

# **Aufklärungsschreiben für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer**

## **Studiendurchführung**

Katharina Mansouri  
Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover  
Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung  
Am Kleinen Felde 30, 30167 Hannover  
Tel.: 0511 - 762 5931  
E-Mail: mansouri@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 SNC NEPTUNE (Frankreich), dem Hersteller eines der Mineralwässer.

## **Informations- und Aufklärungsschreiben zur Studie „Einfluss eines Bicarbonat-Natrium-Mineralwassers auf den Säure- Basen-Status und die kardiovaskuläre Gesundheit“**

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. Wenn Sie noch Fragen haben, beantworten wir Ihnen diese gerne. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.

## **I. Information über die Studie**

In der geplanten Studie soll untersucht werden, inwieweit der tägliche Konsum eines bicarbonat- und natriumreichen Mineralwassers den Säure-Basen-Status beeinflussen kann und inwieweit sich der Konsum des Mineralwassers auf ausgewählte Parameter der kardiovaskulären Gesundheit auswirkt.

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**

Die heutige Ernährung umfasst in vielen Ländern einen hohen Konsum an tierischen Lebensmitteln, bei einem gleichzeitig geringen Konsum an Obst und Gemüse. Während Obst und Gemüse als „basische Lebensmittel“ gelten, entstehen bei der Verstoffwechslung von tierischen Produkten aufgrund der in ihnen enthaltenen speziellen Eiweißbausteine (Aminosäuren Cystein und Methionin) vor allem Säuren. Diese Ernährungsweise führt zu einem Ungleichgewicht des Säure-Basen-Haushalts zugunsten der Säuren und kann zu einer sogenannten nahrungsinduzierten Übersäuerung (Azidose) führen. Eine langfristige hohe Säurelast ist mit negativen Effekten verbunden, wobei dies im Hinblick auf die Knochengesundheit bislang am besten dokumentiert ist.

Daher wird inzwischen verstärkt diskutiert, wie einer erhöhten Säurelast entgegengewirkt werden könnte. Studien belegen, dass eine basische Ernährung positive Auswirkungen auf den Säure-Basen-Haushalt hat. Zur Gewährleistung einer adäquaten Basenzufuhr wird nicht nur der Verzehr von Obst und Gemüse empfohlen, sondern auch der Konsum von geeigneten Getränken. Neben Fruchtsäften können auch Mineralwässer mit einem hohen Gehalt an Bicarbonat (Synonym: Hydrogencarbonat) zu einer basischen Ernährung beitragen. Mineralwässer enthalten neben Bicarbonat jedoch auch verschiedene Mineralstoffe in unterschiedlichen Gehalten. Die jeweilige Mineralisation der Mineralwässer hat ebenfalls einen Einfluss auf das Säure-Basen-Gleichgewicht. Ein besonderes Augenmerk gilt daher neben den vorhandenen Mengen an Magnesium, Calcium, Sulfat und Chlorid auch dem Natrium. Mineralwässer, die reich an Bicarbonat sind, enthalten häufig

hohe Mengen an Natrium, was teilweise als kritisch bewertet wird. Dieser Mineralstoff wird seit langem im Zusammenhang mit kardiovaskulären Erkrankungen, insbesondere mit Bluthochdruck und daraus resultierenden Schädigungen, kontrovers diskutiert. Hierbei scheint es jedoch so, dass nicht das Natrium allein, sondern vielmehr seine Kombination mit Chlorid, also Kochsalz (NaCl), die negativen Effekte auf den Blutdruck bedingen können. Studien mit natrium- und gleichzeitig bicarbonatreichen Mineralwässern hingegen haben Hinweise darauf gegeben, dass diese Mineralwässer die potenziell negativen Effekte eines höheren Natriumgehalts abschwächen und sogar einen Vorteil für die kardiovaskuläre Gesundheit darstellen können, indem sie Blutfettwerte senken. Daher ist es das Ziel dieser Studie, diesen Effekt, also die Auswirkung eines natrium- und gleichzeitig bicarbonatreichen Mineralwassers auf den Säure-Basen-Haushalt und kardiovaskuläre Risikoparameter, genauer zu untersuchen.

