

Probandeninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

„Juice Plus+®² 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?

- **Die Bioverfügbarkeit³ und Absorptionskinetik⁴ der in Juice Plus+® enthaltenen Phytonährstoffe⁵ zu messen und**
- **die Bioverfügbarkeit der in Juice Plus+® enthaltenen Vitamine C, E und Karotinoide zu bestimmen**

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 Juice Plus+® = ein verkapseltes Nahrungsergänzungsmittel auf Obst-, Gemüse- und Beerensaftbasis.

³ Bioverfügbarkeit = jene Stoffmenge einer Substanz, die unverändert in den Blutkreislauf aufgenommen wird (z.B. Vitamin C Gehalt der Kapsel wird mit Vitamin C Konzentration im Blut verglichen).

⁴ Absorptionskinetik = Aufnahmegeschwindigkeit eines Stoffes. Um dies bewerten zu können, benötigt man mehrere Messpunkte auf einer Zeitachse.

⁵ Phytonährstoffe sind in Pflanzen enthaltene Substanzen, welchen gesundheitlich relevante Wirkungen zugeschrieben werden. Phytonährstoffe sind in pflanzlicher Kost, v.a. in Gemüse und Obst, enthalten.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird am **Institut für Pathophysiologie und Immunologie (= Prüfstelle) der Medizinischen Universität Graz, Harrachgasse 31a, 8010 Graz, Österreich**, durchgeführt, und es werden insgesamt **20 Personen** daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich **12 Wochen dauern**.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird das Nahrungsergänzungsmittel „Juice Plus+®“ (von der Firma NSA LLC/The Juice Plus+® Company, Basel, Schweiz) auf Bioverfügbarkeit seiner Inhaltsstoffe, Vitamine und Phytonährstoffe, getestet. The Juice Plus+® Company ist eine Schweiz-Amerikanische Firma, welche seit über 20 Jahren Nahrungsergänzungsmittel vertreibt. The Juice Plus+® Company unterstützt diese Studie mit finanziellen Mitteln und stellt die Präparate kostenlos zur Verfügung.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie werden **im Zeitraum von 12 Wochen die folgenden Maßnahmen/Untersuchungen durchgeführt:**

- a) **„Wash out“:** Die Einnahme diätätischer Lebensmittel⁶ und Nahrungsergänzungsmittel⁷ in der Zeit vor und während der Studie könnte Ergebnisse verfälschen. Es ist daher die Einhaltung einer 4-wöchigen „wash-out“ (= „auswaschen“) Periode vor der 1. Blutabnahme als auch die Einhaltung dieser wash-out-Phase während der Studie notwendig. Das bedeutet, dass Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel in diesem Zeitraum nicht eingenommen werden dürfen. Die wash-out Periode beginnt 2 Wochen vor der ersten Blutabnahme und endet mit der letzten Blutabnahme. Insgesamt handelt es sich um eine Zeitspanne von 12 Wochen.
- b) **Supplementation:** Sie bekommen das Nahrungsergänzungsmittel in der Originalverpackung bei der 2. Blutabnahme mit nach Hause. Es handelt sich dabei um pulverisierte Obst-, Gemüse- und Beerensaftkonzentrate, welche in Gelatinekapseln angeboten werden. Die Kapseln befinden sich in den Originaldosen. Für jede Sorte gibt es eine deutlich erkennbare Dose bzw Kapseln:
 - Obstdose bzw. Obstkapseln: rote Dosenkappe und rötliche Kapseln,
 - Bereendose bzw. Beerenkapseln: Dosenkappe und Kapseln sind lila,
 - Gemüsedose bzw. Gemüsekapseln: grüne Dosenkappe und Kapseln.

⁶ Diätetische Lebensmittel sind Ernährungsprodukte, welche von einer definierten Personengruppe und für einen besonderen Ernährungszweck eingenommen werden. Sie unterscheiden sich deutlich zu Lebensmittel des allgemeinen Verzehr und werden meist für besondere medizinische Zwecke (z.B. zur Gewichtsreduktion, Glutenfrei, Natriumarm etc) zur Verwendung gebracht.

⁷ Nahrungsergänzungsmittel sind Ernährungsprodukte, welche als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden und zur erhöhten Versorgung des menschlichen Stoffwechsels mit bestimmten Nähr- oder Wirkstoffen dienen.

