

Probandeninformation für Studieninteressierte

„Wirkung von Kakao vs. Kakaokomponenten auf kardiometabolische Biomarker – eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Interventionsstudie“

Sehr geehrte Studieninteressierte,

nachfolgend erhalten Sie wichtige Informationen zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie, zum Ablauf, zur Teilnahme und zu möglichen Risiken. Zudem möchten wir Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der von uns vorgesehenen Studie teilzunehmen.

Untersuchungen am Menschen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirkungsweise von Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsmittelinhaltsstoffen zu gewinnen oder zu erweitern. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn vorgelegt. Es bestehen keine ethischen und berufsrechtlichen Bedenken. Diese Studie wird von der Universität Bonn durchgeführt. An der Studie sollen insgesamt 75 Personen teilnehmen.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später aus der Studie ausscheiden möchten, ergeben sich daraus für Sie keine Nachteile.

Sie haben bereits von uns eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie erhalten. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. In einem anschließenden Aufklärungsgespräch möchten wir Sie bitten, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Warum wird die Studie durchgeführt?

Herz-Kreislaufkrankungen sind weit verbreitet und stellen in Deutschland und anderen industrialisierten Ländern die häufigste Todesursache dar. Eine Ernährungsumstellung ist die wichtigste Maßnahme, um das Auftreten dieser Erkrankungen zu verhindern. Zahlreiche Studien deuten darauf hin, dass regelmäßiger Kakaoverzehr die Gefäßsteifigkeit, den Blutdruck sowie die Blutfette positiv beeinflusst, was zum Schutz vor atherosklerotischen Gefäßveränderungen beitragen könnte. Die Effekte des Kakaos werden den darin enthaltenen Flavanolen zugeschrieben, die zu den sekundären Pflanzenstoffen zählen.

Dies erklärt das steigende Interesse an flavanolreichen Kakaoprodukten wie z. B. Acticoa™-Kakao. Dieser darf nach Genehmigung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) mit der Aussage „Kakaoflavanole helfen, die Elastizität der Blutgefäße aufrechtzuerhalten, und damit zu einem normalen Blutfluss beitragen“ beworben werden, sofern eine Tagesportion mindestens 200 mg Kakaoflavanole liefert. Aufgrund eines flavanolschonenden Herstellungsverfahrens ist diese Menge in 2,5 g Acticoa™-Kakaopulver bzw. 10 g dunkler Acticoa™-Schokolade enthalten.

Unter den Kakaoflavanolen wird dem Epicatechin eine besondere Bedeutung beigemessen. Aktuell ist jedoch nicht geklärt, ob das Epicatechin, das nach Kakaokonsum im Blut im Unterschied zu anderen Flavanolen in relativ hohen Mengen nachzuweisen ist, für die positiven Wirkungen von Kakao verantwortlich ist. Möglicherweise sind hierfür auch andere Inhaltsstoffe im Kakao wie die Methylxanthine von wesentlicher Bedeutung. Zu den Methylxanthinen im Kakaopulver zählen Theobromin und Koffein, wobei das Theobromin mehr als 90% ausmacht, und der Koffeinanteil mit weniger als 10% vergleichsweise gering ist.

Studienziel

Die Studie soll zeigen, welche Inhaltsstoffe für die Wirkungen eines flavanolreichen Kakaos auf die Gefäße und die Blutfette verantwortlich sind. Hierbei sollen die Wirkungen von reinem Epicatechin, reinen Methylxanthinen (Theobromin + Koffein) sowie von Epicatechin in Kombination mit Methylxanthinen untersucht und mit den Wirkungen von Kakao und Placebo verglichen werden.

Was müssen Sie tun?

