

Informations- und Aufklärungsschreiben für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer

Studiendurchführung

Julius Schuster

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.: +49 511 762 5093

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

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

wir freuen uns, dass Sie sich für die Teilnahme an unserer Ernährungsstudie interessieren. Dank Ihrer Bereitschaft können neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden. In der geplanten Studie mit dem Titel:

„Einfluss eines Safranextrakts auf Schlafparameter bei gesunden Erwachsenen mit schlechtem Schlaf: Eine randomisierte, doppelblinde, 3-armige, placebokontrollierte klinische Studie.“

soll bestimmt werden, inwieweit sich die Schlafqualität von Personen mit schlechtem Schlaf durch die 4-wöchige Einnahme einer Kapsel mit Safranextrakt verbessern lässt. Es handelt sich um eine online-fragebogenbasierte Studie, die von zu Hause aus durchgeführt wird. Zusätzlich messen Sie Ihren Schlaf mit einer kostenlos bereitgestellten Sportuhr. Das Produkt wird Ihnen per Post zur Verfügung gestellt.

Diese 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.

Die vorliegende Information für Studieninteressenten unterrichtet Sie über das Ziel und den Ablauf dieser Untersuchung. Sollte etwas unklar sein oder sollten Sie zusätzliche Fragen haben, hilft Ihnen Ihr Studienbetreuer gerne weiter.

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 oder eine beeinträchtigte Funktion des Immunsystems. Besonders betroffen ist außerdem das Gehirn: Schlechter Schlaf führt akut zu einer Beeinträchtigung der geistigen Leistungsfähigkeit 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% aller Erwachsenen die Kriterien einer Schlafstörung. Vor allem bei milden Schlafproblemen, die nicht Folge anderer Erkrankungen sind, ist eine Verbesserung der Schlafqualität essenziell.

Einigen Lebensmittelinhaltsstoffen werden auch schlaffördernde Eigenschaften zugesprochen,. Dazu gehört auch Safran, ein Gewürz, das seit Jahrhunderten zur Verbesserung des Befindens und bei Schlaflosigkeit verwendet wird. Bisher finden sich allerdings wenig wissenschaftliche Studien, die diese Wirkung nachgewiesen haben. Ziel dieser Studie ist es daher, die Auswirkung eines Safranextraktes bei Menschen mit chronischer Schlaflosigkeit zu erforschen. Erste Ergebnisse anderer Studien legen nahe, dass Safran die Schlafqualität verbessern könnte. Darüber hinaus hat Safran positive Auswirkungen auf die Stimmung und das Stressniveau.

Die bisherigen Beobachtungen deuten darauf hin, dass Safran eine wirksame natürliche Ergänzung zur Verbesserung der Ernährung zur Verbesserung der Schlafqualität ist. Es sind jedoch systematische Studien erforderlich, um diese Ergebnisse zu bestätigen und die optimale Dosierung und Dauer der Supplementierung zu bestimmen.

Was wird gemacht?

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

Die Studienteilnehmenden werden zufällig in drei Gruppen eingeteilt und erhalten für den Studienzeitraum von 4 Wochen jeweils eines der Prüfprodukte in Form einer Kapsel (20 mg Safranextrakt, 30 mg Safranextrakt oder ein Kontrollprodukt). Sollten Sie Teilnehmer der Kontrollgruppe sein, so haben Sie hieraus keinen Nachteil: Alle Personen aus der Kontrollgruppe erhalten nach Abschluss der Studie auf Wunsch ebenfalls kostenlos die Safran-Kapseln erhalten. Während der vierwöchigen Studie nehmen Sie bitte täglich 1 Kapsel 60 Minuten vor dem Schlafengehen zu sich. Sollten Sie die Einnahme vergessen haben, notieren Sie dies bitte.

Die Studienteilnehmenden erhalten eine Fitbit-Sportuhr zur nächtlichen Schlafmessung, die ab 2 Wochen vor Studienbeginn (t-14) bis zum Studienende (t28) getragen wird.

Fragebögen zum allgemeinen Gesundheitszustand und zum Schlaf werden zu Studienbeginn und -ende ausgefüllt (Dauer jeweils ca. 25 Minuten). Zusätzlich füllen die Teilnehmenden wöchentlich kurze Fragebögen aus und geben einige weitere Informationen an (Dauer max. 10 Minuten). Ein Online-Schlafstagebuch steht ebenfalls zur Verfügung. Details zum zeitlichen Ablauf und weitere Informationen können Sie einem beigefügten Informationszettel entnehmen.

Die Teilnehmenden werden gebeten, während der gesamten Studiendauer ihre gewohnten Schlafgewohnheiten sowie ihr Sport- und Ernährungsverhalten beizubehalten. Dies gilt auch für die Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln (z.B. Vitamin-D-Präparate oder andere Vitamine und Mineralstoffe). Auch deren Einnahme sollte während der Studie nicht geändert werden.

Informationen zu Gesundheit und Verträglichkeit: Für den in dieser Studie verwendeten Safranextrakt sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt. Frühere Studien haben gezeigt, dass er gut verträglich ist. Wie bei jedem Lebensmittel besteht im Einzelfall die Möglichkeit von Unverträglichkeiten oder allergischen Reaktionen. Sollten Sie während der Studie gesundheitliche Veränderungen, insbesondere allergische Reaktionen feststellen, bitten wir Sie, dies dem Studienteam mitzuteilen. Darüber hinaus sollten Sie Ihre behandelnden Ärzte über Ihre Teilnahme an dieser Studie informieren, insbesondere wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen.

