Aufklärungsschreiben für Studienteilnehmende

Studiendurchführung

Dr. Mariana Romanenko

Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover

Institute of Food and One Health

Am Kleinen Felde 30, 30167 Hannover

Tel.: +49 177 574 3181

E-Mail: romanenko@foh.uni-hannover.de

Verantwortlicher Leiter der Studie

Prof. Dr. Andreas Hahn

Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover

Institute of Food and One Health

Am Kleinen Felde 30, 30167 Hannover

Tel.: +49 511 762 5093

E-Mail: hahn@foh.uni-hannover.de

Informations- und Aufklärungsschreiben zur Studie

„Chronoernährung zur Verbesserung der Schlafqualität“

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

wir freuen uns, dass Sie sich für die Teilnahme an unserer Ernährungsstudie interessieren. Dank Ihrer Bereitschaft können neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden. Dieses Schreiben dient dazu, Sie über das Ziel der Studie sowie über das Vorgehen in dem Forschungsprojekt zu informieren. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an uns. Nehmen Sie sich Zeit und treffen Sie Ihre Entscheidung in Ruhe. **Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und ein Rücktritt jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich.** Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, benötigen wir Ihre Einwilligung in digitaler Form – diese erfolgt vor dem Ausfüllen des Online-Teilnahmeformulars.

Die Studie wird unter Berücksichtigung aller ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen an Studien in der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt. Der Leiter dieser Studie, Prof. Dr. Andreas Hahn, übernimmt die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der Untersuchung.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

In der geplanten Studie wird untersucht, welchen Einfluss eine frühzeitige, auf den Tagesrhythmus abgestimmte Nahrungsaufnahme (Chronoernährung) auf die Schlafqualität von Personen mit schlechtem Schlaf hat.

Schlaf ist ein wichtiger Bestandteil unserer inneren Uhr und hat einen großen Einfluss auf unsere körperliche und geistige Gesundheit. Schlafmangel und schlechter Schlaf sind heutzutage weit verbreitet und haben weitreichende gesundheitliche Folgen. Neben direkten Auswirkungen auf das psychische Befinden können Schlafprobleme zu einer erhöhten Ausschüttung von Hormonen und Stoffen führen, die chronischen Stress und Entzündungen im Körper begünstigen. Dies wiederum erhöht das Risiko von Typ-2-Diabetes (Altersdiabetes) und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Darüber hinaus schwächt schlechter Schlaf das Immunsystem und macht Menschen anfälliger für Erkältungen und andere Infektionen.

Unruhiger Schlaf geht häufig mit unregelmäßigen Mahlzeiten und später Kalorienaufnahme einher. Wissenschaftliche Studien deuten darauf hin, dass die Essenszeiten unsere innere Uhr und den Spiegel des Stresshormons Cortisol regulieren können. Eine Anpassung der Essenszeiten – zum

Beispiel durch ein früheres Abendessen und längere nächtliche Fastenphasen (Chronoernährung) – kann sich positiv auf Blutzucker- und Fettwerte auswirken. Die Zusammenhänge sind jedoch nicht vollständig verstanden.

Aus diesem Grund wird in der geplanten Studie untersucht, ob eine auf den Tagesrhythmus abgestimmte Ernährung – insbesondere frühes Abendessen und verlängertes nächtliches Fasten – auch die Schlafqualität verbessern und das allgemeine Wohlbefinden nachhaltig fördern könnte. Sollte sich ein positiver Effekt bestätigen, könnte eine Chronoernährung zukünftig als praktische und alltagstaugliche Möglichkeit dienen, um Personen mit schlechtem Schlaf gezielt zu unterstützen.

Was wird gemacht?

An der Studie können Personen im Alter von 30 bis 65 Jahren teilnehmen, die einen schlechten Schlaf haben, gewöhnlich nach 20:30 Uhr noch Mahlzeiten einnehmen und über den Tag verteilt mindestens 12 Stunden lang essen. Die Studie wird deutschlandweit durchgeführt und basiert auf Online-Fragebögen.