Jeder Teilnehmer nimmt über einen Zeitraum von 4 Wochen täglich 10 Kapseln mit einer der nachfolgenden Produkte bzw. Substanzen ein:

- Flavanolreicher Kakao
- Epicatechin
- Methylxanthine
- Epicatechin und Methylxanthine
- Maltitol (Placebo)

Die Basis für die kakaohaltigen Kapseln ist Acticoa™-Kakao. Die Tagesdosis von 2,5 g ist in 10 Kapseln enthalten. Die übrigen Kapseln liefern mit Ausnahme des Placebos dieselben Mengen an Epicatechin und/oder Methylxanthinen wie der Kakao (Tabelle 1).

Tabelle 1: Aufnahmemenge an Epicatechin, Theobromin und Koffein bei Behandlung mit Kakao, Kakaokomponenten bzw. Placebo

	Flavanolreicher Kakao	Epicatechin	Methylxanthine	Epicatechin + Methylxanthine	Placebo
Epicatechin, mg	37,3	37,3	0	37,3	0
Theobromin, mg	329	0	329	329	0
Koffein, mg	25	0	25	25	0

Die Kapsel mit dem Placebo ist frei von Kakao bzw. Kakaoinhaltsstoffen und enthält nur einen Füllstoff (Maltitol), von dem keine Wirkungen auf die Gefäße und Blutfette zu erwarten sind. Das Placebo ist aus wissenschaftlichen Gründen erforderlich.

Welche Kapseln Sie einnehmen, wird durch ein zuvor festgelegtes Losverfahren entschieden. Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch die an der Studie unmittelbar beteiligten Personen wissen, welche Kapseln Sie erhalten. Dies wird erst nach Beendigung der Studie offengelegt. Sollte dies aus irgendeinem Grund schon früher notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Produkt Sie erhalten haben.

Sie bekommen von uns ein Einnahmeprotokoll, in dem Sie bitte die Einnahme der Kapseln dokumentieren. Damit bekommen Sie einen Überblick, ob Sie täglich 10 Kapseln eingenommen haben. Diese Information ist auch für die spätere Auswertung der Daten wichtig. Die Einnahme der Kapseln soll auf 2 x 5 Kapseln pro Tag aufgeteilt werden und idealerweise 1 h vor oder 2 h nach den Mahlzeiten (Frühstück, Abendessen) mit einem Glas Wasser erfolgen, jedoch keinesfalls mit Milch. Falls die Einnahme in der Weise nicht möglich ist, nehmen Sie bitte die Kapseln zu einer anderen Tageszeit ein, nach Möglichkeit zwischen den Mahlzeiten.

Sie werden gebeten, vor den beiden Untersuchungsterminen über 3 Tage ein Ernährungsprotokoll zu führen. Hierbei werden lediglich die Verzehrsmengen geschätzt und die Anzahl der verzehrten Portionen per Strichliste angegeben, sodass Sie nichts abwiegen müssen. Darüber hinaus möchten wir Sie bitten, vor beiden Untersuchungsterminen über 3 Tage Ihre Schrittzahl mit Hilfe eines Schrittzählers zu erfassen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Jeder Studienteilnehmer wird vor und nach der 4-wöchigen Behandlung morgens nüchtern untersucht. Dabei wird eine Blutprobe entnommen und die Gefäßsteifigkeit mittels Pulswellenfrequenzanalyse bestimmt. Dabei werden Druckmanschetten an Oberarmen und an den Handgelenken bzw. an Oberarmen und Knöcheln angelegt, ähnlich wie bei einer Blutdruckmessung. Außerdem werden Blutdruck, Körpergröße, Körpergewicht, Oberarm-, Taillen- und Hüftumfang gemessen und die Körperzusammensetzung mittels bioelektrischer Impedanzanalyse ermittelt. Die Untersuchungstermine werden mit Ihnen im Vorfeld vereinbart. Der Studienablauf ist in Abbildung 1 dargestellt.

