

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 1 of 15
MOOSE		

**Probandeninformation und Einwilligungserklärung
zur Durchführung einer klinischen Studie zu einer digitalen Gesundheitsanwendung mit
volljährigen einwilligungsfähigen Individuen**

Studie-Nr.:	MOOSE
Titel der Studie:	Digitales multimodales Abnehmprogramm – Randomisierte kontrollierte Evaluierung einer digitalen Gesundheitsanwendung für Personen mit Adipositas
Kontakt Daten des Sponsors:	Lifeness AS Markedskogen 8, 9143 Skibotn, Norwegen
Kontakt Daten des Prüfbetriebs:	Klinische Forschung Berlin-Mitte GmbH Georgenstraße 24, 10117 Berlin, Deutschland
Hauptprüfer	Dr. Sameer Kulkarni
Kontakt Daten der CRO:	Sacura GmbH Mendelstraße 11, 48149 Münster, Deutschland

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie einladen, an einer klinischen Studie über die Wirksamkeit der Digitalen Gesundheitsanwendung Lifeness App zur Gewichtsreduktion teilzunehmen. Es soll untersucht werden, ob die Gewichtsabnahme bei Verwendung der Lifeness App zusätzlich zur Standardversorgung besser ist als in einer Kontrollgruppe, die die Standardversorgung erhält.

Auf den folgenden Seiten möchten wir Sie über die Hintergründe und den Ablauf der Studie informieren. Wir und Ihr Studienarzt/Ihre Studienärztin möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen. Wenn Sie weitere Fragen zu der Studie haben, steht Ihnen das Studienteam jederzeit zur Verfügung.

1. Allgemeine Informationen

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und den Nutzen von Gesundheitsanwendungen zu erlangen.

Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der nach Landesrecht zuständigen Ethikkommission berufsrechtlich beraten. Die klinische Studie wird vom Studienzentrum Klinische Forschung Berlin-Mitte GmbH durchgeführt. Die Studie wird in Zusammenarbeit mit dem Sponsor Lifeness AS realisiert.

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 2 of 15
MOOSE		

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und vertraulich. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später nicht mehr daran teilnehmen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Ein Abbruch der Studie ist jederzeit auch ohne Angabe von Gründen möglich.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf dieser Studie erläutern. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Bei Fragen steht Ihnen das Studienpersonal zur Verfügung. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind.

2. Warum wird diese klinische Studie durchgeführt?

Übergewicht und Adipositas (starkes Übergewicht) sind weltweit verbreitet und werden mit weitreichenden Gesundheitsproblemen in Zusammenhang gebracht. Dazu gehören z.B. Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel-, Gefäß- und stimmungsbedingte bzw. psychische Erkrankungen sowie Gelenkentzündungen. Auch in Deutschland stellen Übergewicht und Adipositas ein großes Gesundheitsproblem dar und die Zahl der adipösen Menschen steigt an. Bei vielen Menschen mit Adipositas kann das starke Übergewicht als Auslöser verschiedener Begleiterkrankungen angesehen werden. Ein Gewichtsverlust verringert das Risiko einer Lebensstil- oder Stoffwechselerkrankung, wie z.B. Typ-2-Diabetes, zu entwickeln und bietet gesundheitliche Vorteile. Eine weitere Herausforderung ist, das Gewicht nach einer Gewichtsabnahme dauerhaft zu halten.

Wir sehen hier eine Option, mit Hilfe der Lifeness App Probanden mit Adipositas in ihrem eigenen Handeln zu motivieren und die Bereitschaft zu einer nachhaltigen Lebensstiländerung zu verbessern. Die Lifeness App ist ein faktenbasiertes Behandlungsprogramm und bietet personalisierte Module mit Aufgaben zu verschiedenen Themen, wie psychische Gesundheit, Schlaf, Stress, Ernährung, körperliche Gesundheit, Hindernisse für Veränderungen und körperliche Aktivität. Die Probanden sollen mit der App auf personalisierte Weise motiviert und dazu angeleitet werden ihren Lebensstil langfristig zu ändern.

Der Ausgang dieser Studie ist ungewiss. Wir vermuten, dass das personalisierte Behandlungsprogramm der Lifeness App zusätzlich zur Standardversorgung zu einer besseren und langfristigeren Gewichtsabnahme sowie Lebensqualität und auch Wohlbefinden führt, als die Standardversorgung ohne Lifeness App. Die Studie könnte als sogenanntes Negativergebnis jedoch auch zeigen, dass das personalisierte Behandlungsprogramm im Vergleich zu der Standardversorgung nicht besser ist. Um das herauszufinden, wird diese Studie durchgeführt.

