

Informations- und Aufklärungsschreiben für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer

Studiendurchführung

Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung
Am Kleinen Felde 30, 30167 Hannover
Tel.: +49 511 762 5931
E-Mail: smart@foh.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@foh.uni-hannover.de

Informations- und Aufklärungsschreiben zur Studie “Mineralwasser gegen chronische Verstopfung“

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 zu informieren. Bitte lesen Sie sich den Text aufmerksam durch. Sollten Sie noch Fragen haben, beantworten wir Ihnen diese gern.

Ziel der Studie

In der geplanten Studie soll der Effekt von zwei unterschiedlichen Mineralwässern mit verschiedenen Gehalten der Mineralstoffe Sulfat und Magnesium bei Personen mit chronischer Verstopfung untersucht werden. Die Wirkung wird unter anderem daran gemessen, wie sich die Häufigkeit von Stuhlentleerungen und Beschwerden beim Stuhlgang verändert. Zudem wird auch der Einfluss auf die Lebensqualität bestimmt.

Diese Studie wird unter Berücksichtigung aller ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen an Studien in der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt. Die vorliegenden Informationen unterrichten Sie über das Ziel und den Ablauf der Studie. Der Leiter dieser Studie, Prof. Dr. A. Hahn, übernimmt die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der Untersuchung. Das Studienteam beantwortet Ihnen gern alle Fragen, die Sie zur Studie im Anschluss an die nachfolgenden Informationen möglicherweise haben.

Wissenschaftlicher Hintergrund zur Durchführung der Studie

Funktionelle Verstopfung, d.h. eine Verstopfung und Beschwerden beim Stuhlgang ohne Vorliegen organischer Ursachen, ist bei 10-15 Prozent der Bevölkerung zu finden. Bei den Betroffenen führt dies häufig zu einem mehr oder minder ausgeprägten Leidensdruck und damit einhergehend zu einer Beeinträchtigung der Lebensqualität. Die funktionelle Verstopfung kann sich durch unterschiedliche Symptome zeigen, variiert jedoch stark zwischen verschiedenen Personen. Hinsichtlich der Stuhlfrequenz können sowohl kurze als auch lange Abstände zwischen den einzelnen Stuhlgängen auftreten.

Die Behandlung von chronischer Verstopfung ist vielfältig. Von zentraler Bedeutung ist eine Anpassung der Ernährung und des Lebensstils. Eine medikamentöse Therapie mit Abführmitteln soll hingegen nur dann eingesetzt werden, wenn andere Wege keinen Erfolg zeigen.

Im Rahmen der Ernährungsanpassung empfehlen sich vor allem eine erhöhte Ballaststoff- und Flüssigkeitszufuhr als Basismaßnahmen. Auch der Konsum von Mineralwasser kann einen wertvollen Beitrag leisten, zum einen durch die gesteigerte Flüssigkeitsaufnahme, zum anderen durch die enthaltenen Mineralstoffe Magnesium und Sulfat. Studien mit sulfat- und magnesiumreichen Mineralwässern konnten zeigen, dass diese Mineralwässer zu einer Verbesserung der Symptome bei funktioneller Verstopfung führen. In den Studien verringerte der Mineralwasserkonsum die Anzahl harter Stuhlgänge und führte zu einer geringeren Einnahme von Medikamenten bei denjenigen, die vorher darauf angewiesen waren. Zudem

konnte die Häufigkeit der Darmentleerungen gesteigert und die Lebensqualität verbessert werden.

Was wird gemacht?

In die Studie sollen 206 Männer und Frauen im Alter zwischen 18 und 75 Jahren eingeschlossen werden. Es werden nur Personen in die Studie eingeschlossen, die anhand der Rom-IV Kriterien eine funktionelle Verstopfung oder ein Reizdarmsyndrom mit vorwiegend Verstopfungssymptomen aufweisen. Anhand des Rom-IV-Fragebogens kann beurteilt werden, ob eine Person unter Verstopfung leidet und wie ausgeprägt diese ist.

