

Aufklärungsschreiben für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer

Studiendurchführung

Wiebke Jonas
Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung
Am Kleinen Felde 30, 30167 Hannover
Tel.: 0511 - 762 5931
E-Mail: jonas@nutrition.uni-hannover.de

Verantwortlicher Leiter der Studie

Prof. Dr. Andreas Hahn
Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung
Am Kleinen Felde 30, 30167 Hannover
Tel.: +49 511 762 5093
E-Mail: hahn@nutrition.uni-hannover.de

Die Studie wird in Teilen finanziert von Calanus AS

Informations- und Aufklärungsschreiben zur Studie „Wirkung von Calanusöl auf die Glukosehomöostase bei Patienten mit abdominaler Adipositas“

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,
wir freuen uns, dass Sie sich für diese Forschung interessieren und ggf. bereit sind, an der Studie teilzunehmen. Dieses Schreiben dient dazu, Sie über das Ziel der Studie sowie über das Vorgehen in dem Forschungsprojekt zu informieren. Bitte lesen Sie sich den Text aufmerksam durch. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.

I. Information über die Studie

In der geplanten Studie soll untersucht werden, welchen Einfluss ein neuartiges Omega-3 Fettsäure-reiches Öl (Calanus® Öl) mit oder ohne moderater Lebensstiländerung auf Parameter des Glukose- und Lipidstoffwechsels sowie des Entzündungsgeschehens im Körper hat.

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

Die vorliegenden Informationen unterrichten Sie über das Ziel und den Ablauf dieser Untersuchung. Ihr Studienteam beantwortet Ihnen gerne alle Fragen, die Sie zu den nachfolgenden Informationen möglicherweise haben.

Wissenschaftlicher Hintergrund zur Durchführung der Studie

Bei abdomineller Adipositas ist insbesondere der Anteil an Bauchfett erhöht. Dieses „viszerale“ Fett ist kein passiver Energiespeicher (Depotfett), sondern äußerst stoffwechselaktiv. Es produziert Hormone und Substanzen, die Entzündungen fördern und das Immunsystem schwächen. So entsteht eine chronische Entzündung, wodurch die Entstehung von Stoffwechselerkrankungen begünstigt wird. Beispielsweise kann Insulin nicht mehr richtig wirken, wodurch der Glukosestoffwechsel (Glukosehomöostase) gestört ist. Daher haben Personen mit abdomineller Adipositas ein erhöhtes Risiko für Prädiabetes. Diese Stoffwechselstörung gilt als Vorstufe von Typ-2-Diabetes und als Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie dem metabolischen Syndrom. Da der Verlust der Insulinwirkung ein treibender Faktor bei der Entwicklung von Typ-2-Diabetes ist, ist die Aufrechterhaltung eines normalen Blutzuckerspiegels wichtig in der Prävention von Menschen mit abdomineller Adipositas.

Die günstigen Effekte von mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren auf die Gesunderhaltung des Herz-Kreislaufsystems gelten als gesichert. Es gibt verschiedene Studien, die ebenfalls günstige Wirkungen von Omega-3-Fettsäuren auf den Glukosestoffwechsel bei Prädiabetikern und Typ-2-Diabetikern beobachtet haben. So wurde in aktuellen Studien herausgefunden, dass ein neuartiges Omega-3 Öl, welches aus Ruderflusskrebsen *Calanus firmarchicus* hergestellt wird (Calanusöl), die **Insulinwirkung**

bei Prädiabetikern verbessert und zu einer **Abnahme des viszeralen Fettgewebes** führt. Bei Personen mit abdomineller Adipositas liegen bisher jedoch keine gesicherten Erkenntnisse zur Wirkung von Calanusöl auf den Glukosestoffwechsel vor, weshalb die aktuelle Studie durchgeführt wird.

Was wird gemacht?

In die Studie sollen 280 Männer und Frauen im Alter zwischen 30 und 75 Jahren eingeschlossen werden, welche einen Body Mass Index (BMI) von $>28 \text{ kg/m}^2$ sowie einen Taillenumfang von $\geq 88 \text{ cm}$ (Frauen) bzw. $\geq 102 \text{ cm}$ (Männer) aufweisen. Die Teilnahme an der Studie ist kostenfrei.