Messung der Schlafqualität mit Fitbit Uhren und Datensynchronisation

Für Ihre Teilnahme an dieser Studie ist es notwendig, dass Sie Ihre Daten mit einem Fitbit- oder Google-Konto synchronisieren. Bitte beachten Sie, dass Fitbit und Google eigenständige Datenverarbeitungen durchführen, auf die wir keinen Einfluss haben. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich mit den Nutzungs- und Datenschutzbedingungen von Fitbit und Google

einverstanden und gestatten diesen Unternehmen, die gesammelten Daten nach ihren Richtlinien zu nutzen. Weitere Informationen hierzu finden Sie hier ([Link](#)) sowie im Abschnitt „Datenschutz“.

Vorzeitige Studienbeendigung

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. 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.

Bei Fragen können Sie uns gerne telefonisch oder per E-Mail kontaktieren:

Studienteam der SAFRIN-Studie

Tel.: 0177 561 79 11

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

Studiendurchführung

M. Sc. Julius Schuster

Tel.: 0177 478 90 48

Email: schuster@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 (DS) –

Welfengarten 1

30167 Hannover

datenschutz@uni-hannover.de

<https://www.uni-hannover.de/de/universitaet/organisation/beauftragte-vertretungen/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:

Landesbeauftragter für den Datenschutz

Prinzenstraße 5

30159 Hannover

Telefon: 0511 120-4500

E-Mail: poststelle@ldf.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.

Messung der Schlafqualität mit Fitbit Uhren und Datensynchronisation

Für die Teilnahme an der Studie ist es notwendig, dass die Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf der Website von Fitbit die Synchronisation ihrer Daten ausdrücklich autorisieren. Diese Genehmigung ermöglicht die Übertragung der durch Fitbit-Geräte erfassten Schlafdaten an die Studienleitung. Mit Ihrer Teilnahme gestatten Sie die Übertragung der Daten Ihrer Uhr an die Studienleitung und Sie ermöglichen Fitbit und Google, die Daten für eigene Zwecke und unabhängig vom Projekt zu nutzen. Die Nutzung Ihrer Daten durch Fitbit und Google stellt somit eine direkte Folge Ihrer Teilnahme dar und erfordert Ihr Einverständnis mit den Datenverarbeitungen durch diese Unternehmen.

Die an die Universität übermittelten Schlafdaten werden sicher auf einem Server der Universität gespeichert. Diese Daten werden pseudonymisiert übermittelt und enthalten keine personenbezogenen Angaben. Die Speicherung und Verarbeitung dieser Daten erfolgt in Übereinstimmung mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und den spezifischen Datenschutzrichtlinien der Universität. Weitere Informationen zur Datensicherheit, zum Datenschutz und zu den für die Synchronisation erforderlichen spezifischen Einstellungen finden sich auf der [Internetseite von Fitbit](#) (die Datenschutzerklärung von Fitbit/Google finden Sie [hier](#)). Dort werden auch Details zur Verwaltung und zum Widerruf der Datenübertragungsberechtigungen bereitgestellt, um den Teilnehmern Kontrolle über ihre persönlichen Daten zu ermöglichen.

(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. Daten, die mit Ihrem Namen in Verbindung gebracht werden können) studienspezifisch erhoben, z.B. im Rahmen von Fragebögen zum Ernährungsverhalten sowie zum Gesundheitszustand und damit verbundenen demographischen Faktoren und zur körperlichen Aktivität.

Im Rahmen der Durchführung der oben genannten Studie durch die Leibniz Universität Hannover werden verschiedene personenbezogene Daten erhoben und ausschließlich zu Studienzwecken verwendet. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass sich diese Datenschutzerklärung nur auf die Verarbeitungstätigkeiten der Leibniz Universität Hannover

bezieht. Die Nutzung der Fitbit-Uhren führt dazu, dass parallel auch Google Daten für eigene Zwecke erhebt und verarbeitet. Diese zusätzlichen Datenverarbeitungen durch Google sind nicht Gegenstand dieser Datenschutzerklärung der Universität

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 Nahrungsergänzungsmittel sowie der Sportuhr.

Die Erhebung der Gesundheitsdaten dient der Studiendurchführung. In der Studie soll untersucht werden, inwieweit die Einnahme von Kapseln mit einem Safranextrakt einen Einfluss auf Schlaf bei gesunden Personen hat.

(4) Dauer der Speicherung

Die Studie erfolgt gemäß den Richtlinien der Good Clinical Practice von 2004 (GCP) und der Deklaration von Helsinki (Fortaleza, 2013). Die erhobenen Daten werden für mindestens 10 Jahre aufbewahrt und anschließend datenschutzkonform gelöscht.

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 Unterschreiben 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.

Die Daten der Studienteilnehmenden werden nach der Registrierung in dem von uns bereitgestellten Teilnahmeformular pseudonymisiert. Damit ist sichergestellt, dass die Daten nicht mehr direkt einer bestimmten Person zugeordnet werden können. Wir weisen darauf hin, dass bereits pseudonymisierte Daten sowie Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, sicher aufbewahrt werden und auf Wunsch nicht gelöscht oder 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.