Für die *Teilnehmer des Studienzentrums in Mönchengladbach* werden die Blutentnahmen in der Arbeitsmedizinischen Untersuchungsstelle des TÜV Rheinland (Theodor-Heuss-Straße 93-95, 41065 Mönchengladbach) durchgeführt. Anschließend kommen Sie zum Fachbereich Oecotrophologie (Rheydter Str. 277, 41065 Mönchengladbach), den Sie zu Fuß in ca. 7 min erreichen. Bitte bringen Sie Ihre Blutprobe und das ausgefüllte Ernährungsprotokoll mit. Am Fachbereich Oecotrophologie werden alle weiteren Untersuchungen durchgeführt.

Für die *Teilnehmer des Studienzentrums in Bonn* werden die Blutentnahmen primär im Studienzentrum der Landwirtschaftlichen Fakultät, Katzenburgweg 7-9, 53115 Bonn, durchgeführt; alternativ im Universitätsklinikum Bonn (Studienzentrale Urologie, Venusberg - Campus 1, 53127 Bonn) durchgeführt. Die weiterführenden Untersuchungen erfolgen an der Landwirtschaftlichen Fakultät auf dem Campus Poppelsdorf.

Sie erhalten mehrere Dosen mit Kapseln, aus denen Sie bitte über einen Zeitraum von 4 Wochen täglich 10 Kapseln ein (2 x 5 Kapseln pro Tag). Idealerweise erfolgt die Einnahme 1 h vor oder 2 h nach den Mahlzeiten (Frühstück, Abendessen) mit einem Glas Wasser. Bitte dokumentieren Sie die Einnahme in einem Einnahmeprotokoll. Vor dem zweiten Untersuchungstermin führen Sie nochmal über 3 Tage ein Ernährungsprotokoll und zählen Ihre Schritte. Zum zweiten Untersuchungstermin bringen Sie bitte folgendes mit: Ernährungsprotokoll, Einnahmeprotokoll, Dokumentation der Schrittzahl, Schrittzähler und die Dosen mit den übrigen Kapseln. Es werden dieselben Untersuchungen durchgeführt wie am ersten Untersuchungstermin. Ausgenommen hiervon ist die Körpergröße, die nur beim ersten Mal bestimmt wird. Der Zeitaufwand pro Untersuchungstermin beträgt knapp 2 - 2,5 Stunden.