Bei einer Studienteilnahme leisten Sie auf jeden Fall einen wichtigen Beitrag dazu, dass die Ergebnisse dieser Studie dazu verwertet werden können, das Behandlungsprogramm von Probanden mit Adipositas zu verbessern.

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 3 of 15
MOOSE		

3. Wie lange wird die Studie dauern und wo wird sie durchgeführt?

Es ist vorgesehen, dass insgesamt 224 Probanden/Probandinnen an der Studie teilnehmen. Die Teilnahme an der klinischen Prüfung wird für jeden Probanden 48 Wochen betragen.

Die Studie wird vom Studienzentrum Klinische Forschung Berlin-Mitte GmbH unter der Leitung des Hauptprüfers Dr. Sameer Kulkarni durchgeführt. Da die Studie vollkommen digital durchgeführt wird, müssen Sie das Studienzentrum nicht besuchen.

4. Wer darf an der klinischen Studie teilnehmen?

Um an der Studie teilzunehmen, müssen Sie (neben anderen Kriterien):

- Mindestens 18 Jahre alt sein
- Adipositas mit einem BMI von ≥ 30 und $< 40 \text{ kg/m}^2$ haben
- Eine eigene Waage besitzen
- Internetzugang und eine persönliche E-Mail-Adresse haben

Außerdem benötigen Sie ein Smartphone, auf dem Sie die Lifeness App installieren können. Die App ist auf den Betriebssystemen Google Android ab Version 5.1 und Apple iOS ab Version 13 verfügbar.

5. Wer darf an der klinischen Studie nicht teilnehmen?

Sie können nicht teilnehmen, wenn (neben anderen Kriterien):

- Sie unter sekundärem Übergewicht aufgrund einer endokrinen oder neurologischen Erkrankung leiden (z.B. Cushing Syndrom, Prader-Willi Syndrom, Hypogonadismus).
- Sie eine Vorgeschichte eines chirurgischen oder minimal-invasiven Eingriffs zur Gewichtsabnahme aufweisen oder ein solcher Eingriff während der Studienlaufzeit geplant ist (z.B. ein Magenband, Magenballon).
- Sie in den letzten 3 Monaten Medikamente eingenommen haben, die das Gewicht beeinflussen oder planen, solche Medikamente in den nächsten 12 Monaten einzunehmen (z.B. bestimmte Insuline, bestimmte Antidepressiva).
- Sie derzeit in psychotherapeutischer Behandlung sind.
- Sie schwanger sind, stillen oder planen in den nächsten 12 Monaten schwanger zu werden.
- Sie Erkrankungen oder Beschwerden haben, die moderate körperliche Aktivitäten (z.B. Gymnastik) ausschließen.
- Sie aktuell die Lifeness App oder ein vergleichbares digitales oder nicht-digitales Programm zur Gewichtskontrolle nutzen.

Sollten Sie während der klinischen Studie schwanger werden, müssen Sie umgehend den Studienarzt/die Studienärztin informieren. Der Studienarzt/Die Studienärztin wird Sie bei nachgewiesener Schwangerschaft zu Ihrer Sicherheit aus der klinischen Studie ausschließen und den Auftraggeber der Studie darüber informieren.

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 4 of 15
MOOSE		

6. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?

In dieser klinischen Prüfung erhalten Sie die Lifeness App nicht unbedingt. Sie werden entweder der Prüfgruppe zugewiesen, die die Lifeness App erhält, oder der Kontrollgruppe, die die App nicht erhält. Dies geschieht zufällig mit einer Wahrscheinlichkeit von 1:1.

Sollten Sie der Kontrollgruppe zugeordnet werden, erhalten Sie anstelle der App Informationsmaterial zu einer konservativen Adipositas-Behandlung inkl. Bewegungs-, Ernährungs- und verhaltenstherapeutischen Elementen.

Das Studienpersonal, welches Sie bei der Einschlussvisite betreut, hat Kenntnis darüber, ob Sie die Lifeness App im Rahmen der Studie erhalten oder nicht. Das weitere Studienpersonal, welches Sie nach Einschluss anruft und weiter betreut, weiß hingegen nicht welcher Prüfgruppe Sie zugeordnet wurden. Bitte teilen Sie keine Informationen mit dem Studienpersonal, die erahnen lassen, welcher Gruppe Sie zugeordnet sind, damit Sie vom Studienpersonal unvoreingenommen betreut werden können. Sollten Sie Fragen zu der Verwendung der Lifeness App haben, wenden Sie sich bitte nur an das dafür zuständige Studienpersonal. Die jeweiligen Kontaktinformationen finden Sie auf dem Informationsblatt, welches Ihnen nach Gruppenzuordnung bereitgestellt wird.

