

## Probandeninformation

zur Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung zum Thema:

Entschlüsselung des Einflusses von Expositionen auf den Darmmikrobiom-basierten molekularen Komplex in Gesundheit und Krankheit (*Expo-Biome-Studie*) bei Rheumatoider Arthritis und Morbus Parkinson

**Prof. Dr. med. Andreas Michalsen**

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin

Abteilung für klinische Naturheilkunde, Immanuel Krankenhaus Berlin

Königstrasse 63, 14109 Berlin

Naturheilkunde.studien@immanuel.de

**Studienarzt/-ärztin:** \_\_\_\_\_

*Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus, Königstr. 63, 14109 Berlin*

**Tel:** \_\_\_\_\_ **Email:** \_\_\_\_\_

Sehr geehrte/r StudieninteressentIn,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie an. Bevor Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden, ist es wichtig, dass Sie Informationen darüber erhalten, warum diese Forschung durchgeführt wird und was sie umfasst. Nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um diese Probandeninformation sorgfältig durchzulesen und Ihrem/Ihrer Studienarzt/-ärztin eventuelle Fragen hierzu zu stellen. Entscheiden Sie dann, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht.

## 1. Was ist der Zweck dieser Studie?

Im Rahmen dieser Studie wird die Zusammensetzung und Funktion des Darm-Mikrobioms in Bezug auf Gesundheits- und Krankheitsmechanismen bei der rheumatoiden Arthritis und beim Morbus Parkinson untersucht. Am Studienzentrum „Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus“ sollen nur PatientInnen mit rheumatoider Arthritis in eine Querschnittsstudie und in der zweiten Phase in eine interventionelle Fastenstudie am Studienzentrum eingeschlossen werden. Die PatientInnen mit Morbus Parkinson werden in der „Paracelsus-Elena Klinik“ in Kassel rekrutiert.

### *Informationen zur rheumatoiden Arthritis:*

Autoimmunerkrankungen sind Erkrankungen, bei denen eine überschießende Entzündung stattfindet und das Immunsystem dabei Gelenke und Organe schädigen kann. Die rheumatoide Arthritis ist eine Form solcher Autoimmunerkrankungen. Bis heute ist nicht eindeutig geklärt, weshalb diese Erkrankungen entstehen. Sie gelten derzeit immer noch als nicht heilbar. Bisher sind keine Therapien verfügbar, die so gezielt wirken, dass sie die Erkrankung beseitigen könnten (wie z.B. Antibiotika bei Infektionen).

### *Informationen zum Heilfasten:*

Es ist bekannt, dass Heilfasten, d.h. die Enthaltung von Speisen über einen bestimmten Zeitraum hinweg, einen positiven gesundheitlichen Einfluss ausüben kann, speziell bei entzündlichen Erkrankungen, wie etwa der rheumatoiden Arthritis. Zahlreiche Formen des Heilfastens werden praktiziert, wobei das „Buchinger Fasten“, als auch das sog. „time-restricted feeding“ (eine Sonderform des Intervallfastens) zentral für diese Studie sind. Beide Arten des Fastens haben einen Einfluss auf die Aktivität des Mikrobioms und werden uns damit erlauben, Veränderungen im Mikrobiom mit dem Krankheitsverlauf während des Fastens in Verbindung zu bringen. Das „Buchinger Fasten“ zeichnet sich durch eine mehrtägige Fastendauer aus, währenddessen ausschließlich getrunken wird (Gemüsesaft, Gemüsebrühe), aber keine feste Nahrung aufgenommen wird. Beim „time-restricted eating“ ist die Einnahme von Mahlzeiten auf einen 8-stündigen Zeitraum von 10 Uhr bis 18 Uhr begrenzt, von 18 Uhr bis zum nächsten Morgen wird somit „gefastet“ (16 Stunden).

### *Darm-Mikrobiom*

Für gewöhnlich ist der Darm mit einer großen Anzahl an Bakterien besiedelt. Die Gesamtheit der Mikroorganismen und die Gesamtheit des genetischen Materials im Darm wird auch das „Darm-Mikrobiom“ genannt. In mehreren umfangreichen Studien wurde festgestellt, dass es bei chronischen Krankheiten, z.B. bei Morbus Parkinson oder rheumatoider Arthritis, Veränderungen im Darmmikrobiom gibt. Welche Rolle das Mikrobiom in der Entstehung dieser Krankheiten und bei ihrem Verlauf genau spielt, ist bislang unbekannt. Trotz umfangreicher

Forschung sind die genaue Funktion des Darmmikrobioms und dessen Einfluss auf Funktionen des menschlichen Körpers weitestgehend unbekannt.

Der Zweck dieser Studie ist es, die zugrundeliegenden Zusammenhänge und Mechanismen besser zu verstehen. Die resultierenden Erkenntnisse werden uns helfen, die Rolle des Darmmikrobioms und den Einfluss von Heilfasten auf die menschliche Physiologie besser zu verstehen. Dieses verbesserte Verständnis wird uns möglicherweise erlauben, individuelle Ansätze zu entwickeln um die Darmmikrobiom-bezogene Gesundheit positiv zu beeinflussen. Um dieses Ziel zu erreichen, umfasst die „ExpoBiome“ Studie zwei Teile:

- 1) Eine sogenannte Querschnittsstudie, um grundlegende Unterschiede (z.B. in der Zusammensetzung des Darmmikrobioms) im Zusammenhang mit der rheumatoiden Arthritis, M. Parkinson oder gesunden VergleichspatientInnen zu identifizieren;
- 2) Eine Ernährungs-/Fastenstudie zum Vergleich von möglichen Einflüssen des Heilfastens (nach Buchinger, gefolgt von „time-restricted eating“) auf die rheumatoide Arthritis und M. Parkinson.

## **2. Muss ich an dieser Studie teilnehmen?**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sollten Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie gebeten eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben, wovon Sie eine Kopie für Ihre Unterlagen erhalten. Bei einer Teilnahme steht es Ihnen jederzeit frei, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zu widerrufen (siehe auch „Kann ich meine Einwilligung zurückziehen?“). Ihre Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme beeinflusst in keiner Weise gegenwärtige oder zukünftige Behandlungen bzw. die Teilnahme an weiteren Projekten oder Studien.

## **3. Wieso wurde ich um meine Teilnahme gebeten?**

Sie wurden um Ihre Teilnahme gebeten, um die medizinische Forschung zu unterstützen. Unser Ziel ist es, den Einfluss des Darmmikrobioms auf den menschlichen Körper besser zu verstehen. Die neu gewonnenen Erkenntnisse dieser Studie könnten bei der Entwicklung besserer diagnostischer Tests und besserer Behandlungen helfen.

## **4. Was umfasst meine Teilnahme?**

Sollten Sie einwilligen, wird Ihre initiale Beteiligung, je nach Studie, 1 Tag bis 12 Monate umfassen. Die Studien selbst als auch die Datenanalyse werden deutlich länger dauern.

Sollten Sie einwilligen, bitten wir Sie

- für die Querschnittsstudie, um:
  - eine Vorstellung in der Partnerklinik (Immanuel Krankenhaus Berlin für rheumatoide Arthritis);
  - ein ärztliches Gespräch und eine körperliche Untersuchung sowie kleinere Tests zur Erhebung Ihres Gesundheits-/Krankheitsstatus;
  - um die Abgabe folgender Körpersubstanzen:
    - Stuhl: ca. wallnussgroße Menge (2 x 15 ml);
    - Speichel: 4 ml;
    - Urin: 50 ml;
    - Blut: 130 ml;

- für die Ernährungs-/Fastenstudie, um:
  - eine Teilnahme an einem ambulanten Fastenprogramm über max. 7 Tage, online begleitet von einer Ernährungsberaterin/einem Ernährungsberater unter ärztlicher Aufsicht;
  - ein ärztliches Gespräch und eine körperliche Untersuchung inkl. kleinerer Tests zur Erhebung Ihres Gesundheits-/Krankheitsstatus durch die beteiligten Studienzentren;
  - die Abgabe folgender Körpersubstanzen, wobei jeweils eine Probe bereits vor dem Fasten entnommen wird:
    - Stuhl: ca. walnussgroße Menge (2 x 15 ml); (an Tag 0, Tag 6 und Tag 10 so-fern möglich)
    - Blut: 7,5 ml; (an Tag 0, Tag 6 und Tag 10)
    - Speichel: 4 ml (an Tag 0, Tag 6 und Tag 10);
    - Urin: 50 ml (an Tag 0, Tag 6 und Tag 10);
  - Abgabe der folgenden Körpersubstanzen an weiteren 9 Zeitpunkten über einen Zeit-raum von 12 Monaten:
    - Stuhl: ca. wallnussgroße Menge (2 x 15 ml);
    - Blut: 30 ml;
    - Speichel: 4 ml;
    - Urin: 50 ml;
  - eine möglichst pflanzenbasierte Ernährung in Ihrem Leben zu etablieren, dafür erhal-ten Sie eine Schulung im Rahmen der ambulanten Fastenwoche;
  - Regelmäßiges Ausfüllen eines Online-Fragebogens zu den Studienvisiten zu Ernäh-rung, Lebensqualität und Stimmung während der Studienlaufzeit (11 Termine).

