

Probandeninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

„Prävention² im Unternehmen“ Studie

Sehr geehrter Teilnehmer!

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

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,

wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und

wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Probandeninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist die **Effekte eines Nahrungsergänzungsmittels³ (NEM)** auf

- die **durch Atemwegs- u. Darminfekte bedingten Arbeitsausfallstage,**
- das **Immunsystem,**

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

² Prävention = vorbeugende Maßnahmen, Programme, Projekte und dergleichen. Hier: Vorbeugung von Atemwegs- und Darminfekten.

³ Ein Nahrungsergänzungsmittel, NEM, ist ein Ernährungsprodukt, welches zusätzlich zugeführt wird. Es zählt zu den Lebensmitteln und unterliegt dem Lebensmittelgesetzgebungen (LMG).

- **oxidativen Stress⁴** und
- **das allgemeine Wohlbefinden in Beruf und Alltag**

zu untersuchen.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird am **Institut für Pathophysiologie und Immunologie (= Prüf stelle) der Medizinischen Universität Graz, Harrachgasse 31a, 8010 Graz, Österreich**, durchgeführt, und es werden insgesamt **82 Personen** daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich **28 Wochen dauern**.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ein Nahrungsergänzungsmittel „Fitline Optimalset“ (von der Firma PM-International aus Luxemburg) mit einem so genannten Placebo verglichen. PM-International ist eine Luxemburgische Firma, welche Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetikprodukte vertreibt und als Sponsor/Auftraggeber dieser Studie fungiert.

Bei dem Placebo in dieser Studie handelt es sich um ein identisch aussehendes Pulver, welches jedoch keinen Wirkstoff enthält. Welche der Behandlungen Sie erhalten ist zufallsbedingt. Die Wahrscheinlichkeit ein Placebo zu erhalten, beträgt 50 % oder steht im Verhältnis 1 : 1.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie werden **im Zeitraum von 28 Wochen die folgenden Maßnahmen/Untersuchungen durchgeführt:**

- a) **„Wash out“:** Die Einnahme bestimmter dietätischer Lebensmittel und NEM in der Zeit vor und während der Studie könnte Ergebnisse verfälschen. Im Falle der Supplementation mit Antioxidantien, Vitaminen, sekundären Pflanzenstoffen u.ä. ist die Einhaltung einer 4-wöchigen „wash-out“ (= „auswaschen“) Periode notwendig. Das bedeutet, dass Supplemente dieser Art in den 4 Wochen vor Studienbeginn und während der gesamten Studiendauer (= 4 + 24 Wochen Supplementation) nicht verwendet werden dürfen.
- b) **Supplementation/Placebo:** Sie bekommen entweder 2 Nahrungsergänzungsmittel in Sachets verabreicht (= „Fitline Optimalset“) oder zwei Placebos, ebenfalls in identisch aussehenden Verpackungen. Das Fitline Optimalset besteht aus einem „Powercocktail“ und „Restorate“. Einnahme: Die 2 Produkte werden nach den kommerziellen Einnahmeempfehlungen, also wie im Handel erhältlich, bzw. lt. den Texten auf den Verpackungen aufgenommen.

Die 2 verschiedenen Pulver in den Sachets werden folgendermaßen eingenommen:

⁴ Oxidativer Stress ist ein Zustand in der Zelle, Gewebe, Gefäßsystem etc. bei dem die Oxidationsprozesse gegenüber den Reduktionsprozessen überwiegen wobei es zur Schädigung von Biomolekülen und zu Störungen in der Stoffwechselkoordination kommt.

- 1 Sachet (22g Pulver), als „**Powercocktail**“ bezeichnet, in 250mL stillem Wasser aufgelöst, morgens.
- 1 Sachet (6,7g Pulver), als „**Restorate**“ in 250mL stillem Wasser aufgelöst, abends, mind. 1 Stunde nach dem Abendessen.

Sie müssen das NEM verlässlich über **24 Wochen** hinweg einnehmen. Das Präparat wird Ihnen zur Hälfte nach der 1. Blutabnahme (= am Beginn der Studie) und die 2. Hälfte nach der 2. Blutabnahme (= nach 12 Wochen) ausgehändigt. Bitte bringen Sie die übriggebliebenen Sachets zur 3. Blutabnahme (= letzter Besuch) wieder mit.

Zusammensetzung des „Powercocktails“ pro Tagesportion (= 1 Sachet = 22g Pulver):

Inhaltsstoff	Menge
Eiweiß	0,14g
Kohlenhydrate	15g
davon Zucker	14,2g
davon Fruktose	14,0g
Fett	<0,1g
Ballaststoffe	5,0g
Natrium	0,02g
Selen	30µg
Vitamin C	150mg
Niacin	51mg NE (Niacinäquivalent)
Vitamin E	10mg α -Tocopherol-Äquivalent
Pantothensäure	9mg
Vitamin B1	2,1mg
Vitamin B2	2,4mg
Vitamin B6	3,0mg
Vitamin B12	1,5µg
Vitamin A (aus Pro-vitamin A)	333µg Retinoläquivalent
Folsäure	300µg
Biotin	225µg
Koffein (aus Guaranaextrakt-pulver)	30mg
Brennwert	73kcal/309kJ

Zusammensetzung des „Restorate“ pro Tagesportion (= 1 Sachet = 6,7g Pulver):

Inhaltsstoff	Menge
Eiweiß	<0,1g
Kohlenhydrate	3,2g
Fett	<0,1g
Kalzium	268mg
Magnesium	134mg
Eisen	5,0mg
Zink	10mg
Kupfer	670µg
Mangan	1,0mg
Chrom	60µg
Selen	16,8µg
Silicium	5mg
Vitamin D	7,5µg
Brennwert	19kcal/83kJ

- c) **Ernährung:** Sie werden ersucht die letzten 3 Tage vor den Tests Ernährungsprotokolle zu führen. Sie bekommen vor der Eingangsuntersuchung eine Einschulung wie die Verzehr-/Ernährungsprotokolle zu führen sind. Vor den 3 Besuchen an der Prüfstelle sollten Sie sich gleich ernähren und gleich trinken. Bitte kommen Sie zu jeder Blutuntersuchung nüchtern und nach ca. 500mL Wasseraufnahme in der letzten Stunde vor der Blutabnahme.
- d) **Blutabnahmen:**
 Es werden **3 venöse** Blutabnahmen (ca. a 36mL) aus der Ellenbeuge getätigt: zu Beginn, nach 12 Wochen und nach 24 Wochen Supplementation/Placebo.
Bitte beachten Sie, dass Sie zur 1. Blutabnahme ein gültiges ärztliches Gesundheitsattest mitbringen müssen, welches nicht älter als 6 Monate zurück datiert ist!
 Bestimmung des „**Body Mass Indices**⁵“ (**BMI**) vor jeder Blutabnahme. Vor jeder Blutabnahme messen wir an der Prüfstelle Ihr Körpergewicht und die Körperhöhe. Daraus wird der BMI bestimmt. Ihr BMI muss für diese Studie zwischen 20 – 35 liegen.
- e) **Speichelproben:** Bei den 3 Blutabnahmen zu Beginn, nach 12 und nach 24 Wochen wird aus Ihrem Mund auch jeweils eine Speichelprobe entnommen.
- f) **Fragebogen:** Bei jeder Blutabnahme werden Sie gebeten einen kurzen Fragebogen zu Ihrem allgemeinen Wohlbefinden in Beruf und Alltag auszufüllen (SF36-QoL). Bitte übergeben Sie den ausgefüllten Fragebogen dann immer einer Mitarbeiterin an der Prüfstelle.

⁵ Body Mass Index, BMI: Der BMI wird aus dem Körpergewicht und der Körperhöhe ermittelt = $\text{kg}/(\text{Körperhöhe in Meter})^2$. Der BMI gibt eine grobe Auskunft zur Gewichtseinschätzung (Untergewicht, Normalgewicht, Übergewicht, Fettleibigkeit).

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Sie bekommen jedoch in dieser Studie:

Nutzen und Mehrwert dieser Studie:

Es gibt bis dato keine Studie, in der der Einfluss dieses NEM-Duos, im Zusammenhang mit den unter Punkt 1 erwähnten Zwecken/Zielen untersucht wurde. Daten dieses Projektes bringen Erkenntnisse ob das NEM positive Effekte auf die Anfälligkeit gegenüber Atemwegs- und Darminfekten, Immunsystem, oxidativen Stress und/oder allgemeines Wohlbefinden in Beruf und Alltag erzielt.

