

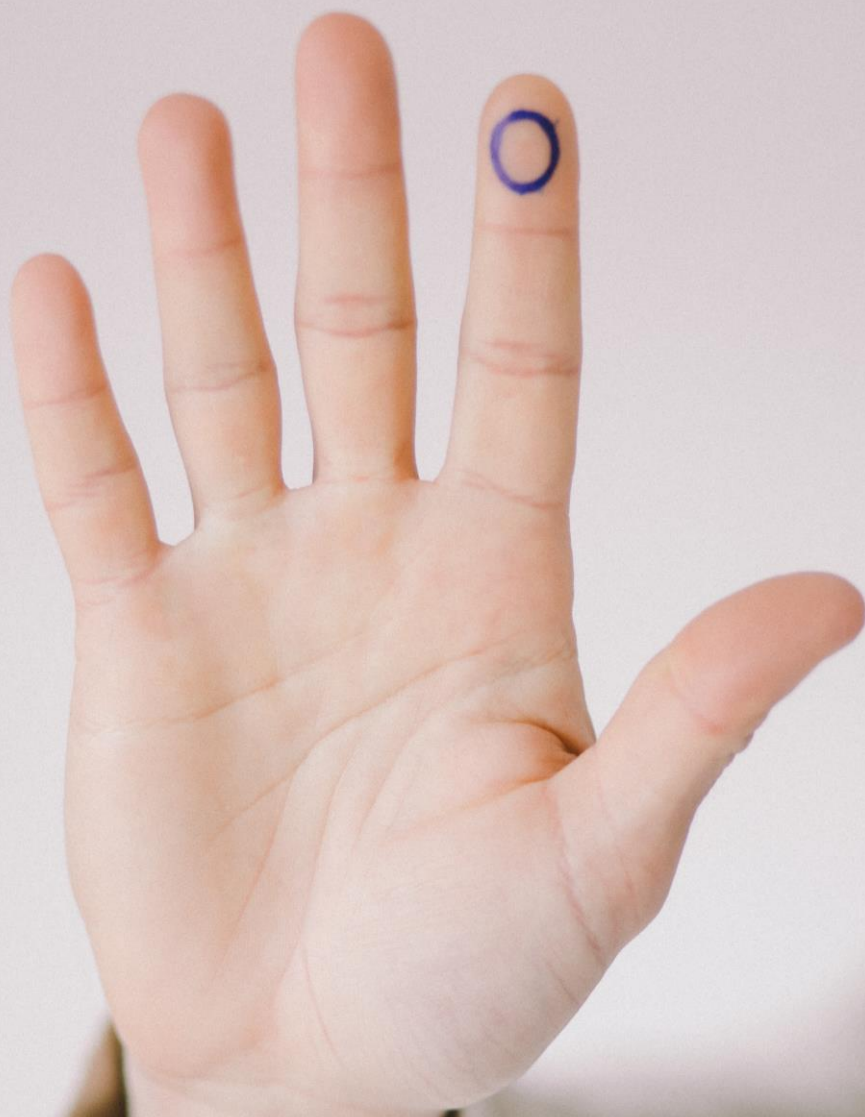


DCB

Global Center for
Technology Innovation
in Diabetes



Jahresbericht 2022/23



Vorwort

Unsere Vision

DCB-Fakten

DCB 5-Jahresziele (2027)

Das DCB-Team

Data Team

- REDCap
- Zusammenarbeit IfDT
- Weitere Datenprojekte

Innovation / BD Team

- DCB Innovations-Ökosystem
- Innovation & Co-Creation
- Innovation Challenge 22
- Swiss Diabetes Venture Fund (SDVF)
- SDVF-Investitionen
- Patient Leader Programm

Clinical Team

- FibreGum Studie
- VAARA Studie
- Weitere klinische Projekte

Communication Team

- Launch Website
- Impressionen Media
- Newsletter

Operations Team

Project Team

Research

- samlab
- PrecisionLab
- TrimLab

DCB-Projekte

- Smart Start CGM
- T1D1
- Enhance-D
- CarbVis & Qarbs APP
- Glucose toujours

Qualität

Blick in die Zukunft

Im Geschäftsjahr 2022/23 hat das Diabetes Center Berne dank des grossartigen Einsatzes aller Mitarbeitenden signifikante Schritte hinsichtlich unserer Strategie und Vision geleistet. Wir sind ein gutes Stück in der Erreichung unserer 5-Jahresziele vorangekommen. Dabei hat uns die holokratische Struktur sehr geholfen, in der die einzelnen Teams für Ihre Arbeiten und Projekte selbst verantwortlich sind und entsprechende Freiräume bekommen.

Die laufende Unterstützung unseres Verwaltungsrats und durch Willy Michel als Stifter haben es uns erlaubt, den Aufbau weiter voranzutreiben.

Wir arbeiten mittlerweile mit rund 100 Start-ups aus mehr als 30 Ländern zusammen. Diese Zahl zeigt, dass das Diabetes Center Berne deutlich über die Landesgrenzen hinaus an Bekanntheit gewonnen hat und als Zentrum für Diabetestechnologie international wahrgenommen wird.

Prof. Dr. Lilian Witthauer und ihr Team im Bereich Smart Sensing und Prof. Dr. José Garcia mit seinem Team im Bereich Closed-Loop Systeme haben sich erfolgreich etabliert und arbeiten an konkreten Projekten, um das Leben von Menschen mit Diabetes nachhaltig zu verbessern.

Die enge Zusammenarbeit mit den beiden Teams erlaubt es dem DCB, die Übersetzung von Forschungsprojekte hin zum Nutzer und zum Markt aktiv zu fördern und entsprechend zu unterstützen.

Das ganze DCB-Team freut sich schon auf die nächste Innovation Challenge, die im Mai 2023 starten wird, sowie auf die vielen neuen und innovativen Projekte und Start-ups, mit denen wir zusammenarbeiten werden.

Derek Brandt, Mai 2023

Unsere Vision



Unsere Vision und Mission setzen sich aus verschiedenen Puzzleteilen zusammen, aber es läuft alles auf eines hinaus:

das Leben von Menschen mit Diabetes zu verbessern.

TECHNOLOGIE

Wir leben Diabetestechnologie.

LÖSUNGEN

Gemeinsam mit unseren Professuren setzen wir Ideen in Lösungen um.

WOHLERGEHEN

Wir leisten einen positiven Beitrag zur Senkung der Gesundheitskosten und zur Verbesserung des ökologischen und sozialen Wohlergehens.

FACHWISSEN

Wir schliessen Lücken, indem wir Fachwissen, Dienstleistungen, Finanzmittel und eine Heimat für Menschen mit grossartigen Ideen, Projekten und Unternehmungen bereitstellen.

COMMUNITY

Wir identifizieren ungedeckte Bedürfnisse, indem wir die Diabetes-Community ansprechen.

INNOVATION

Wir sind die zentrale Anlaufstelle für die gemeinsame Entwicklung von Diabetes-Innovationen.

PROFESSIONELLES NETZWERK

Wir bauen ein internationales und interdisziplinäres Netzwerk von vertrauenswürdigen Partnern auf, um gemeinsam die Zukunft des Diabetesmanagements und der Prävention zu gestalten.

ZUSAMMENARBEIT

Wir schaffen eine Atmosphäre des Vertrauens, des Unternehmergeistes und der Zusammenarbeit – ein Team, mit dem es Spass macht zu arbeiten.

Anzahl MA
am DCB

22

ISO 9001:2016
zertifiziert

23.08.2022 bis 22.08.2025

Anzahl Mentorings &
Trainings

300

Anzahl Professuren
am DCB

3

Anzahl unterstützte
Start-ups

61

Anzahl in-house klinische
Studien

3

Ideen in der Innovation
Challenge

66

Anzahl Länder, aus
welchen Ideen stammen

26

DCB 5-Jahresziele (2027)



Führendes europäisches Zentrum für Diabetestechnologie

Professuren als Leuchtturm für DCB

Etablierter Partner für klinische Entwicklung

Lebendiges Innovations- und Start-up-Umfeld

DCB-unterstützte Produkte auf dem Markt

Grossartiger Ort zum Arbeiten

Wir sind weiter gewachsen – alle offenen Stellen wurden erfolgreich besetzt, d. h. im Jahr 2022 wurden 9 neue Teammitglieder rekrutiert. Insgesamt besteht das DCB nun aus 22 Mitarbeitenden sowie den assoziierten Forschungsgruppen der Professor:innen Lilian Witthauer (Sensing & Monitoring Lab), José Garcia-Tirado (PrecisionLab) und Maria Louisa Balmer (TrimLab).

Mehrere holokratisch organisierte Teams arbeiten gemeinsam an der Umsetzung der DCB-Vision:

- Data Science
- Innovation / Business Development
- Clinical
- Communication
- Operations
- Projects
- Research



Data Team



ZIELE / AKTIVITÄTEN / SCHWERPUNKTE

Aufbau einer leistungsfähigen Dateninfrastruktur und Entwicklung intelligenter Datenprodukte

- Zusammenarbeit mit Start-ups und der Industrie durch statistische Unterstützung
- Beitrag zur Entwicklung und Validierung von Algorithmen durch modernste Data Science
- Ermöglichung der Sammlung klinischer Daten durch die Implementierung und Pflege von REDCap-Projekten
- Aufbau einer Dateninfrastruktur zur Unterstützung der Forschung und Entwicklung von Diabetestechnologie

Das elektronische Datenerfassungssystem REDCap (Research Electronic Data Capture) wird eingeführt: Mit der Unterstützung von iSolutions und der IT-Abteilung des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern wurde REDCap, ein sicheres, webbasiertes EDC-System, in einer Cloud-Umgebung (PaaS) implementiert. Das DCB nutzt REDCap zur Erfassung und Verwaltung von Daten aus verschiedenen klinischen Forschungsprojekten und medizinischen Registern.



VINCENT BRAUNACK-MAYER

Senior Data Scientist

Data science and algorithm development
API development for REDCap



MARTINA ROTHENBÜHLER

Project Lead Data Sciences

Data products and clinical data strategy
Clinical development / Regulatory affairs
Data protection



ARITZ LIZOAIN

Junior Statistician

Data analysis
Sample size estimation
SAP writing



DOMINIQUE RUBI

Clinical Data Manager / Data Engineer

Creation of clinical research databases
Data management & engineering
REDCap maintenance / IT support

Die Softwareplattform REDCap bietet eine flexible und anpassbare Umgebung, in der Online-Datenbanken entworfen, Formulare und Umfragen erstellt sowie Forschungsdaten gespeichert werden können. Darüber hinaus kann man mittels REDCap Daten teilen und exportieren.

