

Aufklärungsschreiben für Studienteilnehmende

Studiendurchführung

Studienzentrum Hannover

Tessa Deutsch

Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover

Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung

Am Kleinen Felde 30, 30167 Hannover

Handy: 0162 - 4234 619

E-Mail: deutsch@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 finanziert von Upfit GmbH & Co. KG

Die Kontaktdaten des Sponsors sind:

Upfit GmbH & Co. KG

Leverkusenstraße 54

22761 Hamburg

Informations- und Aufklärungsschreiben zur Studie

„Untersuchung des Erfolgs eines App-geführten Gewichtsreduktionsprogramms“

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 dieser Studie ist freiwillig und ein Rücktritt jederzeit ohne Angaben von Gründen möglich.**

Die Studie 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.

Das vorliegende Aufklärungsschreiben unterrichtet Sie über das Ziel und den Ablauf dieser Untersuchung. Ihr Studienbetreuerin beantworten Ihnen gerne alle Fragen, die Sie zu den nachfolgenden Informationen möglicherweise haben.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

In dieser Studie soll bei übergewichtigen Personen untersucht werden, inwieweit sich die Nutzung der Ernährungsapp *Upfit* auf die Verringerung des Körpergewichts auswirkt. Bei *Upfit* handelt es sich um eine App, die einen individuellen und personalisierbaren Ernährungs- und Abnehmplan anhand eines Fragebogens erstellt. Des Weiteren soll ermittelt werden, inwieweit durch die Ernährungsumstellung und der damit erzielten Gewichtsabnahme positive Veränderungen bei ausgewählten Messwerten des Fett- und Kohlenhydratstoffwechsels (z.B. Blutfettwerte, Blutzuckerspiegel) hervorgerufen werden können.

Studien konnten zeigen, dass der Einsatz von sog. Ernährungsapps positiv auf die Gewichtsreduktion auswirkt. Bisher bezieht sich die Datenlage aber vorrangig auf Apps, mit denen der Lebensmittelverzehr lediglich aufgezeichnet wird und nicht auf Apps, die individualisierte Ernährungspläne erstellen.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Sie können an der Ernährungsstudie teilnehmen, wenn Sie die festgelegten Einschlusskriterien erfüllen, die Ihr Ansprechpartner mit Ihnen besprechen wird, beispielsweise wenn Sie einen größeren Taillenumfang und Body-Mass-Index haben sowie erhöhte Blutfette aufweisen und mindestens 30 Jahre alt sind.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie startet voraussichtlich Ende Januar/Anfang Februar 2024. Es sollen insgesamt 60 gesunde Männer und Frauen mit einem BMI zwischen 28,0 bis 35,0 kg/m² und einem Alter von 30-65 Jahren einbezogen werden.

Die Dauer der Studienteilnahme beträgt für Sie maximal 14 Wochen. Dieser Zeitraum umfasst ein Screening, in der Ihre Eignung für die Studienteilnahme mittels Fragebogen überprüft wird. Sofern Sie für die Studienteilnahme geeignet sind, werden Sie zufällig in eine von zwei Gruppen á 30 Teilnehmenden eingeteilt: Eine Gruppe wird sich während des 12-wöchigen Interventionszeitraums nach den Vorgaben des app-generierten Ernährungsplans ernähren, während die zweite Gruppe sich in dieser Zeit nach den Grundsätzen einer gesunden und

