

Proband*inneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

SHIFT2HEALTH - QUERSCHNITTSSTUDIE:

NACHT(SCHICHT)ARBEIT UND ÜBERGEWICHT UND ADIPOSITAS RISIKO

Sehr geehrte*r Teilnehmer*in!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrer lokalen Studienleitung sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer*in an dieser Studie im Klaren sind.

Zu dieser Studie, sowie zur Proband*inneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der Studie?

Es gibt wissenschaftliche Hinweise dafür, dass die Nachtschichtarbeit mit einem erhöhten BMI und einem höheren Risiko für die Entwicklung von Übergewicht und Fettleibigkeit in Verbindung steht. Jedoch ist der zugrundeliegende Mechanismus, der zu diesen Veränderungen führt, noch nicht ausreichend erforscht. Die Erkenntnisse aus dieser Studie können dazu beitragen, Präventionsstrategien zu entwickeln und mögliche gesundheitliche Beeinträchtigungen am Arbeitsplatz zu reduzieren. Das Ziel dieser Studie ist, Lebensstilfaktoren und Risikomarker für Adipositas zwischen Schicht- und Nicht-Schichtarbeiter*innen zu vergleichen.

Dafür werden insgesamt 1000 Teilnehmer*innen in 5 europäischen Ländern untersucht. In Österreich werden 100 Mitarbeiter*innen im Gesundheitswesen (AKH-Wien) und 100 Industriearbeiter*innen (durchgeführt von der FH JOANNEUM) untersucht, davon 100 Teilnehmer*innen, die nur tagsüber berufstätig sind (Tagarbeiter*innen), und 100 Teilnehmer*innen, die seit mindestens 3 Jahren Nachtschichtarbeit leisten und monatlich 4 oder mehr Nachtdienste absolvieren. Alle Teilnehmer*innen sind mindestens 28 Stunden pro Woche beschäftigt.

2. Wie läuft die Studie ab?

Diese Studie wird an der FH JOANNEUM über das Health Perception Lab, Labor für Sensorik und Gesundheit, durchgeführt, wobei insgesamt 100 Personen aus dem Industriesektor teilnehmen.

Vor der Studiendurchführung bekommen Sie sämtliche Informationen zum Ablauf sowie die Möglichkeit, offene Fragen zu klären.

Ihre Teilnahme an dieser Studie wird insgesamt ca. 2 Stunden an einem Tag in Anspruch nehmen, wobei die im nächsten Abschnitt erläuterten Maßnahmen durchgeführt werden. Außerdem werden Sie als Teilnehmer*in aufgefordert, Harn- und Stuhlproben zu sammeln und zu Beginn abzugeben und Ihre Mahlzeiten und Snacks über eine App (Traqq) für 3-6 Tage (siehe unten) anzugeben.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

- Einmalige **Blutabnahme** von 45 mL (entspricht in etwa 6 Esslöffel).
 - Einmaliges Sammeln einer **Haarprobe**.
 - Einmaliges Sammeln einer **Harnprobe** (10 mL).
 - Einmaliges Sammeln einer **Stuhlprobe**.
 - Insgesamt **3 Fragebögen** sollen ausgefüllt werden:
 - Ein Vorscreening Fragebogen (ca. 2 Minuten), mit Fragen zur Überprüfung der Einschlusskriterien.
 - Ein Baseline-Fragebogen (ca. 1 Stunde), mit Fragen zu soziodemografischen und Lebensstilfaktoren, Anthropometrie, Beruf und Arbeitszeiten, Ernährung und Essenzeiten, Schlaf, Gesundheit und Wohlbefinden. Dieser Fragebogen kann in Ihrem eigenen Tempo ausgefüllt werden.
 - Kurzer Fragebogen am Teilnahmetag (2 Minuten): mit Fragen zu aktuellen Expositionen, um den Gesundheitsstatus, den Lebensstil und die Arbeitszeiten rund um den Teilnahmetag zu erfassen.
 - Einmaliger **Geruchs-Identifikationstest** (10 Minuten): mit Hilfe von Riechstiften "Sniffin sticks" wird die Geruchsfähigkeiten anhand von 16 verschiedenen Gerüchen untersucht.
 - Einmaliger **Geschmack-Identifikationstest** (5 Minuten): mit Hilfe von Schmeckstreifen wird die Geschmacksfähigkeit auf die 5 Grundgeschmacksarten untersucht.
 - Einmaliger **Fragebogen & Frühstücks-Optionen um Lebensmittelpräferenzen** zu erheben (Leeds Food Preferences Questionnaire, 10 Minuten)
 - Einmalige **Messung der Körperzusammensetzung** mittels Bio-Impedanz-Analyse (BIA), sowie Messungen des Hüftumfanges, des Taillenumfang, des Körpergewicht und der Körpergröße.
-

- **Ökologische Momentaufnahme-App** (Traqq). Tagarbeiter*innen werden an drei Tagen (2 Arbeitstagen und 1 freien Tag) über diese App aufgefordert, ihre Mahlzeiten und Snacks zu registrieren. Nachtschichtarbeiter*innen werden an 6 Tagen (2 Tagesschicht- Arbeitstagen, 2 Nachtschicht-Arbeitstagen und 2 freien Tagen) ihre Mahlzeiten und Snacks über die Traqq-App registrieren. Traqq® ist eine flexible, ökologische App zur Momentaufnahme der Ernährung, die speziell für den Einsatz in der Forschung entwickelt wurde und mit der sich ernährungsbezogene Daten schnell, flexibel und zuverlässig erfassen lassen. Die Eingabe der konsumierten Lebensmittel dauert insgesamt ca. 20 - 30 Minuten pro Tag.

Alle Teilnehmer*innen werden hierzu von Studienmitarbeiter*innen kontaktiert und erhalten am **ersten Studientag** das Harn- und Stuhl-Sammelmaterial und die Links zu den Fragebögen und der App. Die Blutabnahme und Messung der Körperzusammensetzung erfolgen zwischen 07:00-09:00h am **zweiten Studientag** (Tagesdienst).

Nach Abschluss der Analysen werden Haar-, Stuhl-, Harn- und Blutproben pseudonymisiert im Labor des Departments für Ernährungswissenschaften der Universität Wien (Leiter: Univ. Prof. Dr. Karl-Heinz Wagner) für maximal 10 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahrt. Der Grund dafür sind allfällige zusätzliche wissenschaftliche Fragestellungen im Feld Adipositas-Prävention in Schichtarbeiter*innen, die sich aus den Erkenntnissen der aktuellen Studie ergeben und weitere Analysen der Proben notwendig machen. Jedes neue Forschungsprojekt mit den aufbewahrten Proben wird zuvor einer Ethikkommission vorgelegt. Sie können als Teilnehmer*in jederzeit ihre Zustimmung rückgängig machen und verlangen, dass ihre Proben vernichtet werden. Für die Lagerung und Vernichtung der Proben ist der Koordinator des Projekts, Univ. Prof. Dr. Karl-Heinz Wagner, verantwortlich. Die Lagerung der Restproben kann auch abgelehnt werden.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Es ist wahrscheinlich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Die erhobenen Daten können jedoch wichtige wissenschaftliche Erkenntnisse zu potenziellen gesundheitlichen Effekten von Nachtarbeit und zur Gestaltung von Schichtdiensten erbringen. Sie können im Anschluss an diese Studie eingeladen werden, an einer Produkt-Testungsstudie für Schichtarbeiter*innen teilzunehmen.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die Teilnahme an dieser Studie ist prinzipiell mit keinen gesundheitlichen Risiken behaftet. Lediglich kann es bei der Blutabnahme zu Schmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Bildung eines Blutergusses und Infektion an der Einstichstelle kommen.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Es werden im Rahmen dieser Studie weder zusätzliche Arzneimittel verabreicht, noch müssen spezielle Vorschriften für die Einnahme anderer Arzneimittel eingehalten werden.

6. Hat die Teilnahme an der Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Vor der BIA (Studientag 2) sollte die letzte sportliche Aktivität 36 Stunden und der letzte Konsum von alkoholischen Getränken 24 Stunden zurückliegen. Weiters sollten die Teilnehmer*innen 8-12 Stunden vor der Blutabnahme (Studientag 2) fasten. Sonst ergeben sich durch die Teilnahme an dieser Studie außerhalb der Studientage keine Auswirkungen auf die Lebensführung oder sonstige Verpflichtungen.