## 5. Warum wird die Studie durchgeführt?

PatientInnen mit rheumatoider Arthritis erfahren meist eine Reihe von Nebenwirkungen durch die medikamentöse Behandlung und Einschränkungen ihrer Lebensqualität durch die Erkrankung.

Für die Wirkungen der *Kalorienbeschränkung und des regelmäßigen, kurzzeitigen Fastens*, sowie pflanzenbasierter Ernährungsformen mit hohen Anteilen sog. sekundärer Pflanzenstoffe besteht eine umfassende tierexperimentelle Datenlage, die auf die vorbeugenden und/oder therapeutischen gesundheitsfördernden Effekte für eine Vielzahl von Erkrankungen (Herz- Kreislauf, Tumore, Verschleiß, Entzündungen) hinweist. Die Arbeitsgruppe um Kjeldsen-Kragh bestätigte, dass ein periodisches Fasten beim Menschen über 7-10 Tage, gefolgt von einer spezifischen Diät in der Lage ist, den Krankheitsverlauf und Parameter der Ent-zündung bis zu einem Jahr günstig zu beeinflussen.

Durch die nur kurzzeitige Fastenperiode kommt es in der Regel zu keinem Gewichtsverlust und zu keinen anderweitigen körperlichen Problemen. Auch für den Verzicht auf tierisches Eiweiß und schnell verdauliche Zucker ließen sich in ersten Laborstudien günstige Effekte auf zahlreiche wichtige Körpersysteme nachweisen.

## 6. Welche PatientInnen können an der Studie teilnehmen?

An der Studie können PatientInnen im Alter von 18 bis 79 Jahren mit gesicherter rheumatoi-der Arthritis teilnehmen (Erstdiagnose vor >6 Wochen und < 8 Jahre).

In der Querschnittsstudie sollen die Kontrollindividuen („Gesunde“) ohne jeglichen Befund einer aktiven, bekannten oder behandelten rheumatoider Arthritis sein sowie ohne jeglichen

Befund einer aktiven, bekannten oder behandelten Erkrankung des zentralen Nervensystems und ohne bekannte familiäre Vorgeschichte von idiopathischem Morbus Parkinson.

### **Wichtige Ausschlusskriterien**

Sie können nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn eines der folgenden Ausschlusskriterien zutrifft:

- Bestehendes Untergewicht (Body Mass Index kleiner als 18,5 kg/m<sup>2</sup>) oder eine Gewichtsabnahme über mehr als 3 kg bzw. 5 kg in den letzten 1 bzw. 3 Monaten
- Vorbestehende Essstörung in den letzten 5 Jahren (z.B. Magersucht, Bulimie)
- Andere schwerwiegende Begleiterkrankung, Gicht oder nachgewiesene bakterielle Arthritis
- Psychiatrische Erkrankung, die das Verständnis des Untersuchungsprotokolls einschränkt (nicht einwilligungsfähig)
- Schwere internistische Erkrankungen (z.B. Niereninsuffizienz mit Kreatinin > 2mg/dl)
- Teilnahme an einer anderen Studie
- Bestehende vegane Ernährungsform oder Fasten innerhalb der vergangenen 6 Monate
- Schwangerschaft oder Stillen
- Beginn einer neuen rheumatologischen Basistherapie oder Therapie mit Biologicals oder Biosimilars innerhalb der letzten 8 Wochen vor Studieneinschluss
- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
- Einnahme von Antibiotika innerhalb der vergangenen 12 Monate
- Vorliegen einer Anämie
- Bestehender Befund einer aktiven, bekannten oder behandelten Erkrankung des zentralen Nervensystems
- Bekannte familiäre Vorgeschichte von idiopathischem Morbus Parkinson

### **7. Wie ist der Ablauf der Studie und wie gestaltet sich die Ernährungstherapie?**

Beim ersten Termin werden wir Sie ausführlich über den Ablauf und die Bedingungen der Studie informieren. Wenn Sie nach gründlicher Aufklärung durch das Studienteam und durch diese Information Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären, werden wir Sie in die Studie einschließen. Sie fasten initial 5-7 Tage im Rahmen eines ambulanten online Fastenprogramms. Darüber hinaus sollen Sie das Intervallfasten (eine Ernährung, die auf bestimmte Zeiten beschränkt ist) in Ihren Alltag über ein Jahr integrieren (16/8h). Weiterhin bitten wir Sie, eine pflanzenbasierte Ernährungsweise zu befolgen. Sie werden von einer/m ErnährungsberaterIn umfangreich über die genauen Empfehlungen zur spezifischen Ernährung und des Fastens geschult und erhalten schriftliche Unterlagen.

