

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

Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten und der Teilnahme an der Studie „Wirkung von Nährstoffsupplementen mit Artischockenblattextrakt und Laktobazillen auf den LDL-Cholesterinspiegel bei Patienten mit LDL-Hypercholesterinämie“

Name/ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Adresse: _____

_____ hat am _____ mit mir ein (telefonisches) Informationsgespräch über Art, Umfang und Bedeutung des oben genannten Projektes geführt. Verantwortlicher Träger des Projektes ist Prof. Dr. Andreas Hahn (Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover).

Das Projekt soll den Einfluss von zwei Nährstoffsupplementen mit Artischockenblattextrakt und Laktobazillen bei Probanden mit Hypercholesterolämie untersuchen.

1. **Ich habe die Datenschutzerklärung erhalten.** Ich bin über die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung personenbezogener Daten und Gesundheitsdaten aufgeklärt worden. Ich gebe mein freiwilliges Einverständnis, dass personenbezogene sowie Gesundheitsdaten von mir erhoben, gespeichert und verarbeitet werden.
2. **Ich habe die Probandeninformation erhalten.** Ich bin über die Art und Durchführung sowie die Risiken der Studie eingehend aufgeklärt worden und bin mit den Teilnahmebedingungen einverstanden. Alle Fragen zu der vorgesehenen Studie wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
3. Ich versichere hiermit, dass ich sämtliche Fragen nach bestem Wissen beantwortet habe und dass ich mich an die Anweisungen im Rahmen dieser Studie halten werde. Mir ist bewusst, dass bei unvollständigen oder unrichtigen Angaben für mich ein gesundheitliches Risiko entstehen könnte.

4. Ich erkläre mein freiwilliges Einverständnis zur Teilnahme an dieser ernährungswissenschaftlichen Studie. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis jederzeit widerrufen kann und mir hieraus keine Nachteile entstehen.

5. Ich erkläre mich bereit im Rahmen der Studie Untersuchungen (u.a. Blutdruck, Größe, Gewicht, Blutgefäßfunktion) sowie Blutentnahmen durchführen zu lassen und optional eine Stuhlprobe abzugeben. Dieses Blut und ggfs. die Stuhlprobe stelle ich ernährungswissenschaftlichen Untersuchungen zur Verfügung. Dabei ist mir bewusst, dass ein Teil meines Blutes für zukünftige Analysen im Rahmen der Studie tiefgefroren im Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung aufbewahrt wird.

6. Ich erkläre mich bereit, im Rahmen dieser Studie Fragen zu meinem Ernährungsverhalten, Gesundheitsverhalten und damit verbundenen sozioökonomischen und demographischen Faktoren und Lebensqualität zu beantworten sowie einen Fragebogen zur Darmgesundheit auszufüllen und diese Aufzeichnungen für ernährungswissenschaftliche und medizinische Untersuchungen zur Verfügung zu stellen. Mit meiner Unterschrift übertrage ich die Nutzungsrechte dieser Daten an die o.g. Institutionen, solange die Einwilligung nicht widerrufen wird. Das Recht auf Nutzung meiner Daten im Sinne dieser Einwilligung bleibt auch über meinen Tod hinaus bestehen.

7. Mir ist bewusst, dass es durch die im Rahmen der Studie durchgeführten Untersuchungen zu Zufallsbefunden kommen kann. Ich erkläre mich hiermit einverstanden, über etwaige Zufallsbefunde informiert zu werden.

- ja
- nein

8. Ich bin mir bewusst, dass ich für die Überlassung meiner Daten kein Entgelt erhalte und keinerlei Ansprüche auf Vergütung oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen habe, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Daten erlangt werden, auch wenn dies nicht Ziel des Projekts ist.

9. Mir ist bewusst, dass mit Rücksendung des ausgefüllten Aufnahmebogens und der Einwilligungserklärung kein verbindliches Recht auf Teilnahme an der Studie verbunden ist. Die Prüfer werden die einzelnen Studienteilnehmer ausschließlich anhand der für die Studie maßgebenden Ein- und Ausschlusskriterien auswählen. Ein Anspruch auf Teilnahme an der Studie besteht nicht.

10. Ich willige ein, eine Stuhlprobe zu Studienbeginn und -ende abzugeben und diese im Rahmen dieser Studie für wissenschaftliche Untersuchungen zur Verfügung zu stellen.

- ja
- nein

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit¹, zu den in der Probandeninformation beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form (der Teilnehmernamen wird durch eine Probandennummer ersetzt) aufgezeichnet und ausgewertet werden. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden nach Studienabschluss mind. 10 Jahre in pseudonymisierter Form aufbewahrt und anschließend vernichtet.

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich (z. B. per Brief oder E-Mail) oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Das Informationsschreiben vom 18.12.2019 (Anlage_b_Aufklärungsschreiben_V_18.12.2019) habe ich erhalten.

.....
Ort, Datum (vom Probanden persönlich eingetragen)

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der Probandin / des Probanden

.....
Stempel, Unterschrift des Durchführenden der Studie

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung wird Ihnen mit der Teilnahmebestätigung oder Absage zugesendet.

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