

INFORMATION ZUR STUDIENTEILNAHME IM IfDT

SEHR GEEHRTE DAME, SEHR GEEHRTER HERR,

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

Das Institut für Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm (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 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 Medizinproduktegesetz.

Das Institut führt Studien zu unterschiedlichen Fragestellungen in den Bereichen Diabetes und Diabetes-Technologie durch:

- Blutzucker-Selbstkontrolle (BZSK)
- kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM)
- innovative Insulinpumpen
- Entwicklung von Algorithmen für kontinuierliche Glukosesensoren
- Auswirkungen von Mahlzeiten auf den Blutzuckerspiegel

WIE SIE PROBAND*IN WERDEN KÖNNEN

Sollten Sie sich vorstellen können, an Studien im IfDT teilzunehmen, müssen Sie zunächst den 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 der IfDT-Datenbank auf. Das bedeutet, dass wir Sie anrufen, wenn eine Studie geplant wird, die für Sie interessant sein könnte. Dabei informieren wir Sie ganz unverbindlich über Ablauf und Ziel der Studie. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Sie gehen keinerlei Verpflichtung ein.

IHRE RECHTE ALS PROBAND*IN

FREIWILLIGKEIT

Ihre Studienteilnahme ist immer freiwillig und Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihrer Teilnahme zurücktreten, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

KOSTEN UND AUFWANDENTSCHÄDIGUNG

Ihnen entstehen im Rahmen einer klinischen Studie keine Kosten. Bei vielen Studien erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung und/oder die Fahrtkosten werden erstattet.

RISIKEN UND VERSICHERUNG

Bei Studien gibt es, wie bei jeder Behandlung, Risiken und mögliche Nebenwirkungen. Der Auftraggeber der Studie ist verpflichtet, eine Risiko-Nutzen-Analyse zu erstellen. Diese wird von den zuständigen Behörden (z. B.: Ethikkommission, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) vor Genehmigung der Studie 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 alle Studienteilnehmenden wird eine Probandenversicherung abgeschlossen.

DATENSCHUTZ

Ihre persönlichen und medizinischen Daten, die Sie auf dem IfDT-Fragebogen angegeben haben, werden in der IfDT-Datenbank gespeichert und es wird eine Patientenakte angelegt. Dazu ist Ihr schriftliches Einverständnis erforderlich.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren persönlichen und medizinischen Daten haben, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Studienergebnisse werden ausschließlich in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form weitergegeben, um die Identifizierung Ihrer Person auszuschließen.

Gemäß den Vorgaben der Bundesdatenschutzgrundverordnung (DSGVO) hat das IfDT einen Datenschutzbeauftragten benannt, der den Umgang mit diesen Daten überwacht und die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sicherstellt.

IHRE PFLICHTEN ALS PROBAND*IN

Sie sollten alle Studientermine wahrnehmen und die Ihnen ausgehändigten Dokumente sorgfältig ausfüllen. Alle von Ihnen beobachteten Auffälligkeiten und Veränderungen (z. B.: neue Diagnosen oder Medikamente) sollten Sie dem Studienarzt mitteilen.

VOR DER STUDIENTEILNAHME

Sie werden von einem/einer IfDT-Mitarbeiter*in kontaktiert und über die geplante Durchführung der Studie informiert. Damit Sie sich für oder gegen eine Studienteilnahme entscheiden können, erhalten Sie detaillierte schriftliche Informationen zur Studie („Probandeninformation“). Vor Studienbeginn erfolgt zusätzlich ein Aufklärungsgespräch mit dem Prüfarzt, in dem Ihre Fragen zur Studie beantwortet werden.

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

DER STUDIENAUFENTHALT

Der Aufenthalt im Institut kann – je nach Studie – einige Stunden oder mehrere Tage dauern.

STATIONÄRE STUDIEN

Während mehrtägiger stationärer Studien ist die Übernachtung im Institut vorgesehen. Sie sind während Ihres Aufenthaltes in Ein- oder Zweibettzimmern untergebracht.

Alle Probandenzimmer sind ausgestattet mit:

- Internetzugang
- Waschgelegenheit (die Duschen befinden sich auf dem Flur)
- Schrank für ihre persönlichen Gegenstände

Der Aufenthalts-/Seminarraum ist ausgestattet mit TV, DVD und Internetzugang und bequemen Fernsehsesseln.

