

„Wirkung von Calanus® Öl auf die Glukosetoleranz und Insulinresistenz bei Prädiabetikern“	
CRF Screening	Aufnahmefragebogen

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent der Studie,

um zu beurteilen, ob Sie an unserer Studie teilnehmen können, benötigen wir einige Angaben zu Ihrer Person. Die Auswertung des Fragebogens erfolgt nur zu wissenschaftlichen Zwecken. Persönliche Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben. Versuchen Sie bitte, alle Fragen so genau wie möglich zu beantworten. Für evtl. Fragen, steht Ihnen Frau Josefine Nebl gern telefonisch unter **0176/444 00 970** und **nebl@nutrition.uni-hannover.de** zur Verfügung.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen schnellstmöglich an folgende E-Mail Adresse zurück:

nebl@nutrition.uni-hannover.de

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

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

Vorname	
Nachname	
Straße, Haus-Nr.	
PLZ, Wohnort	
Telefon Festnetz/Mobil	
E-Mail	

.....
 Unterschrift der Probandin / des Probanden

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

Fragen zur Kontaktaufnahme	
Über welchen Kommunikationsweg können wir Sie im Verlauf der Studie werktags am besten erreichen?	<input type="checkbox"/> Anruf <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Festnetz Uhrzeit: _____ <input type="radio"/> Mobiltelefon Uhrzeit: _____ <input type="checkbox"/> Messenger Dienst <input type="checkbox"/> E-Mail
Fragen zur Person	
Geburtsdatum	_____
AlterJahre
Geschlecht	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> divers
Familienstand	<input type="checkbox"/> ledig <input type="checkbox"/> verheiratet <input type="checkbox"/> geschieden <input type="checkbox"/> verwitwet
Größe	_____ cm
aktuelles Gewicht (ohne Kleidung gemessen)	_____ kg
Hat sich Ihr Körpergewicht in dem letzten halben Jahr verändert?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ja, leichte Gewichtszunahme (bis 5 kg) <input type="checkbox"/> ja, leichte Gewichtsabnahme (bis 5 kg)
Hauttyp	<input type="checkbox"/> sehr helle Hautfarbe und rötliches oder hellblondes Haar <input type="checkbox"/> helle Hautfarbe und blonde oder hellbraune Haare <input type="checkbox"/> mittlere Hautfarbe und dunkelblondes bis schwarzes

	<p>Haar</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> bräunliche oder olivfarbene Hautfarbe und braunes oder schwarzes Haar <input type="checkbox"/> dunkle bis hellbraune Hautfarbe und schwarzes Haar <input type="checkbox"/> dunkelbraune bis schwarze Hautfarbe und schwarzes Haar
<p>Haben Sie einen Elternteil, eine Schwester oder einen Bruder mit Diabetes?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
<p>Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Volks-/ Hauptschulabschluss <input type="checkbox"/> Realschulabschluss, Mittlere Reife oder gleichwertiger Abschluss <input type="checkbox"/> Fachhochschulreife <input type="checkbox"/> allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife
<p>Welchen beruflichen Abschluss haben Sie?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ich habe keinen beruflichen Ausbildungsabschluss <input type="checkbox"/> Lehre mit Berufsschul- oder Berufsfachschulabschluss <input type="checkbox"/> Meister-/Techniker- oder gleichwertiger Fachschulabschluss <input type="checkbox"/> Fachschulausbildung <input type="checkbox"/> Fachhochschulabschluss <input type="checkbox"/> Hochschulabschluss <input type="checkbox"/> Promotion
<p>Sind Sie berufstätig?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> nein, ich bin arbeitssuchend <input type="checkbox"/> nein, ich bin in Rente <input type="checkbox"/> ja, und zwar übe ich folgenden Beruf aus:

<u>Nur Frauen</u> : Sind Sie aktuell schwanger?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
<u>Nur Frauen</u> : Sind Sie aktuell in der Stillzeit?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Fragen zu Erkrankungen	
Ist derzeit eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen bekannt?	
Prädiabetes	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> weiß nicht
Erhöhte Nüchtern-Glucose-Spiegel	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar..... (Datum:.....) <input type="checkbox"/> weiß nicht
Gestörte Glucosetoleranz (z.B. im Glucosebelastungstest festgestellt)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> weiß nicht
Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Diabetes Typ 1 <input type="checkbox"/> Diabetes Typ 2
<u>Nur Frauen</u> : Wurde bei Ihnen jemals Schwangerschaftsdiabetes diagnostiziert?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Herz-Kreislauf-Erkrankungen (vorangegangener Herzinfarkt, Schlaganfall, arterielle Verschlusskrankheit etc.)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
Tumorerkrankung, Krebs (in den letzten 5 Jahren)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
Niereninsuffizienz	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja

Endokrine oder immunologische Erkrankungen (Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa, rheumatoide Arthritis, Multiple Sklerose etc.)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
Lebererkrankungen (Hepatitis, Leberzirrhose)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Chronische Magen-Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Pankreasinsuffizienz, Sprue)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
Schilddrüsenerkrankung (Über-/ Unterfunktion)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, aber keine Behandlung <input type="checkbox"/> ja, in medikamentöser Behandlung
Blutgerinnungsstörung (Bluterkrankheit) und Einnahme gerinnungshemmender Medikamente (z.B. Marcumar®) oder plättchenaggregationshemmender Medikamente	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Allergie, Nährstoffintoleranz (z.B. Laktoseintoleranz)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
Alkohol-, Drogen- und/oder Medikamentenabhängigkeit	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Andere Erkrankungen	
Rauchen Sie?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, wenn ja wie viele Zigaretten pro Tag?
Leiden Sie unter Bluthochdruck (> 140 systolisch und > 90 mmHg diastolisch)?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Litten Sie jemals unter Bluthochdruck?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja

Ist in den nächsten drei Monaten eine Operation geplant?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, und zwar
----------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

Fragen zur Einnahme von Medikamenten

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

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

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

Fragen zur Einnahme Nahrungsergänzungsmitteln

Nehmen Sie derzeit **Nahrungsergänzungsmittel** ein?