7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Die im Rahmen dieser Studie durchgeführten Maßnahmen sollten zu keinen Beschwerden führen oder sogar mit Risiken behaftet sein. Sollte es eventuell zu Schmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Bildung eines Blutergusses und Infektion an der Einstichstelle nach der Blutabnahme kommen, kann eine sofortige Kontaktaufnahme mit der lokalen Studienleitung und eine entsprechende Behandlung erfolgen.

8. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihre lokale Studienleitung wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass das Studienpersonal entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- Sie können den Erfordernissen der Studie nicht entsprechen.
- Das Studienpersonal hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

9. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

Im Rahmen dieser Studie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

1. jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
2. pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
3. anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben die lokale Studienleitung und andere Mitarbeiter*innen des Studienzentrums, die an der Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors, die Medizinische Universität Wien sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den

jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird gesperrt nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt. Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form. Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen. Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Studie verarbeitet werden. Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der Studie ist 3 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt. Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihre lokale Studienleitung. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktadressen der Datenschutzbeauftragten der an dieser Studie beteiligten Institutionen:
Datenschutzbeauftragte/r der FH JOANNEUM:

dsb@fh-joanneum.at

oder

datenschutz@fh-joanneum.at

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

10. Entstehen für die Teilnehmer*innen Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Für die Teilnahme erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Form eines Fahrtkostenersatzes. Die Ergebnisse der Körperzusammensetzung (BIA), der Haaranalyse (Chronotyp-Test) und ausgewählte Blutparameter (z.B. LDL-Cholesterin, Triglyceride, Blutzucker) werden Ihnen zur Verfügung gestellt.

11. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie steht Ihnen das Studienpersonal gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Teilnehmer*in an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Namen der Kontaktpersonen:

Christina Höfler, BSc

oder

Dr. Nina Wolf-Brenner, MSc

Erreichbar unter: s2h@fh-joanneum.at

Telefonnummer: +43 316 5453 6764

12. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der Studie informiert werden?

Eine Meldung der Teilnahme an dieser Studie an andere behandelnde Ärzte*Ärztinnen ist nicht notwendig.

13. Einwilligungserklärung

Name des*der Teilnehmer*in in Druckbuchstaben:

Geb. Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der Studie „SHIFT2HEALTH“ teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann. Ich bin von oder Frau Dr. Nina Wolf-Brenner, MSc ausführlich und verständlich über die Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden.

Ich habe darüber hinaus den Text dieser Proband*inneninformation und Einwilligungserklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir von der lokalen Studienleitung verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr. Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen. Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden bei der lokalen Studienleitung Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Für den Fall, dass ich aus der Studie ausscheide, bin ich einverstanden, dass meine Proben weiterhin aufbewahrt und analysiert werden, wie in dieser Information beschrieben:

ja

nein

Eine Kopie dieser Proband*inneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienpersonal.

.....
(Datum und Unterschrift des*der Teilnehmers*in)

.....
(Datum, Name und Unterschrift der lokalen Studienleitung)

(Der*die Teilnehmer*in erhält eine unterschriebene Kopie der Proband*inneninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienpersonals.)

ZUSTIMMUNG FÜR FOLGEKONTAKT

Ich bin damit einverstanden, dass ich für zukünftige Studien, die im Rahmen des SHIFT2HEALTH-Projekts oder anderer damit verbundener Studien durchgeführt werden, erneut kontaktiert werde. Ich verstehe, dass die Zustimmung zur Kontaktaufnahme nicht bedeutet, dass ich mich verpflichte zu diesem Zeitpunkt teilzunehmen.

*Ich bin damit einverstanden, dass die Forscher*innen in einem Jahr erneut Kontakt mit mir aufnehmen.*

Telefonnummer: _____

Mobiltelefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Adresse: _____

.....
(Datum und Unterschrift des*der Teilnehmers*in)

.....
(Datum, Name und Unterschrift der lokalen Studienleitung)