



Centrum für Reproduktionsmedizin und Andrologie

Universitätsklinikum Münster

**Abteilung für Klinische und Operative Andrologie**

**Prof. Dr. med. Sabine Kliesch**  
*Chefärztin*

Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D11  
Anfahrtsadresse: Domagkstraße 11  
48149 Münster

T +49 251 83-56096 / 56097  
F +49 2 51 83-56093  
Servicezentrale: T +49 251 83-55555

sabine.kliesch@ukmuenster.de  
www.ukm.de

## **Prospektiv randomisierte Studie zur multimodalen Selbstbehandlung der erektilen Dysfunktion mit einer digitalen Gesundheitsanwendung (EDDIG)**

Sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dem nachfolgend beschriebenen Forschungsvorhaben teilzunehmen.

Das Studienzentrum der Studie ist das Centrum für Reproduktionsmedizin und Andrologie, Universitätsklinikum Münster; es sollen insgesamt 188 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Kranus Health GmbH, München, Deutschland.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Bitte beachten Sie, dass bei einem Ausscheiden, die Möglichkeit der Nutzung der Kranus Edera App entfällt.

### **1. Welche Interessen hat der Initiator der Studie?**

Unser Interesse, diese Studie durchzuführen, ist klinisch-therapeutisch begründet. Zweck der Studie ist den Einfluss einer digitalen Therapie zu evaluieren. Im Rahmen der Studie erhalten Patienten mit Erektionsproblemen, auch erektile Dysfunktion (ED) genannt, Zugang zu einer digitalen Therapie mittels App.

Nach Absolvierung medizinischer Fragebögen erhalten Sie dann Zugriff auf ein digitales Programm, bestehend aus den Bausteinen Ausdauersport, Beckenbodentraining, Ganzkörpertraining sowie Achtsamkeits- und sexualtherapeutischen Übungen. Sie erhalten wöchentlich neue Übungen, die ihre Intensität und Komplexität anpassen. Die Übungen werden durch Abfragen zur Gesundheit, die Visualisierung des Fortschritts, Motivationsbotschaften und durch edukative Inhalte ergänzt. Das Programm ist für alle Fitnesslevel geeignet. Alle Bausteine der App beruhen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen aus Metaanalysen oder randomisiert kontrollierten Studien. Dabei konnte gezeigt werden, dass die erektile Funktion durch die erwähnten Maßnahmen verbessert wird.

## **2. Um welches Krankheitsbild geht es?**

Bei Ihnen besteht eine Erektionsstörung, auch erektiler Dysfunktion genannt. Die ärztlichen Leitlinien empfehlen bei Erektionsstörungen vor invasiven Therapien und einer, nur die Symptome behandelnden, medikamentösen Therapie eine Bekämpfung der Ursachen und Verringerung von Risikofaktoren.

## **3. Was sind die bisherigen Standardverfahren im Umgang mit dem Krankheitsbild?**

Eine Therapie mit den Therapieelementen der Kranus Edera App lässt sich auch nicht digital durchführen. Physiotherapeutisches Training, Fitness-, Ernährungs- und "Lifestyle"-Coaching, Psycho- und Sexualtherapie sowie eine Wissensvermittlung zu organisieren ist in der alltäglichen Versorgung allerdings zeitaufwändig, kompliziert und teuer. Als Alternative stehen auch medikamentöse Therapien zur Verfügung, die allerdings rein symptomatisch wirken, also keine Ursachen bekämpfen. Weiterhin werden die Kosten dafür nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

Sie können bereits bei Ihnen begonnene Therapien (insbesondere medikamentöse Therapien mit einem PDE-5-Hemmer) fortführen. Wenn Sie die Teilnahme an der Studie abbrechen, beeinträchtigt dies nicht die weitere medizinische Behandlung.

