Proband:inneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

SHIFT2HEALTH- Einfluss einer Nahrungsergänzung mit Akkermansia muciniphila und Berberin auf die Insulinsensitivität bei Nachtschichtarbeiter:innen – eine doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Crossover-Studie

Sehr geehrte:r Teilnehmer:in!

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

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 dem Studienteam 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?

Wissenschaftliche Studien zeigen, dass Nachtschichtarbeit mit einem höheren Body-Mass-Index (BMI) und einem höheren Risiko für Übergewicht und Adipositas verbunden sein kann. Der genaue biologische Mechanismus hinter diesem Zusammenhang ist jedoch noch nicht ausreichend geklärt.
Deshalb wird im Rahmen des EU-geförderten Forschungsprojekts **SHIFT2HEALTH** in zwei Ländern untersucht, ob eine dreimonatige Nahrungsergänzung mit **Akkermansia muciniphila** und **Berberin** die **Insulinsensitivität**[1] von Nachtschichtarbeiter:innen im Vergleich zu einem **Placebo**[2] verbessern kann.

[1] **Insulinsensitivität** beschreibt, wie gut die Körperzellen auf das Hormon Insulin reagieren. Insulin hilft dabei, Zucker (Glukose) aus dem Blut in die Zellen zu bringen, wo er als Energie genutzt wird.

[2] Ein **Placebo** ist ein Scheinmedikament, das heißt, es enthält keine wirksamen Inhaltsstoffe, sieht aber so aus wie ein echtes Medikament.

2. Wie läuft die Studie ab?

Die Teilnahme an der Studie dauert insgesamt etwa sieben Monate und umfasst zwei 12-wöchige Untersuchungsphasen, die durch eine vierwöchige sogenannte "Washout-Phase" ohne Einnahme der Studienprodukte getrennt sind. Es handelt sich um eine sogenannte doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Crossover-Studie. Das bedeutet, dass Sie sowohl das Nahrungsergänzungsmittel (eine Kombination aus Akkermansia muciniphila und Berberin) als auch ein Placebo (eine Kapsel, die identisch aussieht, jedoch keinen Wirkstoff enthält) in zufälliger Reihenfolge erhalten. Weder Sie noch das Studienteam wissen während der Durchführung, in welcher Phase Sie welche Produkte erhalten („verblindet"). Alle Teilnehmer:innen durchlaufen somit beide Phasen. Sollte es aber notwendig werden, kann Ihr:Ihre Prüfarzt:ärztin jederzeit in Erfahrung bringen, ob Sie das Nahrungsergänzungsmittel oder das Placebo erhalten haben.
In jeweils einer Kapsel des Nahrungsergänzungsmittels sind folgend Inhaltsstoffe enthalten:

- 150 mg des Probiotikums Akkermansia muciniphila in hitzeinaktivierter Form (pasteurisiert bei 70 °C für 30 Minuten) sowie Füllstoffe (mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat).
- 515 mg Berberis aristata-Extrakt (enthält 97% Berberin-Hydrochlorid)

In jeweils einer Kapsel des Placebos sind enthalten:

- 400 mg Füllstoffe (Maisstärke, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat).
- 500 mg des Füllstoffs (mikrokristalline Zellulose)

Insgesamt nehmen 200 Personen an dieser Studie teil. In Österreich werden 100 Nachtschichtarbeiter:innen aus dem Gesundheitswesen oder der Industrie einbezogen, die seit mindestens drei Jahren Nachtdienste (mindestens 4 pro Monat) leisten und mindestens 24 Stunden pro Woche beschäftigt sind. Insgesamt werden 50 Nachtschichtarbeiter:innen an der Fachhochschule (FH) JOANNEUM teilnehmen. Die Durchführung dieser Studie erfolgt unter Supervision des:der Prüfarztes:ärztin und durch Mitarbeiter:innen der FH JOANNEUM, und zwar entweder an der FH JOANNEUM oder am jeweiligen Arbeitsplatz der Studienteilnehmer. Da es sich bei der Insulinresistenz um eine metabolische Erkrankung handelt, muss der:die Prüfarzt:ärztin bei allen Aufklärungen mit dabei sein und auch bei Einschluss und Studienbeginn ihre fachliche Zustimmung geben.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt (sehen Sie dazu auch Tabelle 1):

Alle Teilnehmer:innen werden zu Beginn von Studienmitarbeiter:innen kontaktiert.