Nachdem Sie alle Datenerhebungen durchlaufen haben und die Studie abgeschlossen ist, werden Sie die Lifeness App nutzen können, unabhängig davon welcher Prüfgruppe Sie zugeordnet wurden. Probanden/Probandinnen, die die Lifeness App während der Studie genutzt haben, können die App für weitere 12 Wochen verwenden. Wenn Sie in der Studie in der Kontrollgruppe waren, ist eine Nutzung der Lifeness App für 24 Wochen nach Studienbeendigung möglich.

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

Die Studie wird im Studienzentrum Klinische Forschung Berlin-Mitte GmbH, Georgenstraße 24, 10117 Berlin, durchgeführt. Das ist das sogenannte Studien- bzw. Prüfzentrum. Die Studie soll digital und per telemedizinischen Videovisiten erfolgen, also über einen Video- und Ton-übertragenden Anruf. Daher müssen Sie nicht an das Studienzentrum kommen. Damit die Videovisiten von Ihnen durchgeführt werden können, ist ein Computer, ein Tablet oder ein Smartphone mit Kamera erforderlich. Detailliertere Informationen zum Ablauf entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.

Rekrutierung

Die Rekrutierung für die Studie kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. Sie wurden entweder vom Prüfzentrum direkt kontaktiert und gefragt, ob Sie Interesse haben an der Studie teilzunehmen oder Sie haben den Fragebogen zur Eignung an der MOOSE Studie ausgefüllt.

Die Aufnahme in die Studie erfolgt nach der Einschlussvisite mit dem Studienzentrum. Die Einschlussvisite wird telemedizinisch durchgeführt. Der Termin kann von Ihnen selbst über ein Onlineportal vereinbart werden oder wird nach Absprache mit Ihnen von dem Studienpersonal im Onlineportal hinterlegt. Wenn Sie den Termin selbst buchen, erhalten Sie den Link entweder nachdem

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 5 of 15
MOOSE		

Sie den Fragebogen zur Eignung an der MOOSE Studie ausgefüllt haben und als geeignet eingestuft wurden, oder von dem Prüfzentrum via Email. Den Termin für die Einschlussvisite können Sie online aus vordefinierten Zeitfenstern wählen. Nach der Vereinbarung des Termins erhalten Sie weitere Informationen über die nächsten Schritte und Voraussetzungen für die Einschlussvisite.

Einschlussvisite

Die Einschlussvisite findet telemedizinisch mit dem Studienzentrum Klinische Forschung Berlin-Mitte GmbH statt. Während der Visite werden Sie von einem Studienarzt/einer Studienärztin über die Studie und den Ablauf informiert. Bei der Einschlussvisite können Sie auch alle Ihre Fragen stellen und für sich prüfen, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen. Des Weiteren werden die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme überprüft. Dazu benötigen Sie ein Ausweisdokument für den Abgleich Ihrer Größe und eine eigene Waage für die Bestätigung Ihres aktuellen Gewichts.

Im weiteren Verlauf der Studie steht Ihnen der Studienarzt im Falle von medizinischen Fragen, bei unerwünschten Ereignissen oder Produktmängeln zur Verfügung (Details zu unerwünschten Ereignissen oder Produktmängeln siehe Seite 7 letzter Abschnitt).

Wenn Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden und die Studienanforderungen erfüllen, werden Sie gebeten, die Dokumente zur Einwilligung der Teilnahme an der Studie elektronisch durch eine Zwei-Faktor-Authentifizierung zu unterschreiben. Dazu ist es erforderlich, dass Ihre Kontaktinformationen in einem elektronischen Datenerfassungs-System hinterlegt werden, welche Ihren Vor- und Nachnamen, Ihre Wohnanschrift, Ihre E-Mail-Adresse und Ihre Telefonnummer umfassen. Im Nachhinein erhalten Sie per E-Mail einen Link zur der elektronischen Einwilligungserklärung. In der Einwilligungserklärung müssen Sie erneut Daten von sich angeben (Vor- und Nachname, sowie Ihr Geburtsdatum), den Punkten zur Einwilligung zustimmen und auf den „Unterschreiben“-Schaltknopf klicken. Daraufhin erhalten Sie einen Verifizierungscode per SMS, geben diesen ein und schließen Ihre Unterschrift durch eine Wischbewegung ab. Sobald die Einwilligungserklärung durch Sie und Ihren Studienarzt/Ihrer Studienärztin unterschrieben worden ist, erhalten Sie einen Link zum Herunterladen des vollständigen Dokuments per E-Mail.