## **4. Warum wird die Studie durchgeführt?**

Von der Durchführung der vorgesehenen Studie erhoffen wir uns eine Verbesserung der Behandlung von Patienten mit Erektionsstörungen. Konkret erwarten wir eine Verbesserung des Erektionsscores IIEF, eine Lebensqualitätsverbesserung und eine verbesserte Patienten-Souveränität in Bezug auf Ihre Erkrankung.

Eine Therapie mit den Therapieelementen der Kranus Edera App lässt sich auch ohne App durchführen. Physiotherapeutisches Training, Fitness-, Ernährungs- und "Lifestyle"-Coaching, Psycho- und Sexualtherapie sowie eine Wissensvermittlung zu organisieren ist in der alltäglichen Versorgung allerdings zeitaufwändig, kompliziert und teuer. Als Alternative stehen auch medikamentöse Therapien zur Verfügung, die allerdings rein symptomatisch wirken, also keine Ursachen bekämpfen. Weiterhin werden die Kosten dafür nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

Sie können bereits bei Ihnen begonnene Therapien (insbesondere medikamentöse Therapien mit einem PDE-5-Hemmer wie z.B. Sildenafil oder Tadalafil) fortführen. Weiterhin wollen wir den Einfluss der Therapie mit Kranus Edera App auf kardiovaskuläre Risikofaktoren wie den Blutdruck, den Bauchumfang oder das Gewicht messen.

## **5. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Wenn Sie die neu zu testende Therapie erhalten, kann möglicherweise Ihre Erkrankung geheilt oder Ihre Beschwerden verbessert werden. Da die Wirksamkeit des neuen Verfahrens in dieser Form noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie nicht den erhofften Nutzen haben.

Wenn Sie die Standardtherapie erhalten, verändern sich Ihre Behandlungsaussichten durch die Teilnahme an der Studie im Vergleich zur Nichtteilnahme voraussichtlich nicht.

Wenn Sie der Kontrollgruppe zugewiesen werden, erhalten Sie nach einer Warteperiode Zugriff auf die Kranus Edera App und können verzögert an der Therapie teilnehmen, wenn Sie dies wünschen.

## **6. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Die Behandlung mit der Kranus Edera App kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden umfassen: **Müdigkeit, Muskel- und Gelenksbeschwerden.**

Wie bei jeder neuen Therapie können auch bei der Anwendung von der Kranus Edera App neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Ernsthafte Verletzungen oder kardio-vaskuläre Risiken sollten durch die Ausschlusskriterien nicht auftreten. Sie können jederzeit und ohne Angaben von Gründen die Studienteilnahme beenden. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen, beeinträchtigt dies nicht die weitere medizinische Behandlung. Sie haben keine Nachteile zu befürchten. Auch der Studienarzt/die Studienärztin oder die Betreiber der App haben das Recht aus Sicherheitsgründen oder anderen medizinischen Gründen die Studienteilnahme zu beenden.

Bitte teilen Sie den Mitarbeitern des Studienzentrums *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der Studie auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Mitarbeitern des Studienzentrums diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

## **7. Erhalte ich das neue, zu testende Verfahren auf jeden Fall?**

Im Rahmen der Studie wird mit bisheriger Goldstandardtherapie verglichen. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder in eine Kontrollgruppe oder eine Interventionsgruppe eingeteilt. Je nach Zuordnung erhalten Sie sofort oder verzögert Zugriff auf das digitale Programm. Welcher Gruppe Sie zugeordnet werden, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, direkten Zugang zur App zu erhalten, beträgt 50 %. Zugriff erhalten Sie aber in 100%, in der Kontrollgruppe nach einer Warteperiode von maximal 12 Wochen.

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass Ihr Studienarzt/ Ihre Studienärztin nicht wissen, welche Therapie Sie erhalten (dieses Verfahren wird als „einfach verblindet“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welche Behandlung Sie erhalten haben.

## **8. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?**

### Registrierung für die Studie

Auf unserem Studienportal durchlaufen Sie einen digitalen Fragebogen mit medizinischen Fragen. Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme wird von den Ergebnissen abhängen. Sind Sie als Studienteilnehmer geeignet können Sie sich mit Ihrem Namen und Ihren Kontaktdaten registrieren.