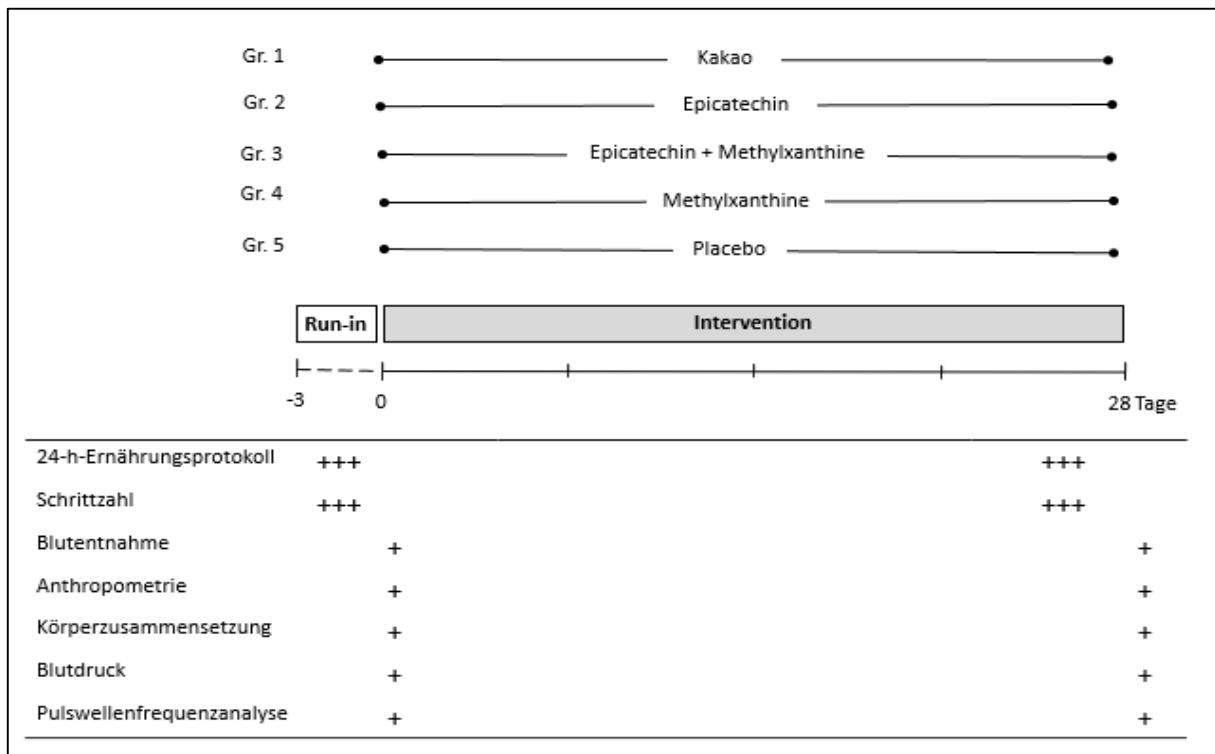


Abbildung 1: Studienablauf

Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

Zusätzlich zu den Blutentnahmen zur Bestimmung der Blutfette (Gesamt-, LDL- und HDL-Cholesterin sowie Triglyceride) und von Endothelin-1 (beeinflusst u.a. Gefäßsteifigkeit und Blutdruck) werden Pulswellengeschwindigkeit und Blutdruck bestimmt. Außerdem werden Körpergröße, -gewicht, Oberarm-, Taillen- und Hüftumfang, sowie der Anteil an Fettmasse bzw. fettfreier Masse gemessen.

Was müssen Sie zu den Untersuchungsterminen mitbringen?

- Untersuchungstermin 1: Ernährungsprotokoll + Dokumentation der Schrittzahl + Schrittzähler
- Untersuchungstermin 2: Ernährungsprotokoll + Einnahmetagebuch + Dokumentation der Schrittzahl + Schrittzähler + Dosen mit restlichen Kapseln

Was ist zu beachten?

Zu allen Untersuchungen kommen Sie bitte morgens **nüchtern**, d. h. mind. 12 Stunden nach Ihrer letzten Nahrungsaufnahme zu uns (Wasser ist erlaubt). Die Blutentnahmen erfolgen morgens nüchtern zwischen 7.30 und 9.00 Uhr.

Da Epicatechin und Methylxanthine auch mit anderen Lebensmitteln aufgenommen werden, was bei hoher Zufuhr die Gefäße und die Blutfette beeinflussen kann, muss der Verzehr von epicatechin- und methylxanthinhaltigen Produkten begrenzt werden.

Während der Studie, d.h. bereits in der Run-in-Phase und während der 4-wöchigen Kapsel-einnahme sollten Sie den Verzehr von Lebensmitteln, die reich an Flavanolen und/oder Koffein sind, wie folgt einschränken:

- Grün-/Schwarztee max. 2 Tassen pro Tag
- Fruchtsäfte und -nektare: max. 1 Glas pro Tag

- Äpfel, Birnen: max. 2 Stück pro Woche
- Rotwein: max. 1 Glas pro Woche
- Kaffee einschließlich Colagetränke: max. 4 Tassen/Gläser pro Tag

Am Tag vor der Untersuchung verzichten Sie bitte ganz auf alkoholische und koffeinhaltige Getränke sowie auf flavanolreiche Lebensmittel wie Tee, Säfte, Rotwein.

Auf Kakao, kakaohaltige Lebensmittel und Energy Drinks müssen Sie bitte während der gesamten Studiendauer einschließlich Run-in-Phase verzichten. Weiße Schokolade dürfen Sie verzehren.