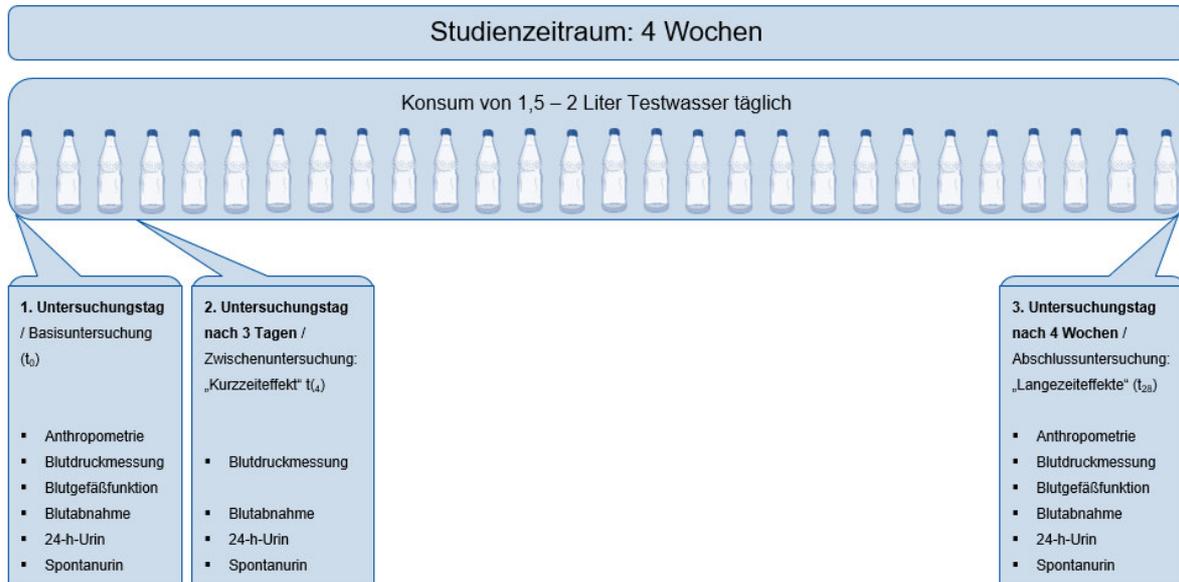
### **Was wird gemacht?**

Um die Wirkungen eines bicarbonat- und natriumreichen Mineralwassers auf den Säure-Basen-Status und ausgewählte Parameter für die kardiovaskuläre Gesundheit zu überprüfen, werden 70 freiwillige, gesunde Männer und Frauen im Alter zwischen 30 und 65 Jahren gesucht. Die Studienteilnehmer erhalten am ersten Untersuchungstag jeweils eines der zu untersuchenden Prüfprodukte (eines von zwei Mineralwässern) zusammen mit einem Frühstücksgutschein für eine nahe gelegene Bäckerei. Jede teilnehmende Person wird zufällig einer der beiden Studiengruppen zugeteilt und erhält das jeweils dazugehörige Prüfwasser. Gruppe 1 erhält ein bicarbonat- und natriumreiches Mineralwasser, während Gruppe 2 ein bicarbonat- und natriumarmes Mineralwasser erhält. Während der kompletten Studiendauer werden Sie als Teilnehmer gebeten einerseits ihr gewohntes Ernährungsverhalten und andererseits ihre üblichen sportlichen Aktivitäten beizubehalten.

Die Teilnahme an der Studie ist kostenfrei.

Die Studie selbst besteht aus einem fragebogenbasierten Screening und einem 4-wöchigen Untersuchungszeitraum (Interventionsphase). Anhand des **Screenings** wird überprüft, ob Sie grundsätzlich für eine Studienteilnahme geeignet sind. Bei Eignung für die Studie werden Sie zu einer **Basisuntersuchung** ( $t_0$ ) in das Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung eingeladen. Der Ablauf des gesamten Untersuchungszeitraumes ist für Sie in der nachfolgenden Skizze kurz zusammengefasst.