REDCap wurde an der Vanderbilt University entwickelt und wird heute von Forschern aus verschiedenen Fachbereichen wie klinischen Studien, Epidemiologie und Sozialwissenschaften eingesetzt. Im Jahr 2022 wurde das Diabetes Center Bern (DCB) Konsortialmitglied von REDCap. Als Konsortialmitglied von REDCap hat sich das DCB zum Ziel gesetzt, Partner aus Industrie, Start-ups und Hochschulen mit einer Reihe von Dienstleistungen zu unterstützen. Dazu gehören Hilfe bei Studiendesign, Datenmanagement und -Analyse sowie technischer Support und Unterstützung bei der Anpassung und Integration von REDCap an respektive in andere Forschungswerkzeuge und -systeme.

Zu den Vorteilen von REDCap gehören die benutzerfreundliche Oberfläche, anpassbare Datenerfassungsformulare und Umfragen sowie flexible Datenverwaltungsfunktionen.

Forscher:innen können damit auf einfache Weise ihre eigenen Datenerfassungsinstrumente entwerfen und erstellen oder vorgefertigte Vorlagen für gängige Studiendesigns wie Fallberichte, Umfragen und Längsschnittstudien verwenden. Die Plattform umfasst auch einen robusten Audit Trail, der alle Benutzeraktionen und Datenänderungen aufzeichnet und so die Datenintegrität und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften gewährleistet.

Die Plattform unterstützt auch die Integration von Drittanbietern mit anderen Forschungstools und -anwendungen, einschliesslich elektronischer Patientenakten und klinischer Studienmanagementsysteme. Ziel ist es, in Zukunft Schnittstellen zu den meistverwendeten Diabetesgeräten zu gewährleisten, um einen sicheren und einfachen Datentransfer zu ermöglichen.

Am 31. März 2023 waren in REDCap fünf Studien aktiv und zwei weitere in Entwicklung.

Patient ID	Eligibility	Demographics	Diabetes And Medical History	Concomitant Medication	Physical Examination	Laboratory Parameters	Preparation
Moonwalk-02				+			
Moonwalk-03				+			
Moonwalk-04				+			
Moonwalk-05				+			
Moonwalk-06				+			
Moonwalk-07				+			

Das Institut für Diabetes-Technologie (IfDT) im Ulm ist ein Forschungsinstitut, spezialisiert auf klinische Forschung im Bereich Diabetes mellitus. Das Ziel des IfDT ist es, die Forschung und die Entwicklung von Technologien im Bereich Diabetes zu begleiten und voranzubringen.

Das DCB und das IfDT haben einen Kooperationsvertrag und führen gemeinsame Projekte im Bereich der Diabetestechnologie durch mit dem Fokus, das Leben von Menschen mit Diabetes zu erleichtern, durch. Ziel der Kollaboration beinhaltet die Standardisierung von Zulassungsstudien für kontinuierliche Glukosemonitoring(CGM)-Systeme. Folgende Publikation wurden im letzten Jahr erarbeitet und publiziert:

Stephan P, Eichenlaub M, Waldenmaier D, et al. A Statistical Approach for Assessing the Compliance of Integrated Continuous Glucose Monitoring Systems with Food and Drug Administration Accuracy Requirements. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2023;25(3):212–6.

Eichenlaub M, Stephan P, Waldenmaier D, et al. Continuous Glucose Deviation Interval and Variability Analysis (CG-DIVA): A Novel Approach for the Statistical Accuracy Assessment of Continuous Glucose Monitoring Systems. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2022.

Pleus S, Eichenlaub M, Gerber T, et al. Improving the Bias of Comparator Methods in Analytical Performance Assessments Through Recalibration. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2022.

Für das nächste Jahr wurde die weitere Zusammenarbeit für die Entwicklung und Durchführung einer Studie initiiert. Die Studie wird verschiedene CGM-Systeme vergleichen und dafür notwendige Studiendesigns evaluieren.

Patientenregister

Im Frühjahr 2023 befasst sich das Datenteam vom DCB mit einer Machbarkeitsstudie zur Integration des Schweizerischen Diabetesregisters. Darüber hinaus werden verschiedene Möglichkeiten, das existierende Patientenregister zu ergänzen und aufzufrischen evaluiert.

CGM-Entwicklung

Wir durften im Rahmen eines Mandats zur Entwicklung und Evaluation eines neuen CGM beitragen. Die Dienstleistungen des DCB umfassten die Datenverarbeitung durch die Implementation automatisierter Pipelines, die Optimierung des CGM-Sensordesigns mittels Visualisierungen, statistischer Analysen und Tests, die Charakterisierung von Kalibrierungsfunktionen, das Filtern der Sensorsignalen sowie die Bewertung der CGM-Genauigkeit.

Einfluss des Menstruationszyklus auf die Insulinsensitivität

Im Rahmen eines Forschungsprojekts hat das DCB eine systematische Literaturanalyse und eine Meta-Analyse durchgeführt zum Einfluss des Menstruationszyklus auf die Insulinsensitivität. Die Analyse deutete darauf hin, dass die Insulinsensitivität in der zweiten Zyklushälfte geringer ist. Die Resultate konnten im Rahmen einer mündlichen Präsentation an der Fachkonferenz ATTD im Februar 2023 vorgestellt werden.

Innovation / BD Team



ZIELE / AKTIVITÄTEN / SCHWERPUNKTE

Schaffung eines dynamischen Innovations- und Start-up-Umfelds

- Awareness, Trending und Scouting in der Diabetestechnologie weltweit
- Aufbau eines internationalen Netzwerks von Kooperationen sowie einer Community
- Identifizierung ungedeckter Bedürfnisse zusammen mit der Community
- Laufende Unterstützung von Start-ups durch Bereitstellung von Expertise, Serviceleistungen und Funding
- Durchführung der jährlichen Open Innovation Challenge, Veranstaltungen und Sommerschulen

Unser Innovation und Business Development Team bewertete über 200 Ideen, Vorschläge und Anträge. Mehrere Dutzend Projekte und Start-ups wurden vom DCB unterstützt: mit Fachwissen, Zugang zu unserem Netzwerk, unseren Einrichtungen sowie Finanzierung. Die Open Innovation Challenge 2022 wurde erfolgreich durchgeführt: 66 Ideen aus 22 verschiedenen Ländern haben sich auf unserer Innovation Plattform beworben. Die jeweiligen Gewinner in den Kategorien «Diabetes Devices» und «Digital Diabetes» wurden bei der DCB Start-Up Night am 30. November ausgewählt.



DEREK BRANDT

CEO

Strategy
Mentoring
Team support
Networking



GRETA EHLERS

Business Development

Business scouting & development
Start-up support & Innovation Challenge
Collaboration with SDVF
Branding



MAREN SCHINZ

Innovation Manager

Innovation strategy development
Connecting start-ups, science and patients
Innovation Challenge & start-up support



SIMON SCHWAIGHOFER

Business Development

Supporting start-ups
Identification and selection of new innovations
Generating partnerships + business for DCB
Collaboration with the SDVF



EMA GRABENWEGER

Innovation Manager

Innovation projects
Events
Start-up support & team support



CORDELIA TRÜMPY

Innovation / Communication

Partnership projects
Network & community
Sparring partner, mentoring

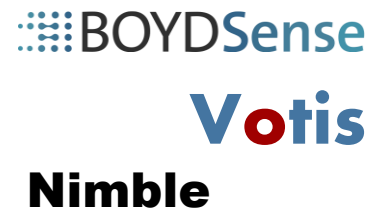
SENSING & SMART MONITORING



ARTIFICIAL PANCREAS & BIOLOGICAL FEEDBACK



NON-INVASIVE METHODS



DEVICES



COMMUNITY



OUTREACH



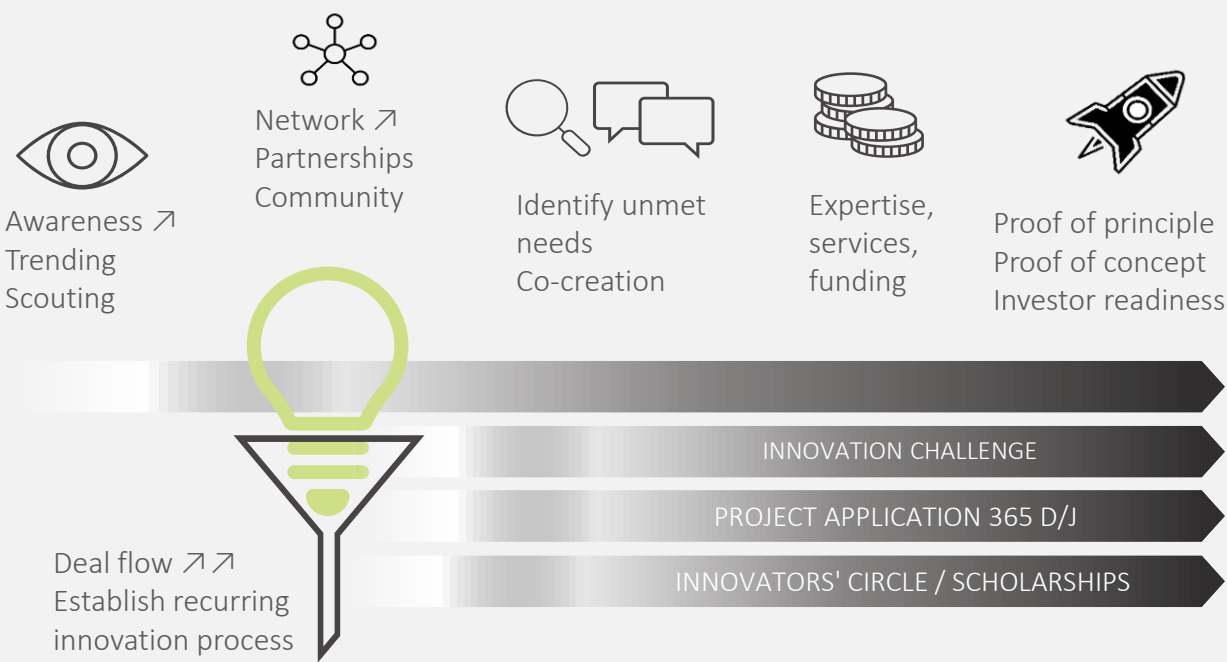
NUTRITION & METABOLISM



DIGITAL DIABETES



Wir haben weiterhin daran gearbeitet, ein offenes Innovationsumfeld zu schaffen, die Zusammenarbeit mit führenden Start-up Hubs in der Schweiz und Deutschland auszubauen und ein starkes Expert:innen-Panel zu erstellen.