Während der kompletten Studiendauer werden Sie als Teilnehmer gebeten Ihre gewohnte Ernährung sowie Lebensstilfaktoren und Sport beizubehalten. Jegliche Änderungen der Medikation, der Ernährungsgewohnheiten oder der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln sollten dem Studienpersonal unverzüglich mitgeteilt werden.

Die Studie selbst besteht aus einem fragebogenbasierten **Vorscreening**, einer **Screeninguntersuchung** mit anschließender **Basisuntersuchung (t_0)** und einem **12-wöchigen** Untersuchungszeitraum (**Interventionsphase**). Nach diesen 12 Wochen findet eine **Abschlussuntersuchung (t_{12})** statt. Im Anschluss an die Intervention haben Sie zusätzlich die Möglichkeit, an einer **Follow-Up-Studie** (12 Wochen) mit dem gleichen Präparat teilzunehmen. Auch diese endet mit einer **Abschlussuntersuchung (t_{24})**.

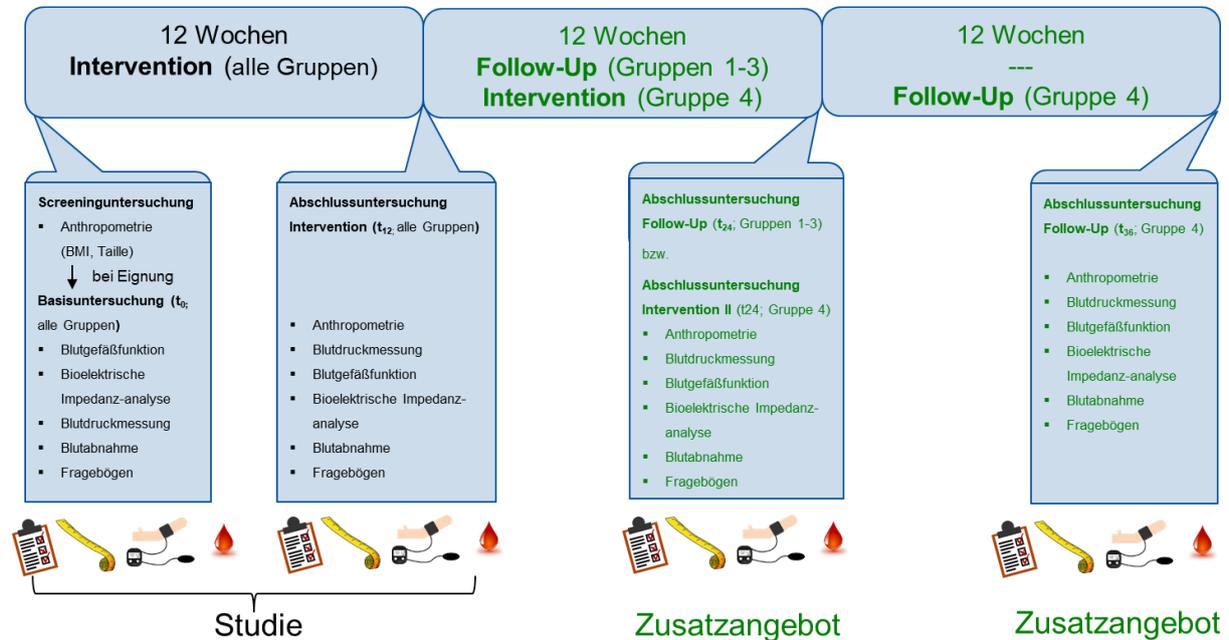
BITTE BEACHTEN:

Probanden, welche im Interventionszeitraum der **Placebogruppe** zugeordnet waren, erhalten im Anschluss an die 12-wöchige Placebo-Einnahme **ebenfalls die Möglichkeit** für weitere 12 Wochen das **aktive Präparat mit Calanusöl** einzunehmen.

Auch für diese Gruppe wird im Anschluss eine 12-wöchige Follow-Up-Studie angeboten.

