



**Institut für Diabetes-Technologie**  
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH  
an der **Universität Ulm**



**INFORMATION ZUR STUDIENTEILNAHME IM IfDT**



## SEHR GEEHRTE INTERESSENTIN, SEHR GEEHRTER INTERESSENT,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserem Institut. Auf den folgenden Seiten möchten wir uns kurz vorstellen und Sie über unsere Studienarbeit informieren.

Das Institut für Diabetes-Technologie (nachfolgend „IfDT“) wurde 1986 von Prof. Dr. med. Dres. h. c. Ernst Friedrich Pfeiffer gegründet. Damals wurde im Institut bereits ein System zur subkutanen Gewebezuckermessung (bekannt als „Ulmer Zuckeruhr nach Prof. Pfeiffer“) entwickelt.

Heute ist das Institut spezialisiert auf klinische Forschung im Bereich der Diabetes-Technologie. Unsere Kernkompetenz liegt in der Planung, Vorbereitung, Durchführung, Auswertung und Publikation von stationären und ambulanten klinischen Studien zur Prüfung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IvD) nach Medizinprodukteverordnung.

Neben klinischen Studien führen wir außerdem Gebrauchstauglichkeitstestungen verschiedenster Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika durch.

Dabei werden die Studien und Testungen sowohl mit bereits auf dem Markt befindlichen Geräten als auch, entwicklungsbegleitend, mit noch nicht zugelassenen Produkten durchgeführt. Neben der Auftragsforschung führen wir regelmäßig auch Projekte in eigenem Interesse durch, mit dem Ziel, die Versorgung von Menschen mit Diabetes zu verbessern. Unsere Arbeit hat uns zu einem weltweit bekannten und anerkannten Institut im Bereich der Diabetestechnologieforschung gemacht.



Zur Verbesserung der Lesefreundlichkeit verwenden wir das generische Maskulinum. Im Sinne der Gleichberechtigung möchten wir darauf hinweisen, dass sich die Inhalte an alle Geschlechter richten und keinerlei Wertung enthalten.

# 1. UNSERE SCHWERPUNKTE

## 1.1 IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

Das Institut führt Studien zu unterschiedlichen Fragestellungen vor allem in den Bereichen Diabetes und Diabetes-Technologie durch.

- Studien zur Entwicklung und Überprüfung von Systemen zur kontinuierlichen Gewebeglukosemessung (CGM) (Medizinproduktstudien)
- Testung der Messgenauigkeit von Blutzuckermessgeräten in der Entwicklung und von Geräten, die bereits auf dem Markt sind (Studien zu In-vitro-Diagnostika)
- Testung von weiteren Medizinprodukten (Medizinproduktstudien), beispielsweise Insulinpumpen, Insulinkatheter, Stechhilfen, Pflaster für Insulinpumpen und nicht-invasive Blutzuckermessgeräte, Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)
- Untersuchungen zur Ernährung bei Diabetes mellitus und zum Einschätzen des Kohlenhydratgehalts für die Anpassung der Insulintherapie

## 1.2 IN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSTESTUNG/ USABILITY TESTUNG

Neben klinischen Studien führt das Institut Gebrauchstauglichkeitstestungen vor allem im Bereich der Diabetes-Technologie durch, um eine sichere und nutzerfreundliche Anwendung der Geräte zu gewährleisten:

- Für diese Testungen suchen wir Teilnehmer aus der Region mit einer medizinischen Ausbildung (Healthcare Professionals) und/oder Menschen mit Diabetes.

## 2. WIE SIE PROBAND WERDEN KÖNNEN

Können Sie sich vorstellen an Studien oder Testungen im IfDT teilzunehmen, dann sollten Sie zunächst unseren IfDT-Fragebogen ausfüllen und mit Ihrer Unterschrift bestätigen, dass Sie mit der Speicherung Ihrer Daten einverstanden sind.

Wenn Sie uns den ausgefüllten und unterschriebenen Fragebogen zurücksenden, nehmen wir Sie in unsere IfDT-Probandendatenbank auf. Das bedeutet, dass wir Sie kontaktieren, wenn ein Projekt oder eine Studie geplant wird, welche für Sie interessant sein könnte. Dabei informieren wir Sie ganz unverbindlich über Ablauf und Ziel der Studie oder Testung. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Sie gehen keinerlei Verpflichtung ein.



## 3. IHRE RECHTE ALS PROBAND

### 3.1 FREIWILLIGKEIT



Ihre Teilnahme an einer Studie oder Testung ist immer freiwillig und Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihrer Teilnahme zurücktreten, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

### 3.2 KOSTEN UND AUFWANDENTSCHÄDIGUNG



Ihnen entstehen im Rahmen einer klinischen Studie oder Testung keine Kosten. Bei den allermeisten Projekten erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung und ggf. (projektabhängig) zusätzlich eine Erstattung Ihrer Reisekosten.

### 3.3 RISIKEN UND VERSICHERUNG



Bei Studien gibt es, wie bei jeder medizinischen Behandlung, Risiken und mögliche Nebenwirkungen. Der Auftraggeber der Studie ist verpflichtet, eine Risiko-Nutzen-Analyse zu erstellen. Im Rahmen der Genehmigung einer Studie werden der Nutzen und das Risiko der Studie von den zuständigen Behörden (z. B. Ethikkommission, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) geprüft. Vor der Teilnahme an einer Studie werden Sie vom Prüfarzt über mögliche Risiken aufgeklärt.

Sollten während einer Studie unerwartet erhebliche Nebenwirkungen oder andere schwere Komplikationen auftreten, werden wir Ihre Studienteilnahme zu Ihrer Sicherheit beenden.

Für uns hat der Schutz unserer Studienteilnehmer höchste Priorität. Auch schließen wir für alle Projekte, bei denen der Gesetzgeber einen Versicherungsschutz für die Studienteilnehmer verlangt, entsprechende Versicherungen ab.

### 3. IHRE RECHTE ALS PROBAND

#### 3.4 DATENSCHUTZ UND SCHWEIGEPFLICHT



Ihre persönlichen und medizinischen Daten, die Sie auf dem IfDT-Fragebogen angegeben haben, werden in unserer IfDT-Datenbank gespeichert und es wird eine digitale Probandenakte angelegt. Dazu holen wir Ihre schriftliche Einwilligung ein.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren persönlichen und medizinischen Daten haben, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht gemäß §203 StGB. Studien- und Testergebnisse werden ausschließlich in verschlüsselter, pseudonymisierter Form weitergegeben, um die Identifizierung Ihrer Person auszuschließen.

Gemäß den aktuell gültigen datenschutzrechtlichen Vorgaben hat das IfDT einen Datenschutzbeauftragten benannt, der den Umgang mit diesen Daten überwacht und die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sicherstellt.

### 4. IHRE PFLICHTEN ALS PROBAND



Sie sollten alle Studien- und Testtermine wahrnehmen und die Ihnen ausgehändigten Dokumente sorgfältig ausfüllen.

Alle von Ihnen beobachteten Auffälligkeiten und Veränderungen, die evtl. im Zusammenhang mit der Studie stehen könnten, (z. B. neue Diagnosen oder Medikamente) sollten Sie dem Prüfarzt mitteilen.

## 5. ABLAUF EINER STUDIE

### 5.1 VOR DER STUDIENTEILNAHME

Sie werden von einem IfDT-Mitarbeiter kontaktiert und über die geplante Durchführung der Studie informiert. Vor Studienbeginn erfolgt zusätzlich ein Aufklärungsgespräch mit dem Prüfarzt, in dem Ihre Fragen zur Studie beantwortet werden.