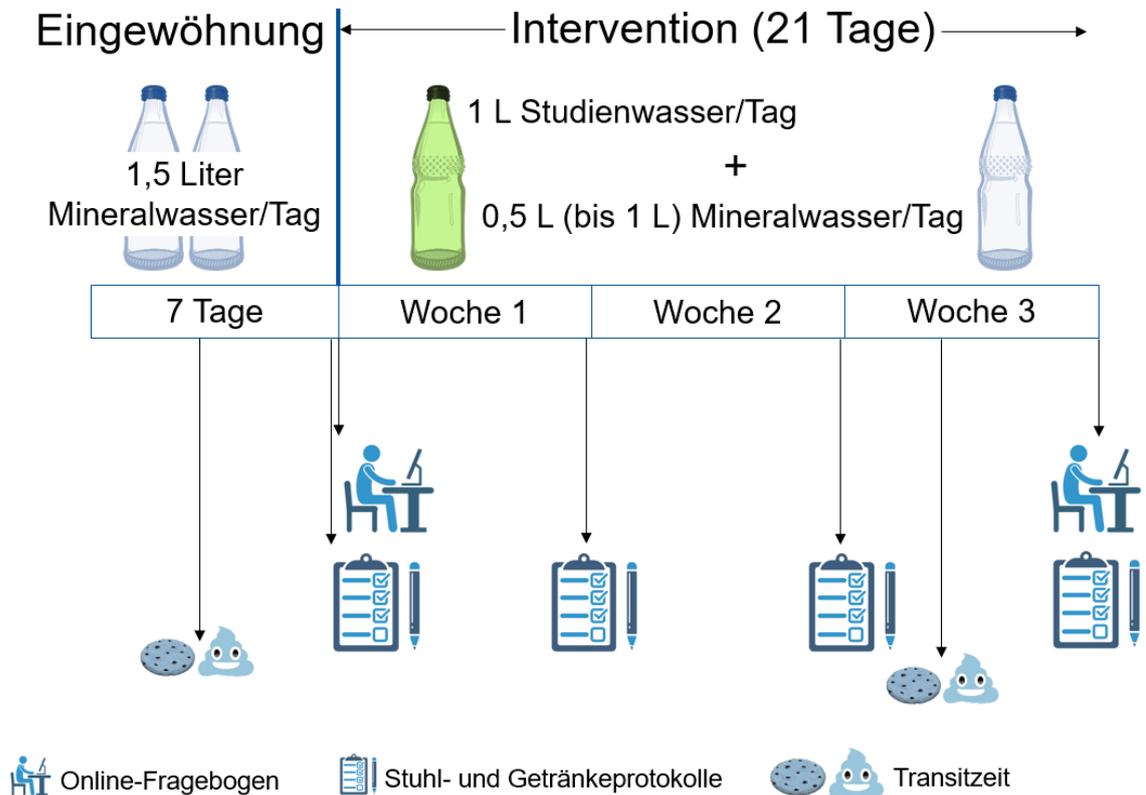
Die Teilnahme an der Studie ist kostenfrei.

Die gesamte Studie kann bequem von zuhause aus durchgeführt werden, ohne dass Sie bei uns erscheinen müssen. Die Fragebögen werden in einem Onlineportal hinterlegt und können sowohl am Computer als auch mittels Smartphone/Tablet ausgefüllt und abgeschickt werden.

Als Studienteilnehmer/in erhalten Sie eines der zu untersuchenden Prüfprodukte (eines von zwei **Mineralwässern** mit unterschiedlichen Gehalten an Magnesium und Sulfat). Jede teilnehmende Person wird dafür zufällig einer der beiden Studiengruppen (**Gruppe A** bzw. **Gruppe B**) zugeteilt und bekommt das jeweilige Prüfwasser nach Hause geliefert. Während der kompletten Studiendauer werden Sie gebeten ihr gewohntes Ernährungsverhalten und ihre üblichen körperlichen bzw. sportlichen Aktivitäten beizubehalten. Jede Änderung sollten Sie dem Studienpersonal bitte unverzüglich mitteilen. Zudem werden Sie gebeten weitestgehend auf Abführmittel zu verzichten. Sofern die Schmerzen jedoch unerträglich werden, dürfen Sie auf diese zurückgreifen. In diesem Fall sollten Sie dies dokumentieren.

Studienablauf

Die Studie selbst besteht aus einem **fragebogenbasierten Screening** (Auswahlphase) und einer **3-wöchigen Studienphase**. Der Ablauf des gesamten Untersuchungszeitraumes ist in der nachfolgenden Skizze zusammengefasst:



1. Screening



Anhand des **Screenings** wird überprüft, ob Sie grundsätzlich für die Studienteilnahme geeignet sind. Ob Sie in die Studie eingeschlossen werden können, hängt davon ab, inwieweit Sie den Kriterien für die Diagnose der funktionellen Verstopfung entsprechen. Dies fragen wir während des Screenings in einem standardisierten Fragebogen (Rom IV-Fragebogen) ab. Zudem überprüfen wir mit dem Screening-Fragebogen, ob Sie alle weiteren Einschluss- und kein Ausschlusskriterium erfüllen.