Für die Studiendokumentation bitten wir Sie zur Erhebung Ihrer Lebensqualität, psychischen und körperlichen Beschwerden, Stress, Ernährungsgewohnheiten und Verhaltensfaktoren zu Beginn und zum Ende der Studie entsprechende Fragebögen auszufüllen. Die Fragebögen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

## 8. Welche Proben und welche Informationen werden gesammelt?

Sämtliche Proben innerhalb dieser Studie werden gemäß standardisierter Probenentnahmeprotokolle gesammelt.

In der Querschnittstudie werden einmalig eine Stuhlprobe, Speichelprobe, Urinprobe und eine Blutprobe gesammelt (s. „Was umfasst meine Teilnahme?“).

In der Fastenstudie werden bei Vorstellung in der Hochschulambulanz („Tag 0“), an 2 Terminen während des Fastens sowie anschließend über 12 Monate hinweg an insgesamt 11 Terminen Stuhlproben, Speichelproben, Urinproben, und Blutproben gesammelt (s. „Was umfasst meine Teilnahme?“).

Weiterhin werden verschiedenartige Informationen über Ihren Gesundheitszustand, Behandlungen und medizinische Vorgeschichte, ebenso wie gesundheitsbezogene Informationen, Verbrauchergewohnheiten (z.B. Ernährungsverhalten, Vorgeschichte von Rauchen, Alkoholkonsum), Umwelteinflüsse, Geschlecht, Alter, Bewegungsverhalten, etc. gesammelt. Die Informationen kommen von Ihnen oder jeglicher an dieser Studie teilnehmenden Person, wie z.B. dem/der Studienarzt/-ärztin. Die Speicherung dieser Informationen beschränkt sich auf die von Ihnen eingewilligten Daten.

## 9. Was für Proben werden untersucht?

### *Stuhl:*

Wir untersuchen in den Stuhlproben die Erbsubstanz der dortigen Mikroorganismen sowie deren Genexpressionsmuster und Stoffwechselprodukte, um Rückschlüsse auf die Zusammensetzung und Aktivität des Darmmikrobiomes ziehen zu können.

### *Blut:*

Wir untersuchen die Blutproben um Stoffwechselprodukte, Indikatoren für Immunsystemaktivität, sowie weitere relevante Merkmale zu erhalten, die im Zusammenhang mit der Zusammensetzung und Aktivität des Darmmikrobioms stehen könnten. Vollblut wird entnommen um dort befindliche Immunzellen (periphere mononukleare Blutzellen) zu erhalten.

Einige Proben (Speichel und Urin) werden bei Ihrem Einverständnis bei dem Projektleiter Prof. Dr. Paul Wilmes (s. a. „Wer organisiert diese Studie“) für mögliche zukünftige Analysen gelagert).

## 10. Was passiert mit meinen Proben?

Die Proben, die Sie uns überlassen, werden benötigt um die Fragestellungen im Abschnitt „Was für Proben werden untersucht?“ zu beantworten. Ein Teil Ihrer Blutproben wird pseudonymisiert SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Berlin GmbH untersucht. Sämtliche anderen Proben (Blut, Urin, Stuhl, Speichel) werden im Labor von Prof. Dr. Paul Wilmes (Luxembourg) untersucht. Zwecks Bestimmung der Proteinzusammensetzung werden Proteinextrakte im Labor von Dr. Robert L. Hettich (USA) im Auftrag von Prof. Dr. Paul Wilmes untersucht.

Einige Ihrer Proben können für die Qualitätssicherung verwendet werden, z.B. um die korrekte Funktionsweise von Laborausrüstungen zu gewährleisten, um akkurate Ergebnisse zu liefern.

### **11. Was sind die Vorteile einer Teilnahme an der Studie?**

Da diese Studie primär dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dient, sollten Sie keine unmittelbaren Vorteile für sich selbst erwarten. Der Hauptgrund für eine Teilnahme ist daher das Interesse, Forscher/innen dabei zu helfen, ein besseres Verständnis für die Interaktionen zwischen dem Darmmikrobiom und der menschlichen Physiologie zu gewinnen.

Individuell können Sie durch das Intervallfasten und die pflanzenbasierte Ernährung profitieren.

Es entstehen für Sie keine Kosten durch die Teilnahme an dieser Studie. Als Anerkennung für Ihre Zeit und Ihren Aufwand erfolgt eine einmalige Aufwandsentschädigung in Höhe von 50 Euro oder kostenlose Teilnahme an einem online-Fastenkurs in der Querschnittsstudie. Bei Teilnahme an der Fastenstudie erhalten Sie eine weitere Aufwandsentschädigung in Höhe von 50 Euro.

### **12. Was sind die Risiken?**

Es sind keine zusätzlichen unerwünschten Wirkungen oder Risiken bekannt für die Teilnahme an dieser Studie.

#### *Blut:*

In manchen Fällen werden Blutproben entnommen; dies wird Teil der regulären medizinischen Untersuchung sein. Jedoch können Blutentnahmen für den Nutzen dieser Studie benötigt werden, dies auch außerhalb des regulären medizinischen Plans. In jedem Fall werden diese Entnahmen durch speziell trainiertes und qualifiziertes Fachpersonal vorgenommen.

Eine Blutentnahme aus dem Arm ist vorgesehen. Für die Querschnittsstudie umfasst die Gesamtblutmenge 130 ml. Für die Fastenstudie umfasst die Gesamtblutmenge weitere 30 ml/Entnahme (10 Entnahmezeitpunkte in 12 Monaten). Generell sind die Risiken bei jeder Blutentnahme gleich und können sich in Form von Schmerzen, Blutungen, Schwellungen, oder anderen Beschwerden an der Einstichstelle äußern. Sehr selten können eine Nervenschädigung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten. Teilen Sie uns bitte mit, wenn das Risiko einer Ohnmacht bei der Blutentnahme besteht, so dass wir vor Entnahme entsprechende Maßnahmen treffen können (z.B. Blutentnahme im Liegen). Es werden alle Vorkehrungen getroffen, um Beschwerden durch die Blutentnahme zu vermeiden.

#### *Hautbiopsien:*

Eine Hautbiopsie ist ein übliches medizinisches Verfahren, bei dem eine Hautprobe durch speziell trainiertes und qualifiziertes Fachpersonal entnommen wird. Es wird als sicheres Verfahren betrachtet. Selten kann es zu Blutung, Vernarbung, Quetschungen, Wundinfektionen oder Anaphylaxie kommen.

Es sind keine weiteren Risiken (abgesehen von den oben gelisteten) bekannt.

### 13. Werde ich Informationen als Rückmeldung erhalten?

Das Ziel dieser Studie ist primär die Forschung, aber es besteht die Möglichkeit, dass die teilnehmenden Forscher/innen Informationen generieren, die für Ihre persönliche Gesundheit relevant sind. Insofern dies geschieht und es möglich ist, wird der/die Forscher/innen den Projektleiter der Studie kontaktieren. Dieser wird wiederum die entsprechende Information auswerten und über weitere Schritte entscheiden, wie z.B. Ihren behandelnden Arzt zu informieren.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen, um die gewonnen Erkenntnisse zu verbreiten, sind vorgesehen und werden in entsprechender Form erfolgen (s. a. „Was geschieht mit den Forschungsergebnissen der Studie?“). Keinerlei persönliche Informationen, insbesondere keine Namen, werden dabei veröffentlicht (s.a. „Wie werden meine Proben und Informationen genutzt und gesichert?“).

### 14. Wie werden meine Proben und Informationen genutzt und gesichert?

#### *Pseudonymisierung:*

Die Speicherung aller Proben und Informationen erfolgt in pseudonymisierter Form, sowie entsprechend den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes des jeweiligen Landes (Hessen oder Berlin), des nach Bundesdatenschutzgesetz sowie nach europäischen Datenschutzgrundverordnung geprüften und genehmigten Datenschutzkonzeptes. „Pseudonymisiert“ bedeutet, dass Ihre Forschungsdaten nicht mit Ihren Personendaten (z.B. Namen, Geburtsdatum, Adresse) gespeichert, sondern mit einer Codenummer versehen und nur in dieser verschlüsselten Form wissenschaftlich ausgewertet werden. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist nur über die klinischen Projektpartner (Berlin, Kassel) möglich. Ihr behandelnder Arzt führt eine Liste, die Ihren Namen mit dem Verschlüsselungscode in der Datenbank in Verbindung bringt (Pseudonymisierung), um gegebenenfalls erforderliche Rückfragen bzw. Zuordnungen bei Verlaufsbeobachtungen zu ermöglichen (s.a. „Werde ich Informationen als Rückmeldung erhalten?“). Diese Liste wird getrennt aufbewahrt und kann nur vom klinischen Projektpartner in Berlin/Kassel eingesehen werden. Diesen ist es außerhalb gesetzlicher Verpflichtungen untersagt, Ihre Identität Dritten ohne Ihre Einwilligung preiszugeben.

Es wird eine Vielzahl an strikten Prozeduren verfolgt, um Ihre Privatsphäre und die Vertraulichkeit Ihrer Proben und Informationen sicher zu stellen:

- Qualifiziertes medizinisches Personal wird Ihre Proben und Informationen (einschließlich Ihres Gesundheitszustandes) für den Zweck dieser Studie sammeln. Ihre Informationen werden streng vertraulich behandelt.
- Ihre Proben und Informationen werden sicher gelagert/gespeichert und verwendet für die Dauer Ihrer Einwilligung.
- Ihre Proben und Informationen (ausgenommen identifizierende Informationen, s.a., „Datenschutz“) können an andere an dieser Studie teilnehmenden Organisationen und ihre Angestellten, an Dienstleister, oder andere Forschungsorganisationen weitergeleitet werden, z.B. für die Qualitätssicherung, Transport, Lagerung oder Forschungszwecken, strikt zum Zwecke und in Sinne dieser Studie,
- Sie haben das Recht auf Einsichtnahme und Korrektur der Sie betreffenden Krankenunterlagen und -dokumentation, einschließlich der unentgeltlichen Überlassung einer Kopie der Unterlagen. Sie haben zudem das Recht, die über Sie im Rahmen der Studie gespeicherten personenbezogenen Daten zu korrigieren, zu ergänzen, auf Wunsch zu löschen



oder zu sperren. Sollten Sie dies wünschen, kontaktieren Sie bitte den Projektleiter (s. unten: "Wer organisiert und finanziert diese Studie").

- Entsprechende technische (z.B. Firewalls, spezifische Benutzerkonten, Passwörter, verschlüsselte Verbindungen, Backups) und organisatorische Maßnahmen (z.B. interne Vorschriften und Fortbildungen) stellen sicher, dass Ihre Proben und Informationen gegen unbefugte oder rechtswidrige Verwendung, Zerstörung, Fälschung, Verbreitung, Beschädigung, Veränderung, Zugang und versehentlichen Verlust geschützt sind.
- Sollte eine andere Organisation Ihre Informationen verwenden (ein Datenverarbeiter), verpflichtet sich diese die gleichen Sicherheits- und Vertraulichkeitsmaßnahmen wie oben beschrieben zu befolgen.

Sollten Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden autorisierte Mitarbeiter im Rahmen der Qualitätssicherung die Korrektheit Ihrer Informationen überprüfen. Zu diesem Zwecke ist ein Zugang zu Ihrer Krankenakte erforderlich.

- Unter gewissen Umständen können Ihre Proben und Informationen (ausgenommen identifizierende Informationen, s.a., "Datenschutz") Datenverarbeitern, anderen streng autorisierten Organisationen oder Biobanken in anderen Ländern, einschließlich Ländern, in denen andere gesetzliche Rahmenbedingungen für den Schutz personenbezogener Daten gelten, weitergeleitet werden. In diesen Fällen wird der Projektleiter alle entsprechenden Maßnahmen ergreifen, um ein Höchstmaß an Schutz für Ihre Proben und Informationen zu gewährleisten. Ihr Name oder sonstige identifizierenden Informationen werden zu keinem Zeitpunkt den Forschern zur Verfügung gestellt.

## 15. Was geschieht mit den Forschungsergebnissen der Studie?

Das Ziel ist es, dass die Ergebnisse dieser und anderer Studien bei der Entwicklung von neuen diagnostischen Tests sowie von Behandlungen von Erkrankungen helfen werden. Die Ergebnisse dieser und anderer Studien können in einer medizinischen oder wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht werden. Ihre Identität wird jedoch in keiner Weise in den veröffentlichten Materialien verwendet. Die Rohdaten können in Verbindung mit einem wissenschaftlichen Artikel in anonymer Weise veröffentlicht werden und können der wissenschaftlichen Gemeinschaft zugänglich gemacht werden.

## 16. Wer organisiert diese Studie?

Der Projektleiter ist Prof. Dr. Paul Wilmes; Tel.: 00352 4666446188; Adresse: Luxembourg Centre for Systems Biomedicine, Universität Luxemburg, 7 avenue des Hauts-Fourneaux, L-4362 Esch-sur-Alzette; E-Mail: paul.wilmes@uni.lu.

Der klinische Projektleiter des Immanuel Krankenhaus Berlin und der Charité Universitätsmedizin Berlin ist Prof. Dr. med. Andreas Michalsen; Tel. 0049 30 8050 5691; Adresse: Charité – Universitätsmedizin Berlin, Abteilung für Naturheilkunde im Immanuel Krankenhaus Berlin, Am Kleinen Wannsee, D-14109 Berlin; E-Mail: a.michalsen@immanuel.de.

Die klinische Projektleiterin der Paracelsus-Elena-Klinik (Kassel) ist Prof. Dr. med. Brit Mollenhauer; Tel. 0049 561 60090; Adresse: Paracelsus-Elena-Klinik Kassel, Klinikstraße 16, D-34128 Kassel; E-Mail: brit.mollenhauer@med.uni-goettingen.de.

## 17. Behandlungen und Diagnostik außerhalb der Studie

Andere medizinische Behandlungen außerhalb der Studie können Sie nach Rücksprache mit den StudienärztInnen unverändert fortführen. Wir bitten Sie bei Inanspruchnahme anderer Therapieverfahren den/die Studienärztin /-arzt bis zum Ende der Studie darüber in Kenntnis zu setzen.

## 18. Risiko und Nutzen Ihrer Teilnahme an der Studie

Alle Teilnehmer der Ernährungstherapie-Gruppen erhalten eine möglicherweise wirksame Begleittherapie zur Standardversorgung bei rheumatoider Arthritis und werden bezüglich ihres Befindens und der Lebensqualität zusätzlich sorgfältig dokumentiert.

Für das initiale Fasten in der angewendeten Form über 7 Tage sind keine ernsthaften unerwünschten Wirkungen bekannt. Bei länger als 24-stündigem Fasten können aber leichtere vorübergehende Nebenwirkungen wie Schwindelgefühle und Kreislaufprobleme auftreten. Hunger ist in der Regel nur in den ersten 24 Stunden präsent. Bei starkem, regelmäßigem Kaffeekonsum können Kopfschmerzen auftreten. Sie können das Fasten jederzeit ohne Problem abbrechen, sollte es sich für Sie als unverträglich erweisen. Für die pflanzenbasierte Ernährung sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt.

Die bei einem Teil der Teilnehmer entnommene zusätzliche Menge Venenblut ist medizinisch ohne Nebenwirkungen.

Insgesamt ergeben sich kein relevantes gesundheitliches Risiko durch die Studienteilnahme und ein möglicher Nutzen.

## 19. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen, haben Sie keine Nachteile zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Sollten Sie sich entscheiden, nicht mehr an dieser Studie teilzunehmen, werden Sie gefragt, ob die vorhandenen Proben und Informationen weiter vorgehalten werden dürfen oder ob Sie wünschen, dass diese zerstört werden. Ihren Wünschen wird jederzeit nachgekommen. Jedoch können Ihre Proben und Informationen im Anschluss an eine Veröffentlichung nicht wieder gelöscht werden.

## 20. Versicherungsschutz

Für Sie als StudienteilnehmerIn wurde eine Wege-Unfall-Versicherung abgeschlossen. Die *Studienmitarbeiter* sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der durchführenden Kliniken gegen Haftpflichtansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren können, versichert.

## 21. Mitteilungspflicht

Als StudienteilnehmerIn haben Sie gegenüber der/dem Studienärztin/-arzt jederzeitiges Fragerecht über alle Angelegenheiten, welche die Studie betreffen, insbesondere auch über Risiken. Fragen sind an die/den Studienärztin/-arzt zu richten (Adresse s. Seite 1). Andererseits möchten wir Sie bitten, als StudienteilnehmerIn für die Dauer der Studienteilnahme die Anweisungen der/des Studienärztin/-arztes möglichst zu befolgen und diesen über eine Veränderung Ihres gesundheitlichen Wohlbefindens zu unterrichten.

## 22. Beendigung der klinischen Studie

Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung ist freiwillig. Sie können zu jedem Zeitpunkt der Untersuchung Ihr Einverständnis auch ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Sollten Sie Ihr Einverständnis zurückziehen, so entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

## 23. Datenschutz

Die Aufzeichnungen über Ihre während der klinischen Studie erhobenen Daten und alle damit im Zusammenhang stehenden Aufzeichnungen über Ihren Gesundheitszustand werden jederzeit streng vertraulich behandelt. Die mit der Datenüberprüfung beauftragten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Bei klinischen Prüfungen werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Angaben über Ihre Gesundheit erfolgen nach gesetzlichen Vorschriften.