Wenn Sie teilnehmen, passen Sie für einen Zeitraum von vier Wochen Ihre Essenszeiten an: Sie wählen ein tägliches Zeitfenster von maximal 10 Stunden, in dem Sie Mahlzeiten zu sich nehmen. Dabei ist es wichtig, dass nach 20:30 Uhr keine Nahrung oder kalorienhaltigen Getränke (außer Wasser, koffeinfreier Tee und Gemüsebrühe) mehr konsumiert werden. Das Zeitfenster können Sie flexibel an Ihren Tagesablauf anpassen:

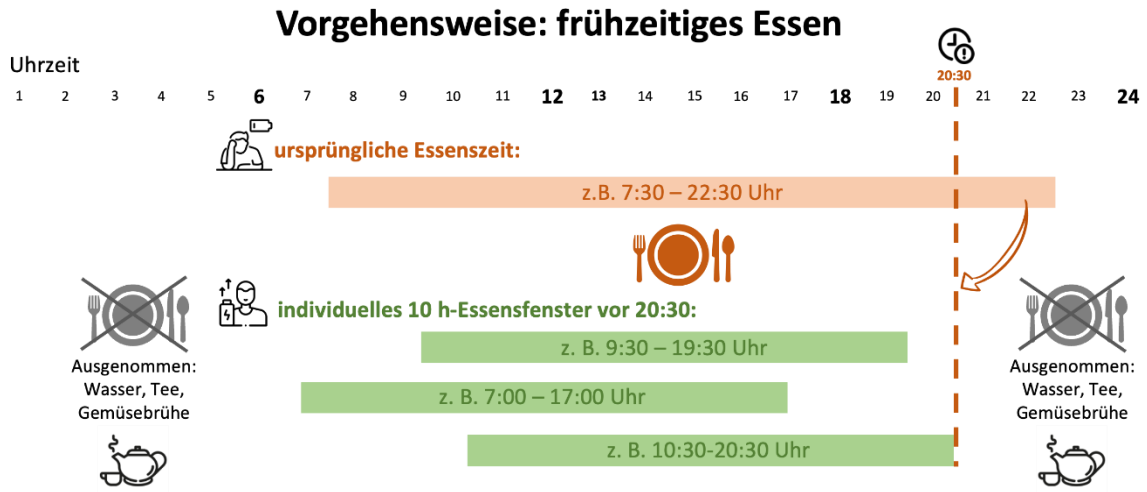

Abbildung 1: Beispiele zur Anpassung des individuellen 10 Stunden-Essensfensters.

Während der Studie bitten wir Sie, **Ihren gewohnten Lebensstil sowie Ihr Bewegungs- und Essverhalten beizubehalten**. Jegliche Änderungen in der Einnahme von Medikamenten, Nahrungsergänzungsmitteln sowie sonstigen Ernährungsgewohnheiten, die nicht im Zusammenhang mit der Studie stehen, sollten dem Studienpersonal mitgeteilt werden.

Studienablauf

Zunächst wird mithilfe eines Screening-Fragebogens geprüft, ob Sie grundsätzlich für die Studienteilnahme geeignet sind und keine Ausschlusskriterien vorliegen. Alle Studieninteressierten erhalten nach Prüfung des Screening-Fragebogens eine Rückmeldung, ob sie an der Studie teilnehmen können. Wenn Sie geeignet sind, werden Sie zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt (Randomisierung): Eine Gruppe beginnt direkt mit der **4-wöchigen Interventionsphase**, in der die Essenszeiten nach dem Prinzip der Chronoernährung angepasst werden. Um Sie dabei zu unterstützen, erhalten Sie von uns Informationen sowie ein Video mit Erklärungen und praktischen Tipps zur Umsetzung. Die zweite Gruppe startet diese Phase mit einer Verzögerung von 4 Wochen (sogenannte Wartekontrollgruppe).

Im Verlauf der Studie werden drei Datenerhebungen durchgeführt: zu Beginn der Studie (t0), nach 4 Wochen (t4) und nach 8 Wochen (t8) – jeweils durch Online-Fragebögen. Zusätzlich finden während der Interventionsphase wöchentliche Online-Zwischenbefragungen statt.

Den genauen Ablauf der Studie können Sie der folgenden Abbildung entnehmen.