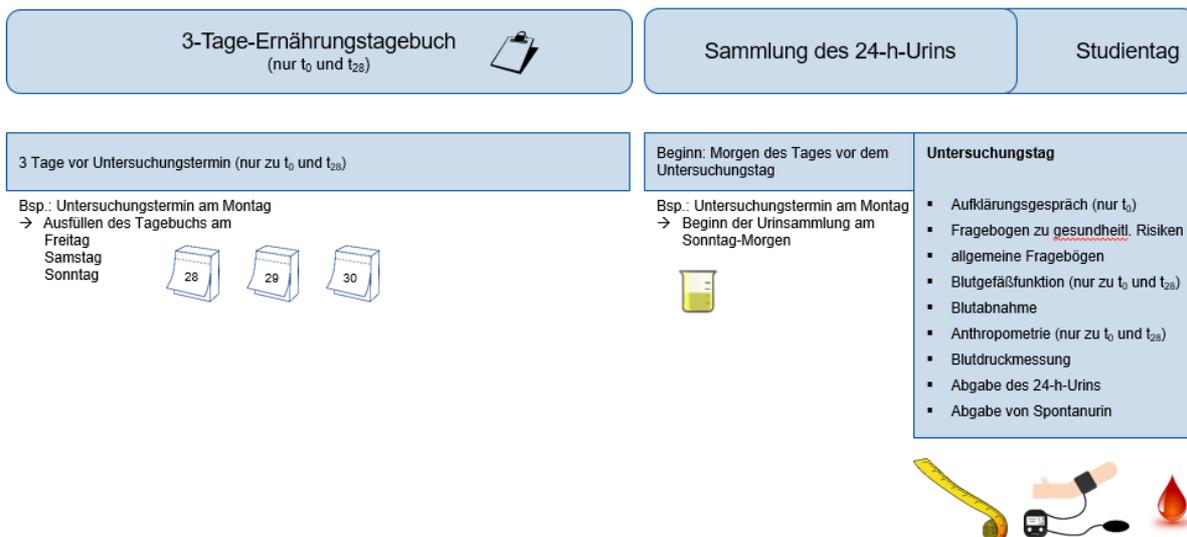
# Ablauf des Interventionszeitraumes



Der Interventionszeitraum beginnt mit einer Basisuntersuchung (Tag 1 der Studie). Nach 3 Tagen des Mineralwasserkonsums (Tag 4 der Studie) findet eine Zwischenuntersuchung statt. Die Abschlussuntersuchung erfolgt am Ende des Studienzeitraumes (nach 4 Wochen, Tag 28 der Studie).

Einen kurzen Ablauf der Untersuchungstage (inklusive der Vorbereitungsstage) finden Sie nachfolgend:

## Ablauf der Studientage inklusive Vorbereitungsstage



Vor dem ersten Untersuchungstag werden Ihnen ein Vordruck für ein 3-Tage-Ernährungsprotokoll (inklusive Anleitung zum Ausfüllen) und eine Einwilligungserklärung zugesendet, welche ausgefüllt zur Basisuntersuchung mitgebracht werden sollen.

Am Tag vor den jeweiligen Untersuchungstagen beginnen Sie mit einer 24-stündigen Sammlung Ihres Urins in dafür von uns ausgehändigte Behälter. Das Vorgehen hierbei ist wie folgt:

- 1. Toilettengang **am Morgen vor** dem jeweiligen **Untersuchungstag**: Entleerung der Blase in die Toilette
- ab dem 2. Toilettengang am Tag vor dem jeweiligen Untersuchungstag: Sammlung des gesamten anfallenden Urins in den Sammelbehälter
- 1. Toilettengang **am Untersuchungstag**: nochmalige Entleerung der Blase in den Sammelbehälter

Der komplette Sammelurin soll am jeweiligen Untersuchungstag mit ins Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung gebracht werden.

Am Untersuchungstag selbst werden Sie gebeten zusätzlich eine Probe Spontanurin abzugeben.

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 Basisuntersuchung läuft wie folgt ab:

- aufklärendes Gespräch und Unterzeichnung/Abgabe des „Einwilligungsschreibens“
- Ausfüllen des „Fragebogens zu gesundheitlichen Risiken“
- venöse Nüchternblutabnahme
- Erhebung anthropometrischer Daten (u.a. Größe, Gewicht, Bauchumfang, Taillenumfang)
- Blutdruck- und Pulsmessung mit einem automatischen Blutdruckmessgerät (weitere Informationen siehe unten)
- Messung der Blutgefäßfunktionen (weitere Informationen siehe unten)
- Ausfüllen von Fragebögen zur Gesundheit sowie zum Bewegungs- und Ernährungsverhalten

Der Zeitaufwand für die Untersuchung beträgt ca. 30 Minuten.

In den darauffolgenden, vier Wochen trinken Sie bitte täglich **mindestens 1,5 Liter und höchstens 2 l** des von uns **bereit gestellten Mineralwassers**. Darüberhinausgehender Flüssigkeitsbedarf, darf mit Leitungswasser in Reinform, Tee oder Kaffee ergänzt werden. Bitte trinken Sie in dieser Zeit (4 Wochen) **kein anderes Mineralwasser**. Die Zubereitung von z.B. Saftschorlen, darf nur mit dem von uns bereit gestellten Mineralwasser erfolgen. Das jeweilige für Sie vorgesehene Mineralwasser wird Ihnen nach Hause geliefert.