Innerhalb des Climedo **ePRO-Systems** füllen Sie während der Studie die studienspezifischen Fragebögen aus (Details zu den Fragebögen folgen weiter unten) und geben Daten, wie z.B Ihr Gewicht, Ihren Taillen- und Hüftumfang und Ihre Krankheitstage an. Zu Beginn bekommen Sie eine Einweisung in das System und Ihnen wird ein Link zum ePRO-System per E-Mail und SMS zur Verfügung gestellt.

Nach Ihrer Aufnahme in die Studie werden Sie zufällig und mit einer Wahrscheinlichkeit von 1:1 entweder der Prüfgruppe (erhält die Lifeness App) oder der Kontrollgruppe (erhält die Lifeness App nicht) zugewiesen.

Wenn Sie der **Prüfgruppe** zugewiesen wurden, erhalten Sie unter anderem Anleitungen zum Herunterladen und Registrieren in der Lifeness App, sowie die Kontaktdaten des technischen Kundendienstes des App-Herstellers und des Studienzentrums bei technischen Problemen.

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 6 of 15
MOOSE		

Wenn Sie der **Kontrollgruppe** zugewiesen wurden, erhalten Sie informatives Aufklärungsmaterial zu einer konservativen Adipositas-Behandlung inkl. Bewegungs-, Ernährungs- und verhaltenstherapeutischen Elementen.

Zur Einschlussvisite werden die folgenden Daten von Ihnen erhoben:

- Soziodemographische Daten: Alter, Geschlecht, Schulabschluss, Information zu beruflich bedingter körperlicher Aktivität und Schichtarbeit
- Medizinische Daten zu Ihrer Adipositas-Erkrankung und weiteren Begleiterkrankungen, sowie Begleittherapien und -medikationen in den letzten 6 Monaten und aktuell
- Vereinbarung eines Termins für das nachfolgende Telefonat (s. Abschnitt Interventionsphase weiter unten für Details zu diesem Telefonat)

Nach der Einschlussvisite werden Sie gebeten **Fragebögen** über das ePRO-System auszufüllen. Dazu wird Ihnen ein Link per E-Mail und SMS zugesendet, über den Sie zu der Befragung weitergeleitet werden.

Das Ausfüllen der Fragebögen dauert ca. 20 Minuten. Die Bestandteile der Befragungen inklusive einer Beschreibung sind nachstehend gelistet:

- Aktuelles Gewicht in kg (am Morgen gemessen, in leichter Bekleidung)
- Fragebogen WHOQOL-BREF: Dieser Fragebogen besteht aus 26 Fragen zu körperlichen, psychischen, sozialen und umweltbezogenen Aspekten. Die Fragen werden mit einer Punktzahl zwischen 1 und 5 beantwortet, abhängig davon, wie zufrieden Sie sind oder die Fragestellung zutrifft.
- Fragebogen WHO-5: Bei diesem Fragebogen handelt es sich um eine Selbsteinschätzung des aktuellen psychischen Wohlbefindens. Hierzu bewerten Sie, wie oft fünf Aussagen in den letzten zwei Wochen auf Sie zugefallen haben.
- Fragebogen PAM-13: In diesem Fragebogen werden Ihnen 13 Fragen gestellt, in denen Sie Wissen, Fähigkeiten und Vertrauen in Ihr Selbstmanagement in Bezug auf Ihre Adipositas-Erkrankung bewerten.
- Fragebogen WSSQ: Der Fragebogen besteht aus 12 Fragen zu Ihrer Selbsteinschätzung (Gedanken und Gefühle in Bezug auf Ihre Adipositas-Erkrankung) und Ihrer Angst vor der Stigmatisierung (Wahrnehmung diskriminiert zu werden und die Identifikation mit einer stigmatisierten Gruppe).
- Fragebogen EQ-5D-5L: Dieser Fragebogen besteht aus zwei Teilen. In einem beschreibenden System werden im ersten Teil 5 Dimensionen (Mobilität, Selbstversorgung, übliche Aktivitäten, Schmerzen/Beschwerden und Angst/Depression) von Ihnen bewertet. Im zweiten Teil werden Sie auf einer vertikalen Werte-Linie Ihren Gesundheitszustand einschätzen.
- Umfang der Taille und der Hüfte in cm (Für die Selbstmessung wird Ihnen nach der Einschlussvisite ein Maßband per Post zugeschickt)
- Krankheitstage seit Einschlussvisite
- Ihre durchschnittliche körperliche Aktivität pro Woche in den letzten 4 Wochen

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 7 of 15
MOOSE		

Interventionsphase

Nach Studieneinschluss, Gruppeneinteilung und Bekanntgabe Ihrer Gruppenzuordnung startet die Interventionsphase über 48 Wochen. Probanden/Probandinnen in der Prüfgruppe nutzen im Vergleich zu der Kontrollgruppe die Lifeness App. Die Lifeness App soll von der Prüfgruppe regelmäßig gemäß den integrierten Modulen verwendet werden. Sollten Sie technische Probleme haben, können Sie sich an das zuständige Studienpersonal oder den technischen Kundendienst wenden. Die Kontaktdetails finden Sie auf dem bereitgestellten Informationsblatt.

Während der Interventionsphase werden Sie gebeten eine Befragung über das ePRO-System zu 9 weiteren Zeitpunkten auszufüllen. Die Zeitpunkte sind 4, 8, 12, 18, 24, 30, 36, 42 und 48 Wochen nach Einschlussbefragung (Zeitpunkt 0 Wochen). Zu allen Zeitpunkten wird Ihnen wieder ein Link per Email und SMS zugesendet, über den Sie zu der Befragung weitergeleitet werden. Die Bestandteile jeder Befragung sind nachstehend gelistet.

- Aktuelles Gewicht (am Morgen gemessen, in leichter Bekleidung)
- Fragebogen WHOQOL-BREF (s. Beschreibung in Abschnitt „Einschlussvisite“)
- Fragebogen WHO-5 (s. Beschreibung in Abschnitt „Einschlussvisite“)
- Fragebogen PAM-13 (s. Beschreibung in Abschnitt „Einschlussvisite“)
- Fragebogen WSSQ (s. Beschreibung in Abschnitt „Einschlussvisite“)
- Fragebogen EQ-5D-5L (s. Beschreibung in Abschnitt „Einschlussvisite“)
- Umfang Ihrer Taille und Hüfte in cm
- Krankheitstage seit der letzten Befragung
- Ihre durchschnittliche körperliche Aktivität pro Woche in den letzten 4 Wochen (nur zum Zeitpunkt 24 und 48 Wochen)

Zusätzlich ist an jedem Zeitpunkt in der Interventionsphase (4 bis 48 Wochen nach Einschluss) ein kurzes Telefonat mit dem Studienzentrum geplant. Bitte teilen Sie dem Prüfpersonal während dieser Telefonate **nicht** mit, ob Sie die Lifeness App verwenden oder nicht und auch keine Information, die darauf schließen lässt. Während dieser Telefonate werden die folgenden Punkte besprochen und Daten erhoben:

- Begleittherapien und -medikationen seit der Einschlussvisite bzw. dem letzten Telefonat
- Auftreten unerwünschter Ereignisse und Produktmängel seit dem letzten Telefonat (s. Beschreibung im nächsten Abschnitt)
- Vereinbarung eines Termins für das nachfolgende Telefonat (außer bei der letzten Befragung nach 48 Wochen)
- Zum Zeitpunkt 48 Wochen werden außerdem medizinische Daten zu Ihren Begleiterkrankungen gesammelt.

Unerwünschte Ereignisse sind neben Unfällen oder sonstigen Verletzungen auch jegliche Krankheitssymptome. Meldungen über unerwünschte Ereignisse müssen vom Prüfzentrum erfasst und verarbeitet werden, um zu beurteilen, ob sie in Zusammenhang mit der Studie stehen könnten. Des

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 8 of 15
MOOSE		

Weiteren müssen vom Studienzentrum Produktmängel der Lifeness App erfasst werden, worunter z.B. Funktionsstörungen oder Anwendungsfehler verstanden werden. Wir möchten Sie daher bitten, dem Prüfzentrum alle unerwünschten Ereignisse und Produktmängel zu melden, die nach Unterschrift der Einwilligungserklärung bis zum Studienende auftreten. Im Falle von unerwünschten Ereignissen oder Produktmängeln wird immer ein Studienarzt/eine Studienärztin hinzugezogen. Auch über eine erfolgte Notfallbehandlung müssen Sie den Studienarzt/die Studienärztin unverzüglich (z.B. telefonisch) unterrichten. Bitte achten Sie darauf Produktmängel der Lifeness App nur dem Studienteam mitzuteilen, welches über Ihre Gruppenzuordnung Kenntnis besitzt. Die entsprechenden Kontaktdetails finden Sie auf dem bereitgestellten Informationsblatt.

