

Aufklärungsschreiben für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer

Studiendurchführung

Dr. Theresa Greupner
Gottfried Wilhelm-Leibniz-Universität Hannover
Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung
Am Kleinen Felde 30
30167 Hannover
Tel.: 0511/762 5755
greupner@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
hahn@nutrition.uni-hannover.de

Die Studie wird in Teilen finanziert von der Firma SymbioPharm GmbH.

Informations- und Aufklärungsschreiben zur Studie „Wirkung von Nährstoffsupplementen mit Artischockenblattextrakt und Laktobazillen auf den LDL-Cholesterinspiegel bei Patienten mit LDL-Hypercholesterinämie“

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 durch die tägliche Einnahme eines Nahrungsergänzungsmittels mit Laktobazillen und Artischockenblattextrakt die Blutfettwerte (v.a. LDL-Cholesterin) bei Personen mit erhöhten Cholesterinwerten im Blut beeinflusst werden können. 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 Studienbetreuer beantwortet Ihnen gerne alle Fragen, die Sie zu den nachfolgenden Informationen möglicherweise haben.

Wissenschaftlicher Hintergrund zur Durchführung der Studie

Fettstoffwechselstörungen gehören neben Rauchen, Bluthochdruck und Übergewicht zu den wichtigsten Risikofaktoren für Arteriosklerose (Arterienverkalkung), welche wiederum mit der Entstehung von Herz-Kreislauferkrankungen in Verbindung stehen. Bei Fettstoffwechselstörungen handelt es sich um krankhaft erhöhte Blutfettwerte (z. B. erhöhte Cholesterinspiegel - „Hypercholesterolämie“). Hohe Cholesterinspiegel – insbesondere LDL-Cholesterin – haben einen direkten Einfluss auf die Entstehung von Arteriosklerose und Herz-Kreislauferkrankungen.

Um das **Risiko für Herz-Kreislauferkrankungen zu senken**, wird daher unter anderem eine **Verringerung der Gesamtcholesterin- und LDL-Cholesterinspiegel** angestrebt.

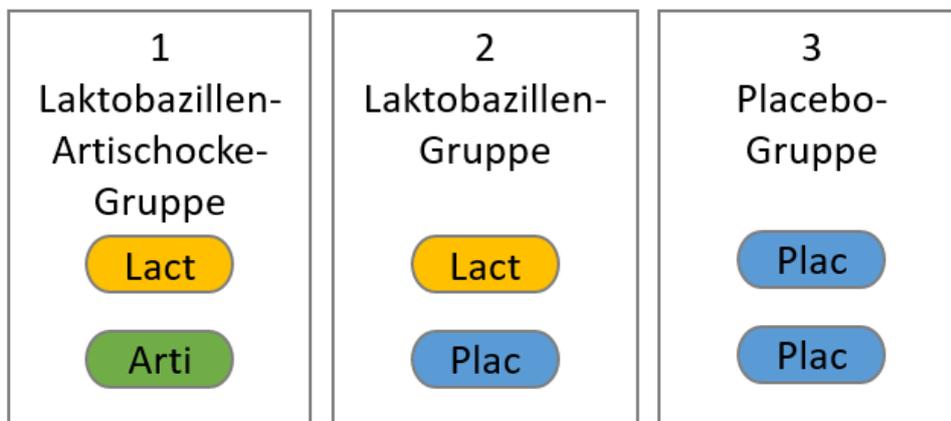
Die wichtigste und erste Maßnahme dabei ist eine Änderung der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten. In vielen Fällen kann hierdurch eine deutliche Verbesserung erreicht werden. Wenn dies nicht zum gewünschten Ziel führt, ist zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erforderlich. Obwohl die eingesetzten Medikamente im Allgemeinen gut verträglich sind, werden dennoch verschiedene Nebenwirkungen und Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben. Vor diesem Hintergrund gewinnt die Gabe ausgewählter Nahrungsergänzungsmittel – wie in dieser Studie – immer mehr an Bedeutung, da sie keine Nebenwirkungen zeigt und gut verträglich sind.

Erste Ernährungsstudien haben bereits gezeigt, dass die Einnahme von sowohl Laktobazillen als auch Artischockenblattextrakt die Cholesterinwerte senken kann. Bisher wurde der Effekt der Kombination beider Stoffe noch nicht im Menschen untersucht. In der geplanten Studie soll daher erforscht werden, ob die cholesterinsenkende Wirkung bei einer Kombination aus

beiden Stoffen stärker ist als bei einer alleinigen Laktobazilleneinnahme. Darüber hinaus wird die Verträglichkeit der Präparate untersucht.

Was wird gemacht?

Um die Wirkung der Nährstoffkombination auf die Cholesterinwerte zu überprüfen, werden etwa 150 freiwillige Frauen und Männer im Alter von 30-75 Jahren mit erhöhten LDL-Cholesterinwerten im Blut gesucht, die für **12 Wochen** täglich zwei Kapseln einnehmen sollen. Jeder Teilnehmende wird per Zufallslos einer der 3 Studiengruppen (siehe folgende Abbildung) zugeteilt und erhält die jeweils dazugehörigen Prüfpräparate: **Gruppe 1** erhält täglich eine Tablette mit Laktobazillen und eine Tablette mit Artischockenblattextrakt. **Gruppe 2** erhält eine Tablette mit Laktobazillen und ein unwirksames Scheinprodukt (Placebo). **Gruppe 3** erhält täglich 2 Placebo-Kapseln.



Die Anforderungen an wissenschaftliche Studien erfordern, dass weder die Studienteilnehmer noch die Durchführenden wissen, welcher Teilnehmer welches Präparat erhält. Die Teilnehmenden werden erst am Ende der Studie darüber aufgeklärt, welche Präparate sie erhalten haben. Zudem sollten die Teilnehmenden während der Studiendauer ihr gewohntes Ernährungsverhalten und sportliche Aktivitäten beibehalten.

