

Kopfzeile
Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation XXXXXXX
Antragsteller
 Version X.0;
Kopfzeile Ende

Prüfunterlagen für die Applikation

„Name der App“

Auftraggeber: ???
Wiss./medizinische Leitung: ???
Seiten: X Seiten
Version: Version X.0; Datum

Selbstauskunft des Herstellers zu der App

Codex Kriterien mit *

Produktdetails

Allgemeines Ziel der App/Produktbeschreibung		
Produktkategorie	Prävention/Versorgung/Forschung	*
Geschäftsmodell	Möglichkeiten: Werbung, Abo, Download-Gebühren, Sponsoring durch bspw. Medizintechnik- oder Pharmaunternehmen, kostenfrei	*
Zielgruppe	Ankreuzmöglichkeiten: Patient/Bürger, (pflegender) Angehöriger, (ärztlicher/nicht-ärztlicher) Leistungserbringer; eine weitere Eingrenzung der Zielgruppe ist zu besprechen, in Bezug auf Altersgruppe und Erkrankung/Gesundheitszustand	*
Kosten	Preis in Euro (ggf. unterteilt in Basisversion und Vollversion, dies ist ja bei einigen Apps üblich)	*
Kostenübernahme durch Krankenkasse	Vorhanden ?	
Updates	Wie oft, wann zuletzt?	*
Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden (für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)	Ja/nein, zu welchen Zeiten? Email, telefonisch?	
Werbung	Werbung enthalten / gewerbliche Vermarktung v. Daten	*

Innovation	Ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze? Was zeichnet das Produkt aus?	
App Store Beschreibung	Kopie der Beschreibung dieser Version	*
Download (Links) Apple & Google	Downloadpfad	*
MedizinprodukteEinstufung	ja / nein, MP Klassifikation: I, IIa, IIb, III	*
CE Zertifikat	anfügen	
ISO Zertifikat für med. Software XXXXX	ja / nein	
Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis		
In welchen Sprachen verfügbar?		
Versionsinformationen		*
Nutzungsbedingungen der App		
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt?	Programmierung nach den Google, Apple, MS Standards?	*
Angaben zum Hersteller, Qualifikation		*

Medizinische Aspekte

Medizinisches Ziel der App	Definiert oder nicht?	*
- Hilfe bei Krankheit		
- Prävention	alle vier Präventionsbereiche: - Sucht - Bewegung - Ernährung - Stressbewältigung, Entspannung	
- - Hilfe für Notfallsituationen?	z.B. Ketoazidose u.a.	
Content zielorientiert? Erfüllt die App das formulierte medizinische Ziel?		*
Schulung in Sinne des medizinischen Ziels?		
Welche Parameter werden dokumentiert?		
DMP unterstützend?		
Gibt es Studien zu der App?		

Interaktion mit dem App-Nutzer / Interaktionsmöglichkeiten für den App-Nutzer

Hilfefunktionen		
Nutzerfeedback		
Erinnerungsfunktion		
Video & Audioinhalte		
Motivation / Spiele		
Graph. Darstellung		
Sonstiges	z.B. neue Interaktionsansätze	

Datenmanagement

Art der Daten		
Datenaustausch und Datenübertragung	mit wem? zw. Personen, Institution, Lokal, D, EU, www	*
	Kabel/Nahfrequenz/www	
	wohin? Kommunikation mit anderen Geräten, App als Front-End	
Cloud Speicherung	verschlüsselt/unverschlüsselt	*
	lokal/Nutzerentscheid z.B. Dropbox / Cloud	

lokale / online Speicherung	App offline nutzbar?	*
Sicherung der Daten		*
Werden Werte berechnet?		*
Über die App hinausgehendes Informationsangebot	z.B.: www Suche	
Benutzerbezogene Daten	Email, Name, Pseudonym, persönliche Angaben, medizinische Daten, sonst.	*
Wechsel zwischen Systemen möglich z.B. iOS zu Android		*
Systemvoraussetzungen auch für die Funktionen wie Datenübertragung		*

Transparenz der App-Anwendung

Kontaktdaten d. Herstellers		*
Finanzierungsangaben	Nutzer/Sponsoring/Industrie/Staat	*
Datenschutzangaben	Datenschutzerklärung	*
Autoren angegeben?		
Impressum vollständig vorhanden?		*
Ethikvotum vorhanden?	in Rahmen einer Studie oder außerhalb?	
Umgang mit Nutzerdaten	nicht Art, sondern Transparenz	*
Qualitätsmanagement	in der Firma vorhanden?	
Zertifikate	z.B. CE	
Referenzen		