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass die/der Studienärztin/-arzt und seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Name, Geburtsdatum, Ihre Adresse und Daten zu Ihrer Gesundheit oder Erkrankung oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie oder bei einer der Folgeuntersuchungen zweckgebunden erhoben wurden. Auch Daten aus Ihrer behandelnden Klinik und oder Praxis müssen gegebenenfalls zu Studienzwecken von der jeweiligen/vom jeweiligen Studienärztin/-arzt eingeholt werden, darunter Labordaten, Arztbriefe und Protokolle. *Damit diese angefordert werden können, bedarf es Ihres schriftlichen Einverständnisses von der Entbindung der Schweigepflicht, ebenso ist Ihr Einverständnis erforderlich, damit die Proben an unsere Kooperationspartner in Deutschland und in Luxemburg zur Analyse eingesandt werden können.*

Die/der Studienärztin/-arzt wird Ihre personenbezogenen Daten für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie verwenden und diese, einem Pseudonym zugeordnet, für Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwenden.

Die/der Studienärztin/-arzt gibt während der Studie erhobene studienbezogene Daten an Herrn Prof. Dr. Michalsen, Charité Berlin und Immanuel Krankenhaus Berlin, als Leiter der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung, Bewertung von unerwünschten Ereignissen sowie an die Arbeitsgruppe von Herrn Prof. Dr. Paul Wilmes. Die an die vorgenannten Empfänger weitergegebenen studienbezogenen Daten enthalten nicht Ihren Namen oder Ihre Adresse. Stattdessen versieht die/der Studienärztin/-arzt die Studiendaten mit einer Codenummer (Pseudonymisierung der Daten). Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben nur die/der Studienärztin/-arzt und seine Mitarbeiter Zugriff. Die bei den genannten Stellen vorhandenen Daten sowie die biologischen Proben werden für die Zeit von 10 Jahren gespeichert.

Sie haben das Recht auf Auskunft über alle bei der/beim Studienärztin/-arzt oder dem Auftraggeber der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an die/den Studienärztin/-arzt. Die Adresse und Telefonnummer des Studienverantwortlichen/Studienarztes/-ärztin finden Sie am Ende dieses Formblatts.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt. Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten und/oder weiteren Un-

tersuchung der Ihnen entnommenen Proben widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen.

## **24. Rechte**

Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte wenden Sie sich bitte an die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Stelle:

Klinischer Projektleiter der Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde  
am Immanuel Krankenhaus Berlin:

*Prof. Dr. med. Andreas Michalsen*

*Immanuel Krankenhaus Berlin; Abteilung für Naturheilkunde*

*Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde*

*Königstraße 63; 14109 Berlin-Wannsee*

*Tel. 030 80 505 691*

*[naturheilkunde@immanuel.de](mailto:naturheilkunde@immanuel.de)*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin wenden:

*Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin*

*Charitéplatz 1*

*10117 Berlin*

*Telefon: +49 30 450 580016*

*E-Mail: [datenschutz@charite.de](mailto:datenschutz@charite.de)*

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie die Möglichkeit, bei der für die Charité - Universitätsmedizin Berlin zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

*Friedrichstraße 219*

*10969 Berlin*

*Telefon: +49 30 13889-0*

*Fax: +49 30 2155050*

*E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)*

## **Weitere Informationen**

Bevor Sie die Studieneinwilligung unterschreiben, erhalten Sie die Möglichkeit, alle möglicherweise noch bestehenden Fragen mit der/dem Studienärztin/-arzt anzusprechen. Sollten Sie auch zu irgendeinem Zeitpunkt im Verlauf der Studie noch Fragen haben, können Sie sich jederzeit an Ihre/-n Studienärztin/-arzt wenden. Ebenso werden wir Sie über eventuelle Änderungen bei der Durchführung der Studie informieren.

Eine Aufwandsentschädigung für entstehende Wegekosten kann leider nicht angeboten werden.

Bei weiteren Rückfragen wenden Sie sich bitte jederzeit an die/den Studienärztin/-arzt oder an den

**Klinischer Projektleiter der Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin:**

Prof. Dr. med. Andreas Michalsen  
Immanuel Krankenhaus Berlin; Abteilung für Naturheilkunde  
Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde  
Königstraße 63; 14109 Berlin-Wannsee  
Tel. 030 80 505 691  
[naturheilkunde@immanuel.de](mailto:naturheilkunde@immanuel.de)

**Zuständige StudienärztInnen:**

Dr. med. Daniela Liebscher, Etienne Hanslian, Anika Hartmann  
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie  
Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin  
Königstraße 63  
14109 Berlin  
Tel. 030 80 50 56 82  
[daniela.liebscher@charite.de](mailto:daniela.liebscher@charite.de), [etienne.hanslian@charite.de](mailto:etienne.hanslian@charite.de), [anika.hartmann@charite.de](mailto:anika.hartmann@charite.de)

**Bitte bewahren Sie diese Information über das Studienende hinaus auf.**