Alle Studieninteressanten erhalten nach Prüfung der beiden Fragebögen innerhalb von 3 bis 4 Tagen eine Rückmeldung, ob sie für die Studie geeignet sind oder nicht. Sollten Sie geeignet sein, erhalten Sie dann alle für die Studie erforderlichen Unterlagen per Post und bekommen das von uns bereitgestellte Wasser durch einen externen Dienstleister nach Hause geliefert. Die genauen Modalitäten für die Wasserlieferung stimmen wir vorab mit Ihnen ab.

2. Studienphase

Die an das Screening anschließende Studienphase besteht aus einer **7-tägigen Eingewöhnungszeit** (Run-In Phase) und einer **3-wöchigen**



Untersuchungsphase (Intervention). Die 3-wöchige Intervention stellt den eigentlichen Vergleichszeitraum dar.

2.1 Eingewöhnungszeit (Run-In)



In der so Eingewöhnungsphase trinken Sie täglich ca. **1.500 ml** eines **mineralstoffarmen Mineralwassers**, das von uns bereitgestellt wird. Diese Zeit dient der Angleichung der Flüssigkeitszufuhr für alle Teilnehmer/innen. Bitte trinken Sie in dieser Zeit **kein anderes Mineralwasser**.

Zudem findet in dieser Zeit die erste Messung der Darmpassagezeit statt, d.h. der Zeit, die die Nahrung für den Durchgang durch den Magen-Darm-Trakt bis zur Ausscheidung benötigt. Hierfür erhalten Sie mehrere mit Lebensmittelfarbe angefärbte Kekse und eine detaillierte Beschreibung, wie/wann Sie diese verzehren sollen. Die gefärbten Kekse werden Ihre Stuhlfarbe beeinflussen, was Sie leicht erkennen können.

2.2 Intervention

Anschließend erfolgt die eigentliche Studienphase (3 Wochen).

In diesen 3 Wochen trinken Sie bitte **täglich 1.000 ml** des von uns **bereitgestellten Mineralwassers (Studienwasser A oder Studienwasser B)**. Das Studienwasser sollte über den Tag verteilt getrunken werden. Zusätzlich trinken Sie bitte 500-1.000 ml des ebenfalls von uns bereitgestellten „Zusatzwassers“. Hierbei handelt es sich um ein französisches Mineralwasser mit einer geringen Mineralisierung. Sollten Sie mehr trinken wollen, können Sie zusätzlich Leitungswasser, Tee oder Kaffee, Säfte und Limonaden zu sich nehmen. Bitte trinken Sie in dieser Zeit (3 Wochen) **kein anderes Mineralwasser**. Leitungswasser können Sie weiterhin trinken. Die Zubereitung von z.B. Saftschorlen, sollte jedoch nur mit dem von uns bereit gestellten Mineralwasser (oder aufgesprudeltes Leitungswasser) erfolgen. Bitte behalten Sie Ihren normalen Konsum von Kaffee/Tee und anderen Getränken bei.

Zum Ende der Interventionsphase erfolgt eine weitere Messung der Transitzeit, wieder mit gefärbten Keksen. Der Vergleich beider Messungen wird genutzt, um zu schauen, ob der Konsum des jeweiligen Mineralwassers die Transitzeit beeinflusst hat.





Datenerhebung - Fragebögen (online)

Im Laufe der Studie werden wir Sie bitten, mehrere Fragebögen auszufüllen. Diese geben uns Aufschluss über die Wirkung der beiden Mineralwässer. Alle Fragebögen können online ausgefüllt werden und beanspruchen sehr wenig Zeit. Lediglich zu Beginn und zum Ende der Interventionsphase ist der Umfang der Fragebögen etwas ausgeprägter. Dies ist notwendig, um einen umfassenden Eindruck zu den potenziellen Änderungen zu bekommen. Das Ausfüllen der Fragebögen wird sowohl zu Beginn als auch zum Ende der Studie ca. 25 Minuten in Anspruch nehmen.