Innovation Challenge 22



Die DCB Open Innovation Challenge war wieder ein grosser Erfolg! 66 Bewerbungen aus 22 verschiedenen Ländern trugen dazu bei, die lebendige Diabetes Tech Community zu vergrössern. Die sechs finalen Projekte aus Dänemark, Frankreich, Australien, Deutschland und den USA nahmen an einem einwöchigen Bootcamp in der Schweiz teil. Unser Höhepunkt, die DCB Start-Up Night & Award Ceremony, fand am 30. November statt. Die Jury die folgenden beiden Gewinner aus:

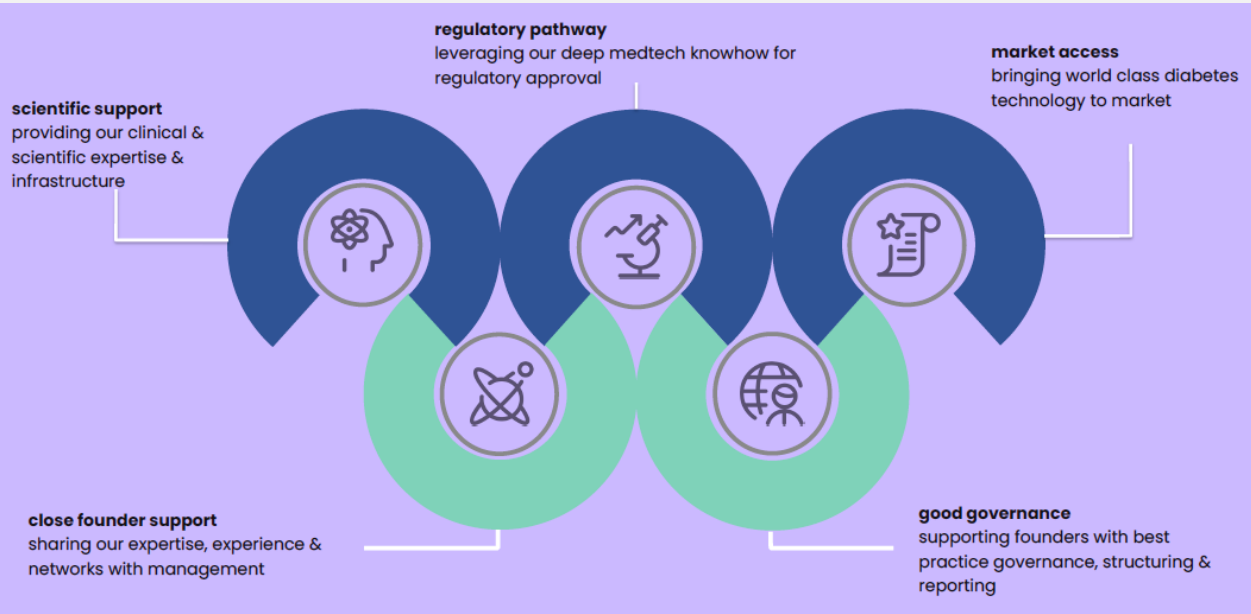
Ole Kjerkegaard Nielsen mit GO-Pen ApS (Dänemark, Kategorie Diabetes Devices): entwickelt einen leistbaren, zuverlässigen und nachhaltigen Insulin-Pen.

Pascal Grimm mit Una Health aus (Deutschland, Kategorie Digital Diabetes): App für Menschen mit Typ-2-Diabetes, um Ursachen ihrer Krankheit zu verstehen und einfache, gezielte Veränderungen vorzunehmen, um ihre Gesundheit nachhaltig zu verbessern.







Der SDVF wurde mit dem Ziel gestartet, Start-ups aus dem Ökosystem des DCB und darüber hinaus zu unterstützen. Der Fund ist dabei auf das Thema Diabetestechnologie fokussiert und stellt somit weltweit den einzigen Fund dar, der ausschliesslich in dieses Thema investiert.

Neben dem reinen Kapital bringt der SDVF weitere wichtige und wertvermehrnde Aspekte mit in die Partnerschaften mit den Start-ups mit ein:



Das erfahrene operative Team rund um Investment Director Craig Cooper wird durch die drei General Partner Simon Michel, Mike Bauer und Derek Brandt ergänzt, die unabhängig die einzelnen Investments begutachten und übrt ein mögliches Investment des SDVF entscheiden.

 <p>Craig Cooper Investment Director Diabetes Fund</p> <ul style="list-style-type: none">• 25-year global career, 15+ years life sciences• led investment arm of Swiss medtech foundation• mentor/coach at European Institute of Innovation & Technology	 <p>Derek Brandt CEO, DCB</p> <ul style="list-style-type: none">• 25+ years experience in life sciences, CHF 350m+ exit• expertise in diabetes, medtech, clinical trials, regulatory affairs, product development	 <p>Mike Bauer CEO, Swiss Ventures Group</p> <ul style="list-style-type: none">• 20 years private banking experience with UHNWIs, Swiss private bank senior management• 10 years as startup investor• co-founder Swiss Startup Factory in 2015	 <p>Simon Michel CEO, Ypsomed</p> <ul style="list-style-type: none">• chair DCB Research AG• 20 years experience in life sciences• entrepreneurial background, several board memberships, active investor
--	--	--	---

Aktuelle Informationen zu den Investments finden Sie unter: <https://diabetesfund.vc/>

SUPERSAPIENS

Supersapiens ist eine Sportleistungsmarke, die sich auf Energiemanagementsysteme konzentriert, die es Sportler:innen ermöglichen, länger schneller zu laufen.

Mit dem Libre Sense Glucose Sport Biosensor von Abbott bietet Supersapiens aussagekräftige Kraftstoffdaten durch kontinuierliche Glukosemessung.



Fachkräfte im Gesundheitswesen sind mit der Anzahl an CGM-Daten oft überfordert.

OTA ändert dies mit seinem KI-gestützten Entscheidungshilfetool für die Priorisierung und Behandlung von Patient:innen, indem es Daten in verbesserte Ergebnisse und Lebensqualität umwandelt und die Kosten für Gesundheitsdienstleister senkt.



Aufgrund von Diabetes und den Auswirkungen einer alternden Bevölkerung stellen schwer heilende Wunden nach wie vor eine grosse Herausforderung für moderne Gesundheitssysteme dar.

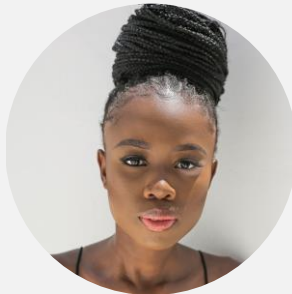
Piomic Medical hat das Therapiesystem COMS One entwickelt, das die Wundheilung bei chronischen Bein- und Fussulcera fördert.



Luna Health will eine grosse Lücke schliessen – die automatische Kontrolle über Nacht für Menschen, die Insulinpens verwenden.

Sie nennen es AI – Automated Injections, eine Möglichkeit, die Bequemlichkeit von Insulinpens mit den klinischen Ergebnissen der automatischen Insulinabgabe zu kombinieren.

Wie können wir herausfinden, was Menschen mit Diabetes wirklich brauchen? Natürlich indem wir sie miteinbeziehen! Genau aus diesem Grund haben wir das DCB Patient Leader Programm entwickelt. Durch aktive Zusammenarbeit mit der Diabetes-Community wollen wir sicherstellen, dass die Ideen, die wir mitentwickeln, auch tatsächlich patient:innenorientiert sind. Mittlerweile umfasst das DCB Patient Leader Programm neun Menschen mit Diabetes aus sieben Ländern.



THANK YOU VERY MUCH
FOR YOUR PARTICIPATION!



Clinical Team



ZIELE / AKTIVITÄTEN / SCHWERPUNKTE

Durchführung klinischer Studien zur Unterstützung von Start-ups und Forschungspartnern bei der Bewertung der Leistung und Sicherheit ihrer Ideen und Produkte

- Durchführung von Studien von der Entwicklung des Studiendesigns bis zum Abschlussbericht
- Beitrag zu Studien mit spezifischen Kenntnissen in den Bereichen Monitoring, Datenmanagement, Studienmanagement und/oder Statistik
- Vereinfachung und Verbesserung der Effizienz klinischer Studienprozesse im Hinblick auf regulatorische Abläufe und Studiendurchführung
- Beratung der Partner in regulatorischen Fragen bezüglich der klinischen Bewertungsstrategie

Erste klinische Studie abgeschlossen: Unsere erste klinische Studie wurde an der Universitätsklinik für Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin & Metabolismus (UDEM), Bern, Schweiz und am Institut für Diabetes-Technologie (IfDT) Ulm, Deutschland durchgeführt. Bei dieser Studie für einen Insulinpumpenhersteller waren wir für den gesamten klinischen Prozess verantwortlich, von der Erstellung des klinischen Studienplans, der Einreichung der Zulassung durch die Ethikkommission, der Materialbereitstellung, der Überwachung des Standorts, der Datenbereinigung und -Analyse bis zur Erstellung des Studienberichts.