Vor Beginn der Studie: Information und Vorbereitung (Dauer ca. 30 Minuten)
Bevor Sie verbindlich teilnehmen, findet ein Informationstag im Studienzentrum statt. Dort erhalten Sie ausführliche Informationen zum Ablauf der Studie und haben die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Zudem füllen Sie einen Online-**Screening-Fragebogen** aus (mit dem überprüft wird, ob Sie die Einschlusskriterien erfüllen) und werden um Ihre schriftliche Einwilligung gebeten. Sie erhalten außerdem Unterlagen zur Vorbereitung, wie etwa Informationen zur Datenerhebung sowie Anleitungen und Materialien zur Probengewinnung von Urin und Stuhl. Diese Proben bringen Sie bitte zum ersten Untersuchungstag mit. Zudem erklären wir Ihnen, wie Sie Ihre Schlaf-, Arbeits- und Essgewohnheiten dokumentieren. Gemeinsam vereinbaren wir dann einen Termin für den ersten Untersuchungstag.

Studienbesuche vor Ort (Dauer jeweils ca. 2 Stunden)
Insgesamt besuchen Sie das Studienzentrum an vier **Untersuchungstagen**: jeweils zu Beginn (T0) und am Ende der beiden Einnahmephasen, d.h. vor und nach der Einnahme des Nahrungsergänzungsmittels bzw. des Placebos. Das bedeutet konkret: nach 12 Wochen (T1), nach der vierwöchigen Pause (T2) und am Ende der Studie nach 28 Wochen (T3). Über die genauen Termine werden Sie rechtzeitig informiert. Die Einhaltung der Termine ist für den Erfolg dieser Studie von entscheidender Bedeutung. An diesen Tagen bitten wir Sie, nüchtern zu kommen (nur Wasser ist erlaubt und empfohlen).
Vor diesen Untersuchungsterminen bitten wir Sie, die Fragebögen **zu Hause online auszufüllen**.
An diesen Tagen werden folgende Maßnahmen durchgeführt:

- Körperliche Messungen: Körpergröße und -gewicht, Taillen-/Hüftumfang, Körperzusammensetzung (mittels Bioelektrische Impedanzanalyse; BIA; ca. 15 Minuten) und Blutdruck (ca. 5 Minuten)
- Biologische Probenentnahme:
    - Blutabnahme (ca. 45 ml – das entspricht ungefähr 6 EL; ca. 10 Minuten; zur Analyse von Blutzucker, Insulin, Entzündungswerten, etc.)
    - Abgabe der Urinprobe (10 ml; zur Analyse von Stoffwechselprodukten, z.B. Melatonin)
    - Abgabe der Stuhlprobe (zur Analyse der Darmmikrobiota)
- Befragung zum aktuellen Gesundheitsstatus und Lebensstil (z.B. Schlaf, Ernährung, Bewegung, Schichtarbeit, ca. 60 Minuten)
    - **Sensoriktests**[3] (ca. 15 Minuten): Geruchs- und Geschmacks-Identifikationstests mit Hilfe von Riechsstiften und Schmeckstreifen (für 2 Grundgeschmacksarten)
    - Bewertung der **Akzeptanz von Lebensmitteln**: Dabei wird gefragt, ob Sie den Geschmack, die Konsistenz, den Geruch oder das Aussehen des Lebensmittels angenehm finden.

Am 1. und 3. Untersuchungstermin erhalten Sie außerdem die Studienprodukte (Nahrungsergänzungsmittel oder Placebo), die Sie über 12 Wochen täglich mit einer Mahlzeit einnehmen.

Zwischen den Untersuchungsterminen:
Während der beiden Einnahmephasen (Woche 1-12 und Woche 17-28) führen Sie zu Hause verschiedene studienbezogene Aufgaben durch:

- Tägliche Einnahme der bereitgestellten Kapseln (zwei pro Tag) möglichst zur gleichen Tageszeit, **idealerweise zwischen 17:00 und 20:00 Uhr mit einer Hauptmahlzeit**.
  Akkermansia muciniphila muss 10 Minuten vor der Mahlzeit und Berberin mit der Mahlzeit eingenommen werden. Eine tägliche Einnahme zur möglichst gleichen Uhrzeit unterstützt eine gleichmäßige Aufnahme und Wirkung der Präparate und hilft, Schwankungen durch unterschiedliche Tageszeiten zu vermeiden. Bitte bewahren Sie die Nahrungsergänzungsmittel in der Originalverpackung auf und verschließen Sie diese nach Gebrauch.
  Wir würden Sie auch bitten, die Verpackungen zur nächsten Untersuchung mitzubringen, auch wenn noch Kapseln übrig sind.
- Erfassung Ihres Alltagsverhaltens:
    - Schlaftagebuch an jeweils vier Tagen vor den Untersuchungsterminen
    - Ernährungsprotokoll an denselben vier Tagen: Dokumentieren Sie bitte zu Hause Ihre Mahlzeiten mit der Ernährungsapp Nutrixo.
- Fragebögen zu Themen wie Ernährung, Schlafqualität, Stress, Essverhalten, körperliche Aktivität und Lebensstil.
- Allen Studienteilnehmern wird das Tragen eines Glukosesensors[4] durchgehend für sieben Tage vor jedem der 4 Untersuchungstermine angeboten.
- In einer Teilgruppe wird zusätzlich ein kleines Bewegungsmessgerät (**Motionwatch 8**[5]) zur objektiven Aufzeichnung der Schlaf- und Aktivitätsmuster (jeweils eine Woche vor dem 2. und 4. Untersuchungsterminen) getragen.
  Die Teilgruppe wird folgendermaßen ausgewählt: Teilnehmende mit bekannten Risikofaktoren für metabolische Erkrankungen werden gefragt, ob sie bereit und in der Lage sind, den Aktivitätstracker am Handgelenk durchgehend zu tragen. Personen, die dies bestätigen, werden

[3] **Sensorik** bezeichnet hier die Wahrnehmung von Geruch und Geschmack mit den Sinnesorganen Mund und Nase. Bei einem Sensoriktest verkosten oder riechen die Teilnehmer:innen etwas, das gesundheitlich unbedenklich ist und sagen, wie es ihnen gefällt, wie es schmeckt oder ob sie Unterschiede zwischen Produkten bemerken.

[4] Ein **Glukosesensor** ist ein Medizinprodukt, das den Blutzuckerspiegel im Körper unter der Haut misst. Diese Systeme können unter Anleitung selbst gesetzt werden und rund um die Uhr Daten zum Blutzuckgehalt in der Gewebeflüssigkeit drahtlos an ein Display oder Smartphone übertragen. Sie werden häufig bei Diabetes eingesetzt, um die Therapie zu verbessern, können aber auch von gesunden Menschen zur Überwachung des Stoffwechsels verwendet werden.

[5] Der **MotionWatch 8** ist ein wasserdichter und federleichter Armband-Tracker mit einem Bewegungs- und Lichtsensor, der Ihre Aktivität, Schlafmuster und Tageslicht-Exposition aufzeichnet, um sie anschließend am PC auszuwerten.

für die Teilgruppe berücksichtigt. Die Auswahl erfolgt so lange, bis die angestrebte Größe dieser Teilgruppe erreicht ist. Dabei wird berücksichtigt, dass das Tragen des Trackers bei einigen Personen – z. B. aufgrund von Schutzkleidung – nicht möglich sein kann.

Nachbefragung und Abschluss

Etwa vier Wochen nach dem letzten Untersuchungstag (T3) werden Sie im Rahmen einer Abschlussbefragung kontaktiert. Diese findet entweder telefonisch oder online statt. Dabei:

- werden Sie nach Ihrem Gesundheitszustand seit Studienende befragt,
- erhalten Sie die Möglichkeit, über Ihre Erfahrungen in der Studie zu berichten,
- bekommen Sie auf Wunsch eine individuelle Rückmeldung mit den wichtigsten Ergebnissen Ihrer persönlichen Untersuchungen.

Tabelle 1. *Teilnehmer:innen-Zeitplan*

Zeitpunkt	***Maßnahmen***
Vor Studienbeginn	• Teilnahme am Informationstag im Studienzentrum • Aufklärung & schriftliche Einwilligung • Ausgabe von Informationen, Tagebüchern & Probenbehältern • Anleitung zur Installation der Ernärhungsapp Nutrixo
Eine Woche vor dem 1. Untersuchungstag	• Ausfüllen von ersten Fragebögen zu Hause • Ernährungstagebuch in Nutrixo-App (4 Tage) • Schlaftagebuch (4 Tage) • Tragen eines Glukosesensors (7 Tage)
Woche 0 (T0)	1. Untersuchungstag im Studienzentrum: • Körpermessungen, Blutdruck • Blut-, Urin- & Stuhlprobe • Geruchs- & Geschmackstest • Ausgabe der Studienkapseln
Woche 1–12	Intervention Phase I (tägliche Einnahme von 2 Kapseln)
Eine Woche vor dem 2. Untersuchungstag	• Fragebögen zu Hause • Ernährungsapp und Schlaftagebuch (4 Tage) • Glukosesensor und ggf. Aktigraphie (7 Tage)
Woche 12 (T1)	2. Untersuchungstag im Studienzentrum: • Wie T0 • Keine neue Kapselausgabe
Woche 13–16	Washout-Phase (keine Kapseln)
Eine Woche vor dem 3. Untersuchungstag	• Fragebögen zu Hause (Woche 14–16) • Ernährungsapp und Schlaftagebuch (4 Tage) • Tragen eines Glukosesensors (7 Tage)
Zeitpunkt	***Maßnahmen***
Woche 16 (T2)	3. Untersuchungstag: • Ausgabe der Studienkapseln
Woche 17–28	Intervention Phase II (tägliche Einnahme der anderen 2 Kapseln)
Eine Woche vor dem 4. Untersuchungstag	• Fragebögen zu Hause (Woche 26-28) • Ernährungsapp und Schlaftagebuch (4 Tage) • Glukosesensor und ggf. Aktigraphie (7 Tage)
Woche 28 (T3)	4. Untersuchungstag: • Wie T0 • Abschluss der Einnahmephase
Woche 32	Nachbefragung (online oder telefonisch): • Gesundheitsrückblick • Erste Ergebnisse & Feedback

Hinweise:

- ***Die 2 Kapseln werden täglich am Abend mit einer Mahlzeit und Wasser eingenommen.***
- ***Bitte halten Sie sich möglichst genau an die Termine und Protokollierungszeiträume.***

Nach Abschluss der Analysen werden Stuhl-, Urin- und Blutproben pseudonymsiert 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 Nachtschichtarbeiter: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. Was sind Akkermansia muciniphila und Berberin?

Akkermansia muciniphila ist ein nützlicher Darmbakterienstamm, der die Schleimschicht des Darms natürlich besiedelt und zur Aufrechterhaltung einer gesunden **Darmbarriere**[6] beiträgt. Studien zeigen, dass eine höhere Konzentration dieses Bakteriums mit einem besseren Stoffwechsel, weniger Entzündungen sowie einem geringeren Risiko für Übergewicht und Typ-2-Diabetes verbunden ist. Es wird als Nahrungsergänzungsmittel eingenommen, um die Darmgesundheit zu fördern und entzündungsbedingten Erkrankungen vorzubeugen oder diese zu lindern.

Berberin ist ein pflanzlicher Stoff, der aus verschiedenen Heilpflanzen wie der Berberitze, der Goldsiegelwurzel und der Gelbwurzel gewonnen wird. Er unterstützt den Körper auf natürliche Weise. Studien zeigen, dass Berberin sich positiv auf den Blutzucker- und Cholesterinspiegel auswirkt, entzündungshemmend ist und einen gesunden Stoffwechsel fördert. Als Nahrungsergänzungsmittel eignet es sich besonders für Menschen mit Stoffwechselproblemen oder einem erhöhten Diabetes-Risiko.

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

Mit Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie können wichtige Erkenntnisse darüber gewonnen werden, welche Auswirkungen die natürlichen, nahrungsbasierten Substanzen Akkermansia muciniphila und Berberin auf die Gesundheit von Nachtschichtarbeiter:innen haben. Beide Substanzen gelten als „**Chronobiotika**[7]“, also Substanzen die den natürlichen biologischen Rhythmus unterstützen. Sie könnten dazu beitragen, die Darmbarriere zu stärken, die Zusammensetzung der Darmmikrobiota (die Gesamtheit der im Darm lebenden Bakterien) positiv zu beeinflussen, Entzündungsprozesse zu reduzieren und die Insulinsensitivität zu verbessern.
Diese Effekte könnten insbesondere für Menschen mit unregelmäßigem Schlaf-Wach-Rhythmus und unregelmäßigen Essenszeiten, wie sie bei Nachtarbeit häufig vorkommen, von Bedeutung sein, um einer Insulinresistenz, Gewichtszunahme oder der späteren Entwicklung von Adipositas, Typ-2-Diabetes und weiteren metabolischen Erkrankungen entgegenzuwirken.

Im Rahmen dieser Studie erhalten Sie eine umfangreiche Untersuchung. Zu den erhobenen Daten gehören unter anderem Informationen zu Ihrem Schlafverhalten, Ihrer Ernährung, Ihrer Körperzusammensetzung und Ihrem Geschmackssinn. Die engmaschige Betreuung hat das Potenzial, mögliche gesundheitliche Veränderungen frühzeitig zu erkennen.

[6] Die Darmbarriere ist eine physiologische Schutzschicht, die den Darm vor dem Eindringen schädlicher Substanzen und Mikroorganismen schützt und spielt eine entscheidende Rolle bei der Aufrechterhaltung der Darmgesundheit und der Verhinderung von Krankheiten.

[7] Chronobiotika sind Stoffe, die den biologischen Rhythmus eines Menschen – also z. B. den Schlaf-Wach-Rhythmus – gezielt beeinflussen oder stabilisieren können.

Es ist jedoch auch möglich, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie keinen unmittelbaren gesundheitlichen Vorteil ziehen. Die Ergebnisse dieser Studie sollen jedoch wesentlich dazu beitragen, langfristig bessere Präventions- und Behandlungsstrategien für Nachtschichtarbeitende zu entwickeln und das Risiko für Übergewicht, Adipositas und metabolische Erkrankungen zu senken sowie die allgemeine Gesundheit dieser Bevölkerungsgruppe nachhaltig zu verbessern.

5. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die Einnahme von Akkermansia muciniphila gilt als gut verträglich. In bisherigen Studien wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Auch Berberin, wurde in früheren Studien gut vertragen. Bei deutlich höheren Dosierungen als in dieser Studie wurden in Einzelfällen leichte bis mäßige Nebenwirkungen wie Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit oder gelegentliches Erbrechen beobachtet. In dieser Studie wird eine niedrige Dosierung von 500 mg pro Tag verwendet, wodurch das Risiko für Nebenwirkungen reduziert ist.

Durch die Blutabnahmen können Schmerzen sowie die Ausbildung eines kleinen Hämatoms („blauer Fleck“) an der Einstichstelle auftreten. In seltenen Fällen können Kreislaufprobleme wie Schwindel oder eine kurzfristige Ohnmacht auftreten. Da die Untersuchung unter sterilen Bedingungen durchgeführt wird, ist das Risiko einer Infektion sehr gering. Insgesamt werden pro Untersuchung maximal 45 ml Blut abgenommen, was für gesunde Erwachsene gut verträglich ist.

Ebenfalls ist mit einem Zeitaufwand für die Untersuchungen zu rechnen.

Da für einige Untersuchungen (z. B. Blutabnahme oder Messung der Körperzusammensetzung) ein nüchterner Zustand erforderlich ist, kann es sein, dass Sie sich im Verlauf der Untersuchung unwohl fühlen oder Symptome wie Schwäche, Zittern, Nervosität, Heißhunger oder Kopfschmerzen verspüren. Dies kann ein Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) sein. Bitte teilen Sie dem Studienpersonal oder der:dem anwesenden Ärztin:Arzt etwaige Beschwerden umgehend mit, damit gegebenenfalls Maßnahmen ergriffen und die Untersuchung bei Bedarf abgebrochen werden können.

Darüber hinaus kann es im Rahmen der sensorischen Tests (z. B. Geruchs- und Geschmackstests oder Verkostung von Lebensmittel) sehr selten zu allergischen Reaktionen kommen. Um dies zu vermeiden, werden alle Teilnehmer:innen vorab zu bekannten Allergien befragt. Zudem werden potenziell allergene Inhaltsstoffe deutlich gekennzeichnet.

Alle Untersuchungen wurden so geplant, dass der zeitliche Aufwand für Sie möglichst gering bleibt. An jedem Standort steht mindestens eine Ärztin oder ein Arzt für medizinische Fragen oder bei auftretenden Beschwerden zur Verfügung.

6. 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.