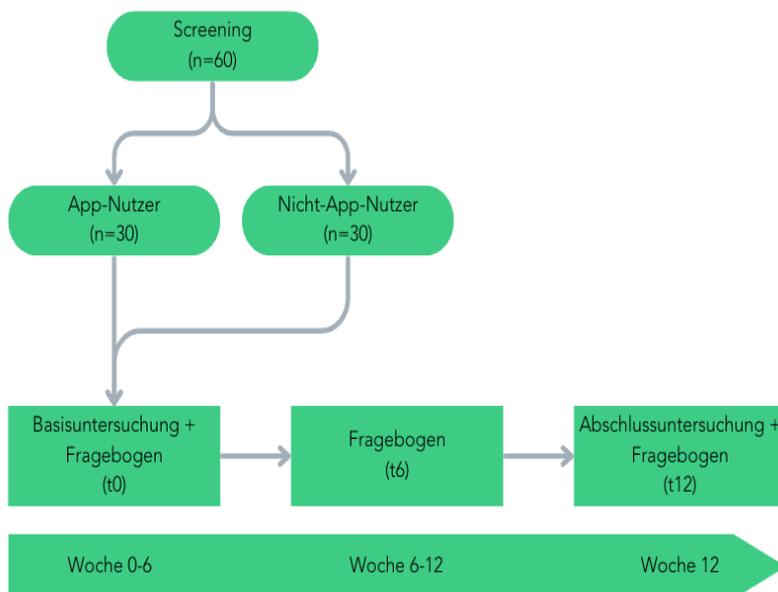


Abbildung 1: Studienablauf

energiereduzierten Ernährung ernährt. Diese Gruppe erhält einmalig zu Beginn der Studie schriftlich Handreichungen (Rezeptsammlung, Checkliste gesunde Ernährung, Beispielplan). Die Teilnehmenden der Nicht-App-Gruppe erhalten nach Abschluss der Studie ebenfalls einen kostenlosen, dreimonatigen Zugang zur App. Innerhalb des 12-wöchigen Interventionszeitraums sind 2 Vor-Ort-Untersuchungen im Studienzentrum (Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung) sowie eine Online-Befragung vorgesehen (s. Abb. 1).

Screening

Die Screeningphase läuft bis Ende Januar 2024. Mit Hilfe eines Screening-Fragebogen wird Ihre Eignung für die Teilnahme an dieser Studie festgestellt und Ihre medizinische Vorgeschichte erfasst.

Im Fragebogen werden Ihre persönlichen Daten (Alter, Geschlecht, Gewicht, Taillenumfang, Körpergröße) und Daten zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und Ihren Begleiterkrankungen erfassen. Außerdem werden Ihre Medikamenten- und Nahrungsergänzungsmittelaufnahme erfragt.

Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser ernährungsinterventionellen Studie wird von den Ergebnissen des Screenings abhängen. Wir werden Ihnen mitteilen, ob Sie sich als Proband/Probandin für die Studie eignen.

Anfangsuntersuchung

Wenn Sie alle Einschlusskriterien und keines der Ausschlusskriterien erfüllen, vereinbaren wir mit Ihnen einen ersten Besuch im Institut. Dieser Besuch dauert voraussichtlich 60 Minuten. Zu dem vereinbarten Termin müssen Sie aufgrund der Blutentnahme morgens **nüchtern** zu uns kommen. Zu Beginn der Untersuchung erfassen wir Ihre Körpergröße und Ihr aktuelles Gewicht. Die Gewichtsmessung erfolgt leicht bekleidet.

Hinweis:

Ein BMI zwischen 28 bis 35 kg/m² ist Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Studie. Sollten Sie am ersten Untersuchungstag der Studie einen BMI $\leq 27,9$ bzw. $\geq 35,1$ kg/m² aufweisen, wird die Untersuchung abgebrochen und Sie können nicht an der Studie teilnehmen!

Darüber hinaus messen wir Ihren Taillenumfang, Ihren Blutdruck sowie Ihre Körperzusammensetzung (Fett- und Muskelmasse). Die Bestimmung der Körperzusammensetzung erfolgt über die Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA). Dabei wird über Klebeplättchen an Hand und Fuß ein nicht spürbarer Stromfluss im Körper erzeugt, ähnlich wie bei einer EKG-Messung.

Der Durchfluss des Stroms gibt dann Aufschluss über Ihre Körperzusammensetzung. Um das Ergebnis der BIA nicht zu verfälschen, sollten Sie nüchtern sein sowie am Vortag auf Alkohol und sportliche Aktivitäten verzichten.

Anschließend wird ein Arzt Ihnen etwa 50 ml Blut entnehmen. Im Vergleich zu den etwa 500 ml, die üblicherweise bei einer Blutspende abgenommen werden, handelt es sich also um eine vergleichsweise geringe Menge. **Dennoch sollten Sie vier Wochen vor und vier Wochen nach den Untersuchungstagen kein Blut spenden.**

Nach der Blutentnahme bitten wir Sie, uns einen Online-Fragebogen auszufüllen, der Fragen zur Einnahme von Medikamenten, Supplementen sowie zu Ihrem allgemeinen Ernährungs- und Lebensstil enthält. Im Anschluss erhalten 30 Teilnehmende Zugang zur Ernährungsapp. Die Nicht-App-Gruppe erhält einmalig schriftliche Informationsmaterialien zu einer gesunden, energiereduzierten Ernährung (Checklisten, Beispielpläne, Rezeptsammlung). Ob Sie zur App-Gruppe oder Nicht-App-Gruppe gehören, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren. Nach Abschluss der Studie erhalten die Teilnehmenden der Nicht-App-Gruppe auf Wunsch ebenfalls einen dreimonatigen Zugang zur App.