Der **zweite Untersuchungstermin** (4. Tag der Studie), verläuft fast wie der Termin der Basisuntersuchung. Hier wird jedoch keine Messung der Blutgefäßfunktion vorgenommen und es erfolgt keine Erhebung anthropometrischer Daten (Größe, Gewicht, Taillen- und Hüftumfang). Zudem müssen Sie kein ausgefülltes Ernährungsprotokoll mitbringen. Sie werden jedoch wieder darum gebeten vorher die 24-stündige Urinsammlung in dafür ausgehändigte Behälter durchzuführen und diesen Sammelurin mitzubringen. Auch an diesem Untersuchungstag müssen Sie nüchtern erscheinen, was bedeutet, dass Sie am Morgen der Untersuchung nur Leitungswasser (nicht das bereit gestellte Mineralwasser, Tee oder Kaffee (ohne Milch und/oder Zucker) trinken dürfen. Es wird Ihnen wieder Blut abgenommen und wir bitten Sie, einen Fragebogen auszufüllen.

Der **dritte Untersuchungstermin** (nach vier Wochen, Tag 28 der Studie) verläuft nach dem gleichen Schema wie der erste Untersuchungstag. Sie werden wieder darum gebeten die 24-stündige Urinsammlung in dafür ausgehändigte Behälter durchzuführen, sowie ein neues 3-Tage-Ernährungsprotokoll auszufüllen. Beides geben Sie bitte am Untersuchungstag im Institut ab. Auch an diesem Untersuchungstag müssen Sie nüchtern erscheinen, was bedeutet, dass Sie am Morgen der Untersuchung nur Leitungswasser (nicht das bereit gestellte Mineralwasser, Tee oder Kaffee (ohne Milch und/oder Zucker) trinken dürfen. Es wird Ihnen wieder Blut abgenommen und wir bitten Sie, einen Fragebogen auszufüllen.

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

Pro Untersuchungstag werden Ihnen insgesamt etwa 45 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 Säure-Basen-Haushaltes sowie auf kardiovaskuläre Parameter. Im Rahmen des Einflusses auf den Säure-Basen-Haushalt wird unter anderem eine Blutgasanalyse durchgeführt. Die Einflüsse auf das kardiovaskuläre System erfolgt über

die Ermittlung der Fettstoffwechselfparameter (Triglyzeride, LDL-Cholesterol, HDL-Cholesterol, Gesamtcholesterol) und des Blutdrucks (Aldosteron). Zusätzlich werden Leberwerte und Werte des Zuckerstoffwechsels als Sicherheitsparameter analysiert.

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

Die im Urin untersuchten Werte beziehen sich alle auf Parameter zur Beurteilung des Säure-Basen-Status und der Nierenfunktion.

### **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.

Von den hier getesteten Prüfprodukten **sind keine Risiken und Nebenwirkungen zu erwarten**, da es sich um auf dem Markt befindliche Lebensmittel handelt. Die mit dem bicarbonatreichen Mineralwasser zugeführte Menge an Kochsalz bewegt sich innerhalb der normalen Schwankungsbreite der Zufuhr.

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 Entschädigung.

## **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.**

## **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.

Falls Sie noch Fragen haben, können Sie diese während der Untersuchungstermine gern persönlich mit uns abklären oder sich an die Ansprechpartnerin wenden!

## Weitere Informationen

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.

## **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](mailto:hahn@nutrition.uni-hannover.de)**

**[www.lw.uni-hannover.de](http://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](mailto: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](mailto: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 und Urinproben, 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 nach den Richtlinien der Good Clinical Practice 2004 (GCP), Deklaration von Helsinki (in der aktuellen Version von Fortaleza, 2013, elektron. Publikation) Verordnung durchgeführt. Sie wird vorab von der zuständigen Ethikkommission begutachtet.

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). Über dies hinaus dient sie zur Belieferung der Studienteilnehmer/innen mit dem Testwasser. Die Studienteilnehmer/innen müssen ausdrücklich in die Weitergabe der Kontaktdaten an einen Lieferdienst zur Belieferung mit dem Testwasser einwilligen.

Die Erhebung der Gesundheitsdaten dient der Studiendurchführung. In der Studie soll untersucht werden, inwieweit durch den täglichen Konsum eines bicarbonat- und natriumreichen Mineralwassers der Säure-Basen-Status beeinflusst wird und inwieweit sich der Konsum auf die kardiovaskuläre Gesundheit auswirkt.

#### **(4) Dauer der Speicherung**

Die durchgeführte Studie wird nach den Richtlinien der Good Clinical Practice 2004 (GCP), Deklaration von Helsinki (in der aktuellen Version von Fortaleza, 2013, elektron. Publikation) Verordnung 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.