### Beratung und Aufklärung

Anschließend werden wir Sie über das weitere Vorgehen informieren und Sie werden mittels telemedizinischer oder persönlicher Sprechstunde von der Studienärztin oder dem Studienarzt über die Studie beraten und aufgeklärt. Die Studienteilnahmeeinwilligung unterschreiben Sie bitte zusammen mit der zuständigen Ärztin /dem zuständigen Arzt am Universitätsklinikum Münster digital. Alternativ kann die Einverständnis auch postalisch gegeben werden. Sie erhalten für Ihre Unterlagen eine Kopie der Studienteilnahmeeinwilligung.

### Befragung

Ihnen wird dann ein Studienpaket mit einem Blutdruckmessgerät und einem Maßband zugeschickt. Dieses Paket erhält auch eine Anleitung wie Sie den Blutdruck und Ihren Bauch- und Hüftumfang messen sollen. Anschließend erhalten Sie Zugang zu einem Online- Befragungsinstrument.

### Studienbeginn

Nach dem Ausfüllen der Online-Fragebögen erhalten Sie einen Aktivierungscode für die App. Wenn Sie der Kontrollgruppe zugewiesen wurden, erhalten Sie den Appzugang erst nach einer Warteperiode von 12 Wochen. Nach 12 Wochen werden beide Gruppen zu einer erneuten Befragung eingeladen. Die Kontrollgruppe erhält daraufhin den Zugriff auf die App. Diese können Sie im Android Playstore oder Apple Appstore herunterladen. Mit dem Zugangscode und der Eingabe Ihrer Zugangsdaten erhalten Sie dann Zugriff auf die Edera Programminhalte.

### Studienablauf

Das digitale Programm in der App geht über 12 Wochen, auch die Studie ist nach diesem Zeitraum beendet. Jede Woche erhalten Sie neue Übungen, die auf Sie angepasst sind. Am Anfang des Programms werden Sie verschiedene Fragen beantworten, die gleichen Fragen werden wir Sie erneut nach Abschluss des Programms nach 12 Wochen fragen. Sie haben während des Programms jederzeit die Möglichkeit Kontakt zum Kranus Health Service Team aufzunehmen und Fragen zu stellen. Während des Studienzeitraums werden Sie von der klinischen Forschungsorganisation begleitet. Nach Abschluss der Teilnahme wird eine Teilnahmebestätigung und die Ergebnisse der Fragebögen an den Sie behandelnden Arzt / die Sie behandelnde Ärztin am Universitätsklinikum Münster übermittelt.

Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie), von denen der Studienarzt noch nichts weiß, dürfen Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrem Studienarzt einnehmen. Eine neu eingeführte Begleittherapie mit Medikamenten oder andere neu begonnene Therapien für die Erektionsstörung wie z.B. eine Psychotherapie oder andere sportliche Programme sind nicht möglich. Bitte klären Sie diesbezügliche Fragen im

Aufklärungsgespräch oder später mit ihrer Studienärztin/ihrem Studienarzt ab. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der Studie informieren. Auch Ihr Studienarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt erhalten, informiert werden.

### **9. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?**

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung:

Sie können die normale Behandlung bei Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt wahrnehmen. Zur Behandlung der erektilen Dysfunktion stehen verschiedene Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Auch eine Therapie mit den Therapieelementen der Kranus Edera App lässt sich nicht digital durchführen. Physiotherapeutisches Training, Fitness-, Ernährungs- und "Lifestyle"-Coaching, Psycho- und Sexualtherapie sowie eine Wissensvermittlung zu organisieren ist in der alltäglichen Versorgung allerdings zeitaufwändig, kompliziert und teuer. Als Alternative stehen auch medikamentöse oder interventionelle Therapien wie eine Injektionstherapie zur Verfügung, die allerdings rein symptomatisch wirken, also keine Ursachen bekämpfen. Weiterhin werden die Kosten dafür nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

Sie können bei Studienteilnahme eine bereits bei Ihnen begonnene Therapie (insbesondere medikamentöse Therapien mit einem PDE-5-Hemmer) fortführen, ein Neubeginn ist nicht erlaubt.