MARIE-ALINE GÉRARD

Clinical Research Scientist

Clinical project management
Quality management



STEFANIE HOSSMANN

Clinical Research Scientist

Clinical research management
Regulatory affairs



STEFANIE HOFER

Clinical Research Physician

Clinical strategy development

Clinical trial design

Medical device evaluation / consulting services



REGULA SCHNEIDER

Clinical Research Associate

Monitoring of clinical trials

Enforce clinical trial guidelines and regulations

Support clinical trial set-up

Collaboration with and support of sites



CONSTANCE BISCHOFF

Clinical Research Associate

Monitoring / enforcing clinical trial guidelines and regulations / clinical trial set-up support

Collaboration with and support of sites

Contributing clinical experience



MARTINA ROTHENBÜHLER

Project Lead Data Sciences

Data products and clinical data strategy

Clinical development / regulatory affairs

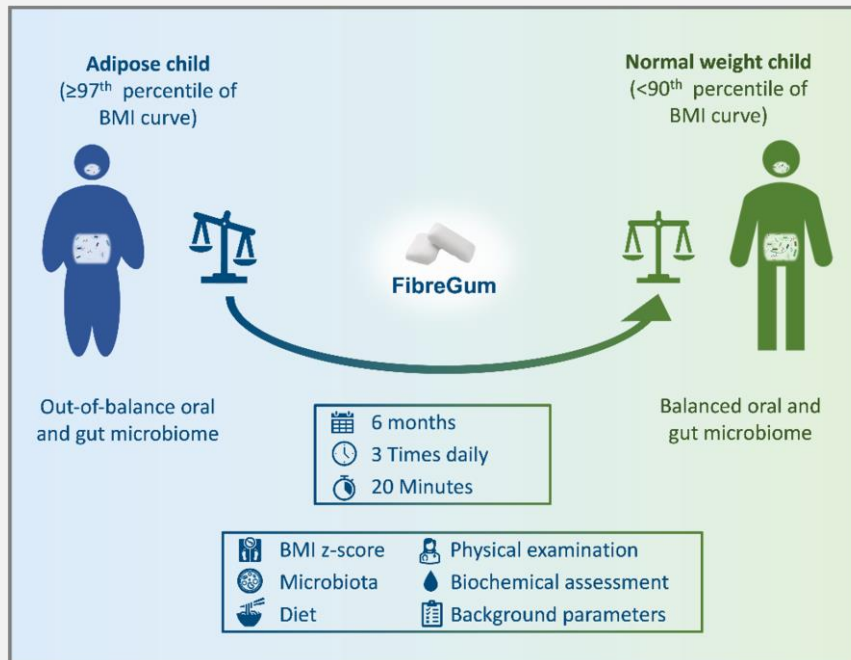
Data protection

Etwa jedes sechste Kind in der Schweiz ist von Übergewicht oder Adipositas betroffen, und die Prävalenz nimmt weiter zu. Diese Zunahme an Adipositas und den damit verbundenen Begleiterkrankungen stellt eine enorme sozioökonomische Belastung dar, da sie zu einer erhöhten Morbidität und Mortalität führt. Adipositas ist nicht nur eine chronische Krankheit an sich, sondern auch einer der Hauptrisikofaktoren für die weltweit häufigsten Ursachen für einen verschlechterten Gesundheitszustand und frühen Tod, nämlich Herz-Kreislauf-Erkrankungen, verschiedene Krebsarten, Diabetes und Arthrose.

Die Vorbeugung von Adipositas bei Kindern und Jugendlichen bietet eine einzigartige Gelegenheit, den Weg in ein ungesundes Erwachsenenleben zu verhindern. Ein niedrigschwelliges Angebot könnte der Schlüssel zum Erfolg sein. Aus diesem Grund wurde in Zusammenarbeit mit der Delica AG ein mit Ballaststoffen angereicherter Kaugummi, der «FibreGum», entwickelt. Das Ziel des FibreGum ist es, die mikrobielle Vielfalt zu verbessern und nützliche Stoffwechselprodukte zu fördern, während gleichzeitig das Naschen reduziert wird. Um die Wirksamkeit dieses Kaugummis zu untersuchen, wird eine randomisierte, placebokontrollierte klinische Studie mit einer Kohorte von 105 adipösen Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Stand des Projekts

Die Studie wurde von der Kantonalen Ethikkommission Bern am 18.11.2022 bewilligt. Der erste Teilnehmer wurde am 09.01.2023 eingeschlossen und bisher nehmen 10 Kinder/Jugendliche an der Studie teil. Die Ergebnisse der Studie werden Ende 2024 erwartet.



Projektteam

Prof. Dr. Maria Luisa Balmer, Inselspital (Universitätsspital Bern) und Universität Bern (Projektleitung); Dr. Christoph Saner, Kinderspital, Inselspital (Universitätsspital Bern); Dr. Marco Janner, Kinderspital, Inselspital (Universitätsspital Bern); Prof. Dominik Meinel, Fachhochschule Nordwestschweiz; Dr. Alexandra Stähli, Zahnmedizinische Kliniken Bern (Universität Bern); Valentina Huwiler, Inselspital (Universitätsspital Bern) und Universität Basel; Marie-Aline Gérard, Diabetes Center Berne

Projektfinanzierung

Diabetes Center Berne (Forschungsprojekt), Von Tobel Stiftung (Forschungsprojekt), Walter Fuchs Stiftung (Forschungsprojekt), Schweizerischer Nationalfonds

Hintergrund

Regelmässige Blutzuckermessungen sind Teil des täglichen Lebens und der Belastung von Menschen, die mit Diabetes mellitus leben. Neue Technologien zur Messung des Blutzuckerspiegels können dazu beitragen, die Belastung von invasiven Methoden der Glukoseüberwachung zu verringern. Eine mögliche Lösung könnte der Nachweis krankheits- oder stoffwechselspezifischer chemischer Signaturen aus flüchtigen organischen Verbindungen (VOC) sein, um einen Abfall des Blutzuckerspiegels zu erkennen. Derzeit ist nur wenig über den Zusammenhang zwischen spezifischen VOC und dem Glukosestoffwechsel sowie dem Potential solcher Technologien bekannt. Um geringe VOC-Konzentrationen zu erkennen, sind empfindliche und selektive Sensoren erforderlich. Chemiresistive Sensoren wie Metalloxid-Halbleiter-Sensoren werden bereits im klinischen Bereich eingesetzt und sind vielversprechend für den Nachweis niedrigkonzentrierter VOCs. Der Sensor, den wir in der VAARA Studie untersuchen, ändert seine Widerstandseigenschaften, wenn er mit VOCs oder anderen Umweltgasen physikalisch oder chemisch interagiert. Wir untersuchen die Messungen des Geräts auf VOC-Änderungen in Verbindung mit Änderungen im Blutzuckerspiegel.

Die Studie

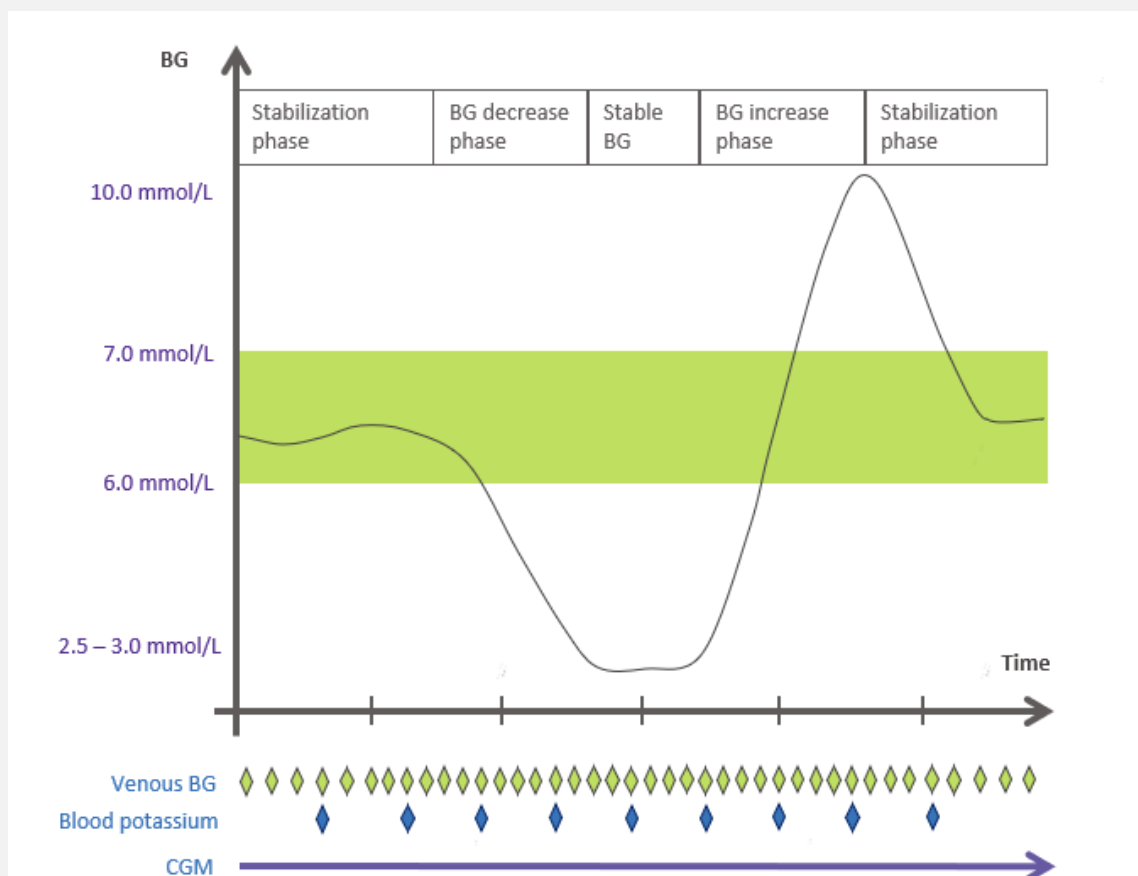
Das Sokru-Gerät ist derzeit ein Prototyp und wird in 10 Teilnehmern getestet, die zweimal ein Studienverfahren durchlaufen. Während eines Studienverfahrens wird der Blutzucker (BG) von freiwilligen Personen, die mit Typ-1-Diabetes leben, durch die Injektion von Insulin in eine Unterzuckerung gesenkt. Das Hauptziel der klinischen Studie besteht darin, die Signalmerkmale der vom Sokru-Gerät erfassten VOCs zu ermitteln, die mit einer Senkung des Blutzuckerspiegels und einer Unterzuckerung einhergehen.

Studienstatus

Die Studie wurde am 21 Februar 2023 von der Ethikkommission und der Swissmedic bewilligt. Die Probanden werden im zweiten Quartal 2023 rekrutiert und untersucht.

Projektfinanzierung

Diabetes Center Berne (Forschungsprojekt) und Lakka Health AG (Manufacturer).



Definition klinischer Prozesse

Für unsere klinischen Aktivitäten haben wir eine Reihe von Standardarbeitsanweisungen (SOPs) entwickelt, die unerlässlich sind. Dies gewährleistet die Konsistenz und Einhaltung der Guten Klinischen Praxis / ISO 14155 und die hohe Qualität der vom DCB durchgeführten und/oder unterstützten Forschung.

Beratung zu klinischen Studien

Wir standen Start-ups der Innovations-Challenge zur Verfügung, um sie bei der Planung ihrer klinischen Studien und der klinischen Evaluierung ihrer Medizingeräte zu unterstützen und beraten. Dieses Angebot wurde rege genutzt und umfasste von detaillierter Beratung zur Studiendurchführung unter guter klinischen Praxis bis zur Identifizierung eines optimalen Studiendesigns um die Effektivität des Medizingerätes bestmöglich nachweisen zu können.

Beratung in regulatorischen Fragen

Wir standen verschiedenen Start-ups und anderen (akademischen) Partnern in regulatorischen Fragen zur Marktzulassung/ Inverkehrbringung von Medizingeräten zur Verfügung.

Communication



ZIELE / AKTIVITÄTEN / SCHWERPUNKTE

Kommunikative Begleitung der Aktivitäten und Positionierung des DCB, von der konzeptuellen strategischen Basis hin zu der konkreten Umsetzung auf diversen Kommunikationskanälen, auf die relevanten Zielgruppen des DCB abgestimmt.

- Verantwortung für die Kommunikationsstrategie des DCB, stetige Anpassung und Umsetzung via DCB-Kommunikationskanäle und Stakeholder
- Sicherstellung der Konsistenz des Corporate Designs, der Corporate Identity und des Tone of Voice des DCB
- Bereitstellung aktueller Informationen aus dem Tätigkeitsbereich des DCB sowie im Bereich Diabetes und Diabetestechnologie mittels der verschiedenen kommunikativen Gefässe
- Gewährleistung einer konsistenten und klaren Kommunikation über alle Kanäle.

Communication Team



Ende Januar wurde die neue DCB Corporate Website gelauncht. Der DCB-Newsletter auf LinkedIn wurde weitergeführt und alle drei Wochen publiziert. DCB konnte sich in verschiedenen Medien wie Zeitungen (Sonntagszeitung) und Magazinen (D-Journal) positionieren.



SUNJOY MATHIEU

Communications Manager

Corporate communications

Communications strategy

Media relations

Content strategy (website, newsletter etc.)

Project management



GRETA EHLERS

Business Development

Business scouting & development

Start-up support & Innovation Challenge

Collaboration with SDVF

Branding



Vision & Mission

Das Diabetes Center Berne (DCB) ist eine private, unabhängige Schweizer Stiftung, die 2017 von Willy Michel mit dem Ziel gegründet wurde, das Leben mit Diabetes zu erleichtern.

DCB unterstützt Ideen und Projekte im Bereich der Diabetestechologie weltweit, indem es Fachwissen, Zugang zu klinischen Forschungseinrichtungen und eigenes Labor sowie finanzielle Mittel bereitstellt. Ziel ist es, in einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit durch Monitoring ein grosses Stück weiter zu bringen. Die Arbeit des DCB ist nicht gewinnorientiert – das Ziel und neue Erkenntnisse und Innovationen rund um das Diabetesmanagement sowie eine lebendige Community.

Fokus

Das DCB fördert spezifisch die Forschung in den folgenden Hochinnovationsfeldern, über akademisch noch nicht voll etablierten Forschungsgebieten mit rascher Entwicklung (Dieter Dynamics) und entsprechend sehr grossen akademischem, translationalen, aber auch industriellem Potenzial.

Künstliche Bauchspeicheldrüse & Biological Feedback

Dieses hochinnovative Forschungsfeld zielt auf die Entwicklung von Systemen ab, welche die Rolle des menschlichen Pankreas übernehmen können.

Sensing & Smart Monitoring

Das Forschungsfeld Sensing & Smart Monitoring hat zum Ziel das Management von Diabetes mit Hilfe von neuen innovativen Sensortechnologien zu verbessern.

Unsere Projekte

Von der Idee bis zur Umsetzung: Das DCB unterstützt und finanziert Projektschritte und Innovationen mit Partnern und Forschungseinrichtungen, welche im Diabetesbereich neue Wege gehen.

APPLIED CLINICAL DIABETES RESEARCH

- UNIMORALE & SYMPOSIUM
- FORSCHUNGSPROJEKTE
- IN PROGRESS
- KLINISCHE STUDIE

Die FibreGum-Studie - Gewichtsreduktion bei adipösen Kindern und...

SmartBlot Health: Smartphone-App für CGM-spezifische...

SG12 Hemmen Therapie

FACHBEITRAG

Diabetes-Technologie: Mehr Lebensqualität durch Innovation

Am Diabetes Center Berne (DCB) wird an neuen Technologien zur Behandlung von Diabetes geforscht und Ideen zur Marktreife verholfen. Wie kann dies das Leben von Menschen mit Diabetes verbessern?

Weltweit leben über 537 Millionen Menschen mit Diabetes, was für die Betroffenen eine stete Herausforderung im Alltag bedeutet. Technologische Innovationen leisten hier einen wichtigen Beitrag, das Leben mit Diabetes zu erleichtern. Sei es zur Messung des Glukosespiegels oder zur Planung der benötigten Insulinmenge über eine App. Doch trotz der enormen Fortschritte in der Diabetes-Technologie besteht immer noch ein grosser ungedeckter Bedarf an innovativen, technischen Lösungen. Ziel ist es dabei, dass Menschen mit Diabetes die täglichen Herausforderungen besser meistern können und dies zu einer nachhaltigen gesundheitlichen Verbesserung führt.

Mit dieser Vision wurde 2017 das Diabetes Center Berne (DCB) von Willy Michel, dem Gründer von Ypsomed, ins Leben gerufen und durch 50 Millionen Franken aus seinem privaten Vermögen finanziert. Über drei Professuren, in Kooperation mit der Universität Bern und dem Inselspital, sollen Forschungsgebiete im Bereich der Diabetes-Technologie gefördert werden. Im Fokus stehen die Entwicklung von Systemen, welche die Funktion der menschlichen Bauchspeicheldrüse übernehmen können und die Erforschung der kontinuierlichen, verzögerungsfreien und präzisen Messung von Glukose.

Für diesen Forschungsschwerpunkt konnte mit Prof. Dr. phil. Lilian Wittthauer die erste Professur an der Universität Bern besetzt werden. In ihrem Sensing & Monitoring Lab, kurz samlab, entwickeln Wittthauer und ihre Forschungsgruppe neue Sensoren, die unter anderem den Blutzuckergehalt in Echtzeit messen. Die Sensoren basieren auf verschiedenen optischen Technologien. «Mit unserer Forschung zu Echtzeit-Glukosesensoren streben wir

eine verbesserte Kontrolle der Blutzuckerwerte an zu erreichen, um die Gesundheit von Menschen mit Diabetes positiv zu beeinflussen», so Wittthauer. Neben der Sensorentwicklung befasst sich das samlab auch mit der Auswertung von Sensordaten, die durch intelligente Algorithmen das Leben von Menschen mit Diabetes verbessern sollen.

GEZIELTE START-UP FÖRDERUNG

Mit seinen Aktivitäten hat das DCB bereits internationale Ausstrahlung erlangt. Dies zeigte sich bei den Teilnehmenden und Gewinnern der jährlich stattfindenden Open Innovation Challenge aus über 35 Ländern. Ziel der Challenge ist, innovative

Projekte auf schweizerischer und internationaler Ebene im Bereich Diabetesmanagement gezielt zu fördern.

Die teilnehmenden Start-ups profitieren von Experten-Feedback. Die besten Projekte in den Kategorien Diabetes Devices und Digital Diabetes werden in eine Trainingswoche eingeladen, in der sie ihre Lösungen mit persönlichen Coaches weiterentwickeln können. Den Finalisten winkt ein Preisgeld von bis zu 100'000 US-Dollar. Die DCB Innovation Challenge gehört zu den weltweit grössten Awards im Bereich Diabetes.

Der diesjährige Gewinner in der Kategorie Diabetes Devices ist GO-Pen, ein Start-up aus

Dänemark, das spezielle und kostenoptimierte Insulin-Pens entwickelt. Während in der Schweiz Insulin-Pens als kostengünstige und sichere Geräte weit verbreitet sind, müssen sich weltweit 13 Millionen Menschen mit Diabetes immer noch jeden Tag Insulin über Einwegspritzen verabreichen. Genau hier setzt «GO-Pen» mit seiner Innovation an und verbessert den Zugang für eine grössere Anzahl an Betroffenen.

In der Kategorie «Digital Diabetes» gewann das Start-up Una Health, das sich zur Aufgabe gemacht hat, die Gesundheit von Menschen mit Typ-2-Diabetes nachhaltig zu verbessern. Mit Una Health lernen Menschen mit Typ 2 Diabetes, wie Ernährung und Bewegung ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen. Spielerisch wird gezeigt, wie sie mit einfachen Mitteln ihre Gewohnheiten positiv und nachhaltig beeinflussen können.

INNOVATIVE PROJEKTIDEEN GESUCHT

Haben Sie ein Anliegen oder die Idee im Bereich Diabetes-Technologie? Teilen Sie diese mit dem Diabetes Center Berne (DCB)! Egal, ob Sie eine Privatperson, ein Start-up oder eine Fachperson aus dem Gesundheitswesen oder der Forschung sind. Entscheidend ist, dass es im Leben von Menschen mit Diabetes einen Unterschied macht.



Die diesjährige DCB Start-up Night of the Open Innovation Challenge 2022, inklusive Gewinner GO-Pen und Una Health.

KONTAKT
Diabetes Center Berne
Freiburgstrasse 3
3010 Bern
E: medien@dcberne.com
www.dcberne.com



54 | Forschung

Menschen mit Diabetes im Mittelpunkt

Diabetesforschung soll sich an Patientenbedürfnissen orientieren. Deshalb involviert das Diabetes Center Berne (DCB) möglichst viele Menschen mit Diabetes in seine Aktivitäten und sucht weltweit nach innovativen Projekten und neuen Erkenntnissen, die das Leben mit Diabetes erleichtern.

Autoren: Sanjiv Mathew

Das futuristisch anmutende Gebäude, in welchem sich das Diabetes Center Berne (DCB) befindet, spricht für dessen zukunftsorientierte Aktivitäten. Hinter langen Glasfassaden führen offene Treppenhäuser zu Räumlichkeiten, in denen sich verschiedene Teams für eine Forschung einsetzen, die für Diabetesbetroffene transparent und zugänglich sein soll. Anders gesagt: Gearbeitet wird nach dem translatonalen Forschungsansatz, was bedeutet, dass Forschungsergebnisse und neu entwickelte Produkte sowie Technologien auf direktem Weg in die (klinische) Anwendung und zu den Diabetesbetroffenen gelangen.

Das DCB ist eine private, unabhängige Schweizer Stiftung, die 2017 mit dem Ziel gegründet wurde, Menschen mit Diabetes das Leben zu erleichtern. Das DCB unterstützt in der Schweiz und weltweit innovative Ideen und Projekte im Bereich der Diabetes-Technologie, indem es das bestehende Fachwissen, den Zugang zu klinischen Forschungseinrichtungen und eigenen Labors sowie finanzielle Mittel bereitstellt. Die Projekte sollen in partnerschaftlicher Zusammenarbeit auf dem Weg zum Markteintritt unterstützt werden.

Eine enge wissenschaftliche Partnerschaft besteht zwischen dem DCB und der Universitätsklinik für Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin und Metabolismus (UEDEM) des Inselspitals Bern sowie mit dem Institut für Diabetes-Technologie (IDT) in Ulm. Zudem sind mit der Universität Bern drei neue Professuren im Bereich Diabetes-Technologie geplant. Eine erste Professor konnte mit Prof. Dr. phil. Lilian Wittthauer (Schwerpunkt: Sensortechnologie) bereits erfolgreich besetzt werden.

Die Arbeit des DCB ist nicht gewinnorientiert. Das ist wichtig für die unabhängigen Aktivitäten zur Entwicklung neuer Erkenntnisse und Produkte rund um das Diabetesmanagement. Dazu gehört die Förderung einer lebendigen Community (Gemeinschaft) zum Thema Diabetes und Technologie. Das DCB gründete ein eigenes «Patient Leader»-Programm (patientenorientiertes Programm) zur direkten Einbindung, Unterstützung und Vernetzung von Menschen mit Diabetes. Somit stellt das DCB sicher, dass die umgesetzten Ideen den Patientenbedürfnissen entsprechen. Zusätzlich erhalten die «Patient Leaders» die Möglichkeit, neue Technologien in einer frühen Entwicklungsphase zu testen und Feedback zu geben. Sie sind auf den Kommunikationskanälen des DCB präsent, werden in ihren eigenen Aktivitäten unterstützt und mit einem interdisziplinären Netzwerk in Kontakt gebracht.

Durch das DCB unterstützte Projekte

Neue Erkenntnisse, die das Leben von Menschen mit Diabetes erleichtern, stehen auch im Zentrum der vom DCB aktuell unterstützten Projekte, wie die folgenden Beispiele zeigen.

SmartStart Health: Patientenaufklärung zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM)

Mit der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) entfällt zwar das blutige kapilläre Messen des Blutzuckerspiegels, aber die CGM kann zu einer Überforderung führen. Plötzlich ist man täglich konfrontiert mit unzähligen Daten, Trendpfeilen und Alarmeinstellungen, die nicht immer intuitiv verständlich sind. Die Betroffenen sind



Blick in das Diabetes Center Berne: Eine Studienfachlehrerin wird zu Forschungszwecken in eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) versetzt.

sich bewusst, dass ihnen die CGM hilft, zu hohe und zu niedrige Blutzuckerwerte zu vermeiden. Es herrscht aber eine grosse Verunsicherung darüber, wie man die guten Ergebnisse erreichen kann. Dank Schulungen können Menschen mit Diabetes die Daten der CGM-Systeme gut verstehen und nutzen. Somit können sie in Absprache mit der Ärztin oder dem Arzt die richtigen Behandlungseinscheidungen treffen.

Die CGM-App von SmartStart Health informiert und unterstützt Diabetesbetroffene mit interaktiven, kleinen Lerneinheiten, die auf realen Lebenssituationen basieren. Die App wurde unabhängig von Sensorherstellern entwickelt und funktioniert mit verschiedenen Marken von Sensoren. Geplant


ist zudem ein Telemedizin-Portal für medizinische Fachpersonen, damit sie die Patientinnen und Patienten im Alltag optimal unterstützen können.

Das Unternehmen SmartStart Health wurde von Melissa Halloway, selbst auch Diabetikerin, gegründet. Die benutzerfreundliche Smartphone-App wird aktuell getestet und perfektioniert. Diabeteszentren in den USA und in der Schweiz evaluieren die App mit Unterstützung des DCB. Die Ergebnisse der Evaluation sollen bis Mitte 2023 veröffentlicht werden. Danach wird die CGM-App in diversen Sprachen, auch in Deutsch, zum Herunterladen bereitgestellt.

Mehr zu SmartStart Health und ein CGM-Quiz finden Sie unter: <https://smartstart.health/>

© journal 4/2022

Der DCB LinkedIn-Newsletter wird weiterhin regelmässig publiziert und zählte im März 2023 fast 1000 Abonnent:innen. Der Newsletter wird alle drei Wochen sowohl auf LinkedIn als auch auf der Website veröffentlicht und informiert über aktuelle Themen in der Forschung und Diabetestechnologie sowie über DCB-Aktivitäten.



Über uns

Neuigkeiten

Fokus

Services

Innovation

Projekte

Community

Neuigkeiten auf LinkedIn

4 - MAI - 2023

LINKEDIN

DCB Newsletter #6/23: DID YOU KNOW... how to take care of your mental health as a person with...
Dear Community, As it is Mental Health Awareness Month, we like to take the opportunity to talk about diabetes and...

12 - APR - 2023

LINKEDIN

DCB Newsletter #5/23: DID YOU KNOW... what happens when blood glucose rises rapidly?
Dear Community, We gladly present to you the next episode of our series "DID YOU KNOW" where we publish medical facts...

21 - MRZ - 2023

LINKEDIN

DCB Newsletter #4/23: INSIDE DCB – Interview with Prof. Lilian Witthauer
Dear Community, We're thrilled to present you with the next episode of our series "INSIDE DCB" - this time, an...

9 - MRZ - 2023

LINKEDIN

DCB Newsletter #3/23: DID YOU KNOW... the risk factors for women's health in diabetes?
Dear Community, We're thrilled to present you with the next episode of our series "DID YOU KNOW" where we present...

6 - MRZ - 2023

LINKEDIN

DCB Newsletter #2/23: INSIDE DCB – our Research Facility
Do you already know all the services of DCB? With our Service Portfolio, DCB accompanies you on your entire...

17 - JAN - 2023

LINKEDIN

DCB Newsletter #1/23: DID YOU KNOW... that insulin enables you to think, grow and reproduce?
Dear Community, We hope you had wonderful holidays and a good start into the new year 2023! We're thrilled to...

DID YOU KNOW?



DCB Newsletter #3/23: DID YOU KNOW... the risk factors for women's health in Diabetes?

 Diabetes Center Berne
2,710 followers

March 8, 2023

Über uns

Neuigkeiten

Fokus

Services

Innovation

Projekte

Community

LINKEDIN


DCB Newsletter #4/23: INSIDE DCB – Interview with Prof. Lilian Witthauer

21 - MRZ - 2023

Dear Community,

We're thrilled to present you with the next episode of our series "INSIDE DCB" – this time, an interview with Prof. Lilian Witthauer. Enjoy the read!

INSIDE DCB



Jahresbericht DCB 2022/23

40

Operations Team



ZIELE / AKTIVITÄTEN / SCHWERPUNKTE

Finanzen / HR

Umsetzung der Strategie und des Geschäftsplans sowie Sicherstellung der Buchhaltung und Finanzberichterstattung in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Vorschriften.

Gebäude- und Labormanagement / EHS

Sicherstellung des reibungslosen Betriebs der DCB-Einrichtung und ihrer Ausrüstung, Gewährleistung von Gesundheit und Sicherheit sowie Erbringung von Dienstleistungen zur Projektdurchführung.

Qualitätsmanagement

Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen von ISO 9001 und Unterstützung effektiver und effizienter Arbeitsabläufe.

Operations Team



LORENZ BURKHALTER

CFO / COO

Finance
HR
Operations



REBEKKA HIRSCHI

Team Assistant

Team assistance
HR and Finance assistance
Training manager



CORINNE NYDEGGER

Clinical Research Associate

Finance assistance
Facility management
Safety Officer

Project Team



ZIELE / AKTIVITÄTEN / SCHWERPUNKT

- Entwicklung der App QARBS
- CE-Zulassung nach ISO 13485
- Validierte Lebensmitteldatenbank



Project Team



MYRIAM TINNER

Product Manager

Project management QARBS
Regulatory and product development
support for start-ups



MELANIE STOLL

Nutrition Specialist

Responsible for food database and
nutrition topics

Research



Assoziierte Forschungsgruppen:

- **samlab** (Sensing & Monitoring Lab) unter der Leitung von Prof. Dr. phil. Lilian Witthauer
- **PrecisionLab** unter der Leitung von Prof. Dr. José Garcia-Tirado
- **TrimLab** unter der Leitung von Prof. Dr. Maria Louisa Balmer



PROF. DR. PHIL. LILIAN WITTHAUER

Tenure Track Professorin



DR. EHSAN HASSANPOUR YESAGHI

Postdoc



CAMILO MENDEZ SCHNEIDER

Research Fellow



MAHSA NASEHI

Research Fellow



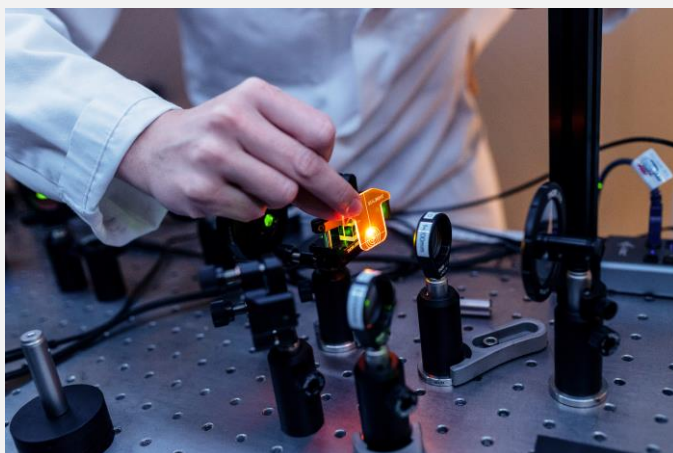
CLEO NICOLIER

Research Associate

Als erstes Projekt wurde die Moonwalk-Pilotstudie erfolgreich initiiert, in welcher der Zusammenhang zwischen Blutzuckerwerten und Hypoglykämie-Symptomen während dem Schlaf untersucht wird.



Ein weiteres Projekt befasst sich mit der Entwicklung eines Sensors, der kontinuierlich und verzögerungsfrei den Glukosegehalt im Blut misst. Die verzögerungsfreie Messung ist von speziellem Interesse, wenn sich der Blutzuckerspiegel schnell ändert, während Mahlzeiten, Sport oder Stress. Der Glukosesensor beruht auf einer Licht-basierten Messmethode und nutzt daher die physikalischen Eigenschaften des Glukosemoleküls.





PROF. DR. JOSÉ GARCIA-TIRADO

Tenure Track Professor



MARIA CAROLINA FRAGOZO-RAMOS

PhD-Studentin GCB



CLARA ESCORIHUELA ALTABA

PhD-Studentin

DR. VIHANGKUMAR NAIK

Postdoc



PROF. DR. MARIA LUISA BALMER
SNSF-Eccellenza Professor, Group Leader



MELANIE SCALISE
PhD-Studentin



VALENTINA HUWILER
PhD-Studentin



ANNINA FELDER
Masterstudentin



DR. DISHA TANDON

Postdoc



JASMIN VILLARS

Bachelorstudentin



GABRIELA BLEUER

Bachelorstudentin

DCB-Projekte

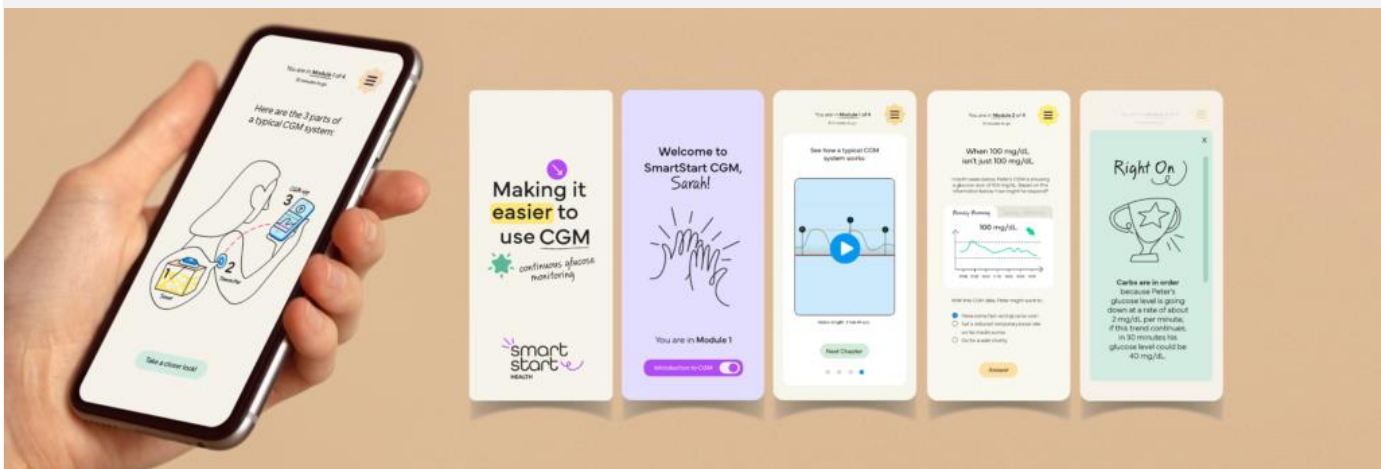


- SmartStart CGM
- T1D1 (Type 1 From Day 1)
- Enhance-D
- CarbVis & Qarbs APP
- Glucose toujours

DCB und SmartStart Health arbeiten gemeinsam an der Entwicklung und Validierung einer weltweit ersten mobilen App zur Patientenschulung. Ziel der App ist es, das Know-how von Menschen mit Diabetes, die kontinuierlich messende Glukosesensoren (CGM) benutzen, und damit die Therapieergebnisse zu verbessern.

Überwältigende Menge an CGM-Daten

Wenn Menschen mit Diabetes bzw. ihre Betreuungspersonen anfangen, CGM zu verwenden, um eine bessere Diabeteskontrolle zu erreichen, müssen sie eine steile Lernkurve durchlaufen – unabhängig davon, wie viele Jahre sie schon mit Diabetes leben. Sie sind überwältigt von hunderten von Daten pro Tag, Trendpfeilen und von Einstellungen für Alarmer und Warnungen. Sie sind sich bewusst, dass CGM ein leistungsfähiges Instrument sein kann, um hohe und niedrige Blutzuckerwerte zu minimieren und ihre Lebensqualität zu verbessern, aber sie sind sich nicht sicher, wie sie diese Ergebnisse erreichen können. Ohne rechtzeitige Unterstützung bei der effektiven Nutzung von CGM sehen Menschen mit Diabetes bzw. ihre Betreuungspersonen diese Daten möglicherweise als kaum zu bewältigende Herausforderung.



SmartStart CGM als innovative Lösung für CGM-Schulung

Schulungen sind wichtig, damit Menschen, die CGM verwenden, diese Daten verstehen und nutzen können, um angemessene Behandlungsentscheidungen zu treffen. Nur so können sie angemessene Behandlungsentscheidungen treffen, die zu einer Verbesserung der Lebensqualität und der Therapieergebnisse führen. SmartStart Health widmet sich mit SmartStart CGM, einer benutzerfreundlichen Smartphone-App, der Herausforderung einer CGM-spezifischen Patientenaufklärung. Mit Unterstützung des DCB werden Diabeteszentren in den USA und der Schweiz die neue skalierbare Lösung in einer Proof-of-Concept-Studie evaluieren. Ziel der Partnerschaft ist es, die Ergebnisse im dritten Quartal 2022 zu analysieren und bis Mitte 2023 zu veröffentlichen.

Die SmartStart CGM-App informiert und unterstützt die Nutzer mit interaktivem Mikro-Learning, das auf realen Szenarien basiert und die Realität des Lebens mit Diabetes widerspiegelt. Ein Telemedizin-Portal für medizinisches Fachpersonal wird es den Ärzten ermöglichen, das Nutzungsverhalten der Patienten mit dem Programm zu erfassen.

Projektteam: Melissa Holloway (Gründerin & CEO), Kieron Heath (Operations), Effra Digital (Technology consultant), Will Hargreaves (Business development), Jamie Welsh (Content development)

Projektfinanzierung: DCB unterstützt SmartStart Health mit 100'000 CHF Finanzierung

T1D1 – die App des jüngsten Teilnehmers der Open Innovation Challenge

Als bei Drew Mendelow aus Washington D.C. im Jahr 2020 Typ-1-Diabetes diagnostiziert wird, sucht er nach einer passenden App für sein Diabetesmanagement. Als er merkt, dass es keine Lösung am Markt gibt, die all seine Bedürfnisse erfüllt, beschliesst der damals 13-Jährige, die Sache selbst in die Hand zu nehmen und seine eigene App zu programmieren: T1D1 (Type 1 from Day 1).

Das DCB unterstützt das Projekt mit Know-how und finanziellen Mitteln, um die erforderlichen Unterlagen zu erstellen, die für die Zulassung der T1D1-App bei der FDA (USA) und bei der Europäischen Union im Rahmen der Medizinprodukteverordnung (MDR) nötig sind.

Die App hat derzeit über 45'0000 Downloads und viele tausend User benutzen die APP täglich. Die Zulassung ist für die weitere Nutzung der App erforderlich, und um in Zukunft mehr Menschen mit Diabetes eine adäquate App-Lösung anbieten zu können – sowohl in den USA als auch in Europa.



Aus SAFE wird Enhance-D

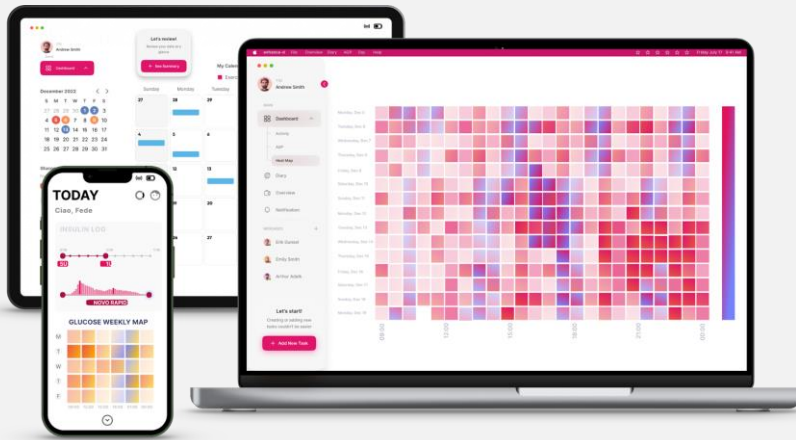
Im Herbst 2021 kontaktierten zwei engagierte Wissenschaftler das DCB und baten um Unterstützung. Ihr Ziel: alle vorhandenen Aktivitäts-; Ernährungs- und Therapie-Daten (CGM, Insulin etc.), die gesammelt werden, in einer App zusammenzuführen, übersichtlich darzustellen und einfache Analysen zu präsentieren.

Dass Ernährung und Bewegung einen grossen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel respektive den Glukosewert in der Interstitialflüssigkeit hat, ist bekannt und wissenschaftlich belegt. Will man heute wissen, wie sich die Bewegung resp. die Nahrungsaufnahme auf den aktuellen Glukosewert auswirkt, muss man das händisch machen. Im besten Fall trägt man seine Mahlzeiten oder die Bewegungseinheit in der App des CGMs und/oder der Insulinpumpe ein. Detailliertere Angaben über Nährwerte oder die Intensität einer Bewegungseinheit, gehen verloren. Gleichzeitig sind die Übersichtsberichte aus den CGM-Apps, sobald sie mehr als einen Tag ausweisen, sehr unübersichtlich (Liniendiagramm).

Aus ihrer bisherigen Tätigkeit mit Profisportlern mit Diabetes kennen sind sie sich mit der Problematik bestens aus, bestmögliche Trainingspläne zu schreiben, basierend auf allen Einflussfaktoren. Es sollte eine Möglichkeit entwickelt werden, eine vereinfachte Übersicht für alle zu generieren: ob Profisportler oder Menschen, die einfach mit regelmässiger Bewegung anfangen wollen.

Die App soll so gestaltet sein, dass sowohl Menschen mit Diabetes als auch medizinischem Fachpersonal auf einen Blick Möglichkeiten erkennen, Therapieanpassungen zu machen, Essgewohnheiten und Trainingszeiten zu optimieren oder auch den Einfluss von anderen Ereignissen zu identifizieren.

Nachdem das Corporate Design und die Corporate Identity definiert und die Kundenbedürfnisse in die App eingeflossen waren, wurde die Betaversion zum Testen ausgeliefert. Enhance-D steht für ein verbessertes Selbstmanagement für Menschen mit Diabetes mithilfe einer einfachen digitalen Lösung.