Zum Abschluss des Untersuchungstages erhalten Sie einen Gutschein für eine nahegelegene Bäckerei.

Fragebögen nach sechs Wochen

Nach sechs Wochen erhalten Sie zwei Fragebögen: Der erste erfasst Ihre Medikamenten-/Supplementenaufnahme, Ihr Bewegungsverhalten und einige grundsätzliche Fragen zur Verwendung der App/Infomaterialien. Der zweite Fragebogen erfasst Ihren Nahrungsmittelverzehr der letzten sechs Wochen.

Abschlussuntersuchung

Die Abschlussuntersuchung erfolgt analog zur Anfangsuntersuchung. Erscheinen Sie auch bitte hier nüchtern und bringen eine Stunde Zeit mit.

Welchen persönlichen Nutzen haben Sie durch die Teilnahme an der Studie?

Als Studienteilnehmer/Studienteilnehmerin erhalten Sie kostenlos Ihre persönlichen Gesundheitsdaten. Außerdem können sich durch Ihre Studienteilnahme positive Effekte auf Ihr Gewicht und Ihre Stoffwechselfparameter ergeben.

Mit welchen Risiken ist Ihre Teilnahme an der Studie verbunden?

Im Falle unvorhergesehener erhöhter Risiken, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse oder anderen unvorhersehbaren Umständen ist die **Aussetzung oder Beendigung der gesamten Studie** vorgesehen.

Es handelt sich um eine Ernährungsstudie (keine Arzneimittelstudie), in der App-generierte Ernährungspläne eingesetzt werden. Die Ernährungspläne sind individuell nährstoffoptimiert und ermöglichen eine Aufnahme aller notwendigen Nährstoffe ohne die Notwendigkeit für Nahrungsergänzungsmittel. Von den hier eingesetzten Ernährungsplänen sind somit keine Risiken und Nebenwirkungen zu erwarten, da es sich um Pläne handelt, die auf übliche Lebensmittel zurückgreifen, ohne Nahrungsergänzungsmittel und auf Basis ernährungswissenschaftlicher Erkenntnisse arbeiten.

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie mit minimalen medizinischen Risiken verbunden:

- 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 sehr seltenen Fällen kann es zu einer dauerhaften Nervenschädigung mit daraus resultierenden Entzündungen, Schmerzen und Funktionsverlust kommen.
- Durch zu raschen und zu starken Gewichtsverlust kann es bei einer vorliegenden Hyperurikämie/Gicht zu Gichtanfällen kommen. Außerdem besteht ein erhöhtes Risiko für die Gallensteinbildung. Da das Programm mit einem moderaten Kaloriendefizit arbeitet, ist ein Eintreten dieser Fälle unwahrscheinlich.
- Im Rahmen der Gewichtsabnahme kann es zu temporären Beschwerden wie Schwindel, Nervosität und / oder verminderter Leistungsfähigkeit kommen. Deshalb werden die Teilnehmenden darauf hingewiesen, auf eine ausreichende Trinkmenge (2 bis 3 Liter) zu achten.
- Grundsätzlich kann der Verzehr von Lebensmitteln zu Unverträglichkeiten im Sinne von Lebensmittelallergien oder nicht immunologisch vermittelten Lebensmittelintoleranzen führen. Es ist ausdrücklich möglich, bei bekannten Allergien und Intoleranzen die auslösenden Lebensmittel aus dem Plan auszuschließen, sodass Unverträglichkeitsreaktionen kein Ausschlusskriterium für die Studienteilnahme sind.

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 Prüfarzt/die Prüfarztin oder die Studienbetreuerin darüber in Kenntnis zu setzen.

Entstehen Ihnen durch die Studienteilnahme Kosten?

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie kostenfrei. Den App-Zugang sowie die schriftlichen Informationsmaterialien erhalten Sie kostenlos.

Sind Sie während Ihrer Teilnahme an der Studie versichert?