Studienende

Die Studienteilnahme ist nach Ausfüllen der Fragebögen zum Zeitpunkt 48 Wochen und nach Durchführen des zugehörigen Telefonats beendet. Eine weitere Nachverfolgung ist nicht geplant. Sie werden zum Studienende vom Sponsor um Ihr Einverständnis gebeten, um für Nachuntersuchungen der Ergebnisse und Einflussfaktoren nach weiteren 12 und 24 Monaten kontaktiert werden zu können.

8. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an dieser klinischen Studie?

Wenn Sie die Lifeness App erhalten, kann sich die Verwendung der App möglicherweise auf eine Verbesserung der Gewichtsreduktion und der Lebensqualität auswirken. Da die Wirksamkeit noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie nicht den erhofften Nutzen erzielen werden. Wenn Sie in der Kontrollgruppe sind, werden Sie weiterhin im Rahmen der Standardversorgung behandelt.

9. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der klinischen Studie verbunden?

Probanden/Probandinnen in beiden Studiengruppen werden im Rahmen der Standardversorgung behandelt. Im Rahmen der Studie werden keine zusätzlichen studienbezogenen invasiven (in den Körper eindringend) oder belastenden Untersuchungen oder Maßnahmen durchgeführt. Die Probanden/Probandinnen in der Prüfgruppe erhalten zusätzlich die Lifeness App. Nach Einschätzung der Studienleitung ist das Gefährdungspotential durch unerwartete Nebenwirkungen gering.

10. Welche Verantwortlichkeiten habe ich während der klinischen Studie?

Sie sollten:

- wahrheitsgemäße und vollständige Angaben einschließlich Ihrer medizinischen Vorgeschichte und Ihrem Zustand machen,
- alle Befragungen im ePRO-System abschließen und alle Telefonate mit dem Prüfzentrum durchführen,
- das Prüfzentrum über jedwede medizinische Behandlung oder Veränderungen Ihrer Medikation außerhalb der Studienteilnahme informieren,

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 9 of 15
MOOSE		

- Sie müssen die Lifeness App regelmäßig gemäß den integrierten Modulen verwenden, wenn Sie in der Prüfgruppe sind,
- Sie sollten den Studienarzt/die Studienärztin über alle unerwünschten medizinischen Ereignisse (z.B. Unwohlsein, Krankheiten) und Produktmängel (z.B. Funktionsstörungen oder Anwendungsfehler) informieren, die im Verlauf der Studie auftreten.

11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Bereitschaft zur Teilnahme widerrufen, ohne dass Ihnen hieraus nachteilige Folgen entstehen. Bitte informieren Sie das Studienteam dann umgehend von Ihrer Entscheidung. Bestenfalls informieren Sie das Studienpersonal dabei über Ihre Gründe. Dies ist wünschenswert aber keine Pflicht und bleibt Ihnen frei überlassen.

Es ist möglich, dass Ihr Studienarzt/Ihre Studienärztin oder weitere Verantwortliche entscheiden, die klinische Studie vorzeitig zu beenden. Mögliche Gründe dafür könnten sein, dass Sie als Studienteilnehmer nicht (mehr) geeignet erscheinen oder eine weitere Teilnahme an der Studie Ihrem Studienarzt/Ihrer Studienärztin als nicht mehr in Ihrem gesundheitlichen Interesse erscheint. Ein weiterer Grund könnte sein, dass die gesamte klinische Studie vorzeitig gestoppt wird. In jedem dieser Fälle werden Sie von Ihrem Studienarzt/Ihrer Studienärztin umgehend informiert.

12. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

13. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Sie erhalten eine finanzielle Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme, durch die alle Ihnen durch die Studienteilnahme entstehenden Kosten abgegolten sind. Für den Aufwand, den Sie während der gesamten Studienlaufzeit bis zum Abschluss nach 48 Wochen haben, werden Sie insgesamt 225,00€ erhalten. Die Aufwandsentschädigung wird Ihnen nach vollständigem Durchlaufen der Datenerhebungszeitpunkte entsprechend der nachfolgenden Listung gezahlt:

- 4-Wochen-Datenerhebung: 25,00 €
- 12-Wochen-Datenerhebung: 50,00 €
- 48-Wochen-Datenerhebung: 150,00 €

Eine Studie gilt erst dann als vollständig abgeschlossen, wenn sämtliche Datenerhebungen (Befragungen in ePRO und Telefontermine) stattgefunden haben. Hierzu zählen auch im Einzelfall nicht absehbare Telefontermine, die aufgrund von vorliegenden Erkrankungen oder Befunden erforderlich werden können und aus ärztlicher Sicht nachverfolgt werden müssen.

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 10 of 15
MOOSE		

Darüberhinausgehende Zahlungen sind ausgeschlossen, insbesondere werden Sie nicht am eventuellen wirtschaftlichen Profit beteiligt, der aus den Ergebnissen dieser Studie entstehen könnte. Falls Sie sich entscheiden, die Studie vorzeitig zu verlassen oder aus der Studie ausgeschlossen werden, erhalten Sie eine anteilige Entschädigung. Dieser Anteil bemisst sich daran, wie viele Untersuchungen Sie beendet haben.

Der Studienzweck kann gefährdet sein, wenn Sie

- sich nicht an die Bedingungen der Studie halten,
- Ihren in diesem Schriftstück beschriebenen Verantwortlichkeiten nicht nachkommen,
- falsche oder unvollständige Angaben zu ihrer Krankheitsvorgeschichte, über Ihren Gesundheitszustand oder über den Gebrauch von anderen Medikamenten machen.

In diesen Fällen kann die Aufwandsentschädigung gekürzt werden, weil die erhobenen Daten dann nicht mehr verwertet werden können – abgesehen davon würden Sie sich einem unkalkulierbaren Gesundheitsrisiko aussetzen.

14. Bin ich während der klinischen Studie versichert?

Da die Lifeness App bereits für die Anwendung bei Adipositas zugelassen ist und für die Studie keine Besuche beim Studienzentrum notwendig sind, ist keine studienspezifische Versicherung notwendig.

15. Was geschieht mit meinen Daten?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO). Wenn Sie diese Einwilligungserklärung unterschreiben, geben Sie ihr Einverständnis dafür, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhabens der Studienleiter und das Studienpersonal personenbezogene Daten von Ihnen erheben, verarbeiten und speichern dürfen (z.B. Ihr Geburtsdatum, Ihr Geschlecht, Daten zu Ihrer physischen Gesundheit und andere Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie erhoben wurden (z.B. Handynummer und E-Mail-Adresse)).

Ihre personenbezogenen und identifizierbaren Daten werden vom Studienzentrum erhoben, verarbeitet und gespeichert. Zusätzlich dazu werden die für die klinische Studie wichtigen Erhebungsdaten ohne identifizierende Daten und in pseudonymisierter Form gespeichert. In diesen Erhebungsdaten werden identifizierende Daten, wie z.B. der Name durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt und die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Pseudonymisiert bedeutet, dass die erhobenen personenbezogenen Daten nicht ohne Rückgriff auf eine Entschlüsselungsliste einer konkreten Person zugeordnet werden können. Diese Entschlüsselungsliste sowie die identifizierbaren personenbezogenen Daten liegen dem Studienzentrum Klinische Forschung Berlin Mitte GmbH vor und werden vertraulich behandelt. Damit Ihnen ein Maßband für die Messung des Hüft- und Taillenumfangs per Post bereitgestellt werden kann, muss eine dazu beauftragte Firma (Sacura GmbH), Ihren Namen und Ihre Adresse erhalten. Zugriff auf Ihre identifizierenden Daten haben nur befugte Mitarbeiter des Studienteams. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die gespeicherten pseudonymisierten Erhebungsdaten werden

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 11 of 15
MOOSE		

ausgewertet und an den Sponsor der Studie Lifeness AS bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Falls notwendig, werden die pseudonymisierten Erhebungsdaten auch an Regulierungsbehörden und Vertreter der zuständigen Ethikkommission und des Sponsors gegeben.

Um eine vollständige und korrekte Übertragung der pseudonymisierten Erhebungsdaten zu gewährleisten, ist es notwendig, dass vom Sponsor besonders autorisiertes Personal (Monitore), sowie mit der Überprüfung der Daten beauftragte unabhängige Fachleute (Auditoren), evtl. Vertreter von in- und ausländischen Gesundheitsbehörden und evtl. Mitglieder von Ethikkommissionen bei Ihrem Studienarzt/Ihrer Studienärztin Einsicht in Ihre personenbezogenen Unterlagen nehmen. Hierfür ist Ihre schriftliche Zustimmung erforderlich und Sie entbinden zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht. Die mit der Überprüfung betrauten Personen unterliegen der Schweigepflicht und sind zur Wahrung von Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzgesetzes verpflichtet.

Die Daten werden für 10 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahrt und danach gelöscht. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

16. Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Sponsor der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

17. Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

18. Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 12 of 15
MOOSE		

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums:
Markus Strauss
tacticx Consulting GmbH
Walbecker Straße 53
47608 Geldern
Tel.: +49 (0)2831 12191 0
- b) Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie:
Terje Waage Nybakken
contact@lifeness.io

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Meike Kamp
Alt-Moabit 59-61
10555 Berlin
Tel.: +49 (0)30 138 89 0
E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de

19. Wissenschaftliche und kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse

Die Ergebnisse dieser Studie sollen veröffentlicht werden, z.B. in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie nicht beteiligt.

20. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Sameer Kulkarni
Klinische Forschung Berlin-Mitte GmbH
Georgenstraße 24, 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 206 580 800

Wir bedanken uns für Ihr Interesse, an dieser klinischen Prüfung teilzunehmen.

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 13 of 15
MOOSE		

Bitte setzen Sie Kreuze, wenn Sie die nachfolgend gelisteten Punkte bestätigen oder darin einwilligen.

Datenschutz:
☐ Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.
☐ 1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in meiner Probandendokumentation beim Prüfzentrum Klinische Forschung Berlin-Mitte GmbH erhoben und zusätzlich in pseudonymisierter (verschlüsselter) in elektronischer Form aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden: a) an Lifeness AS, den Auftraggeber, oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung, b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an Lifeness AS, den Auftraggeber und die zuständigen Behörden.
☐ 2. Ich willige des Weiteren ein, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet und in anonymisierter Form veröffentlicht werden dürfen.
☐ 3. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine am Studienzentrum vorhandenen personenbezogenen Daten (insbesondere meine Gesundheitsdaten, wie z.B. meine medizinische Vorgeschichte, Therapien, Medikamente und unerwünschte Ereignisse) Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt/die Studienärztin von der ärztlichen Schweigepflicht.
☐ 4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
☐ 5. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung höchstens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 14 of 15
MOOSE		

Einwilligungserklärung

Studie-Nr.:	MOOSE
Titel der Studie:	Digitales multimodales Abnehmprogramm – Randomisierte kontrollierte Evaluierung einer digitalen Gesundheitsanwendung für Personen mit Adipositas
Prüfzentrum:	Klinische Forschung Berlin-Mitte GmbH Georgenstraße 24, 10117 Berlin, Deutschland
Hauptprüfer	Dr. Sameer Kulkarni

Bitte setzen Sie Kreuze, wenn Sie die nachfolgend gelisteten Punkte bestätigen.

☐ Ich bin in durch den Studienarzt/die Studienärztin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der o.g. klinischen Prüfung sowie den daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden.

☐ Ich habe die zugehörige Probandeninformation sowie die Datenschutzerklärung gelesen und verstanden.

☐ Alle meine Fragen wurden ausreichend beantwortet. Bei auftauchenden Unklarheiten kann ich jederzeit den Studienbetreuer/die Studienbetreuerin oder den Studienarzt/die Studienärztin fragen. Die entscheidende Bedeutung einer genauen Einhaltung des Studienplanes ist mir klar.

☐ Mir wurde für die Entscheidung zur Teilnahme an o.g. klinischer Prüfung ausreichend Zeit eingeräumt.

☐ Mir ist bekannt, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir hieraus Nachteile entstehen.

	Probandeninformation und Einwilligungserklärung	Version 2.0
		Versionsdatum 13 DEZ 2023
		Seite 15 of 15
MOOSE		

☐ Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.
--

Name des Probanden/der Probandin

Geburtsdatum des Probanden/der Probandin

Datum (TT/MM/JJJJ)

Unterschrift des Probanden/der Probandin

Bitte setzen Sie ein Kreuz, wenn Sie den gelisteten Punkt bestätigen.

☐ Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Probanden eingeholt.

Name des Studienarztes/der Studienärztin

Datum (TT/MM/JJJJ)

Unterschrift des Studienarztes/der Studienärztin