

Informations- und Aufklärungsschreiben für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer

Studiendurchführung

Julius Schuster

Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover

Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung

Am Kleinen Felde 30, 30167 Hannover

Tel.: 0511 – 762 17265 / Handy: 0177 – 478 90 48

E-Mail: schuster@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 der Gesellschaft der Freunde und Förderer der deutschen Mineralbrunnenindustrie e.V.

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

wir freuen uns, dass Sie sich für eine Teilnahme an unserer Ernährungsstudie interessieren. Dies ist wichtig, da nur durch die Bereitschaft von Freiwilligen neue Erkenntnisse gewonnen werden können. In der geplanten Studie mit dem Titel:

„Einfluss magnesiumreicher Mineralwässer auf Parameter des Glukosestoffwechsels bei Diabetes mellitus Typ 2“

soll bestimmt werden, inwieweit das Trinken von magnesiumreichen Mineralwässern über 12 Wochen einen Einfluss auf Parameter des Glukosestoffwechsels bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 hat.

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. Der Auftraggeber der Studie ist die Gesellschaft der Freunde und Förderer der deutschen Mineralbrunnenindustrie e.V., Kennedyallee 28, 53175 Bonn.

Die vorliegende Probandeninformation unterrichtet 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

Diabetes mellitus Typ 2 zählt zu den häufigsten Stoffwechselerkrankungen. Aktuell leben in Deutschland etwa 6,5 Millionen Diabetiker und jeden Tag kommen ca. 1.000 Neuerkrankungen dazu. Zudem findet sich eine hohe Dunkelziffer. Inzwischen betrifft die Erkrankung immer häufiger auch Jüngere. Übergewicht, unausgewogene Ernährung und geringe körperliche Aktivität erhöhen das Erkrankungsrisiko.

Aktuelle Untersuchungen weisen auf einen Einfluss von Magnesium auf den Glukosestoffwechsel bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 hin.

Magnesium ist eines der am häufigsten im menschlichen Körper vorkommenden Mineralien und an zahlreichen wichtigen Prozessen beteiligt. Ein akuter Magnesiummangel beeinträchtigt beispielsweise die Herz- und Skelettmuskelfunktion sowie das zentrale Nervensystem. Langfristig stellt eine zu niedrige Magnesiumeinnahme ein erhöhtes Risiko für zahlreiche Krankheiten dar, wie zum Beispiel Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Bluthochdruck, Alzheimer-Krankheit, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung sowie für die Immunfunktion. Selbst die Schwere einer SARS-CoV-2-Infektion wurde aufgrund der antioxidativen und entzündungshemmenden Wirkung von Magnesium mit Magnesiummangel in Verbindung gebracht.

Magnesium spielt eine entscheidende Rolle in der ordnungsgemäßen Glukoseverwertung und Insulinaktivität. Daher ist ein niedriger Magnesiumstatus ein wichtiger Risikofaktor für Diabetes mellitus Typ 2. Darüber hinaus haben Diabetiker einen erhöhten Flüssigkeitsverlust und somit auch einen erhöhten Magnesiumbedarf, der über die gewöhnliche Ernährung oftmals nicht gedeckt wird.

Studien haben bereits den förderlichen Effekt einer zusätzlichen Zufuhr von 250 mg Magnesium pro Tag für Typ 2 Diabetiker gezeigt. Über die normale Ernährung lässt sich diese Zufuhr nicht realisieren. Hierzu wären Nahrungsergänzungsmittel notwendig.

Allerdings bieten auch magnesiumreiche Mineralwässer die Möglichkeit, bei ansonsten gleichbleibender Ernährung 250 mg Magnesium pro Tag zusätzlich aufzunehmen, ohne auf Supplemente zurückgreifen zu müssen. Daher ist es das Ziel dieser Studie, die Auswirkung von Mineralwässern, mit unterschiedlich hohem Magnesiumgehalt, auf Parameter des Glukosestoffwechsels bei Diabetes mellitus Typ 2 zu untersuchen.

Was wird gemacht?

In die Studie sollen freiwillige, mit Diabetes mellitus Typ 2 diagnostizierte Männer und Frauen im Alter zwischen 30 und 75 Jahren eingeschlossen werden. Die Studienteilnehmer erhalten für den Studienzeitraum von 12 Wochen jeweils eines der zu untersuchenden Prüfprodukte (eines von vier Mineralwässern mit jeweils unterschiedlichem Magnesiumgehalt). Das Wasser wird Ihnen für den Studienzeitraum per Paketdienst zugestellt. Welches der Mineralwässer sie erhalten wird nach dem Zufallsprinzip bestimmt. Eine Gruppe wird aufgrund der wissenschaftlichen Vergleichbarkeit ein Mineralwasser mit wenig Magnesium erhalten. Die Personen aus dieser Gruppe bekommen als Ausgleich im Anschluss der Studie ein Magnesium-Nährstoffpräparat für 12 Wochen.

Die Teilnehmer der Studie werden gebeten, während der gesamten Studiendauer ihr gewohntes Ernährungsverhalten beizubehalten.

Zu den Untersuchungstagen müssen Sie bitte **nüchtern** im Institut erscheinen, d.h. dass Sie abends zuvor nach 19 Uhr nichts mehr essen und nur noch kalorienfreie Getränke (Leitungswasser, Tee, Kaffee ohne Milch und/oder Zucker) zu sich nehmen sollten.

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

- 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

Zusätzlich bitten wir Sie, über drei Tage vor dem Untersuchungstag das von uns ausgehändigte Ernährungsprotokoll auszufüllen und gemeinsam mit dem gesammelten Urin am ersten Untersuchungstag abzugeben. An diesem Tag erfolgen zusätzlich eine Nüchternblutentnahme, die Erfassung ihres Gewichts und ihrer Größe, sowie die Ermittlung des aktuellen Gesundheitszustandes mittels eines Fragebogens. Außerdem wird Ihre Blutgefäßfunktion bestimmt. Dabei 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.

In den darauffolgenden, zwölf Wochen trinken Sie bitte täglich wenigstens 2 und höchstens 2,5 Liter des von uns bereit gestellten Mineralwassers. Das jeweilige Mineralwasser wird Ihnen nach Hause zugestellt. Dafür werden wir mit Ihnen einen separaten Termin abstimmen.

Sollte die Trinkmenge von 2 bis 2,5 Liter des Studienwassers pro Tag nicht ausreichen, können Sie Ihren Flüssigkeitsbedarf gerne mit Leitungswasser, Tee, Kaffee oder Saftschorlen ergänzen. Bitte trinken Sie während der Studie (12 Wochen) kein anderes Mineralwasser.

Der zweite Untersuchungstermin nach zwölf Wochen verläuft nach dem gleichen Schema, wie der erste Untersuchungstag. Wir bitten Sie wieder um die 24-stündige Sammlung des Urins in dafür ausgehändigte Behälter, sowie um das erneute Ausfüllen eines Ernährungsprotokolls über drei Tage. 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. Außerdem geben Sie bitte den Urin sowie das Ernährungsprotokolls ab. Es wird Ihnen wiederum Blut abgenommen, Gewicht und Größe sowie die Gefäßfunktion gemessen. Außerdem bitten wir Sie, einen Fragebogen auszufüllen.

Es werden Ihnen insgesamt pro Untersuchungstag etwa 50 ml Blut abgenommen. Im Vergleich zu den etwa 500 ml, die üblicherweise bei einer Blutspende abgenommen werden, handelt es sich also insgesamt um eine sehr geringere Menge. Dennoch sollten Sie vier Wochen vor und vier Wochen nach den Untersuchungstagen kein Blut spenden. In den Blutproben bestimmen wir u.a. den Magnesium- und den Glucosegehalt sowie den „Langzeitglucosewert“ HbA1c. Um die Magnesiumversorgung besser beurteilen zu können, wird auch die Magnesiumausscheidung im Urin gemessen

Zur Halbzeit der Studie, d.h. nach sechs Wochen, werden wir Sie kurz telefonisch kontaktieren, um zu erfragen, wie Ihre Erfahrungen in den ersten Wochen der Studie waren. Dabei bitten wir Sie auch uns mitzuteilen, ob es Änderungen hinsichtlich Ihrer Medikamenteneinnahme gab oder ob sonstige Besonderheiten in dieser Zeit zu berichten sind.

Risiken und Nebenwirkungen

Von den hier getesteten Prüfprodukten **sind keine Risiken und Nebenwirkungen zu erwarten**, da es sich um auf dem Markt befindliche Lebensmittel handelt.

Die Blutentnahme erfolgt durch eine/n approbierte/n Arzt/Ärztin. Hierbei können die üblichen, mit dem Einstich verbundenen Risiken auftreten. Zu den Risiken der Blutentnahme zählen das Entstehen blauer Flecken im Bereich der Einstichstelle sowie 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. 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.

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 und unentgeltlich. Der Studienteilnehmer kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne weiterer Verpflichtungen die Einwilligung widerrufen und die Untersuchung abbrechen. Das zur Verfügung gestellte Wasser muss in diesem Fall nicht zurückerstattet werden.

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 persönlich mit uns abklären oder uns gerne anrufen!

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 bestimmaren 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. Zur Beratung der an dem Forschungsvorhaben beteiligten Forscher wurde die Studie der Ethikkommission der Ärztekammer Niedersachsen vorgelegt.

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.

Bitte beachten Sie, dass Ihre Adresse für den Versand des Mineralwassers an die beteiligten Lieferanten der Mineralwasserkonzerne übermittelt werden muss. Die Adressen werden im Anschluss an die letzte Lieferung wieder gelöscht.

(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 das Trinken von magnesiumreichen Mineralwässern über 12 Wochen einen Einfluss auf Parameter des Glukosestoffwechsels bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 hat.

(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.

Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten und die Teilnahme an der Studie „Einfluss magnesiumreicher Mineralwässer auf Parameter des Glukosestoffwechsels bei Diabetes mellitus Typ 2“

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).

Das Projekt soll den Einfluss magnesiumreicher Mineralwässer auf Parameter des Glukosestoffwechsels bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 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. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass meine Adresse, Telefonnummer und meine E-Mail-Adresse an den Lieferdienst zur Wasserlieferung weitergegeben wird.
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 an insgesamt zwei Tagen Untersuchungen (u.a. Größe, Gewicht, Hüft- und Taillenumfang, Blutgefäßfunktion, Blutdruck, Puls) sowie

Blutentnahmen durchführen zu lassen. Über dies hinaus erkläre ich mich dazu bereit meinen Urin über 24 Stunden eigenhändig aufzufangen und eine Spontanurinprobe an den jeweiligen Untersuchungstagen abzugeben. Die Blut- und Urinproben stelle ich ernährungs-wissenschaftlichen Untersuchungen zur Verfügung. Dabei ist mir bewusst, dass ein Teil meines Blutes und Urins 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 demographischen Faktoren zu beantworten 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. Institution, 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 Gesundheit, zu den in der Probandeninformation 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 Informations- und Aufklärungsschreiben vom 02.06.2022 (Anlage_Probandeninformation) habe ich erhalten.

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

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der **Probandin / des Probanden**

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

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