Für diese Studie wurde eine Probandenversicherung abgeschlossen. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen. Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Ansprechpartner, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden:

Name und Anschrift der Versicherung:

Telefon:

Fax:

Versicherungsnummer:

Sofern Ihr Ansprechpartner Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Ansprechpartner.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern. Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen.

Was geschieht mit Ihren Daten?

Studiendaten

Die gesammelten Daten werden streng nach den einschlägigen Datenschutzgesetzen und Bestimmungen verarbeitet. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten unterliegen den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen nach der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU 2016/679; DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie den strafrechtlichen Bestimmungen nach §203 StGB in der aktuellen Fassung. Gesundheitsdaten werden als besondere Kategorie personenbezogener Daten (besonders sensible Daten) betrachtet, wie in der europäischen DSGVO definiert.

Nur Ihr Studienzentrum hat Zugang zu Ihren vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Niemand außer den Mitarbeitenden Ihres Studienzentrums kann die während der Studie gesammelten Daten Ihnen als Person zuordnen. Ihre im Zusammenhang mit dieser Studie gesammelten Daten werden in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form dokumentiert.

Pseudonymisierung bedeutet, dass diejenigen personenbezogenen Daten, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, z.B. Ihr Name, Ihre Adresse und Ihr Geburtsdatum, nicht in die Datenerhebung einfließen und dass Ihnen stattdessen eine Kennziffer zugewiesen wird.

Der „Schlüssel“, der eine Zuordnung der unter dieser Kennziffer gesammelten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird bei Ihrem Ansprechpartner getrennt von den Studiendaten aufbewahrt. Sie können als Person außerhalb des Studienzentrums also nicht mehr identifiziert werden. Auch in etwaigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen mit Ergebnissen dieser Studie werden Sie nicht namentlich genannt. Sie als Person können somit nicht identifiziert werden.

Personenbezogene Daten:

Folgende gesundheitsbezogenen Daten von Ihnen werden im Zusammenhang mit der Studie erhoben:

- Daten zu Ihrem Alter, Geschlecht, Gewicht, Taillenumfang, Ihrer Körperzusammensetzung und Ihrer Körpergröße
- Daten zu Ihrem Gesundheitszustand zum Einschluss in die Studie
- Daten zu zurückliegenden und bestehenden Medikamenten-/Nährstoffsupplementeinnahmen
- Daten zu Ihren aktuellen stoffwechselbezogenen Blutwerten und Ihrem Blutdruck
- Daten zu Änderungen Ihres Gesundheitszustandes
- Daten zu Ihrem Bewegungsverhalten
- Daten zu Ihrem Lebensmittelverzehr

Zwecke und Rechtsgrundlagen:

Ihre personenbezogenen Daten werden für die Zwecke der Studie auf den Grundlagen Ihrer Einverständniserklärung (Artikel 6(1)a und Artikel 9(2)a der DSGVO) pseudonymisiert verarbeitet. Mehr Informationen erhalten Sie auf Anfrage über Ihr Studienzentrum beim Datenschutzbeauftragten über unten genannte Kontaktdaten.

Speicherdauer:

Nach Beendigung der Studie werden Ihre erhobenen personenbezogenen Daten am Studienzentrum für 10 Jahre gespeichert.

Datenschutzbeauftragter:

Der Datenverantwortliche in dieser Studie – d.h. die natürliche oder juristische Person, die personenbezogene Daten in Papierform oder in elektronischen Dateien pseudonymisiert speichert und dafür verantwortlich ist – ist die Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover.

Die Kontaktdaten sind:

Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover

- Datenschutzbeauftragter –

Welfengarten 1

30167 Hannover

0511 762 8132

E-Mail: datenschutz@uni-hannover.de

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Ihre Daten verarbeitet werden oder wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten nach der DSGVO haben, kontaktieren Sie bitte den zuständigen Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Kontaktdaten s. oben).

Daten, die Upfit nutzt

Sie müssen sich als App-Gruppen-Teilnehmer/in ein Kundenkonto auf upfit.de anlegen. Dafür werden Vorname, Nachname, Adresse und E-Mailadresse benötigt. Darüber hinaus werden Sie im Anmeldeprozess Angaben zu Gewicht, Größe, Schlaf, Intoleranzen/Allergien usw. machen. **Um ein Kundenkonto anlegen zu können, müssen Sie den Datenschutzbestimmungen von Upfit zustimmen (s. upfit.de/datenschutz).** Ohne Einwilligung ist eine Teilnahme an der Studie nicht möglich. Die Daten, die in der App von Ihnen hinterlegt werden, werden **nicht** für die Studie genutzt. Kein Mitarbeitender der Universität erlangt Zugriff auf die Daten, die bei Upfit gespeichert werden.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Ihre Daten von Upfit verarbeitet werden oder wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten nach der DSGVO haben, kontaktieren Sie bitte den zuständigen Datenschutzbeauftragten der Upfit GmbH & Co. KG.