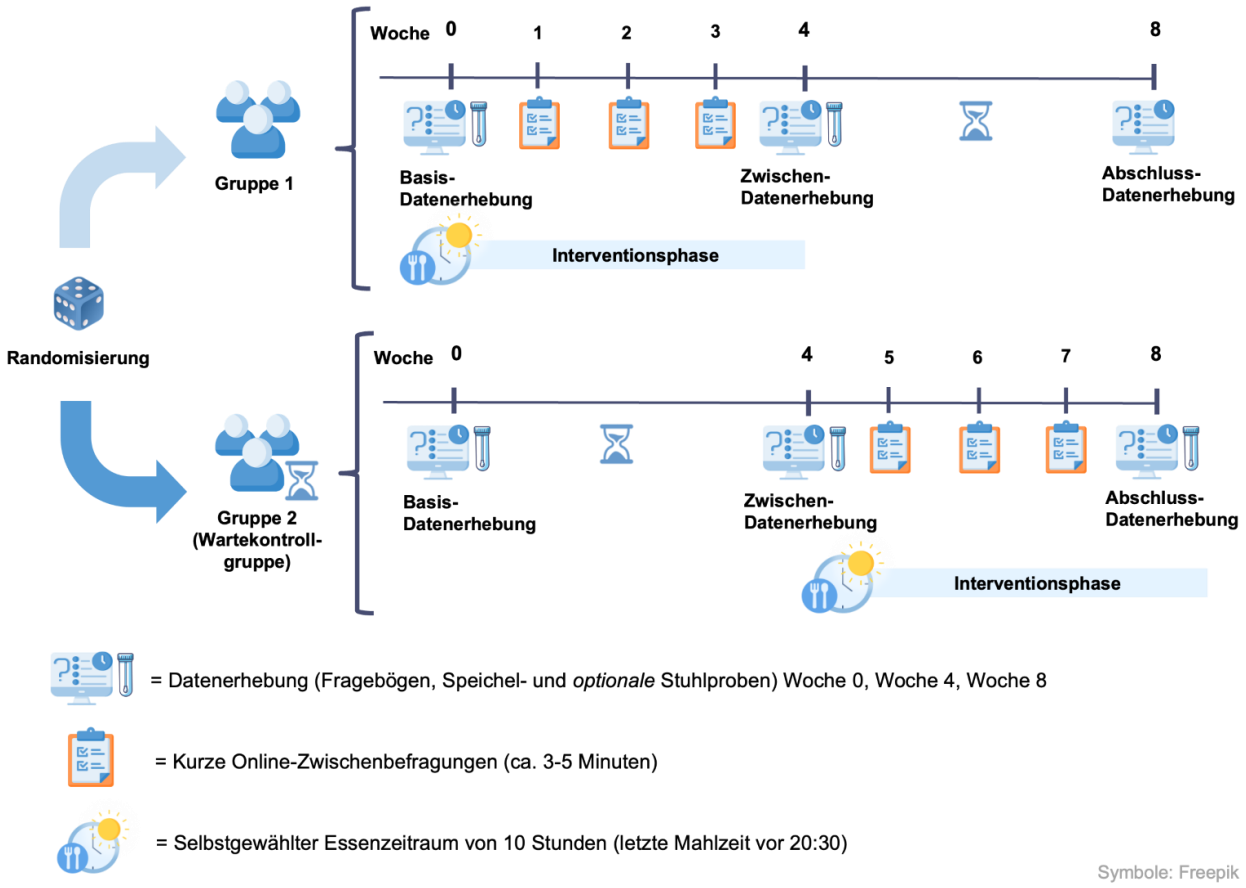

Abbildung 2: Ablauf der CHRONUS-Studie.

Interventionsphase

In der 4-wöchigen Interventionsphase passen Sie Ihre Essenszeiten an ein selbst gewähltes 10-Stunden-Fenster an, das spätestens um 20:30 Uhr endet. Während dieses Zeitraums können Sie Ihre gewohnten Essensvorlieben beibehalten. Vor Beginn der Studie erhalten Sie ein Informationsvideo einer zertifizierten Ernährungsberaterin. Zusätzlich bieten wir Ihnen für Fragen und weitere Erläuterungen einen separaten Online-Termin an. Das genaue Datum dieses Termins wird Ihnen per E-Mail mitgeteilt. Innerhalb der gesamten Studienzeit stehen wir Ihnen als Studienteam zudem jederzeit unterstützend zur Seite.

Fragebögen und Dokumentation

Im Verlauf der Studie werden wir Sie bitten, mehrere Fragebögen auszufüllen. Diese beinhalten Fragen zu Ihrer Gesundheit, körperlichen Aktivität, Ernährungsgewohnheiten, Schlafqualität und Ihrem psychischen Befinden. Alle Fragebögen können bequem online von zuhause aus ausgefüllt werden. Für die Hauptdatenerhebungen (Woche 0, 4, 8) sollten Sie ca. 45 Minuten einplanen, für die kurzen wöchentlichen Zwischenbefragungen während der Interventionsphase maximal 5 Minuten.

Für die wöchentlichen Zwischenbefragungen bitten wir Sie, Ihren Schlaf zu bewerten und anzugeben, inwieweit Sie Ihre Essenszeiten angepasst haben. Zusätzlich stellen wir Ihnen ein einseitiges Studientagebuch zur Verfügung, in dem Sie Ihre Essenszeiten täglich dokumentieren können. Ihre Fortschritte werden zudem durch eine persönliche Kommunikation per E-Mail begleitet.

Speichelproben

Zu Beginn und am Ende der Interventionsphase werden wir Sie bitten, Speichelproben abzugeben, um die Wirkung der Ernährungsumstellung auf das Stresshormon Cortisol zu untersuchen. Das benötigte Probenentnahme-Set wird Ihnen per Post zugesandt. Nach der Entnahme können Sie die Proben in einem Beutel einfrieren und am Ende der Studie an uns zurücksenden.

Stuhlproben (*optional*)

Um die Auswirkungen der Intervention auf das Darmmikrobiom (Bakterienzusammensetzung) zu erfassen, haben Sie die Möglichkeit, freiwillig Stuhlproben abzugeben. Neuere wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass das Mikrobiom über die sogenannte Darm-Hirn-Achse Einfluss auf die emotionale Regulation, die Stressverarbeitung und den Schlaf nehmen kann. Eine ernährungsbedingte Veränderung der Zusammensetzung der Darmbakterien könnte daher zu einer Verbesserung des psychischen Wohlbefindens beitragen.

Auf Wunsch erhalten Sie auch hierfür ein Probenentnahme-Set. Die Stuhlproben können Sie entweder zusammen mit den Speichelproben einfrieren (undurchsichtiger Hygieneverschlussbeutel inklusive) und bis zum Ende der Studie aufbewahren oder uns direkt nach der Entnahme per Post zusenden. Wenn Sie Interesse an der Abgabe von Stuhlproben haben, können Sie dies im Teilnahmeformular angeben.

Bitte beachten Sie, dass auch die Teilnehmenden der Wartekontrollgruppe Speichelproben sowie optional Stuhlproben für die Basisdatenerhebung abgeben (4 Wochen vor Beginn der Intervention).

Mit welchen Risiken ist Ihre Teilnahme an der Studie verbunden?

Das 10-Stunden-Essensfenster ist ein üblicher und gesunder Zeitraum, um über den Tag verteilt zu essen. Unerwünschte Auswirkungen durch die Ernährungsumstellung sind unwahrscheinlich. Die Einhaltung festgelegter Essenszeiten kann jedoch unbeabsichtigt zu einem leichten Gewichtsverlust führen. Sollten Sie sich während des Studienzeitraums einer Operation unterziehen, sollte sich Ihr Gesundheitszustand ändern oder sollten Sie andere gesundheitliche Probleme haben, unabhängig davon, ob sie mit der Durchführung dieser Studie in Zusammenhang stehen oder nicht, bitten wir Sie, das Studienteam darüber zu informieren.

Es ist möglich, dass während der Studie Zufallsbefunde auftreten, die für Sie von gesundheitlicher Relevanz sein könnten. Sollte dies der Fall sein, werden wir Sie selbstverständlich darüber informieren.

Nach Abschluss der Studie haben alle Teilnehmenden die Möglichkeit, auf Wunsch ihre individuellen Ergebnisse zu den erfassten Schlafparametern zu erhalten.

Teilnahmekosten und Aufwandsentschädigung

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie kostenfrei. Eine finanzielle Aufwandsentschädigung wird nicht gezahlt.

Vorzeitige Studienbeendigung

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Studienteilnehmende können ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne weitere Verpflichtungen zurückziehen und die Studie abbrechen, ohne dass ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Abbruch der Studie durch das Studienteam

Das Studienteam kann die Studie jederzeit unterbrechen oder vorzeitig beenden, wenn dies aus medizinischen oder organisatorischen Gründen notwendig ist. Bitte beachten Sie, dass es keinen Anspruch auf eine Teilnahme an der Studie gibt.

Datenschutz

Zur ordnungsgemäßen Durchführung einer Studie gehört der Schutz von personenbezogenen Daten. Die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung der im Rahmen der Studie erhobenen Daten erfolgt datenschutzgerecht am Institute of Food and One Health der Leibniz Universität Hannover. Die Unterlagen mit personenbezogenen Daten werden im Institute of Food and One Health unter Verschluss gehalten. Alle im Rahmen der Studie erhobenen Untersuchungsdaten werden durch die Vergabe von fortlaufenden Teilnehmernummern pseudonymisiert (der Name des Teilnehmers erscheint nicht mehr, sondern eine mehrstellige Kombination aus Zahlen und Buchstaben). Die Dokumente sind nur für das Studienpersonal einsehbar und werden von diesem vertraulich behandelt. Der abschließende Studienbericht enthält nur statistische oder aggregierte Angaben, es werden keine pseudonymisierten Studiendaten genannt. Alle persönlichen Gesundheitsdaten werden in pseudonymisierter Form bis 2 Jahre nach Projektende aufbewahrt und danach datenschutzgerecht vernichtet.

Bei Fragen können Sie uns gern telefonisch oder per E-Mail kontaktieren:

Studienleitung

Leibniz Universität Hannover

Institute of Food and One Health (FOH)

Prof. Dr. Andreas Hahn

Am Kleinen Felde 30

30167 Hannover

http://www.nutrition.uni-hannover.de

Ansprechpartner

Leibniz Universität Hannover

Institute of Food and One Health (FOH)

Studienteam der CHRONUS-Studie:

Telefon: +49 177 574 3181

E-Mail: schlafstudie@foh.uni-hannover.de

Studienkoordinatorin

Leibniz Universität Hannover

Institute of Food and One Health (FOH)

Dr. Mariana Romanenko

E-Mail: romanenko@foh.uni-hannover.de

II. Datenschutz

Allgemeine Informationen

(1) Verantwortlicher gem. Art. 4 Abs. 7 EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) ist:

Leibniz Universität Hannover

Welfengarten 1

30167 Hannover

Ansprechpartner für die **konkrete Verarbeitung** ist:

Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
Institute of Food and One Health (FOH)
Herr Prof. Dr. Andreas Hahn
Am Kleinen Felde 30
30167 Hannover
Tel.: +49 511-762-5093
hahn@foh.uni-hannover.de
www.lw.uni-hannover.de

Name und Anschrift des Datenschutzbeauftragten
Behördlicher Datenschutzbeauftragter der Leibniz Universität Hannover:

Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
Ass. iur. Simon Graupe, LL.M.
Königsworther Platz 1
30167 Hannover
Tel. +49 511 762-8132
Fax +49 511 762-8258
datenschutz@uni-hannover.de
https://www.uni-hannover.de/de/universitaet/organisation/praesidialstab-stabsstellen/datenschutz

(2) Sie haben gegenüber uns folgende Rechte hinsichtlich der Sie betreffenden personenbezogenen Daten:

• Recht auf Auskunft,
• Recht auf unentgeltliche Überlassung einer Kopie der personenbezogenen Daten
• Recht auf Berichtigung,
• Recht auf Löschung,
• Recht auf Einschränkung der Verarbeitung,
• Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung,
• Recht auf Datenübertragbarkeit

sofern diese Rechte nicht durch § 13 NDSG oder anderen Gesetzen im Rahmen der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken eingeschränkt sind. Sie haben zudem das Recht,

sich bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten an der Leibniz Universität Hannover zu beschweren.

Kontaktmöglichkeit zur Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachen

Prinzenstraße 5

30159 Hannover

Telefon: 0511 120-4500

E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de

(3) Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich selbstverständlich auch jederzeit an die Studienleiterin / den Studienleiter wenden. Die Kontaktdaten finden Sie oben in diesem Schreiben.

(4) Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und anderen Gesetzen zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Gesundheitsdaten werden pseudonymisiert. Das heißt, die Merkmale werden gesondert gespeichert, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können. Sie werden mit den Einzelangaben nur zusammengeführt, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

(5) Die Ergebnisse der Studie werden nur in zusammengefasster Form veröffentlicht, sodass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind. Es werden keine Daten veröffentlicht, die Sie persönlich identifizierbar machen könnten – auch nicht in codierter (pseudonymisierter) Form.

(6) Sie haben das Recht, Ihre datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Studienspezifische Informationen

Im Folgenden informieren wir Sie über die Erhebung personenbezogener Daten in Zusammenhang mit dem oben genannten Forschungsprojekt.