- ja
 nein

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

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

Fragen zum Ernährungsverhalten		
Haben Sie eine Abneigung gegenüber bestimmten Lebensmitteln?	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	ja, und zwar gegen
Wie ernähren Sie sich?	<input type="checkbox"/>	omnivor (Mischkost)
	<input type="checkbox"/>	vegetarisch
	<input type="checkbox"/>	vegan
Essen Sie Fleisch?	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	ja
Essen Sie Fisch?	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	ja
Essen Sie Milchprodukte / trinken Sie Milch?	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	ja
Essen Sie Eier?	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	ja
Allgemeine Fragen zur Studienteilnahme		
Nehmen Sie derzeit an einer anderen klinischen Studie teil?	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	ja
Haben Sie in den letzten 30 Tagen an einer klinischen Studie teilgenommen?	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	ja
Ist in den nächsten Monaten ein Urlaub geplant?	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	ja, und zwar
Spenden Sie regelmäßig Blut?	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	ja, meine letzte Spende war am:

Sind Sie bereit, an drei Untersuchungsterminen eine Blutentnahme durchführen zu lassen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Sind Sie bereit, an drei Untersuchungsterminen eine Stuhlprobe abzugeben?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Sind Sie bereit, an zwei Untersuchungstagen einen oralen Glukosetoleranztest (OGTT) durchzuführen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Sind Sie bereit, über 12 Wochen täglich Omega-3-Fettsäuren einzunehmen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Sind Sie bereit, über 12 Wochen täglich ein Placebo-Präparat einzunehmen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
Wie sind Sie auf die Studie aufmerksam geworden?	
Erfassung des Bewegungsverhaltens	
Wie aktiv sind Sie an einem durchschnittlichen Tag?	<input type="checkbox"/> ich bin 1 Stunde oder mehr pro Tag aktiv <input type="checkbox"/> ich bin ½ bis 1 Stunde pro Tag aktiv <input type="checkbox"/> ich bin weniger als ½ Stunde pro Tag aktiv
Waren Sie innerhalb der <u>letzten 24 Monate</u> regelmäßig sportlich aktiv?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Sportart: <input type="checkbox"/> Häufigkeit/Woche: <input type="checkbox"/> Zuletzt ausgeübt:

**Herzlichen Dank
für Ihre Teilnahme!**

Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung
Prof. Dr. Andreas Hahn
Am Kleinen Felde 30
30167 Hannover
Tel.: +49 511 762 5093
hahn@nutrition.uni-hannover.de

Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten und der Teilnahme an der Studie „Wirkung von Calanus® Öl auf die Glukosetoleranz und Insulinresistenz bei Prädiabetikern“

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 eines neuartigen omega-3 Öls auf den Glukosestoffwechsel und die Insulinresistenz bei Prädiabetikern 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.
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 Untersuchungen (u.a. Blutdruck, Puls, Größe, Gewicht, Körperzusammensetzung, Blutgefäßfunktion, Zuckerbelastungstest) sowie Blutentnahmen durchführen zu lassen; außerdem fakultativ eine Stuhlprobe abzugeben. Blut- und Stuhlprobe stelle ich ernährungswissenschaftlichen Untersuchungen zur Verfügung. Dabei ist mir bewusst, dass ein Teil meines Blutes 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 sozioökonomischen und demographischen Faktoren und Lebensqualität zu beantworten sowie einen Fragebogen zur körperlichen Aktivität auszufüllen und diese Aufzeichnungen für ernährungswissenschaftliche und medizinische Untersuchungen zur Verfügung zu stellen. Mit meiner Unterschrift übertrage ich die Nutzungsrechte dieser Daten an die o.g. Institutionen, solange die Einwilligung nicht widerrufen wird. Das Recht auf Nutzung meiner Daten im Sinne dieser Einwilligung bleibt auch über meinen Tod hinaus bestehen.
7. Mir ist bewusst, dass es durch die im Rahmen der Studie durchgeführten Untersuchungen zu Zufallsbefunden kommen kann. Ich erkläre mich hiermit einverstanden, über etwaige Zufallsbefunde informiert zu werden.
8. Ich bin mir bewusst, dass ich für die Überlassung meiner Daten kein Entgelt erhalte und keinerlei Ansprüche auf Vergütung oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen habe, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Daten erlangt werden, auch wenn dies nicht Ziel des Projekts ist.
9. Mir ist bewusst, dass mit Rücksendung des ausgefüllten Aufnahmebogens und der Einwilligungserklärung kein verbindliches Recht auf Teilnahme an der Studie verbunden ist. Die Prüfer werden die einzelnen Studienteilnehmer ausschließlich anhand der für die Studie maßgebenden Ein- und Ausschlusskriterien auswählen. Ein Anspruch auf Teilnahme an der Studie besteht nicht.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit¹, zu den in der 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 mind. 10 Jahre in pseudonymisierter Form aufbewahrt und anschließend vernichtet.

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich (z. B. per Brief oder E-Mail) oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Das Informationsschreiben vom 27.01.2020 (Anlage_b_Aufklärungsschreiben_V_27.01.2020) habe ich erhalten.

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

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der Probandin / des Probanden

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

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

¹ Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie in deren Verarbeitung der Studienteilnehmer ausdrücklich einwilligen muss. Gleiches gilt für Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie für die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung.