

Studie: „Gesundheits- und Ernährungsstatus von pflanzlich orientierten Ernährungsformen“	
CRF Screening	Aufnahmefragebogen

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent der Studie,

um zu beurteilen, ob Sie an unserer Studie teilnehmen können, benötigen wir einige Angaben zu Ihrer Person. Die Auswertung des Fragebogens erfolgt nur zu wissenschaftlichen Zwecken. Persönliche Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.

Versuchen Sie bitte, alle Fragen so genau wie möglich zu beantworten. Für evtl. Fragen stehen Ihnen Anja Bruns und Josefine Nebl gern telefonisch unter **0511/762-19134** und unter folgender E-Mail-Adresse **bruns@nutrition.uni-hannover.de** zur Verfügung.

Bitte reichen Sie den ausgefüllten Fragebogen schnellstmöglich an uns zurück!

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass die in diesem Fragebogen ermittelten Daten im Rahmen dieses Studienvorhabens vom Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung, Leibniz Universität Hannover, für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Meine persönlichen Daten werden dabei in Übereinstimmung mit dem geltenden Datenschutzgesetz vertraulich behandelt. *

Vorname	
Nachname	
Straße, Haus-Nr.	
PLZ, Wohnort	
Telefon (tagsüber)	
E-Mail	

.....
Unterschrift der Probandin / des Probanden

***Noch ein Hinweis:** Diese Seite mit Ihren persönlichen Angaben wird vertraulich behandelt, vom Fragebogen abgetrennt und in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt.

Fragen zur Person	
Geburtsdatum	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Geschlecht	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> divers
Größe	_ _ _ _ cm
Gewicht (aktuell, ohne Kleidung)	_ _ _ _ kg
Hat sich Ihr Körpergewicht im letzten Jahr verändert?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja, leichte Gewichtszunahme (bis 3 kg) <input type="checkbox"/> ja, leichte Gewichtsabnahme (bis 3 kg)
<u>nur Frauen</u> : Sind Sie aktuell schwanger?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
<u>nur Frauen</u> : Sind Sie aktuell in der Stillzeit?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Fragen zu Erkrankungen	
Ist derzeit eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen bekannt?	
Herz-Kreislauf-Erkrankungen (vorangegangener Herzinfarkt, Schlaganfall, arterielle Verschlusskrankheit etc.)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Diabetes Typ 1 <input type="checkbox"/> Diabetes Typ 2

Tumorerkrankung, Krebs (in den letzten 5 Jahren)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
Niereninsuffizienz	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Endokrine oder immunologische Erkrankungen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
Lebererkrankungen (Hepatitis, Leberzirrhose)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Chronische Magen-Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Pankreasinsuffizienz, Sprue)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
Schilddrüsenerkrankung (Über-/ Unter-funktion)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, aber keine Behandlung <input type="checkbox"/> ja, in medikamentöser Behandlung
Blutgerinnungsstörung (Bluterkrankheit) und Einnahme gerinnungshemmender Medikamente (z.B. Marcumar)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Allergie, Nährstoffintoleranz (z.B. Laktoseintoleranz, Zöliakie)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
Alkohol-, Drogen- und/oder Medikamentenabhängigkeit	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Andere Erkrankungen	

Rauchen Sie?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
--------------	--

Fragen zur Einnahme von Medikamenten

Bitte geben Sie in nachstehender Tabelle alle rezeptpflichtigen sowie nicht verschreibungspflichtigen **Medikamente** an, die Sie derzeit einnehmen.

Hinweis für Frauen: Bitte denken Sie auch an die Einnahme **oraler Kontrazeptiva** („Pille“) bzw. an die Einnahme von Hormonersatzpräparaten.

Name des Medikaments	Grund der Einnahme <small>(bei Kenntnis)</small>	Einnahme seit	Dosierung
<i>z.B. OMEP 20 mg</i>	<i>Entzündung der Speiseröhre</i>	<i>Anfang August 2015</i>	<i>morgens 1 Tablette</i>

Haben Sie in den letzten 4 Wochen Antibiotika eingenommen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
--	--

Fragen zur Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln

Nehmen Sie derzeit **Nahrungsergänzungsmittel** ein?

- ja
- nein

Wenn ja, bitte nennen Sie den genauen Namen der Präparate, den Hersteller wie auch die jeweilige Dosierung!

Name des Präparates	Hersteller	Dosierung
z.B. <i>Magnesium Plus</i>	<i>Firma X,Y</i>	<i>3 x täglich 1 Tablette</i>

Nehmen Sie derzeit Ballaststoff-Präparate ein?