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

Vor den Untersuchungsterminen sollten mindestens 36 Stunden seit der letzten sportlichen Aktivität und mindestens 24 Stunden seit dem letzten Konsum von alkoholischen Getränken vergangen sein. Weiters sollten die Teilnehmer:innen 12 Stunden vor der Blutabnahme keine Nahrung zu sich nehmen. Während der dreimonatigen Interventionsphasen ist die Einnahme der 2 Kapseln als Nahrungsergänzungsmittel bzw.

Placebo unbedingt erforderlich. Die Teilnahme an anderen klinischen Studien oder Programmen (z.B. Gewichtsreduktionsprogrammen) ist während der Studie nicht möglich. Durch die Teilnahme an dieser Studie ergeben sich außerhalb der Studientage keine Auswirkungen auf die Lebensführung oder sonstige Verpflichtungen. Wir bitten Sie jedoch, sich möglichst genau an die vereinbarten Termine und Protokollierungszeiträume zu halten.

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

Sollte es im Verlauf der Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen, Schmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Bildung eines Blutergusses und Infektion an der Einstichstelle nach der Blutabnahme kommen, kann eine sofortige Kontaktaufnahme mit dem:der zuständigen Arzt:Ärztin und eine entsprechende Behandlung erfolgen.

9. Versicherung

Als Teilnehmer:in an dieser Studie besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz, der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der Studie verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn.

Die Versicherung wurde für Sie bei der Zürich Versicherungs-Aktiengesellschaft, Leopold-Ungar-Platz 2, 1010 Wien, Tel.: 050/1255 1255 unter der **Polizzennummer 07229622-2 Gültigkeitsdauer: 01.10.2025 bis 01.10.2028** jeweils **00 Uhr** abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.
Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenanwaltschaft, Patientenvertretung oder Patientenombudsschaft wenden.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

- dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen **(ausgenommen davon sind Notfälle).** Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen Studie.
- müssen Sie dem behandelnden Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungs-gesellschaft eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.
- müssen Sie alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungs-falles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.

10. 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 entstehen.

Ihr:e Studienarzt:ärztin 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.

11. 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 der:die Prüfarzt:äztin und andere Mitarbeiter:innen des Studienzentrums, die an der Studie 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 versperrt 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 drei 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 Ihren:Ihrer Prüfarzt:ärztin. Diese:r kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten 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.

12. Entstehen für die Teilnehmer:innen Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Sie bekommen die Studienprodukte Akkermansia muciniphila und Berberin sowie die entsprechenden Placebos kostenfrei zur Verfügung gestellt und Ihnen entstehen durch Ihre Teilnahme keine zusätzlichen Kosten.
Für Ihre Teilnahme an der Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von insgesamt € 200,-. Dieser Betrag wird Ihnen bei Rückgabe der Studienmaterialien in zwei Tranchen ausgehändigt:

- € 100,- nach der zweiten Untersuchung (T1, nach 12 Wochen)
- € 100,- nach der vierten Untersuchung (T3, nach 28 Wochen)

Teilnehmer:innen, die vorzeitig aus der Studie ausscheiden, erhalten eine anteilige Aufwandsentschädigung, die sich nach den bisher absolvierten Untersuchungen richtet.

Als Teil der Untersuchung erhalten Sie außerdem eine Rückmeldung zu Ihrer Körperzusammensetzung (BIA) sowie zu ausgewählten Blutparametern (z. B. LDL-Cholesterin, Triglyceride, Blutzucker).

13. 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.

Christina Höfler, BSc oder Dr.med.univ. Nina Wolf-Brenner, M.Sc.

FH Joanneum, Institute of Dietetics and Nutrition
Eggenberger Allee 11, A-8020 Graz
Erreichbar unter: s2h@fh-joanneum.at
Telefonnummer: +43 316 5453 6764

14. Sollten andere behandelnde Ärzte:Ärztinnen von der Teilnahme an der Studie informiert werden?

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

15. Einwilligungserklärung

Name des:der Teilnehmer:in in Druckbuchstaben: .....

Geb.Datum: ..... Code: S2H-AT-I- .....

Ich erkläre mich bereit, an der Interventionsstudie „SHIFT2HEALTH“ teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann. Ich bin 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 10 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr. Ich werde den 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 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 dem:der Studienarzt:ärztin 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 des Studienpersonals)

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