In der Zwischenzeit ist Enhance-D ein anerkanntes Innosuisse-Projekt, gehört zu den ersten Start-ups für das T1D moonshot Programm, ist Teil der Start-Up Health und wird durch das Helmsley Charitable Trust unterstützt.

Projektteam: Federico Fontana (Gründer & CEO), Sam Scott (Gründer & CSO), Fabio Saviozzi (Gründer & CCO), Felipe Mattioni Maturana (Gründer & CTO)

Projektunterstützung: DCB unterstützt Enhance-D finanziell mit 150'000 CHF sowie mit dem Zugang zu unserem Expertennetzwerk und unserem Wissen in der Produktentwicklung.

Die letzten 12 Monate standen im Zeichen der Implementierung der neuen Computer Vision Pipeline und der Usability. Durch verschiedene Experteninterviews wurde das User Interface verbessert und an die Bedürfnisse der Anwender angepasst.

Damit für die Volumenberechnung optimale Bilder generiert werden können, wurden verschiedene Konzepte geprüft, um eine ideale Benutzerführung zu erreichen. Mit dem heutigen Konzept ist es möglich, eine genaue Aufnahme zu machen, ohne dass das Smartphone einen Tiefensensor (ab iPhone 12 pro) haben muss. Mit den erstellten Bildern kann nun das Netzwerk eine Volumenberechnung vornehmen.

Unsere eigene validierte Lebensmitteldatenbank beinhaltet zurzeit über 750 verschiedene Lebensmittel und kann beliebig ausgebaut werden. Mit der integrierten lokalisierten Suchfunktion können auch Lebensmittel gefunden werden, welche in verschiedenen Sprachregionen anders benannt werden (z. B. Randen vs. Rote Bete). Wo keine offiziellen Dichtewerte vorhanden sind, haben wir selbst Messungen vorgenommen, um die Datenbank so vollständig wie möglich zu gestalten.

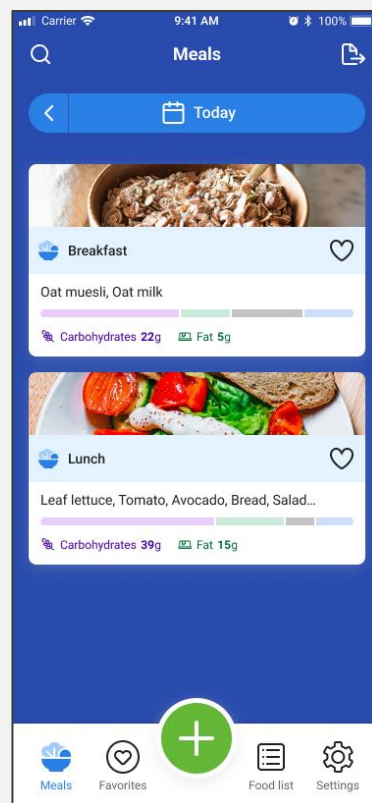
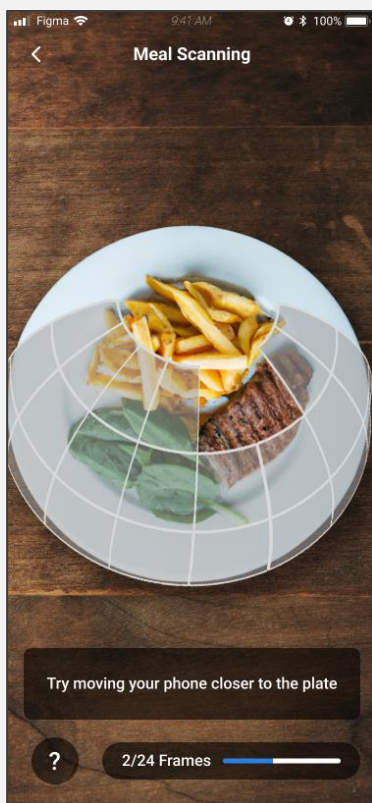
In der Performance Studie wurden insgesamt 525 Scans vorgenommen und alle haben unsere Anforderungen vollständig erfüllt. Diese Aufnahmen wurden von insgesamt 11 verschiedenen, mit der App unvertrauten, Personen aufgenommen. Nach erfolgreichem Abschluss der Performance Tests führten wir die regulatorisch geforderte Gebrauchstauglichkeitsprüfung durch. Einer der kritischen Tasks wurde in einer neuen Version wiederholt.

CarbVis & Qarbs APP



Das erste Quartal 2023 lag im Zeichen der Dokumentation. Die abschliessenden Dokumente wie Clinical Evaluation, Risk Analysis sowie Validation- und Verification Summary Report wurden erstellt und die Version 2 ist nun bereit, um nach der MDD Clearance auch die MDR Clearance zu erreichen. Das Dossier wird in KW 19 eingereicht.

Projektteam: Simon Schwaighofer (CEO CarbVis), Melanie Stoll (DCB, Ernährungswissenschaftlerin), Myriam Tinner (DCB, Product Manager), Egemen Vardar (comerge AG, Projektleiter), Andreas Pedroni (comerge AG, Regulatory) und weitere Mitarbeitende bei comerge AG.



Glucose toujours est une indépendante, engagée et sous-haltante Medienplattform mit Informationen zu Diabetes. Jede Woche «entschlüsselt» ein Team von Journalist:innen, Autor:innen und Künstler:innen News zu Diabetes aus aller Welt. Unterstützt wird die Plattform vom DCB, da sich beide Institutionen für Innovationen im Bereich Diabetes einsetzen und die neuesten Diabetestechnologieprojekte unterstützen.

Dank origineller Beiträge, Recherchen und Interviews stellt Glucose toujours die gängige Berichterstattung über Diabetes in Frage und verändert die Art und Weise, wie in der Presse über Diabetes gesprochen wird. Glucose toujours wird von der Leserschaft finanziert, die das Medium abonnieren können, um die Arbeit der Redaktion zu unterstützen. Für das DCB ist diese Zusammenarbeit die perfekte Ergänzung, um neue Ansätze und innovative Inhalte über Diabetes zu unterstützen.

**Glucose
toujours**

le media qui en dit long
sur le diabète

L'info de la semaine

**L'histoire d'un des premiers
patients à prendre du teplizumab
pour retarder l'apparition du
diabète de type 1.**

En couverture

**Guy Fagherazzi : "La boucle
fermée ne fait pas disparaître le**



Qualität

DCB ist ISO 9001 zertifiziert:

Die Zertifizierungsstelle der SQS hat am 16. August 2022 das Zertifizierungsaudit durchgeführt. Wir haben das Audit ohne ein einziges Finding erfüllt und die Zertifizierung wurde erteilt.

Die Zertifizierung ist bis August 2025 gültig, wobei ein jährliches Instandhaltungsaudit durchgeführt werden muss. Das erste Audit ist für das zweite Quartal 2023 geplant.

Qualitätsmanagementsystem

Ein flexibles, prozessorientiertes und elektronisches Managementsystem (EMS) nach ISO 9001:2015 ist beim DCB seit April 2022 in Kraft. Darin sind neben den allgemeinen Qualitätsprozessen auch die klinischen Kernprozesse auf Basis von ICH-GCP integriert. Diverse Funktionen wie der Überprüfungs-/Genehmigungsprozesse können somit elektronisch ablaufen und Schulungsabläufe sind dadurch planbarer und verbessern den Ausbildungsstand der Mitarbeitenden.





Im DCB arbeiten wir im Rahmen unserer Vision fokussiert auf unsere langfristigen Ziele hin. Nur wenn wir es schaffen, die vielen Initiativen und Projekte auf den Boden und damit an den Markt zu bekommen, können wir mit Diabetestechnologien einen Mehrwert für die Betroffenen zu schaffen. Konkret heisst dies folgendes:

Die DCB Innovation Challenge ist auf dem Weg, eine der bekanntesten Auszeichnungen im Bereich Diabetestechnologie international zu werden. Wir werden diese auch in den kommenden Jahren fortführen und weiter optimieren, um die vielen Innovator:innen und Start-ups zu unterstützen, ihre Produkte und Lösungen an den Markt zu bringen und damit einen positiven Effekt für Menschen mit Diabetes zu erreichen.


Die Durchführung klinischer Studien bildet das Rückgrat unserer Arbeiten in der translationalen Forschung. Es ist unser Ziel, Technologien in die Entwicklung und hin zum Markt zu «übersetzen», gestützt durch effiziente klinische Studien aus der Forschungs- und Ideenphase und dadurch Mehrwert für Menschen mit Diabetes zu erzielen. Daher werden wir auch in diesem Bereich intensiv daran arbeiten, unsere Kompetenz weiter auszubauen und unser internationales Netzwerk zu erweitern.



Wir werden auch die Partnerschaften zu den etablierten Medizintechnikfirmen sowie zu Forscher:innen und Start-ups international weiter stärken und weiterzuentwickeln. Dies ist ein wichtiges Element, um die Vernetzung von Innovator:innen mit Partnern zu fördern, die diese Ideen auf dem Markt umsetzen können. Wir sehen hier eine grosse Chance, da etablierte Firmen immer wieder auf der Suche nach kreativen Ansätzen sind und Start-ups für die Markteinführung starke Partner brauchen; dies ist für uns eine weitere Art der Translation, des Brückenschlagens.

Die ganze Welt spricht von künstlicher Intelligenz (AI/KI). Diese kann aber nur umgesetzt werden, wenn die entsprechende Datenbasis konsistent und qualitativ hochwertig ist. Wir arbeiten mit unserem Data Team und in diversen Initiativen daran, diese Datenbasis zu schaffen und weiter auszubauen. Dann können die Vorteile der künstlichen Intelligenz voll zum Nutzen der Menschen mit Diabetes genutzt werden. Dies zum Beispiel in Form von Vorschlägen und Ratgebern im täglichen Leben und bei den mehr als 100 Entscheidungen, die ein Mensch mit Diabetes täglich im Rahmen des Diabetes Management zusätzlich zu treffen hat.



A close-up photograph of a hand with a blue circle drawn on the index finger. The hand is positioned with the index finger pointing upwards. The background is a soft, out-of-focus light color.

Der blaue Kreis ist das universelle Symbol für Diabetes. Es wurde 2006 eingeführt, um Diabetes eine gemeinsame Identität zu geben. Das Symbol soll:

- Bemühungen unterstützen, die das Bewusstsein für Diabetes schärfen
- Eine breite Öffentlichkeit auf Diabetes aufmerksam machen
- Unterstützung im Kampf gegen Diabetes zeigen