Eine detaillierte Übersicht (Anlage 1) wird Ihnen helfen, die erforderlichen Einschränkungen beim Lebensmittelverzehr zu beachten.

Welchen Nutzen hat die Studie für die Wissenschaft?

Die Ergebnisse werden zeigen, welche Inhaltsstoffe im Kakao für die günstigen Effekte, die nach Verzehr von flavanolreichem Kakao beobachtet wurden, verantwortlich sind.

Welchen persönlichen Nutzen haben Sie als Studienteilnehmer?

Ein direkter Nutzen ist für Sie nicht zu erwarten. Über die Pulswellenfrequenzanalyse erhalten Sie kostenlos Informationen zur Gefäßsteifigkeit und zum vaskulären Alter. In den meisten Praxen wird diese Untersuchung als IGeL-Leistung angeboten, die von den gesetzlichen Krankenkassen in der Regel nicht übernommen wird. Darüber hinaus wird ein differenziertes Profil der Blutfette erstellt. Als Studienteilnehmer erhalten Sie einen kostenlosen, umfassenden Check Ihres Ernährungsstatus. Auf Wunsch geben wir Ihnen gerne entsprechende Vorschläge zur Optimierung der Ernährungsweise und des Ernährungsstatus. Wenn die Einnahme der Kapseln mit Kakao bzw. Kakaokomponenten die o. g. Wirkungen haben, würden Sie im Falle einer Behandlung mit Kakao bzw. Kakaokomponenten persönlich davon profitieren.

Gibt es Risiken?

Besondere Risiken durch den Konsum des Kakaopulvers sind nicht zu erwarten. Es handelt sich um ein kommerziell erhältliches Lebensmittel.

Risiken durch die Einnahme von 37,3 mg Epicatechin pro Tag sind nicht zu erwarten, da diese Menge mit dem Kakao zugeführt wird und auch nach Gabe von reinem Epicatechin in Mengen von 100 bzw. 200 mg keine unerwünschten Effekte auftraten.

Durch die Einnahme von 25 mg Koffein pro Tag sind keine Risiken zu befürchten; eine Tasse Kaffee enthält etwa das 4-fache an Koffein. Der Grenzwert der EFSA für eine regelmäßige Koffeinzufuhr sowie für Einzeldosen wird durch die Einnahme kakao- bzw. methylxanthinhaltiger Kapseln nicht überschritten, auch nicht bei einer sehr hohen Aufnahme an Koffein über die Nahrung. Theobromin ist nur in Kakaoprodukten enthalten, auf die Sie während der vierwöchigen Behandlung bitte verzichten. Der Grenzwert der EFSA für Theobromin wird durch Einnahme von 329 mg Theobromin durch kakao- und methylxanthinhaltige Kapseln nicht überschritten.

Bei der Blutentnahme durch einen Arzt bzw. einer routinierten medizinischen Fachangestellten können gelegentlich kleinere Blutergüsse (Hämatome) an der Punktionsstelle auftreten, die jedoch harmlos sind. Entzündungen in dem betreffenden Gefäß (Thrombophlebitis), eine Thrombose sowie eine Schädigung von benachbartem Gewebe oder Nerven sind bei einer fachgerecht durchgeführten Blutentnahme sehr selten.

- Stärkere Nachblutungen aus der Einstichstelle und eine Einblutung in umliegendes Gewebe (Hämatom) sind selten. Sehr große Hämatome können Druck auf die Blutgefäße und Nerven ausüben und neben starken Schmerzen Funktionsausfälle von Nerven und Muskulatur, in seltenen Fällen bleibende Funktionsstörungen des Armes verursachen.
- Eine versehentliche Punktion der Arterie in der Armbeuge führt in ca. 1/3 aller Fälle zu einem Bluterguss oder Hämatom und in 0,3% der Fälle zu einer Einblutung der Gefäßwandung (Pseudoaneurysma). In Ausnahmefällen treten arterio-venöse Fisteln („Kurzschluss zwischen Vene und Arterie“) auf, die mit starken Schmerzen verbunden sein können.
- Bei 0,9% aller Blutentnahmen werden unbeabsichtigt Nerven in unmittelbarer Nähe der punktierten Vene verletzt oder gereizt, was zu lokalen Gefühlsstörungen, Kribbeln und Schmerzen führen kann. In den meisten Fällen klingt die Symptomatik innerhalb weniger Tage ab; spätestens nach 3 Monaten. Das Risiko für bleibende Nervenschädigungen durch eine Blutentnahme liegt bei 1 zu 1,5 Millionen.
- Eine oberflächliche Entzündung der Vene (Thrombophlebitis) bzw. eine lokale Entzündung ist ebenfalls sehr selten (1 zu 50.000). Das gilt auch für einen Verschluss einer tiefen Vene durch ein Blutgerinnsel (Thrombose), welche in sehr seltenen Fällen eine lebensbedrohliche Lungenembolie auslösen kann.

Wird für die Studie eine Versicherung abgeschlossen?

Nein, eine Probandenversicherung wird nicht abgeschlossen. Wir weisen darauf hin, dass Schädigungen im Zusammenhang mit studienbedingten Blutentnahmen gemäß § 2, Abs. 1, Nr. 13b SGB VII unter dem Schutz der gesetzlichen Unfallversicherung stehen können, der auch etwaige Wegeunfälle einschließt, die auf direktem Weg von und zum Ort der Probenentnahme auftreten. Mögliche Forderungen sind an die Unfallkasse NRW, Postfach 33 04 20, 40437 Düsseldorf, zu stellen.

Wann darf ich an der Studie teilnehmen?

Sie dürfen teilnehmen, wenn Sie folgende Kriterien erfüllen:

- Alter: ≥ 18 Jahre
- Normalgewicht oder Übergewicht (BMI 18,5 – 29,9 kg/m²)
- Nichtraucher
- Schriftliche Einverständniserklärung
- Freiwillige Teilnahme

Folgende Punkte dürfen **nicht** zutreffen:

- Bluthochdruck (Systolischer Blutdruck ≥ 140 mm Hg und/oder diastolischer Blutdruck ≥ 90 mm Hg)
- Erhöhte Blutfette: Gesamt-Cholesterin > 200 mg/dl oder Triglyceride > 150 mg/dl
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Einnahme von Medikamenten, die Blutdruck, Gefäßfunktion und Blutfette beeinflussen
- Erkrankungen der Leber sowie des Magen-Darm-Traktes, die mit Durchfällen bzw. einer gestörten Nährstoffaufnahme einhergehen
- Erkrankungen des Herzens
- Kontraindikationen für die Durchführung einer Pulswellenfrequenzanalyse: Stauung der Lymphe (Lymphödeme), Brustamputationen mit Entfernung der Achsellymphknoten, Lähmung der Skelettmuskeln (Plegien) bzw. der Gliedmaße (Paresen), venöse

oder arterielle Gefäß-Zugänge und Dialyse-Shunts, Zittern (Tremor) und Erhöhung der Muskelspannung (Spasmen) durch Schädigung des Nervensystems

- Anwesenheit eines Herzschrittmachers o.a. implantierter, elektronischer Geräte
- (Geplante) Schwangerschaft, Stillzeit
- Geplante Änderung der Ernährungs- und Lebensweise (z.B. Reduktionskost, Steigerung der körperlichen Aktivität)
- Übermäßiger Verzehr von Schokolade (> 100 g/Tag), Rotwein (> 1 Glas/Tag), Kakao sowie grünem oder schwarzem Tee (> 1 Tasse/Tag)
- Verzehr von mehr als 4 Tassen/Gläser an koffeinhaltigen Getränken pro Tag (z. B. Kaffee und Cola) sowie regelmäßiger Verzehr von Energy Drinks.
- Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln mit möglichem Einfluss auf Gefäße und Blutfette (z. B. arginin- oder pektinhaltige Nahrungsergänzungsmittel, Fischölkapseln, Kapseln mit konjugierten Linolsäuren)
- Drogenkonsum (BTMG-pflichtige oder andere psychotrope Substanzen)
- Eingeschränkte Geschäftsfähigkeit
- Jeder andere Zustand, der nach Ansicht des Prüfarztes den Probanden für die Aufnahme in die Studie als ungeeignet erscheinen lässt.