- ja
- nein

Nehmen Sie derzeit Pro-Biotika (z.B. activia oder actimel) zu sich?

- ja
- nein

Welche Ernährungsform verfolgen Sie?

- vegan
- vorwiegend vegetarisch
- Mischkost (mit Fleisch und Fleischprodukten)
- Sonstige, und zwar

Wie lange ernähren Sie sich schon so?

<p>Wie haben Sie sich vor Ihrer jetzigen Ernährungsform ernährt?</p>	
<p>Welche Lebensmittel essen Sie?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Getreide/-produkte <input type="checkbox"/> pflanzliche Lebensmittel <input type="checkbox"/> Hülsenfrüchte <input type="checkbox"/> Milch/Milchprodukte <input type="checkbox"/> Eier <input type="checkbox"/> Fisch <input type="checkbox"/> Fleisch <input type="checkbox"/> Wurst <input type="checkbox"/> Geflügel
<p>Gelegentlich mache ich eine Ausnahme und esse...</p>	
<p>Wenn Sie Fleisch und Fleischprodukte verzehren, wie häufig tun Sie dies?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> 1-2x pro Woche <input type="checkbox"/> 3-5x pro Woche <input type="checkbox"/> täglich <input type="checkbox"/> mehrmals täglich
<p>Wenn Sie Fleisch und Fleischprodukte verzehren, wie viele Portionen essen Sie davon? Beispiele: 1 Portion= 1 Döner Kebab oder 1 Hamburger 1 Portion= 1 Bratwurst oder 1 Currywurst 1 Portion= 8 Chicken Nuggets oder 1 Putenbrustfilet 1 Portion= 3-4 Scheiben Salami oder Schinken 1 Portion= 1 mittelgroßes Schnitzel</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> 1 Portion oder weniger <input type="checkbox"/> 2 Portionen <input type="checkbox"/> 3 Portionen oder mehr

Allgemeine Fragen zur Studienteilnahme	
Nehmen Sie derzeit an einer anderen klinischen Studie teil?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Haben Sie in den letzten 30 Tagen an einer klinischen Studie teilgenommen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Sind Sie bereit, an einem Untersuchungstermin eine Blutabnahme durchführen zu lassen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Sind Sie bereit, im Rahmen der Studie eine Stuhlprobe abzugeben?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Sind Sie bereit, ein 3-Tages-Ernährungsprotokoll zu führen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja

**Herzlichen Dank
für Ihre Teilnahme!**

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 „Gesundheits- und Ernährungsstatus bei pflanzlich orientierten Ernährungsformen“

Name/ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Adresse: _____

_____ hat am _____ mit mir ein ausführliches 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).

In der Studie soll untersucht werden, ob es Unterschiede in den Gesundheits- und Ernährungsparametern zwischen Personen, die unterschiedliche Ernährungsformen praktizieren, gibt.

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 das Informations- und Aufklärungsschreiben 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, Puls, Größe, Gewicht, Messungen zur arteriellen Steifigkeit und Körperzusammensetzung) sowie eine Blutentnahme durchführen zu lassen; außerdem fakultativ eine Stuhlprobe abzugeben. Blut- und Stuhlprobe stelle ich ernährungswissenschaftlichen Untersuchungen zur Verfügung. Dabei ist mir bewusst, dass davon Teile für zukünftige Analysen im Rahmen der Studie tiefgefroren im Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung aufbewahrt werden.
6. Ich erkläre mich bereit, im Rahmen dieser Studie Fragen zu meinem Ernährungs-, Gesundheits- und Bewegungsverhalten und damit verbundenen sozioökonomischen und demographischen Faktoren und Lebensqualität zu beantworten. Darüber hinaus einen Fragebogen zu Verzehrsmengen (FFQ) auszufüllen und ein 3-Tages-Ernährungstagebuch zu führen 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.
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.

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 *Anlage a* beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Daten werden nach Studienabschluss 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 (Anlage_a_Aufklärungsschreiben_ V_05.11.2019) habe ich erhalten.

.....
Ort, Datum (vom Probanden einzutragen)

.....
Ort, Datum (vom Institut einzutragen)

.....
Unterschrift der Probandin / des Probanden

.....
Stempel, Unterschrift des Leiters der Studie (vom Institut zu stempeln und zu unterschreiben)

Über eine Teilnahmebestätigung oder Absage werden Sie zeitnah informiert.

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. Gleiches gilt für Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie für die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung.