eine hohe Datensicherheit und Sicherheitssysteme auf aktuellem Niveau. Ferner erfolgt die Aufzeichnung bzw. Auslesung von Daten grundsätzlich nur unter Verwendung Ihres Teilnahmecodes, ohne dass dabei identifizierbare Personendaten übertragen werden. Daher wäre Ihr Datensatz selbst im Falle eines Hackerangriffs nicht identifizierbar. Es werden keinerlei Daten hinsichtlich IP-Adressen, MAC-Adressen oder GPS-Daten erhoben oder gespeichert.

Die schriftlichen Online-Befragungen werden mit der Plattform SoSci Survey (SoSci Survey GmbH, Marianne-Brandt-Str. 29, 80807 München, www.soscisurvey.de) durchgeführt, welche seit vielen Jahren sichere Online-Befragungen ermöglicht und als deutsches Unternehmen den deutschen Datenschutzbestimmungen unterliegt. Die Daten werden in Form von pseudonymisierten Datensätzen auf dem DSGVO-konformen Server von SoSci Survey <https://s2survey.net/> gespeichert und später per Internetzugriff direkt in das Studienzentrum heruntergeladen und unter Zugriffsbeschränkung (nur Studienmitarbeitende) gespeichert. Zur Versendung persönlicher Einladungsemails mit Zugriffslinks zu den Befragungen werden Name und Emailadresse der teilnehmenden Person gesondert auf dem DSGVO-konformen Server von SoSci Survey gespeichert, ohne dass diese Daten den pseudonymisierten Antworten aus Befragungen zugeordnet werden können.

Das diagnostische Interview kann per Telefon oder als Webmeeting durchgeführt werden. Soll ein Webmeeting erfolgen, so wird dies mithilfe der Software „TeamViewer Meeting“ realisiert. Die Software stellt mithilfe etablierter technischer und organisatorischer Maßnahmen (TOM) sicher, dass gesetzlichen Anforderungen an die Datensicherheit erfüllt werden. Angaben, die im mündlichen Interview gemacht werden, werden von der/dem schweigeverpflichteten Studienmitarbeitenden direkt am PC in eine digitale Online-Aufzeichnungsform auf der Plattform SoSci Survey (SoSci Survey GmbH, Marianne-Brandt-Str. 29, 80807 München, www.soscisurvey.de) pseudonymisiert eingegeben und gespeichert.

Daten, die mithilfe der Smartphone-Befragungsapp „pro-mental“ erfasst werden, werden zunächst lokal auf Ihrem Smartphone gespeichert. Dabei werden die Daten in einem privaten Ordner, auf den nur die App selbst Zugriff hat, verwahrt. Personenbezogene Daten werden durch eine Cryptographic Hash Function (SHA-256) anonymisiert. Die App läuft auf den Betriebssystemen iOS oder Android abgeschlossen von anderen Anwendungen und der Zugriff von anderen Applikationen auf die App ist nicht möglich. Anschließend werden alle von der App erfassten, durch eine Software nach AES-256 verschlüsselt gespeicherten Daten pseudonymisiert an einen Server in einem TÜV geprüften Rechenzentrum in Deutschland (STRATO AG, Otto-Ostrowski-Straße 7, 10249 Berlin) übermittelt. Diese Übermittlung erfolgt den aktuellen Sicherheitsstandards entsprechend verschlüsselt. Datenexporte werden direkt in das Studienzentrum heruntergeladen und unter Zugriffsbeschränkung (nur Studienmitarbeitende) gespeichert. Sämtliche der im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten werden vertraulich behandelt.

Falls Sie ein kontinuierliches Glukosemesssystem nutzen und einer Übertragung Ihrer kontinuierlichen Glukosdaten zu den genannten Messzeitpunkten (zu Beginn sowie nach 6, 12, 18 und 24 Monaten) über je 14 Tage zustimmen, kann die sichere Übertragung der Daten mithilfe der DSGVO-konformen Software DRACON oder DIABASS erfolgen. Dazu können Sie die Glukosdaten der jeweiligen 14-tägigen Messphase entweder mithilfe Ihrer zugehörigen Datenmanagementsoftware auslesen und unter Ihrem Teilnahmecode abspeichern; die pseudonymisierte Datei kann dann mithilfe eines individuellen Upload-Links in den DRACON-Account der Studie hochgeladen und dort, sicher vor einem Zugriff durch Dritte, dem Studienpersonal zum Download bereitgestellt werden. Oder Sie können die CGM-Messdaten aus Ihrem CGM-Gerät direkt mit der kostenlosen Software DIABASS auf ihren PC/Laptop übertragen und von dort aus sicher („end-to-end“-) verschlüsselt an das Studienpersonal senden, ohne dass Daten auf Server von Drittanbietern gelangen.

Teilnahmebeschränkung

Innerhalb dieser Studie werden Daten zu verschiedenen psychologischen und medizinischen Gesundheitsaspekten erhoben, woraus sich Zufallsbefunde hinsichtlich möglicher Gesundheitsprobleme ergeben können. Falls bei einem Studienteilnehmenden auffällige Blutwerte oder Untersuchungsbefunde festgestellt werden, die auf relevante Gesundheitsprobleme (z. B. gravierende Erkrankung, psychische Störung) hindeuten können, so sind wir verpflichtet, dies der betreffenden Person rückzumelden, sodass nach eigenem Ermessen eine weitere Abklärung veranlasst werden kann. Sollte sich abzeichnen, dass ein(e) Teilnehmende(r) an einer gravierenden psychischen Störung leidet, so werden wir dies der Person umgehend rückmelden und eine weitere Abklärung und Beratung (bei akutem Bedarf ggf. Soforthilfe) durch unser Personal anbieten. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme erklären Sie sich hiermit einverstanden. Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, so können Sie an der Studie nicht teilnehmen.

Aufbewahrungsfrist für die anonymisierten Daten

Die Aufbewahrungsfrist für die vollständig anonymisierten Daten beträgt mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie.

Kontakt für Datenschutzfragen und Beschwerden

Etwaige Beschwerden hinsichtlich des Datenschutzes in der PRO-MENTAL-Studie können Sie an die Datenschutzbeauftragten der Studie oder Ihres Bundeslandes richten:

- Lokaler Datenschutzbeauftragter PRO-MENTAL-Studie: PD Dr. Dominic Ehrmann, Johann-Hammer-Str. 24, 97980 Bad Mergentheim. Tel.: 07931-9619242. Email: datenschutz@fidam.de
- Externer Datenschutzbeauftragter PRO-MENTAL-Studie: ePrivacy GmbH, Große Bleichen 21, 20354 Hamburg. Tel.: 040-609451810. Email: info@eprivacy.eu
- Baden-Württemberg: Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Dr. Stefan Brink, Postfach 102932, 70025 Stuttgart. Tel.: 0711-6155410. Email: poststelle@lfdi.bwl.de
- Bayern: Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht, Postfach 1349, 91504 Ansbach. Tel.: 0981-1800930. Email: poststelle@lda.bayern.de
- Berlin: Berliner Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Volker Brozio, Alt-Moabit 59–61, 10555 Berlin. Tel.: 030-138890. Email: mailbox@datenschutz-berlin.de
- Brandenburg: Landesbeauftragte für Datenschutz Dagmar Hartge, Stahnsdorfer Damm 77, 14532 Kleinmachnow. Tel.: 033203-3560. Email: poststelle@lda.brandenburg.de
- Bremen: Landesbeauftragte für Datenschutz Dr. Imke Sommer, Arndtstraße 1, 27570 Bremerhaven. Tel.: 0421-3612010. Email: office@datenschutz.bremen.de
- Hamburg: Hamburgischer Beauftragter für Datenschutz Thomas Fuchs, Ludwig-Erhard-Str. 22, 20459 Hamburg. Tel.: 040-428544040. Email: mailbox@datenschutz.hamburg.de
- Hessen: Hessischer Beauftragter für Datenschutz Prof. Dr. Alexander Roßnagel, Postfach 3163, 65021 Wiesbaden. Tel.: 0611-14080. Email: poststelle@datenschutz.hessen.de
- Mecklenburg-Vorpommern: Landesbeauftragter für Datenschutz Heinz Müller, Lennéstraße 1, 19053 Schwerin. Tel.: 0385-594940. Email: info@datenschutz-mv.de
- Niedersachsen: Landesbeauftragte für Datenschutz Barbara Thiel, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover. Tel.: 0511-1204500. Email: poststelle@lfd.niedersachsen.de
- Nordrhein-Westfalen: Landesbeauftragte für Datenschutz Bettina Gayk, Postfach 200444, 40102 Düsseldorf. Tel.: 0211-384240. Email: poststelle@ldi.nrw.de
- Rheinland-Pfalz: Landesbeauftragter für Datenschutz Prof. Dr. Dieter Kugelmann, Postfach 3040, 55020 Mainz. Tel.: 06131-89200. Email: poststelle@datenschutz.rlp.de
- Saarland: Landesbeauftragte für Datenschutz Monika Grethel, Postfach 102631, 66026 Saarbrücken. Tel.: 0681-947810. Email: poststelle@datenschutz.saarland.de
- Sachsen: Sächsische Datenschutzbeauftragte Dr. Juliane Hundert, Postfach 110132, 01330 Dresden. Tel.: 0351-85471101. Email: saechsdsb@slt.sachsen.de
- Sachsen-Anhalt: Landesbeauftragter für Datenschutz Albert Cohaus, Postfach 1947, 39009 Magdeburg. Tel.: 0391-818030. Email: poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de
- Schleswig-Holstein: Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Marit Hansen, Postfach 7116, 24171 Kiel. Tel.: 0431-9881200. Email: mail@datenschutzzentrum.de
- Thüringen: Thüringer Landesbeauftragter für Datenschutz Dr. Lutz Hasse, Postfach 900455, 99107 Erfurt. Tel.: 0361-573112900. Email: poststelle@datenschutz.thueringen.de