Zusätzlich werden wir Sie bitten, wöchentlich ein Trinkprotokoll und ein Stuhlprotokoll auszufüllen. In dem Trinkprotokoll wird die tägliche Trinkmenge dokumentiert. Das Stuhlprotokoll erfasst sowohl die Häufigkeit als auch die Konsistenz des Stuhlgangs dokumentiert und die dabei auftretenden Schmerzen protokolliert. Das Ausfüllen dieser Protokolle wird am Tag ca. 3 Minuten in Anspruch nehmen.

Vorteile der Studienteilnahme

Nach Abschluss der Studie erhalten Sie Ihre persönlichen Ergebnisse zu den Hauptergebnissen (Stuhlfrequenz, Symptomschweregrad). Außerdem erhalten Sie Informationen über Ihre persönliche Transitzeit sowie eine detaillierte Auflistung spezifischer Ernährungsempfehlungen zur Verbesserung der Symptome bei funktioneller Verstopfung.

Hinweise zu Risiken und Nebenwirkungen

Bei der Studie handelt es sich um eine ernährungsphysiologische Studie, nicht um eine Arzneimittelprüfung. Damit unterliegt sie nicht dem §40 des deutschen Arzneimittelgesetzes. Die zu konsumierenden Testwässer sind handelsübliche Lebensmittel, daher sind Nebenwirkungen unwahrscheinlich.

Die Menge an Magnesium, die über Mineralwasser aufgenommen wird, weniger als 30% des Referenzwerts für die Nährstoffzufuhr. Daher besteht keine Überdosierungsgefahr.

In früheren Studien wurde gezeigt, dass das Trinken von Mineralwasser einen positiven Einfluss bei funktioneller Verstopfung ausüben kann. Die verwendeten Mineralwässer waren ähnlich zu den in diese Studie verwendeten Mineralwässern. Sie wurde bei Personen mit funktioneller Verstopfung gut vertragen. Nur ein sehr kleiner Teil der Teilnehmer zeigte, in erster Linie anfangs, milde bis moderate Nebenwirkungen, die durch den Konsum von Mineralwasser verursacht wurden. Hierzu zählten Meteorismus (Blähbauch) und Bauchschmerzen. Diese seltenen Nebenwirkungen waren jedoch vorübergehender Natur und

klangen von selbst wieder ab. Die zudem beobachtete Erweichung des Stuhls ist in dieser Studienpopulation, die an funktioneller Verstopfung leidet, beabsichtigt.

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 Studie 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. Unterlagen mit persönlichen Daten werden verschlossen und gesichert im Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung aufbewahrt. Sämtliche im Zusammenhang mit der Studie gewonnenen Daten werden durch die Vergabe von fortlaufenden Teilnehmernummern pseudonymisiert (der Teilnehmername erscheint dann nicht mehr, stattdessen eine Kombination aus Zahlen und Buchstaben). Die Unterlagen können nur von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Studie eingesehen werden, die diese vertraulich behandeln. Der abschließende Studienbericht enthält ausschließlich die pseudonymisierten (keine Zuordnung zu einer Person möglich) Studiendaten. Alle personenbezogenen Gesundheitsdaten werden nach Abschluss des Projekts 10 Jahre in pseudonymisierter Form aufbewahrt und anschließend datenschutzkonform vernichtet.

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

Studiendurchführung

M. Sc. Katharina Mansouri

Tel.: +49 511 762 5931

Studienhandy: 01522-6619197

E-Mail: smart@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

Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung

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/beauftragte-vertretungen/datenschutz/>

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

- Recht auf Auskunft,
- Recht auf unentgeltliche Überlassung einer Kopie der Datenschutzerklärung,

- 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 (LfD) in Niedersachsen

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. Geburtsdatum, anthropometrische Daten, Krankenvorgeschichte).

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 zum 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 (telefonische Befragung in der Mitte der Studienzeit) 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, Erinnerung, Rückfragen, Übermittlung von persönlichen Ergebnissen 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 und dem Zusatzwasser einwilligen.

Die Erhebung der Gesundheitsdaten dient der Studiendurchführung. In der Studie soll untersucht werden, inwieweit durch den täglichen Konsum eines sulfat- und magnesiumreichen Mineralwassers im Vergleich zu einem sulfat- und magnesiumarmen Mineralwasser die Symptome einer funktionellen Verstopfung beeinflusst wird.

(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.