Die Kontaktdaten des Sponsors speziell für Datenschutzangelegenheiten sind:

Upfit GmbH & Co. KG

Raphael Köllner

Leverkusenstr. 54

22761 Hamburg

E-Mail: datenschutz@upfit.de

Können Sie Ihre Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Daten, die bis zum Widerruf erhoben wurden, gelten als rechtmäßig erhoben und wir möchten Sie daher bitten, diese Daten auch nach Ihrem Ausscheiden aus der Studie weiterhin verwenden zu dürfen. Falls Sie jedoch von Ihrem Recht auf Löschung der Daten Gebrauch machen möchten (Artikel 17 DSGVO), teilen Sie dies bitte Ihrem Studienzentrum mit.

Welche weiteren Rechte haben Sie bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (Leibniz Universität Hannover bzw. Ansprechpartner) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Wenn Sie Beschwerden hinsichtlich der Verwendung Ihrer pseudonymisierten Daten haben, haben Sie das Recht, sich an die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde für Datenschutz in Ihrem Bundesland zu wenden. Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Ihr Studienzentrum liegt:

Kontaktmöglichkeit zur Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Landesbeauftragte für den Datenschutz

Prinzenstraße 5

30159 Hannover

Telefon: 0511 120-4500

E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Tessa Deutsch

Leibniz Universität Hannover

Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung

Am Kleinen Felde 30

D-30167 Hannover

E-Mail: deutsch@nutrition.uni-hannover.de

Einwilligungserklärung

Studie: „Untersuchung des Erfolgs eines App-geführten Gewichtsreduktionsprogramms“

- Name des Teilnehmers/ der Teilnehmerin in Druckbuchstaben: _____
- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der ernährungsinterventionellen Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir von dem Ansprechpartner beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Ernährungsstudie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt neben der freiwillig abgegebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Ernährungsstudie auch die Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, voraus.

1. Ich habe verstanden, dass im Rahmen dieser Ernährungsstudie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und Ernährungsgewohnheiten über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden.
2. Ich willige ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Upfit GmbH & Co. KG Einsicht in die Studienunterlagen beim Ansprechpartner nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte/Ärztinnen von der Schweigepflicht.
3. Ich habe verstanden, dass ich, um an der Ernährungsstudie teilnehmen zu können, bereit sein muss, den Datenschutzbedingungen von Upfit zuzustimmen.
4. Ich erkläre mich bereit im Rahmen der Studie an insgesamt mindestens zwei Tagen Untersuchungen (u.a. Größe, Gewicht, Taillenumfang, Blutdruck und Puls) sowie Blutentnahmen durchführen zu lassen. Die Blutproben stelle ich für ernährungswissenschaftliche Untersuchungen zur Verfügung. Mir ist bewusst, dass diese teilweise für die Analysen im Rahmen der Studie tiefgefroren im jeweiligen Studienzentrum bis zum Abschluss der Studie aufbewahrt werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen. Ich wurde über meine Rechte in Bezug auf die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, wie Recht auf Einsicht und Korrektur meiner Daten und unentgeltliche Übergabe meiner über mich gesammelten Daten, sowie Recht auf Auskunft über die Verarbeitung meiner Daten informiert und habe diese Rechte verstanden.

Ich bin darüber informiert worden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Ernährungsstudie 10 Jahre aufbewahrt werden.

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Ernährungsstudie freiwillig teilzunehmen. Für die erforderliche Einsichtnahme in meine Probandeninformationen im Rahmen der Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie entbinde ich den Studienarzt/Die Studienärztin von der ärztlichen Schweigepflicht. Mit der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere meiner Gesundheitsdaten, im Rahmen der Studie bin ich einverstanden.

Ein Exemplar der Probanden-Information und Probanden-Einwilligung sowie die Versicherungsbedingungen habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift Ansprechpartners

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)