### **10. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?**

An dieser Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen Forschungsvorhaben oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben.

Teilnehmer müssen über 18 Jahre alt sein und körperlich in der Lage sein am Programm teilzunehmen. Dafür ist keine große körperliche Fitness von Nöten. Patienten mit sehr stark ausgeprägten Herz-Kreislaufproblemen können nicht am Programm teilnehmen. Um Ihre Gesundheit nicht zu gefährden stellen wir Ihnen anfangs einige medizinische Fragen. Weiterhin müssen Teilnehmer Zugriff auf ein Smartphone oder ein Tablet haben und wissen wie man eine App benutzt (durchschnittliche technische Fähigkeiten sollten vorhanden sein).

### **11. Entstehen für mich Kosten durch meine Teilnahme an der Studie?**

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

### **12. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von 50 € pro ausgefüllten Fragebogen, sie werden drei Fragebögen ausfüllen, jeweils bei Studienstart und bei Studienende. Weiterhin erhalten Sie kostenlosen Zugang zur Kranus Edera App und dürfen das Blutdruckmessgerät und das Maßband behalten. Nach Studienende dürfen Sie die Kranus Edera App für weitere 3 Monate kostenfrei nutzen.

### **13. Bin ich während der Studie versichert?**

Bei der Studie sind alle Studienteilnehmer gemäß dem geltenden Recht versichert. Der Versicherungsschutz erstreckt sich nach den Allgemeinen Versicherungsbedingungen auf alle Gesundheitsschädigungen, die als Folge der Studie während und nach Ihrer Teilnahme eintreten.

Entsprechend den Allgemeinen Versicherungsbedingungen beträgt die Versicherungssumme höchstens 500.000 Euro pro Person. Ersetzt wird nur ein finanzieller Nachteil; dagegen wird kein Schmerzensgeld gezahlt.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Studienarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Studienarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Studienarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zum Studienzentrum nicht unfallversichert sind.

Während der Dauer der Studie dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Studienarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Studienarzt unverzüglich unterrichten.

### **14. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?**

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser Studie überdenken.

### **15. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienarzt oder der Auftraggeber entscheiden, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte Studie abgebrochen.

Der Studienarzt/die Studienärztin wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

## **16. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

### **Studien-Hotline:**

Sie können sich jederzeit bei Fragen telefonisch oder per E-Mail an das Studienteam der Kranus Health GmbH oder die studienverantwortliche Ärztin bei Kranus Health Dr. Laura Wiemer wenden.

E-Mail: [studie@kranus.de](mailto:studie@kranus.de)

Telefon: **+49 89 380 38658**

### **Beratungsgespräche am Studienzentrum**

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Studienarzt/einer anderen Studienärztin am Universitätsklinikum Münster.

## **17. Was geschieht mit meinen Daten?**

(Datenschutzrechtliche Aufklärung gemäß Art. 13 DSGVO)

### **17.1 Welche Daten und Proben werden erhoben?**

Während der Studie werden persönliche Informationen, wie Namen, Anschrift, medizinische Daten, medizinische Befunde von Ihnen erhoben und in dem Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die Speicherung Ihrer Daten in Ihrer Studienakte erfolgt in pseudonymisierter Form.

Pseudonymisieren bedeutet das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. In diesem Fall wird ein Nummern- und / oder Buchstabencode vergeben, der eine Zuordnung zu einer Person nur mit Hilfe einer Zuordnungsliste möglich macht. Die Zuordnungsliste wird gesondert aufbewahrt und ist nur autorisierten Personen zugänglich.

Um sich bei Kranus Edera zu registrieren benötigen wir lediglich Ihre E-Mail Adresse und Ihre Studien-ID. Sie werden in der App nicht mit Ihrem Klarnamen, sondern mittels Studien-ID registriert.

Im Rahmen der Anmeldung zur App und im Rahmen der Studie werden wir Ihnen medizinische Fragen zu Ihrer Gesundheit und Ihren Gewohnheiten stellen. Die medizinischen Daten sind nicht direkt mit Ihren personenbezogenen Daten (Name, Kontaktdaten) verknüpft. In der App erheben wir weiterhin Aktivitätsdaten, das heißt wir erfassen wie oft Sie die App und die einzelnen Programminhalte benutzen um Ihnen Rückmeldung über Ihren Therapiefortschritt geben zu können.

## **17.2 Wo werden meine Daten erhoben und aufbewahrt/gespeichert? An wen werden meine Daten weitergegeben?**

### Was geschieht mit den Daten, die wir erhoben haben?

Wir erheben Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten zur Durchführung dieser Studie.

### An wen werden meine Daten weitergegeben?

Bei der Nutzung der Kranus Edera App sowie bei der Teilnahme an Umfragen, welche im Rahmen der Studie durchgeführt werden, werden Ihre personenbezogenen Daten auf den Servern der Open Telekom Cloud (T-Systems International GmbH, Hahnstrasse 43d, 60528 Frankfurt am Main) in Deutschland gespeichert.

Wenn Sie uns per E-Mail unter [service@kranus.de](mailto:service@kranus.de) kontaktieren nutzen wir mit den Anbieter Ionos (IONOS SE Elgendorfer Str. 57, 56410 Montabaur) als Anbieter der E-Mail-Server-Infrastruktur zusammen.

Die Ergebnisse der medizinischen Daten werden nach Abschluss des Programms wissenschaftlich evaluiert. Zu diesem Zweck werden die Daten von der klinischen Forschungsorganisation HP Zenner (Sitz: Bismarckstraße 66, 72072 Tübingen) ausgewertet.

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergeben, sofern wir gesetzlich nicht dazu verpflichtet werden. Eine Weitergabe Ihrer Daten insbesondere an Krankenversicherungen oder Arbeitgeber ist ausgeschlossen.

Im Rahmen einer Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung dieser Studie, sind wir verpflichtet, der dafür zuständigen Überwachungsbehörde Zugriff auf die erhobenen Daten einzuräumen.

### **Veröffentlichungen**

Es ist vorgesehen, die Ergebnisse dieser klinischen Studie zu veröffentlichen. In dieser Veröffentlichung werden einzelne Studienteilnehmer nicht zu identifizieren sein.

Die Verlage, die Publikationen veröffentlichen, lassen sich stichprobenhaft die Forschungsdaten in anonymisierter Form übermitteln. Damit soll die Glaubwürdigkeit der Publikation geprüft werden. Nach Prüfung werden die Daten vernichtet.

## **17.3 Wie lange werden meine Daten gespeichert?**

Ihre Daten werden für eine Dauer von 10 Jahren nach Abschluss dieser Studie gespeichert, sofern Sie Ihre Einwilligung nicht vorher widerrufen.

## **17.4 Welche Rechtsgrundlage erlaubt die Verarbeitung meiner Daten?**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) DSGVO bzw. Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO, wenn Gesundheitsdaten betroffen sind.



## 17.5 Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie haben das Recht jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung rückgängig zu machen (zu widerrufen). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf an den Verantwortlichen/Ihr Studienzentrum.

Bitte beachten Sie, dass bei einem Widerruf, die Möglichkeit der Nutzung der Kranus Edera App entfällt.

## 17.6 Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Die Studie wird von Kranus Health und der Uniklinik Münster in gemeinsamer Verantwortlichkeit durchgeführt.

Bei inhaltlichen Rückfragen zum Projekt wenden Sie sich bitte direkt an den fachlichen Ansprechpartner:

**Prof. Dr. Sabine Kliesch**

Centrum für Reproduktionsmedizin und Andrologie  
Abteilung für Klinische und Operative Andrologie  
Universitätsklinikum Münster  
Tel.: +49 251 83-56096  
E-Mail: [kliesch@ukmuenster.de](mailto:kliesch@ukmuenster.de)

Ansprechpartner von Kranus Health im Rahmen der Studie:

**Kranus Health GmbH**

Heike Kruse  
Dr.med. Laura Wiemer  
Westenriederstr. 10  
80331 München  
Tel.: +49 89 380 38658  
E-Mail: [studie@kranus.de](mailto:studie@kranus.de)

## 17.7 Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Die Funktion des Datenschutzbeauftragten übernimmt:

**Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten**

PPC  
zu Hd. Datenschutzbeauftragter Kranus Health  
Lehrter Str. 23a  
10557 Berlin  
E-Mail: [datenschutz@kranus.de](mailto:datenschutz@kranus.de)

## 17.8 Hinweise auf Rechte der Betroffenen

Im Rahmen der Studie stehen Ihnen hinsichtlich Ihrer personenbezogenen Daten folgende Rechte zu:

- Sie haben das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten.
- Sofern Ihre Daten unrichtig oder unvollständig vorliegen, haben Sie das Recht, die Berichtigung bzw. die Vervollständigung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen.
- Sie können die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen.
- Sie können die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen, sofern eine der folgenden Voraussetzungen vorliegt:
  - o Die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten.
  - o Die Verarbeitung ist unrechtmäßig und Löschung Ihrer personenbezogenen Daten wird von Ihnen abgelehnt.
  - o Die Daten werden für die Zwecke der Verarbeitung nicht mehr benötigt, jedoch werden diese von Ihnen für die Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigt.
  - o Sie haben Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt und die Interessenabwägung im Rahmen des Widerspruchsverfahrens ist noch nicht abgeschlossen.
- Sie haben das Recht, Ihre personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format nach den Voraussetzungen des Artikel 20 DSGVO zu erhalten.

Ihrem Anliegen wird nachgekommen, wobei einer Löschung gesetzliche und/oder behördlichen Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen können. Für die Wahrnehmung und Geltendmachung Ihrer Rechte wenden Sie sich bitte an die Kranus Health GmbH.

### Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten, die aufgrund von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f DSGVO (Datenverarbeitung auf der Grundlage einer Interessenabwägung) erfolgt, Widerspruch einzulegen.

Legen Sie Widerspruch ein, werden wir Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr verarbeiten, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

### Beschwerderecht

Sie haben außerdem das Recht, bei einer Datenschutzbehörde Beschwerde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen den Datenschutz verstößt.

Die für Kranus Health zuständige Aufsichtsbehörde ist:

**Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA)**

Promenade 18

91522 Ansbach

Telefon: +49 (0) 981 180093-0

Telefax: +49 (0) 981 180093-800

E-Mail: [poststelle@lda.bayern.de](mailto:poststelle@lda.bayern.de)

Die für das Universitätsklinikum Münster zuständige Aufsichtsbehörde ist:

**Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit**

**Nordrhein-Westfalen**

Kavalleriestr. 2-4

40213 Düsseldorf

Telefon: 0211/38424-0

Fax: 0211/38424-999

E-Mail: [poststelle@ldi.nrw.de](mailto:poststelle@ldi.nrw.de)

---

**Studienzentrum:** Universitätsklinikum Münster  
**Studienarzt/Studienärztin:**

**Prospektiv randomisierte Studie zur multimodalen Selbstbehandlung der erektilen Dysfunktion mit einer digitalen Gesundheitsanwendung (EDDIG)**

**Einwilligungserklärung**

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am .....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt ausführlich und verständlich über das Prüfverfahren und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation inkl. der datenschutzrechtlichen Aufklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

*Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:*

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....  
Datum

.....  
Unterschrift des **Patienten**

**Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.**

.....  
Name des Studienarztes / der Studienärztin in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes / der Studienärztin**