Der Ablauf des gesamten Studienzeitraumes ist für Sie in der nachfolgenden Skizze kurz zusammengefasst:

Ablauf des Interventionszeitraumes

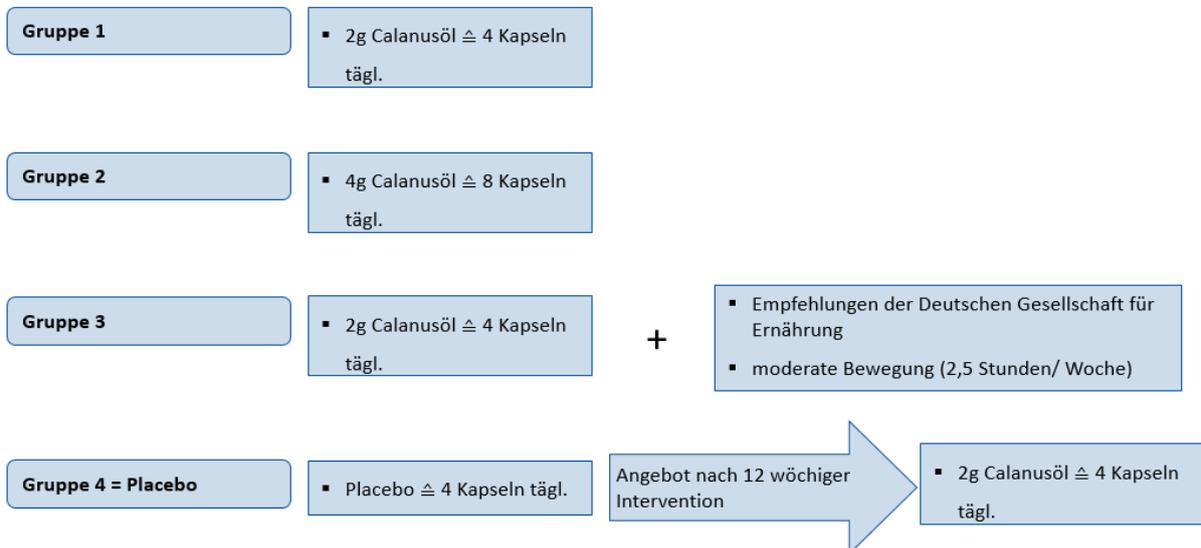


Ob Sie in die Studie eingeschlossen werden können, hängt direkt von den Messgrößen BMI und Taillenumfang ab. Diese fragen wir zunächst im Screening-Fragebogen ab und überprüfen dies noch einmal bei der Screeninguntersuchung. Direkt nach dieser Untersuchung teilen wir Ihnen mit, ob Sie in die Studie eingeschlossen werden können oder nicht. Sollten Sie für die Studie geeignet sein, finden gleich im Anschluss die Untersuchungen für den Basiszeitpunkt (t_0) statt.

Wenn das fragebogenbasierte Vorscreening positiv ausfällt, würden wir Sie bitten selbstständig eine Stuhlprobe zu entnehmen, welche Sie zu der **Screeninguntersuchung** mitbringen. Die **Abgabe** der **Stuhlprobe** ist **optional und freiwillig**. Eine weitere Stuhlprobe wird, ebenfalls optional, vor der Abschlussuntersuchung entnommen. Dies dient dazu den Effekt des Calanus Öls auf das **Darmmikrobiom** zu untersuchen. Dazu bekommen Sie von uns ein Stuhlprobenset per Post zugesendet, mit dem Sie Ihren Stuhl auffangen, um hiervon eine Probe mittels Röhrchen entnehmen. Außerdem sollen in einem kurzen Fragebogen Datum, Zeitpunkt und Stuhlkonsistenz dokumentiert werden. Die Röhrchen werden anschließend zur Screening- sowie Abschlussuntersuchung mitgebracht. In Ihren Stuhlproben werden wir die Zusammensetzung Ihrer Darmbakterien bestimmen, da diese auch eine Rolle bei der Entstehung verschiedener Erkrankungen spielt. Darüber hinaus bitten wir Sie Fragebögen auszufüllen, welche teilweise selbstständig zu Hause ausgefüllt werden und teilweise Vorort bei den Untersuchungstagen.

In die Studie eingeschlossene Probanden werden per Zufallsprinzip einer der vier **Studiengruppen** zugeteilt. Für die Dauer der **12-wöchigen Intervention** absolvieren Sie, je nach Gruppenzugehörigkeit, folgendes Studienprogramm:

Gruppeneinteilung



Als Startpunkt für die Intervention gilt der Tag nach der **Basisuntersuchung**.

Gruppe 1, 2 und 3 erhalten unterschiedliche Dosierungen des Calanusöls (siehe Abbildung). Gruppe 3 absolviert zusätzlich eine moderate Lebensstilintervention. Diese beinhaltet eine Ernährungsberatung nach den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) sowie eine moderate Bewegung von ca. 2,5 Stunden/Woche. Gut geeignete Sportarten hierfür sind Walking, Nordic Walking und/oder Radfahren. Die Gruppe 4 hingegen erhält für den Interventionszeitraum ein nicht wirksames Placebopräparat und hat im Anschluss daran die Möglichkeit auch das aktive Präparat mit Calanusöl für 12 Wochen zu bekommen.

Im Rahmen der Intervention nehmen Sie, je nach Gruppenzugehörigkeit, täglich 4-8 Kapseln Calanusöl zu sich. Die Kapseln sollten am besten zweimal täglich – zu den Mahlzeiten (Frühstück, Mittag- oder Abendessen) zusammen mit reichlich Flüssigkeit, mindestens 200 ml, verzehrt werden. Mit 4 bzw. 8 Kapseln pro Tag werden 2 bzw. 4 g CO aufgenommen, was einer Dosis von 140 bzw. 280 mg EPA und DHA entspricht. Das liegt im Bereich der Menge an Omega-3-Fettsäuren, die man bei Verzehr von 1-2 Portionen Meeresfisch zu sich nimmt.

Die Präparate für den Interventionszeitraum werden Ihnen am Tag der Basisuntersuchung ausgeteilt. Die Präparate für das Follow-Up erhalten Sie im Anschluss an die Interventionsphase. Dies gilt für alle 4 Gruppen.

Zu den jeweiligen **Untersuchungstagen** erscheinen Sie morgens **nüchtern** im Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung. Dies bedeutet, dass Sie **mind. 12 Stunden** vor dem Untersuchungstermin **nichts** mehr **essen** und nur noch **kalorienfreie Getränke** (Leitungswasser, Tee, Kaffee ohne Milch und/oder Zucker) zu sich nehmen dürfen.

Die **Screening- und Basisuntersuchung (t₀)** läuft wie folgt ab (siehe Abbildung):

- aufklärendes Gespräch und Unterzeichnung/Abgabe des „Einwilligungsschreibens“
- Messung von Größe, Gewicht, Bauch- und Taillenumfang mit anschließender Entscheidung über die Studienteilnahme

Bei Studieneignung:

- Messung der Blutgefäßfunktionen (weitere Informationen siehe unten)
- Messung der Körperzusammensetzung mit Hilfe einer Bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA) (weitere Informationen siehe unten)
- venöse Nüchternblutabnahme zur Bestimmung zahlreicher laborchemischer Parameter
- Blutdruck- und Pulsmessung (weitere Informationen siehe unten)
- Ausfüllen von Fragebögen zur Gesundheit sowie zum Bewegungs- und Ernährungsverhalten

Wenn Sie die Voraussetzungen für die Studienteilnahme nicht erfüllen, können wir Sie leider nicht in die Studie einschließen. Es besteht kein Anspruch auf eine Studienteilnahme aufgrund der Einladung zur Screeninguntersuchung.

Die weiteren Untersuchungstage gliedern sich nach dem gleichen Schema (siehe Abbildung oben).

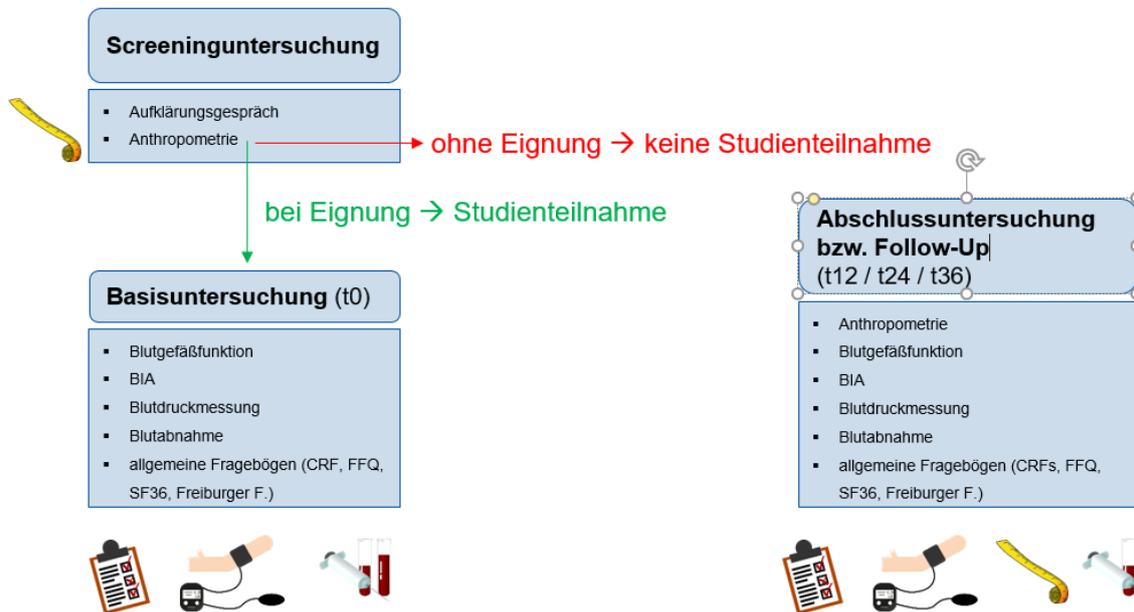
Zusätzlich bitten wir einige weibliche Studienteilnehmerinnen (insgesamt 15 Personen) an einer Ultraschalluntersuchung des Herzens (Echokardiographie) teilzunehmen. Hierzu werden gezielt Studienteilnehmerinnen angesprochen, ob sie bereit wären für diese Untersuchung einen zusätzlichen Termin zu vereinbaren. Die Messung wird am Institut für Sportwissenschaften der Leibniz Universität Hannover durchgeführt.

Die Interventionsphase ist nach der Abschlussuntersuchung beendet. Direkt im Anschluss besteht für Sie die Möglichkeit, an einer Follow-Up-Studie teilzunehmen.

Nach jedem Untersuchungstag erhalten Sie als Studienteilnehmer/in einen Frühstücksgutschein für eine nahe gelegene Bäckerei.

Der Zeitaufwand für jede Untersuchung beträgt ca. 30 Minuten.

Ablauf der Studientage



Pro Untersuchungstag werden Ihnen insgesamt etwa 80 ml Blut entnommen. Im Vergleich zu den etwa 500 ml, die üblicherweise bei einer Blutspende abgenommen werden, handelt es sich also insgesamt um eine sehr geringere Menge. Die Untersuchungen des Blutes beziehen sich u.a. auf Parameter des Glukosestoffwechsels (z.B. Glukose, HbA1c, Insulin), des Lipidstoffwechsels (z.B. LDL, HDL, Triglyceride) und des Entzündungsgeschehens (z.B. Cytokine). Zusätzlich werden Leberwerte als Sicherheitsparameter analysiert.

Ein Teil des Blutes wird in Form von Rückstellproben für weitere Analysen tiefgefroren im Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung aufbewahrt. Diese Analysen umfassen weitere ernährungswissenschaftliche Untersuchungen. Genetische Analysen werden nicht durchgeführt.

Risiken und Nebenwirkungen

Die Blutentnahmen erfolgen durch eine/n approbierte/n Arzt/Ärztin. Hierbei können die üblichen, mit dem Einstich verbundenen Begleiterscheinungen, wie beispielsweise ein blauer Fleck, auftreten. **Es besteht außerdem das sehr geringe Risiko einer lokalen oder allgemeinen Infektion.** In extrem seltenen Fällen kann es zu einer dauerhaften Nervenschädigung mit daraus resultierenden Entzündungen, Schmerzen und Funktionsverlust kommen.

Bei dem verwendeten **Calanusöl** handelt es sich um ein **Nahrungsergänzungsmittel** gemäß Nahrungsergänzungsmittelverordnung und damit um ein Lebensmittel. Der Verzehr stellt kein Risiko dar.

Sollten Sie sich während des Studienzeitraumes einer Operation unterziehen oder sollten Änderungen Ihres Befindens oder sonstige gesundheitliche Probleme auftreten – unabhängig davon, ob sie im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Untersuchung stehen – bitten wir Sie, das Studienteam darüber in Kenntnis zu setzen.

Es können im Rahmen der Studie Zufallsbefunde auftreten, die möglicherweise Einfluss auf den weiteren Lebensweg der betroffenen Studienteilnehmer haben können (z.B. Einfluss auf den Abschluss einer Versicherung).

Probandenhonorar

Jeder Studienteilnehmer erhält nach abgeschlossener Studie auf Wunsch die Daten seiner Blutparameter. Es erfolgt **keine** finanzielle Aufwandsentschädigung.

Studienbeendigung durch den Studienleiter

Die Studie kann auch vom Leiter der Untersuchung jederzeit unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses unterbrochen oder beendet werden. Ein Anspruch auf Teilnahme an der Studie besteht nicht.

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen können jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne weitere Verpflichtungen die Einwilligung widerrufen und die Untersuchung abbrechen, ohne dass ihnen irgendwelche Nachteile entstehen.

Bestimmungen zum Datenschutz

Der ordnungsgemäße Ablauf einer Studie schließt den Schutz persönlicher Daten ein. Die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung der in der Studie ermittelten Daten erfolgt ausschließlich am Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung der Leibniz Universität Hannover und im Labor LADR GmbH Medizinisches Versorgungszentrum Hannover. Unterlagen mit persönlichen Daten werden verschlossen und gesichert im Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung aufbewahrt. Sämtliche im Zusammenhang mit der Studie gewonnenen Untersuchungsdaten werden durch die Vergabe von fortlaufenden Teilnehmernummern pseudonymisiert (der Teilnehmername erscheint

dann nicht mehr, stattdessen eine dreistellige Nummer). Die Unterlagen können nur von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Studie eingesehen werden, die diese vertraulich behandeln. Der abschließende Studienbericht enthält ausschließlich die anonymisierten (keine Zuordnung zu einer Person möglich) Studiendaten. Alle personenbezogenen Gesundheitsdaten werden nach Studienabschluss 10 Jahre in pseudonymisierter Form aufbewahrt und anschließend datenschutzkonform vernichtet.

Weitere Informationen

Die **Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA)** ist eine Ganzkörpermessmethode, welche Aufschluss über die Fett-, Muskulatur- und Wasserverteilung im Körper gibt. Die Messung erfolgt nüchtern im Liegen und dauert etwa 2 Minuten. Für die Messung werden den Probanden an beiden Hand- und Fußrücken Elektroden befestigt, wodurch ein schwacher, nicht-spürbarer Strom durch den Körper geleitet wird. Durch die damit gemessenen Widerstände werden über eine Software Messwerte zur Körperzusammensetzung ermittelt und daraus die Körperzusammensetzung ermittelt.

Bei der **Blutgefäßfunktionsmessung** wird der Blutdruck an beiden Armen und Unterschenkeln gleichzeitig gemessen und die Werte an ein Messgerät übermittelt. Zusätzlich wird die arterielle Gefäßsteifigkeit mittels Pulswellengeschwindigkeit gemessen. Die Messung erfolgt im Liegen und dauert etwa 10 Minuten. Anhand der Daten können Aussagen zur Steifigkeit Ihrer Arterien getroffen werden.

Bei der **Blutdruckmessung** wird am Oberarm die Manschette eines automatisch messenden Blutdruckmessgerätes angelegt. Das Gerät pumpt diese selbständig auf. Die Messung erfolgt im Sitzen und wird drei Mal hintereinander durchgeführt. Anhand der Mittelwerte der zweiten und dritten Messung können Aussagen zum Blutdruck getroffen werden.