(1) Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung

Rechtsgrundlage für die Erhebung und Speicherung der Daten ist Art. 6 Abs. 1 lit. a) i. V. m. Art. 7 DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO.

(2) Beschreibung und Umfang der Datenverarbeitung

Die Studie wird gemäß den geltenden ethischen und wissenschaftlichen Standards durchgeführt, einschließlich der Richtlinien der Good Clinical Practice (ICH-GCP, aktuelle Fassung) sowie der Deklaration von Helsinki (in der gültigen Version von Fortaleza, 2013). Sie wird vorab von der zuständigen Ethikkommission begutachtet.

Im Rahmen der Durchführung der oben genannten Studie werden verschiedene personenbezogene Daten erhoben.

Kontaktdaten: Name, Anschrift, E-Mail, Telefonnummer.

Gesundheitsdaten: Geburtsdatum, anthropometrische Daten, Vorerkrankungen, Medikamenteneinnahme, Raucherstatus, Schlafqualität, Schlafparameter, psychisches Befinden, Ernährungsverhalten, Bewegungsverhalten und demografischen Faktoren.

Körperproben: Speichel (zur Cortisolbestimmung) und Stuhl (zur Bestimmung der Darmmikrobiomzusammensetzung, optional).

Die für die Studie erhobenen Gesundheitsdaten werden in pseudonymisierter Form ausgewertet. Sollten Daten an Forschende anderer wissenschaftlicher Einrichtungen weitergegeben werden, erfolgt dies nur in vollständig anonymisierter Form. Ein Rückschluss auf meine Person ist dabei nicht möglich. Die Weitergabe erfolgt ausschließlich zu nicht-kommerziellen, wissenschaftlichen Zwecken – etwa zur Durchführung weiterführender Analysen oder zur Einbeziehung in Übersichtsarbeiten.

Die von Ihnen erhoben Daten werden elektronisch gespeichert sowie in einem verschlossenen Stahlschrank in einem Ordner gelagert. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Dazu gehören u. a. passwortgeschützte Benutzerkonten und die Festlegung von Datenbankrechten.

(3) Zweck der Datenverarbeitung

Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie, in deren Verarbeitung der/die Studienteilnehmer/in ausdrücklich einwilligen muss.

Die Erhebung von Kontaktdaten dient zur Kontaktaufnahme und Übermittlung von Informationen im Rahmen der Studienteilnahme (Rekrutierung, Screening, Zu- bzw. Absage der Studienteilnahme, Erinnerung, Rückfragen, Übermittlung von persönlichen Ergebnissen und einem Kurzbericht über die Studienergebnisse).

Die Erhebung der Gesundheitsdaten dient der Studiendurchführung. In der Studie soll untersucht werden, ob Ernährungsumstellungen (Chronoernährungsverhalten) Schlafparameter bei Teilnehmern mit schlechtem Schlaf beeinflussen können.

(4) Dauer der Speicherung

Die Aufbewahrungsfrist der erhobenen Daten beträgt mindestens 2 Jahre nach Projektende. Danach werden die Daten datenschutzkonform vernichtet.

Die gespeicherten Daten sind in dieser Zeit durch technische und organisatorische Maßnahmen gesichert, z. B. durch Verschlüsselung der Daten und Zugriffsbeschränkungen, sowie Lagerung in einem verschlossenen Stahlschrank.

(5) Widerrufs- und Beseitigungsmöglichkeit

Sie stimmen freiwillig mit der Einwilligung der Datenschutz- und Einwilligungserklärung der Erhebung der personenbezogenen und der Gesundheitsdaten zu.

Sie haben das Recht, Ihre datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Bei pseudonymisierten Daten können Sie selbst entscheiden, ob wir diese Daten nach dem Widerruf weiterhin verwenden können. Wir weisen darauf hin, dass bereits anonymisierte Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können.

Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs steht Ihnen das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde zu, insbesondere in dem Mitgliedsstaat ihres Aufenthaltsorts, ihres Arbeitsplatzes oder des Ortes des mutmaßlichen Verstoßes, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Die Aufsichtsbehörde, bei der die Beschwerde eingereicht wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Stand und die Ergebnisse der Beschwerde, einschließlich der Möglichkeit eines gerichtlichen Rechtsbehelfs nach Art. 78 DSGVO.