Forschungsinstitut Diabetes-Akademie Bad Mergentheim e. V.
Theodor-Klotzbücher-Str. 12, 97980 Bad Mergentheim
Projektleitung: Prof. Dr. Kulzer, Prof. Dr. Hermanns
Kontakt für Rückfragen: Fr. Klinker / Hr. Dr. Schmitt
Email: pro-mental@diabetes-zentrum.de
Telefon: 07931-594411

Titel der Studie: PRO-MENTAL: Präzisionsmedizin für psychische Gesundheit bei Diabetes – Subtypen, Verläufe und Muster psychischer Gesundheit und Glukose

Einwilligungserklärung

Ich, _____, bin schriftlich über die Studie und deren Ablauf aufgeklärt worden. Ich habe die Teilnahmeinformation zur Studienteilnahme vollständig gelesen und verstanden. Sofern ich Fragen zu der Studie hatte, wurden sie von

Frau/Herrn _____ zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Mit der beschriebenen Erhebung und Verarbeitung meiner Daten zu den in der Teilnahmeinformation beschriebenen wissenschaftlichen Zwecken bin ich einverstanden, das heißt

- Ich bin einverstanden, über 2 Jahre an halbjährlich stattfindenden schriftlichen Online-Befragungen zu Diabetes und Gesundheitsaspekten sowie täglichen Kurzbefragungen zu Stimmung, Stress und Diabetesaspekten und deren Verlauf über je 14 Tage per Smartphone-App teilzunehmen.
- Ich bin einverstanden, dass mein aktueller HbA_{1c}-Wert sowie medizinische Daten bzgl. möglicher Diabetes-Folge- und Begleiterkrankungen pseudonymisiert für die Studie aufgezeichnet werden.
- *Nur bei Nutzung eines Glukose-Sensors:* Ich bin außerdem einverstanden, Glukosewerte mit meinem Sensor aufzuzeichnen und die erfassten Messwerte pseudonymisiert per Internet zu übermitteln.

Die Aufzeichnung und Auswertung meiner Daten erfolgt pseudonymisiert unter Verwendung eines Teilnahmecodes und ohne Angabe identifizierender Daten. Es existiert eine Kodierliste auf Papier, die meinen Namen mit meinem Teilnahmecode verbindet. Die Kodierliste ist nur dem schweigeverpflichteten Studienpersonal zugänglich, das heißt, nur diese Personen können die von mir erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung bringen. Nach Abschluss der Datenerhebung, spätestens zum 31.12.2027, wird die Kodierliste vernichtet. Meine Daten sind dann anonymisiert, das heißt, es ist dann niemandem mehr möglich, die von mir erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen.

Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis zur Speicherung, Auswertung und Weitergabe meiner Daten widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen, und dass ich die Löschung meiner Daten verlangen kann. Wenn allerdings zu diesem Zeitpunkt die Kodierliste bereits gelöscht wurde, kann mein Datensatz nur noch identifiziert und gelöscht werden, wenn ich selbst meinen Teilnahmecode rekonstruiere und dem Studienpersonal mitteile. Wenn allerdings zu diesem Zeitpunkt mein Teilnahmecode durch einen anonymen Zahlencode ersetzt wurde, kann mein Datensatz nicht mehr erkannt und daher nicht mehr gelöscht werden.

Ich bin einverstanden, dass meine anonymisierten Daten zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden und für mindestens 10 Jahre gespeichert bleiben.

Sollten sich bei den gesammelten Daten Zufallsbefunde ergeben, die auf mögliche relevante Gesundheitsprobleme hindeuten, so bin ich einverstanden, dass mir dies mitgeteilt wird.

Ich hatte genügend Zeit für eine Entscheidung und bin bereit, an der Studie teilzunehmen. Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich sie jederzeit ohne Angaben von Gründen beenden kann.

Ich habe je eine Ausfertigung der Teilnahmeinformation und der Einwilligungserklärung erhalten.

Zusatzvereinbarung: Ich bin einverstanden, für eine eventuelle Nachbefragung in 5 Jahren nochmals per Email, Post oder Telefon kontaktiert zu werden. Solange werden mein Name und meine Kontaktdaten im Studienzentrum gespeichert. JA NEIN

Bad Mergentheim, den _____
Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmende/r

Bad Mergentheim, den _____
Ort, Datum

Unterschrift Projektmitarbeiter/in