

Informations- und Aufklärungsschreiben für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer

Kontakt Studienteam

Tel.: 0177 561 79 11

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

Studiendurchführung

Julius Schuster (M.Sc)

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.: 0511 762 5093

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

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 von Magnesiumbisglycinat auf Schlafparameter bei gesunden Erwachsenen mit schlechter Schlafqualität“

soll bestimmt werden, inwieweit sich die Einnahme von Magnesiumbisglycinat über 4 Wochen positiv auf den Schlaf bei Personen mit schlechtem Schlaf auswirkt. Es handelt sich um eine online-fragebogenbasierte Studie, die von zuhause aus durchgeführt wird. Das Produkt wird Ihnen per Post zur Verfügung gestellt.

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.

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

Schlaf ist bekannterweise der Erholungsprozess des menschlichen Körpers. Dies ist nicht zuletzt daran erkennbar, dass Schlafmangel - sowohl akut als auch chronisch - zu einer Vielzahl an gesundheitlichen Problemen führt. Dazu gehören zum Beispiel Herz-Kreislaufkrankungen, eine beeinträchtigte Funktion des Immunsystems. Das Gehirn ist dabei besonders betroffen: Schlechter Schlaf führt akut zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit des Gehirnes und erhöht langfristig das Risiko psychischer Erkrankungen wie Depressionen.

In Deutschland berichtet ca. ein Drittel der Bevölkerung von Schlafproblemen und Schätzungen zufolge erfüllen knapp 6% die Kriterien einer Schlafstörung. Insbesondere bei milden Schlafproblemen, welche nicht aufgrund schwerwiegender gesundheitlicher Probleme ausgelöst wurden, ist eine Verbesserung der Schlafhygiene essenziell: Beispielsweise sollte bei Schlafproblemen nachmittags der Koffeinkonsum (nach 16 Uhr) und abends grelles blaues Licht von Handy und Computer vermieden werden.

Vielen Nahrungsergänzungsmitteln werden auch schlaffördernde Eigenschaften zugesprochen, die bisher in keinen Studien nachgewiesen wurden. Dazu gehört auch das aus dem Mineralstoff Magnesium und der Aminosäure Glycin bestehende Magnesiumbisglycinat. Tatsächlich wurden sowohl Magnesium und Glycin schon in einigen vorherigen Studien erforscht:

- **Magnesium**

Eine optimale Magnesiumversorgung ist essenziell: 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 Immundefunktion. Auch für den Schlaf ist eine ausreichende Magnesiumversorgung notwendig und eine Verbesserung des Magnesiumstatus kann sich positiv auf Schlafparameter auswirken. Dies ist daran erkennbar, dass bei Personen mit niedrigen Magnesiumwerten schlechtere Schlafqualität festgestellt wurde und dabei ein förderlicher Effekt von Magnesiumsupplementierung auf Schlafparameter beobachtet wurde.

- **Glycin:**

Hauptbestandteil (ca. 86%) von Magnesiumbisglycinat ist Glycin. Glycin ist eine Aminosäure, die bei essentiellen Prozessen des Schlafes involviert ist. Tatsächlich hatte eine Supplementierung von Glycin - wenngleich in höheren Dosierungen - förderliche Effekte auf Schlaf und Ausgeschlafenheit in einigen vorherigen Studien.

Ob und inwiefern Magnesiumbisglycinat sich positiv auf den Schlaf auswirkt, ist mit dem aktuellen Wissensstand nicht erkennbar. Deshalb zielt diese Studie darauf ab, potenzielle Effekte auf den Schlaf, sowie auch andere Parameter wie Ausgeschlafenheit, Stress und Stimmung festzustellen.

Was wird gemacht?

An dieser Studie können Personen im Alter von 18 bis 65 Jahren teilnehmen. Nachdem wir den von Ihnen ausgefüllten Screeningfragebogen überprüft haben, werden Sie von uns benachrichtigt, ob Sie die Kriterien zur Teilnahme an der Studie erfüllen.

Die Studienteilnehmenden erhalten für den Studienzeitraum von 4 Wochen jeweils eines der Prüfprodukte (entweder Magnesiumbisglycinat oder ein veganes Kontrollprodukt). Alle Personen aus der Kontrollgruppe können als Entschädigung nach Abschluss der Studie auch die Magnesiumbisglycinat-Kapseln erhalten. Die Kapseln werden Ihnen für den Studienzeitraum per Paketdienst zugestellt. Während der vierwöchigen Studie nehmen Sie bitte täglich 2 Kapseln 30 bis 60 Minuten vor dem Schlafengehen zu sich. Sollten Sie die Einnahme vergessen haben, notieren Sie dies bitte.

Zu Beginn (t0) und zum Ende (t28) der Studie werden mehrere Fragebögen zum allgemeinen Gesundheitszustand und zum Schlaf ausgefüllt (Dauer ca. 25 Minuten). Zudem werden wöchentlich wenige zusätzliche Informationen abgefragt (Dauer max. 10 Minuten). Weiterhin stellen wir Ihnen ein optionales Schlaftagebuch bereit, welches Sie online ausfüllen können. Weitere Details zum zeitlichen Ablauf der Studie werden Sie einem Informationszettel entnehmen können.

Die Teilnehmer der Studie werden gebeten, während der gesamten Studiendauer ihre gewohnten Maßnahmen zur Schlafhygiene sowie ihr Sport- und Ernährungsverhalten beizubehalten. Die Einnahme weiterer Supplemente sollte vermieden werden.

Risiken und Nebenwirkungen

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

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 weitere Verpflichtungen die Einwilligung widerrufen und die Untersuchung abbrechen.

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. 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.

Im Rahmen dieser Online-Befragung werden folgende personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet:

- Screeningfragebogen (zur Prüfung der Einschlusskriterien)
Geburtsdatum, Geschlecht, E-Mail
- Teilnahmeformular (nur bei Erfüllung der Einschlusskriterien)
E-Mail, Name, Adresse.

Sollten Sie noch Fragen haben, können Sie diese telefonisch oder per E-Mail mit uns klären:

Kontakt Studienteam

Tel.: 0177 561 79 11

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

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/praesidialstab-stabsstellen/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 bestimmbarer 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. 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.

(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). Darüber hinaus dient sie zur Belieferung der Studienteilnehmer/innen mit dem Supplement.

Die Erhebung der Gesundheitsdaten dient der Studiendurchführung. In der Studie soll untersucht werden, inwieweit die Einnahme von Magnesiumbisglycinat Tabletten über 4 Wochen einen Einfluss auf Schlaf bei gesunden Personen 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 Bestätigen 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 unter Umständen 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