Einnahme der Kapseln: Die Kapseln werden nach den kommerziellen Einnahmeempfehlungen, also wie im Handel erhältlich bzw. lt. den Texten auf den Verpackungen aufgenommen, d.h.:

- Sie nehmen bitte von jeder Sorte je eine Kapsel zur 1. Mahlzeit des Tages (= 3 Kapseln; 1xObst + 1xGemüse + 1xBeeren) und dann noch einmal zur letzten Mahlzeit des Tages. Pro Tag sollen also insgesamt 6 Kapseln, 2 Stück von jeder Sorte, verzehrt werden.

Sie müssen das Nahrungsergänzungsmittel (NEM) bitte verlässlich über **8 Wochen** hinweg einnehmen. Bitte bringen Sie die übriggebliebenen Kapseln mit den Originaldosen zur 3. Blutabnahme (= letzter Besuch) wieder mit.



Juice Plus+® Dosen



Juice Plus+® Kapseln

Das Nahrungsergänzungsmittel enthält Vitamine und höchstwahrscheinlich Phytonährstoffe. Die Vitamine müssen lt. Lebensmittelgesetz (LMG) auf der Verpackung deklariert werden und sind in den nachfolgenden Tabellen aufgelistet. Die Phytonährstoffe wurden kürzlich von der Universität Parma nachgewiesen, müssen aber nicht auf der Verpackung deklariert werden. Alle Stoffmengen im Präparat sind aber weit unter den empfohlenen Tages-Höchstmengen gelegen.

European Declarations

Juice Plus+® Fruit Blend Nutrition Information Two capsules contain:

		% RDA*
Vitamin E	20 mg	200
Vitamin C	150 mg	250
Folate	100 µg	50
Beta-carotene	3.5 mg	**

Juice Plus+® Vegetable Blend Nutrition Information Two capsules contain:

		% RDA*
Vitamin E	20 mg	200
Vitamin C	42 mg	70
Folate	300 µg	150
Beta-carotene	6.0 mg	**

Juice Plus+® Vineyard Blend Nutrition Information Two capsules contain:

		% RDA*
Vitamin E	20 mg	200
Vitamin C	22 mg	35
Folate	200 µg	100

* RDA = Recommended Daily Amount

Vitamingehälter in jeweils 2 Juice Plus+® Obst-, Gemüse- und Beerenkapseln

- c) **Ernährung/Diät:** Sie werden ersucht die letzten 2 Tage vor der 1. Blutabnahme eine bestimmte Diät einzuhalten. Diese Diät ist Phytonährstoffarm und ist notwendig einzuhalten um Veränderungen in den Phytonährstoffkonzentrationen des Blutes auf die Präparateinnahme zurückzuführen zu können. Sie bekommen von uns dafür einen Ernährungsplan und eine Einschulung in den Wochen vor der 1. Blutabnahme.

An den letzten 3 Tagen vor der 2. und 3. Blutabnahme sind Ernährungsprotokolle zu führen. Sie bekommen vor der 1. Blutabnahme, eine Einschulung wie die Verzehr-/Ernährungsprotokolle zu führen sind. Vor der 2. und 3. Blutabnahme sollten Sie sich gleich ernähren und gleich trinken.

Bitte kommen Sie zu jeder Blutuntersuchung nüchtern. Wir bitten Sie ca. 500mL Wasser in den letzten 2 Stunden vor der Blutabnahme zu trinken.

d) Blutabnahmen:

Es werden **3 venöse** Blutabnahmen aus der Ellenbeuge getätigt: zu Beginn, nach 2 Wochen und nach 8 Wochen Supplementation.

Bitte beachten Sie, dass Sie zur 1. Blutabnahme ein gültiges ärztliches Gesundheitsattest mitbringen müssen, welches nicht älter als 12 Monate zurück datiert ist!

Am 1. Blutabnahmetag werden Ihnen mehrmals je 5mL venöses Blut abgenommen (ein Esslöffel entspricht 10-15mL). Sie bekommen eine Venenverweilkanüle, welche Sie bitte den ganzen Tag gut befestigt in der Ellenbeuge belassen. Nach der 1. Blutabnahme wird Ihnen nach einer und nach 2 Stunden wieder Blut abgenommen. Danach bekommen Sie von uns eine Jause und Getränk und Sie können das Labor/die Prüfstation verlassen (= Institut für Pathophysiologie und Immunologie, siehe Punkt 2). Nach 5 Stunden erfolgt die 4. Blutabnahme an diesem Tag und Sie können danach das Labor/die Prüfstation wieder verlassen. 10 Stunden nach der 1. Blutabnahme am Morgen kommen Sie bitte zur letzten Blutabnahme (= 5. Blutabnahme) an diesem Tag in das Labor/die Prüfstation. Nach dieser Abnahme wird die Verweilkanüle aus der Ellenbeuge entfernt.

Außerdem wird Ihnen bei der allerersten Blutabnahme, ganz am Morgen, noch zusätzlich 6mL Blut abgenommen. Dieses Blut dient zur Bestimmung von Routineparametern im Blut (Blutzucker, Cholesterin, Fette etc), ähnlich wie es bei einer Gesundenuntersuchung durchgeführt wird.

Der 2. Blutabnahmetag erfolgt ca. 2 Wochen nach dem 1. Blutabnahmetag. Dabei werden einmalig 12mL Blut abgenommen. Danach können Sie das Labor/die Prüfstation verlassen.

8 Wochen nach der 2. Blutabnahme erfolgt die 3. Blutabnahme. Diese läuft auch gleich ab wie die 2. Blutabnahme. Zusätzlich wird Ihnen – wie am 1. Blutabnahmetag – noch 6mL Blut für die Labor-Routineparameter abgenommen.

Bestimmung des „**Body Mass Indices**“⁸ (**BMI**) vor jeder Blutabnahme. Vor jeder Blutabnahme messen wir an der Prüfstation Ihr Körpergewicht und die Körperhöhe. Daraus wird der BMI bestimmt. Ihr BMI muss für diese Studie zwischen 20 – 30 liegen.

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

Es gibt bisher keine Studie, welche die Aufnahme von Phytonährstoffen und Vitaminen aus Juice Plus+® derartig genau untersucht hat. Daten dieses Projektes bringen Erkenntnisse ob die Substanzen im Präparat überhaupt und in welchem Ausmaß aufgenommen werden.

Der persönliche Nutzen für die TeilnehmerInnen an dieser Studie liegt in der umseitigen Blutanalytik und der kostenlosen Verzehranalyse (siehe auch auf Seite 7, Punkt 11).

⁸ 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).

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. Es kann in Einzelfällen zu sehr weichem Stuhlgang kommen. In den 20 Jahren seit das Präparat am Markt ist, wird im Durchschnitt 1 Fall pro 100 Personen gemeldet. Sollte es zu dieser Stuhlveränderung kommen, melden Sie das bitte der Prüffärztin Dr. Malliga (Kontakt siehe Punkt 12). Im Regelfall wird dann die Dosis reduziert und langsam über 2 Wochen erhöht. Bei dieser Vorgangsweise wurde bisher immer eine Normalisierung des Stuhlgangs berichtet/erreicht.

5. **Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?**

Sie werden vor der 1. Blutabnahme zur Einnahme von Medikamenten befragt und müssen das bitte unbedingt angeben. Probanden, die Arzneimittel verwenden, sind **von der Teilnahme an dieser Studie ausgeschlossen.** Bei Notwendigkeit einer Medikamenteneinnahme während der Studienzeit müssen Sie diese unserer Prüffärztin, Dr. Malliga, unverzüglich mitteilen. Wir werden Sie dann aus der Studie ausscheiden lassen.

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. Die einzigen bisher berichteten Symptome sind unter Punkt 4 bereits geschildert worden.

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 Prüferärztin 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 Prüferärztin/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 Prüferärztin/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 Prüferärztin/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. Außerdem haben Sie das Recht die Verwendung Ihrer Daten jederzeit zu widerrufen.

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:

- 2x umseitige Blutanalytik: Routineparameter wie Eisenstatus, Blutfette, Blutzucker etc. als auch Vitamin D Status werden bestimmt.
- 1x Ernährungs-/Verzehranalyse kostenlos
- 100,- Euro Bargeldvergütung für die Einhaltung aller Vorgaben bzw. als Unkostenersatz

12. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihre Prüferärztin/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** (Prüferärztin)

Ständig erreichbar unter: +43 664 59 38 029

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

Name der Kontaktperson: Univ-Prof Mag Dr Sandra Wallner-Liebman (stellvertretende
Leiterin der Prüfstelle, Institut für Pathophysiologie und Immunologie)
Ständig erreichbar unter: +43 664 43 08 067

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 **Juice Plus+® 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 9 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir von der Prüffärztin/ Studienleiter 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 Prüffärztin/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 Prüffärztin 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 Prüffärztin/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 Prüffärztin)