AMBULANTE STUDIEN

Während ambulanter Studien halten Sie sich in der Regel in einem Aufenthaltsraum auf. Für Untersuchung und Studiendurchführung werden Sie gebeten verschiedene Stationen zu durchlaufen. Je nach Studiendesign gibt es evtl. ein kleines Buffet sowie Getränke und Kaffee.

Es ist auch möglich, dass wir Blutzuckerwerte in einem bestimmten Bereich benötigen und Sie hierfür bitten, etwas zu essen bzw. spazieren zu gehen.

MAHLZEITEN

Bei stationären Aufenthalten können Sie Ihre Mahlzeiten aus einem abwechslungsreichen und reichhaltigen Buffet auswählen. Natürlich berücksichtigen wir es, wenn Sie eine Lebensmittelallergie oder Unverträglichkeit haben oder sich vegetarisch/vegan ernähren.

Je nach Studie bereiten wir sogenannte Testmahlzeiten zu, welche eine bestimmte Nährstoffzusammensetzung haben, wie zum Beispiel einen hohen Kohlenhydrat-Gehalt zur Erreichung von Blutzucker-Auslenkungen.

NUTZEN EINER STUDIENTEILNAHME

- In jeder Studie werden Sie ärztlich betreut
- Auf Wunsch erhalten Sie eine Kopie Ihrer Untersuchungsergebnisse
- Sie können gerne Informationen über neue therapeutische Möglichkeiten erhalten

DIE STUDIENERGEBNISSE

BESPRECHUNG IHRER BLUTZUCKERVERLÄUFE WÄHREND LÄNGERER AUFENTHALTE

Wir besprechen mit Ihnen ausführlich die während der Studien beobachteten Blutzuckerverläufe. 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.

Besonders mehrtägige stationäre Aufenthalte im Rahmen einer Studie ermöglichen es, intensive Gespräche in kleinen Gruppen oder Einzelgespräche zu führen. Die Ärzte und das Fachpersonal stehen Ihnen dafür zur Verfügung.

THERAPIESCHULUNG ANHAND VON BLUTZUCKERKURVEN

Wir geben Ihnen auch gerne Tipps zu Ihrer Therapie. Bitte beachten Sie jedoch, dass Ihre Behandlung in den Händen Ihrer/Ihres Diabetologin/Diabetologen oder Hausärztin/Hausarztes bleibt. Wir können auf Ihren Wunsch gerne Kontakt mit der/dem behandelnden Ärztin/Arzt aufnehmen.

KOHLLENHYDRATSCHÄTZUNG UND BOLUSBERECHNUNG BEI INSULINPFLICHTIGEN DIABETIKERN

Für die erfolgreiche Therapie von Menschen mit Diabetes ist es von entscheidender Bedeutung, Nahrungsmittel bezüglich ihres Kohlenhydratgehaltes einschätzen zu können und die richtige Insulinmenge für die aufgenommenen Kohlenhydrate zu berechnen. Daher erfassen wir während Ihres stationären Studienaufenthaltes in der Regel genau die Menge der von Ihnen aufgenommenen Nahrung. Anschließend berechnen wir die Nährstoffzusammensetzung Ihrer Mahlzeiten (Kohlenhydrate, Fett, Eiweiß). Bei der Besprechung des Blutzuckerverlaufs kann dann Ihre Kohlenhydrat-Schätzung mit dem tatsächlichen Kohlenhydrat-Gehalt verglichen und die Zusammensetzung Ihrer Mahlzeiten beurteilt werden.

KONTAKT

Wenn Sie an einer Studienteilnahme 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 in Planung ist und besprechen die Einzelheiten mit Ihnen.

SO KÖNNEN SIE MIT UNS IN KONTAKT TRETEN:

POSTANSCHRIFT

Institut für Diabetes-Technologie

Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm
Lise-Meitner-Straße 8/2
89081 Ulm

TELEFON

0731/509 90 0

E-MAIL

info@idt-ulm.de

HOME PAGE

www.ifdt-ulm.de

WEGBESCHREIBUNG

ANREISE MIT DEM AUTO

– von der A8 kommend

- **Ausfahrt 62** in Richtung: Ausfahrt Ulm-West, Ulm, B10, Friedrichshafen, Dornstadt
- Der Richtung folgen: **Ulm, Friedrichshafen, B10**

– von der A7 kommend

- **Ausfahrt** in Richtung Ulm/Neu-Ulm/Senden, B28
- Der Richtung folgen: **Ulm, Neu-Ulm**

– weiterer Verlauf

- Weiter auf der **B10** fahren
- Ausfahrt in Richtung: Blaustein, Wissenschaftsstadt, Universität, Kliniken Eselsberg
- In der Nähe von **Lehr**, weiterfahren auf: **K9915 / Berliner Ring**
- Weiterfahren auf: **K9915 / Berliner Ring**
- An der zweiten Ampel-Kreuzung (an der Ausfahrt Bundeswehrkrankenhaus vorbei) nach **links** abbiegen in die **Wilhelm-Runge-Straße**
- Nach ca. 50 m an der nächsten Kreuzung **rechts** abbiegen in die **Lise-Meitner-Straße**
- Nach ca. 400 m befindet sich auf der **rechten Seite** das **Institut für Diabetes-Technologie GmbH** in der **Lise-Meitner-Straße 8/2**

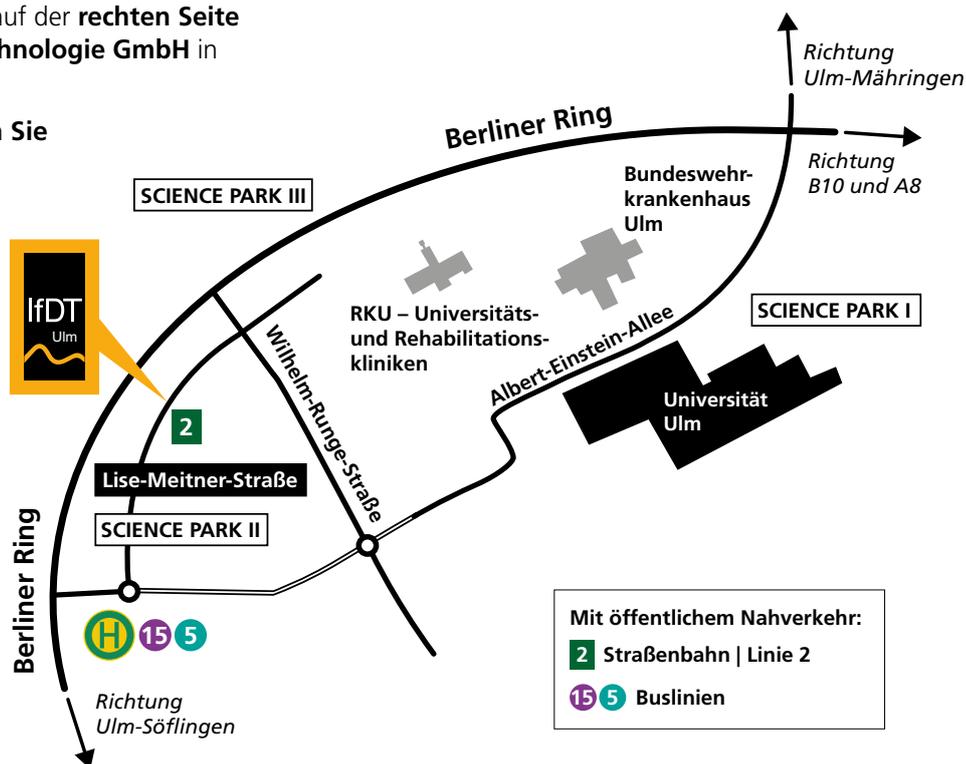
Kostenfreie Parkplätze finden Sie direkt vor dem Haus.

ANREISE MIT DER STRASSENBAHN

- Ankunft am Hauptbahnhof Ulm
- **Linie 2** Richtung Science Park II. Gefahren wird meistens im 5-Minuten Takt
- Aussteigen an der Endhaltestelle/Wendeschleife „Science Park II“ ca. 14 Minuten Fahrzeit.
- Das **Institut für Diabetes-Technologie GmbH** in der **Lise-Meitner-Straße 8/2** befindet sich auf der gegenüberliegende Straßenseite.

ANREISE MIT DEM BUS

- Ankunft am Hauptbahnhof Ulm
- Bus-**Linie 5 und 15** (Richtung „Wissenschaftsstadt“) Die Busse fahren tagsüber im 10-Minuten-Takt
- Aussteigen an der Haltestelle „Lise-Meitner-Straße“ ca. 15 Minuten Fahrzeit
- Die Lise-Meitner-Straße zweigt direkt an der Haltestelle ab
- Nach ca. 400 m befindet sich auf der linken Seite das **Institut für Diabetes-Technologie GmbH** in der **Lise-Meitner-Straße 8/2**



Mit öffentlichem Nahverkehr:
2 Straßenbahn | Linie 2
15 **5** Buslinien