Die Resultate dieser Studie geben Aufschluss, ob eine Supplementation dieser Art Sinn machen kann bzw. ergeben weitere Erkenntnisse zur Optimierung möglicher positiver Effekte.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Es können die im Rahmen dieser klinischen Studie durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen, z.B. **Schmerzen und Schwellung bei der Blutentnahme an der Ellenbeuge**. Eine Unverträglichkeit der NEM ist nicht bekannt und wurde bisher noch nicht gemeldet.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Die Medikamentenanamnese erfolgt beim 1. Besuch vor der 1. Blutabnahme. Probanden, die Arzneimittel regelmäßig verwenden müssen oder zu Studienbeginn verwenden müssen, sind **von der Teilnahme an dieser Studie ausgeschlossen. Ausnahmen sind Schilddrüsenmedikationen und Kontrazeptiva**. Bei Notwendigkeit einer Medikamenteneinnahme während der Studienzeit müssen Sie diese unserer Prüffärztin, Dr. Malliga, unverzüglich mitteilen.

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

Keine

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

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese der Prüffärztin Dr. Malliga (+43 664 59 380 29), unverzüglich mitteilen.

8. Welche Maßnahmen werden bei möglichen auffälligen Befunden im Rahmen der erweiterten Diagnostik getätigt?

Über medizinisch auffällige Befunde wird der Proband sofort informiert. Die Aufklärung des Probanden erfolgt persönlich durch die Prüffärztin Dr. Malliga. Der

Proband wird über weiterführende Diagnostik und/oder Therapiemöglichkeiten und deren Notwendigkeiten aufgeklärt und entsprechend zugewiesen. Diese weiterführenden Behandlungen/Maßnahmen erfolgen dann jedoch nicht im Rahmen der „Prävention im Unternehmen Studie“.

9. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen. Ihre Prüferin Dr. Malliga bzw. der Studienleiter (DDr. Lamprecht) wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihre Prüferin/der Studienleiter entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen,
- Ihre Prüferin/der Studienleiter hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist

10. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur Prüferin/Studienleiter und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

11. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung/Begünstigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie folgende Begünstigungen:

- 3x umseitige Blutanalytik: inkl. Vitamin D, Eisenstatus, Blutfette etc.
- 1x Ernährungs-/Verzehranalyse kostenlos
- 100,- Euro Bargeldvergütung für die Einhaltung aller Vorgaben bzw. als Unkostenersatz
- Nach Studienabsolvierung: 3 Monate lang das Produkt kostenlos

12. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihre Prüffärztin/der Studienleiter und deren Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Dr Daniela Eugenia **Malliga** (Prüffärztin)
Ständig erreichbar unter: (+43 664 59 380 29

Name der Kontaktperson: Priv-Doz Mag DDr Manfred **Lamprecht** (Studienleiter)
Ständig erreichbar unter: +43 664 15 55 528

Name der Kontaktperson: Mag Sebastian **Dams** (Dissertant)
Ständig erreichbar unter: +43 6991952488

13. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Studie informiert werden?

Nicht erforderlich

14. Einwilligungserklärung

Name des Probanden in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der **Prävention im Unternehmen Studie** teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau.....ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 8 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir von der Prüffärztin/ Studienleiter/Projektmanager verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden bei der Prüferärztin/beim Studienleiter Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Sollte ich meine Teilnahme an dieser Studie widerrufen oder wird meine Teilnahme an der Studie durch den Studienleiter oder die Prüferärztin vorzeitig beendet, so willige ich ein, dass die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

- a) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden und – wenn zutreffend –
- b) der gesetzlichen Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen und den gesetzlichen Dokumentationspflichten zu entsprechen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 beachtet.

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 Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Prüferärztin/beim Studienleiter.

.....
(Datum und Unterschrift des Probanden)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

(Der Proband erhält eine unterschriebene Kopie der Probandeninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner der Prüferärztin)