Die **Echokardiographie** ist eine Ultraschalluntersuchung (Sonographie) des Herzens. Hierfür wird Ultraschallgel auf den befreiten Oberkörper aufgetragen und der Ultraschallkopf zwischen den Rippen angesetzt. Anschließend wird der Ultraschallkopf mit leichtem Druck über den Brustkorb geführt. Das Herz wird dabei aus verschiedenen Perspektiven untersucht. Sie stellt ein einfaches, schnelles Verfahren dar, um beispielsweise die Dimension der Herzhöhlen, die globale und regionale Herzfunktion, die Klappenfunktion und Zusatzstrukturen zu beurteilen.

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

Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung

Herr Prof. Dr. Andreas Hahn

Am Kleinen Felde 30

30167 Hannover

Tel.: +49 511-762-5093

hahn@nutrition.uni-hannover.de

www.lw.uni-hannover.de

Name und Anschrift des Datenschutzbeauftragten

Behördlicher Datenschutzbeauftragter der Leibniz Universität Hannover:

Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover

- Datenschutzbeauftragter –

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/beauftragte-vertretungen/datenschutz/>

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

- Recht auf Auskunft,
- 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:

Landesbeauftragte für den Datenschutz 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 bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie werden mit den Einzelangaben nur zusammengeführt, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

(5) Die Leibniz Universität Hannover wird pseudonymisierte Daten nur veröffentlichen, wenn Sie in die Veröffentlichung ausdrücklich eingewilligt haben.

(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

Kontaktdaten: Name, Anschrift, E-Mail, Telefonnummer

Gesundheitsdaten: Daten, die zur Durchführung der oben genannten Studie benötigt werden (z. B. Untersuchungsergebnisse aus Blutproben, Geburtsdatum, anthropometrische Daten).

Darüber hinaus werden weitere personenbezogene Daten (d. h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannte Daten) studienspezifisch erhoben, z. B. im Rahmen von Fragebögen zum Ernährungsverhalten sowie Gesundheitszustand und damit verbundenen demographischen Faktoren und der körperlichen Aktivität.

Im Rahmen der Durchführung der oben genannten Studie werden verschiedene personenbezogene Daten erhoben. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

Die in der mündlichen Befragung ermittelten Daten werden schriftlich in den entsprechenden Fragebögen dokumentiert.

Die Studie wird in Anlehnung an die Richtlinien der Good Clinical Practice 2004 (GCP) sowie die Deklaration von Helsinki (in der aktuellen Version von Fortaleza, 2013, elektron. Publikation) durchgeführt. Sie wird vorab der zuständigen Ethikkommission zur Beratung der an dem Forschungsvorhaben beteiligten Forscher vorgelegt.

Die für die Studie erhobenen Gesundheitsdaten werden in pseudonymisierter Form ausgewertet.

Die von Ihnen erhobenen Daten werden in einem verschlossenen Stahlschrank in einem Ordner gelagert sowie elektronisch gespeichert. 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, Einladung, Erinnerung, Rückfragen, Übermittlung von persönlichen Befundberichten und einem Kurzbericht über die Studienergebnisse).

Die Erhebung der Gesundheitsdaten dient der Studiendurchführung. In der Studie soll untersucht werden, welchen Einfluss ein neuartiges Omega-3 Fettsäure-reiches Öl (Calanus® Öl) mit oder ohne moderater Lebensstiländerung auf Parameter des Glukose- und Lipidstoffwechsels sowie das Entzündungsgeschehen im Körper hat.

(4) Dauer der Speicherung

Die durchgeführte Studie wird in Anlehnung an die Richtlinien der Good Clinical Practice 2004 (GCP) sowie die Deklaration von Helsinki (in der aktuellen Version von Fortaleza, 2013, elektron. Publikation) durchgeführt. Entsprechend Abschnitt 34, Artikel 13, Absatz 10 gilt eine Aufbewahrungsfrist der erhobenen Daten von mindestens 10 Jahren. Danach werden die Daten manuell sowie 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

Die potentiellen Studienteilnehmer/innen stimmen freiwillig mit dem Unterschreiben 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.

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, insbesondere in dem Mitgliedstaat ihres Aufenthaltsorts, ihres Arbeitsplatzes oder des Ortes des mutmaßlichen Verstoßes zu, 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.