Die Ein- und Ausschlusskriterien werden anhand eines Fragebogens (Anlage 2) überprüft, der von den Studieninteressierten ausgefüllt wird. Bei Interessentinnen im gebärfähigen Alter wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt, um eine Schwangerschaft ausschließen zu können. Letzteres wird explizit im Fragebogen für Studieninteressierte abgefragt.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine Kosten. Eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 30 € ist vorgesehen.

Wann scheiden Sie aus der Studie aus?

Wenn der Prüfarzt die Einschlusskriterien als nichtzutreffend einstuft, scheiden Sie aus der Studie aus.

Darf ich meine Teilnahme widerrufen?

Ja, Sie können jederzeit Ihre Einwilligung ohne Angaben von Gründen widerrufen, ohne dass dies für Sie nachteilige Folgen hat.

Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben, niedergeschrieben und in der Prüfstelle elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, und nur in pseudonymisierter Form innerhalb des Studienteams zum Zwecke der Auswertung weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angabe von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur Nummern. Personenbezogene Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Sie gemäß der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der EU vom 25.05.2018 das Recht haben, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Bei eventuellen Beschwerden wenden

Sie sich bitte an die für die Hochschule Niederrhein zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde (s. Wichtige Kontaktadressen).

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und –verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung.**

Werden meine persönlichen Daten weitergegeben?

Nein, die Daten werden nicht an Externe weitergegeben. Aus Veröffentlichungen der Studienergebnisse wird nicht hervorgehen, wer an dieser Studie teilgenommen hat. Ihre persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.

Falls Sie generell an der Teilnahme von Ernährungsstudien des Instituts für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften interessiert sind, würden wir Ihre Daten gerne für eine erneute Kontaktaufnahme speichern. In diesem Fall füllen Sie bitte die „Einwilligungserklärung zur Speicherung erhobener Daten im Rahmen einer humanen Ernährungsstudie“ aus.

Was geschieht mit meinen Blutproben?

Die Blutproben werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Etwaiges Restmaterial wird nach Abschluss der Studie vernichtet.

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit, weitere Fragen im Zusammenhang mit der Studie zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Proband und Teilnehmer der Studie betreffen, werden gerne beantwortet.

Wichtige Kontaktadressen

Ansprechpartnerin für Rückfragen zur Studie

Janina Weigant M. Sc. Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften
Prof. Dr. Sabine Ellinger
Universität Bonn
Institut für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften, Abt. Humanernährung
Meckenheimer Allee 166a
53115 Bonn
Tel.: 0228 73 62023 (Weigant)
Tel.: 0228 73 62021 (Ellinger)
E-Mail: weigant@uni-bonn.de; ellinger@uni-bonn.de

Projektleiterin

Prof. Dr. Sabine Ellinger
Universität Bonn
Institut für Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften
Abteilung Humanernährung

Meckenheimer Allee 166a
53115 Bonn
Tel.: 0228 73 62021 (Ellinger)
Fax: 0228 73 3757 (Sekretariat Humanernährung)

Prüfarzt

apl.-Prof. Dr. med. Jörg Ellinger
Universitätsklinikum Bonn
Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
Tel.: 0228-287-14184
Fax: 0228-287-19150
E-Mail: joerg.ellinger@ukbonn.de

Datenschutzaufsichtsbehörde

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestr. 2-4
40213 Düsseldorf
Tel.: 0211-38424-0
Fax: 0211-39424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de