Sollten Sie sich für die Teilnahme entschieden haben, stimmen Sie der Teilnahme schriftlich zu („Einwilligungserklärung“). Bei einer Studie werden Sie im Anschluss ärztlich untersucht, um zu prüfen, ob Sie für die Studie geeignet sind. Sollte dies der Fall sein, werden Sie in die Studie aufgenommen („eingeschlossen“).

### 5.2 DER STUDIENAUFENTHALT

Der Aufenthalt im Institut kann – je nach Studie – einige Stunden oder mehrere Tage dauern. Sie werden von einem freundlichen und kompetenten Team betreut.

#### Ambulante Studien

Ein wichtiger Schwerpunkt in ambulanten Studien ist die Qualitätskontrolle von Blutzuckermessgeräten sowie das Testen von entsprechenden Neuentwicklungen. Ambulante Studien finden tagsüber, d. h. ohne Übernachtung im Institut, statt.

Es ist auch möglich, dass wir Blutzuckerwerte in einem bestimmten Bereich benötigen und Sie hierfür bitten, etwas zu essen bzw. sich zu bewegen (z. B. spazieren gehen, Treppe steigen).



## 5. ABLAUF EINER STUDIE

### Stationäre Studien

Ein wichtiger Schwerpunkt in stationären oder teilstationären Studien ist die Überprüfung der Messgenauigkeit von Geräten zur kontinuierlichen Gewebeglukosemessung (CGM-Systemen), und zwar sowohl von bereits auf dem Markt befindlichen Geräten als auch von Neuentwicklungen.

Es kann sich außerdem unter anderem um folgende Technologien handeln:

- Nicht-invasive Glukosemessgeräte
- Insulinpumpen
- Systeme zur automatisierten Insulindosierung

Bei stationären oder teilstationären Studien ist mindestens eine Übernachtung im Institut vorgesehen. Sie sind während Ihres Aufenthaltes in Einzelzimmern untergebracht. Ein Aufenthalt bei uns findet in der Regel in kleinen Gruppen statt, die zeitweise auch gemeinsam im Aufenthaltsraum Zeit verbringen. Bei Interesse führen wir Schulungen z. B. zur Ernährung oder Diabetestherapie durch.

Während Ihres Aufenthalts bei uns unterstützen wir Sie gerne in allen Studienabläufen und stehen Ihnen bei Fragen jederzeit zur Verfügung.

Alle Probandenzimmer sind ausgestattet mit:

- Internetzugang inkl. PC
- Fernseher/TV
- Waschbecken  
(die Duschen befinden sich auf dem Flur)
- Abschließbarem Schrank für Ihre persönlichen Gegenstände





## 5. ABLAUF EINER STUDIE

Auch unsere Aufenthaltsräume sind mit TV und Internetzugang sowie bequemen Fernsehsesseln ausgestattet. Im gesamten Institut haben Sie kostenlosen Zugang zu WLAN.

Bei teilstationären Studien verbringen sie auch einen Teil der Durchführungszeit zuhause und nehmen dann i. d. R. die zu testenden Geräte mit. Sie können zuhause dann Ihren normalen täglichen Gewohnheiten nachkommen.

### 5.3 MAHLZEITEN BEI STUDIEN

Bei stationären und teilstationären Aufenthalten kann es je nach Studiendesign sein, dass wir sogenannte Testmahlzeiten zubereiten, welche eine bestimmte Nährstoffzusammensetzung haben, wie zum Beispiel einen hohen Kohlenhydrat-Gehalt zur Erreichung von Blutzucker-Auslenkungen. Sie werden dabei ärztlich begleitet.

Außerhalb dieser Testmahlzeiten können Sie Ihre Mahlzeiten zumeist aus einer abwechslungsreichen und reichhaltigen Auswahl zusammenstellen. Natürlich berücksichtigen wir es, wenn Sie eine Lebensmittelallergie oder Unverträglichkeit haben oder sich vegetarisch/vegan ernähren.

### 5.4 NUTZEN EINER STUDIENTEILNAHME

- Rundum ärztliche Betreuung
- Auf Wunsch Übermittlung der Untersuchungsergebnisse an Sie oder Ihren Hausarzt
- Aufwandsentschädigung
- Fahrtkostenerstattung (projektabhängig)
- Informationen über neue Technologien und therapeutische Möglichkeiten
- Nach Bedarf Schulungen der Studienteilnehmer durch unser Fachpersonal zum Thema Diabetes



## 5. ABLAUF EINER STUDIE

### 5.5 DIE STUDIENERGEBNISSE

#### Besprechung Ihrer Blutzuckerläufe während längerer Aufenthalte

Wir besprechen mit Ihnen ausführlich die während der Studien beobachteten Blutzuckerläufe. Durch die, im Vergleich zum Alltag, sehr häufigen Blutzuckermessungen kann der Einfluss von Mahlzeiten, von Bewegung und der Therapie sehr genau und individuell besprochen werden. Gerade bei Studien mit kontinuierlichen Messgeräten liegen detaillierte Daten über den Tages- und auch den Nachtverlauf vor.

#### Therapieschulung anhand von Blutzuckerkurven

Wir geben Ihnen auch gerne Tipps zu Ihrer Therapie. Bitte beachten Sie jedoch, dass Ihre Behandlung in den Händen Ihres Diabetologen oder Hausarztes bleibt.

## 6. ABLAUF EINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSTESTUNG

### 6.1 VOR DER TESTUNG

Sie werden von einem IfDT-Mitarbeiter kontaktiert und erhalten detaillierte Informationen über die geplante Durchführung der Testung. Vor Testbeginn erfolgt zusätzlich ein Aufklärungsgespräch durch das Team, in dem Sie noch mal die Möglichkeit haben Fragen zu stellen.

Sollten Sie sich für die Teilnahme entscheiden, stimmen Sie dem schriftlich zu („Einwilligungserklärung“).

### 6.2 DURCHFÜHRUNG EINES GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSTESTS

Die Durchführung eines Gebrauchstauglichkeitstests findet ambulant statt und dauert 1-2 Stunden. Es ist wichtig zu wissen, dass nicht Sie getestet werden, sondern ausschließlich die Gebrauchs- und Alltagstauglichkeit des Produkts.

In der Vorbereitungsphase erhalten Sie zunächst die Gebrauchsanleitung des zu testenden Medizinprodukts und dürfen sich in Ruhe einlesen.

Während des Tests nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb und werden dabei vom Studienpersonal beobachtet.

Sie erhalten nach der Durchführungsphase einen Fragebogen, um die Benutzerfreundlichkeit und ggf. aufgetretene Probleme anzugeben und zu bewerten. Zusätzlich gibt es ein kurzes Abschlussinterview.

## Kontakt

Wenn Sie an einer Teilnahme interessiert sind, ist es notwendig, Ihre persönlichen und medizinischen Daten in der IfDT-Datenbank zu speichern. Dazu schicken Sie uns bitte den ausgefüllten und unterschriebenen IfDT-Fragebogen zurück. Wir melden uns bei Ihnen, wenn eine für Sie passende Studie/Testung in Planung ist und besprechen die Einzelheiten mit Ihnen.

Weitere Informationen zu unserem Institut und unserer Arbeit finden Sie auch auf unserer Homepage unter [www.ifdt-ulm.de](http://www.ifdt-ulm.de)

SO KÖNNEN SIE MIT UNS IN KONTAKT TRETEN:



### Institut für Diabetes-Technologie

Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH  
an der Universität Ulm

Science Park II  
Lise-Meitner-Straße 8/2  
89081 Ulm

Tel.: 0731 / 509 90 0

E-Mail: [info@ifdt-ulm.de](mailto:info@ifdt-ulm.de)