Die Teilnahme an der Studie ist kostenfrei. Die Studie selbst besteht aus einem fragebogenbasierten Vorscreening, einer Screeninguntersuchung (Blutentnahme) sowie einer direkt im Anschluss stattfindenden Basisuntersuchung. Daran schließt eine 12-wöchige Intervention mit der Einnahme der Prüf- bzw. Placebo-Präparate an. Nach 12 Wochen findet eine Abschlussuntersuchung statt.

Anhand des **Vorscreenings** wird mittels Fragebögen überprüft, ob Sie grundsätzlich für eine Studienteilnahme geeignet sind. Bei Eignung werden Sie zur **Screeninguntersuchung** ins Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung eingeladen. Bei der Screeninguntersuchung wird mittels einer Blutropfenentnahme am Finger und eines **Cholesterin-Schnelltest** überprüft,

ob Sie als Studienteilnehmer infrage kommen. Wenn der vorläufige Cholesterinwert mit den Einschlusskriterien übereinstimmt, werden wir mit Ihnen sofort im Anschluss die **Basisuntersuchung** durchführen bei der folgende Untersuchungen durchgeführt werden:

- venöse Nüchternblutabnahme
- körperliche Untersuchungen (Blutdruck, Größe, Gewicht)
- Messung der Blutgefäßfunktionen (weitere Informationen siehe unten)

Nachdem wir am Folgetag Ihre Ergebnisse der Cholesterinwerte vorliegen haben, werden wir Ihnen endgültig mitteilen, ob Sie sich als Proband für die Studie eignen. Erst hiernach erfolgt die Zuteilung in die drei verschiedenen Gruppen. Sie bekommen das Studienpräparat innerhalb der nächsten Tage mit der Post zugesandt. In der Interventionsphase sollen Sie das Studienpräparat wie oben beschrieben täglich einnehmen. In dem Fall, dass Sie nicht als Proband infrage kommen, erhalten Sie zeitnah die Ergebnisse Ihrer Untersuchung.

Nach 12 Wochen Intervention findet die Abschlussuntersuchung statt, bei der die gleichen Untersuchungen wie bei der Basisuntersuchung durchgeführt werden. Zu allen Untersuchungen erscheinen Sie morgens nüchtern (mind. 12 h keine Nahrung und keine kalorienhaltigen Getränke) im Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung.

Nach jedem Untersuchungstag erhalten die Studienteilnehmer/-innen ein Frühstück.

Außerdem wird Ihnen ein 3-Tage-Ernährungsprotokoll mitgegeben bzw. zugesendet, welches ausgefüllt zu der jeweiligen Untersuchung mitgebracht werden soll. Zuletzt werden Fragebögen zum Bewegungs- und Ernährungsverhalten sowie zur Darmgesundheit und zur subjektiven Lebensqualität ausgefüllt.

Der **Zeitaufwand** für die Untersuchungen beträgt jeweils ca. 30 Minuten.

Damit wir insbesondere den Effekt der Laktobazilleneinnahme auf das **Darmmikrobiom** untersuchen können, benötigen wir eine Stuhlprobe. Die **Abgabe** der **Stuhlprobe** ist **optional und freiwillig**. Dazu bekommen Sie von uns ein Stuhlprobenset zugesendet, mit dem Sie Ihren Stuhl auffangen um hiervon 2 Proben mittels verschiedener Röhrchen zu entnehmen. Außerdem sollen in einem kurzen Fragebogen Zeitpunkt, Lagerung und Stuhlkonsistenz dokumentiert werden. Die Röhrchen werden anschließend in einem Schutzbeutel verpackt in einem vorfrankierten Päckchen zum Studienzentrum geschickt bzw. zur Abschlussuntersuchungstag mitgebracht. In Ihren Stuhlproben werden wir die Zusammensetzung Ihrer Darmbakterien bestimmen, da diese auch eine Rolle bei der Entstehung verschiedener Erkrankungen spielt.

An allen Untersuchungstagen der Studie werden jeweils maximal 50 ml Blut entnommen. Im Vergleich zu den etwa 500 ml, die üblicherweise bei einer Blutspende abgenommen werden, handelt es sich also insgesamt um eine vergleichsweise geringe Menge. Die Untersuchungen des

Blutes beziehen sich u.a. auf Parameter des Lipidstoffwechsels (z.B. LDL, HDL, Triglyzeride), des Entzündungsgeschehens (CRP) und des oxidativen Stresses. Ein Teil des Blutes wird dabei als 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 den verwendeten Prüfpräparaten 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, den Studienbetreuer 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 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. Der Studienteilnehmer kann 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 Institut für Klinische Chemie der Medizinischen Hochschule Hannover. Dementsprechend werden Unterlagen mit persönlichen Daten verschlossen und gesichert im Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung aufbewahrt und sämtliche im Zusammenhang mit der Studie gewonnenen Untersuchungsdaten 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 persönlich mit uns klären oder sich an den Ansprechpartner 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.

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) 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 religiösen Aspekten, sozioökonomischen und demographischen Faktoren, körperlichen Aktivität und der Lebensqualität.

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.

(2) 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.

(3) Zweck der Datenverarbeitung

Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie, in deren Verarbeitung der StudienteilnehmerInnen 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 zur Durchführung der Studie. In der Studie soll untersucht werden, inwieweit durch die tägliche Einnahme eines Nahrungsergänzungsmittels mit Laktobazillen und Artischockenblattextrakt die Blutfettwerte (v.a. LDL-Cholesterin) bei Personen mit erhöhten Cholesterinwerten im Blut beeinflusst werden können.

(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.