

## Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit oder Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch

Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigte,

Wir fragen Ihr Kind hier an, ob es bereit wäre, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Seine Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen von der St. Clara Forschung AG (Claraspital) in Basel. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dieser Studie. In einem Gespräch erklären wir Ihnen und Ihrem Kind die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

### Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

Der Zuckerkonsum sollte dringend reduziert werden, insbesondere bei jungen Menschen, um zuckerbedingte Folgeerkrankungen wie Übergewicht oder Diabetes zu verhindern. Mit unserer Studie wollen wir herausfinden, ob die regelmässige Einnahme von Erythrit, einem natürlich vorkommenden Süssungsmittel, für den Stoffwechsel (insbesondere den Zuckerstoffwechsel) von Jugendlichen besser geeignet ist als die Einnahme von Haushaltszucker.

### Was muss Ihr Kind bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit ihm bei einer Teilnahme?

**Form der Teilnahme und Ablauf:** Wenn Ihr Kind sich entscheidet mitzumachen, wird es zufällig in eine von 2 Gruppen eingeteilt. Je nach Gruppe bekommt es entweder Erythrit oder Haushaltszucker. Während 5 Wochen wird 2 Mal täglich eine mit Erythrit oder Haushaltszucker angereicherte Lösung getrunken. Am Anfang und am Ende der Einnahmeperiode findet ein Termin statt, bei dem wir Ihr Kind untersuchen. Vor den Terminen wird Ihr Kind während 7 Tagen einen Blutzucker-Sensor (Aufkleber auf dem Arm) zur kontinuierlichen Messung des Blutzuckerspiegels tragen und sein Essen protokollieren.

**Dauer:** die Studiendauer beträgt etwa 6 Wochen

**Anzahl und Aufwand der Visiten:** Am Anfang und am Ende der Einnahmeperiode findet ein Termin statt, bei welchem ein Zuckerbelastungstest durchgeführt wird und Blut abgenommen wird. Ausserdem werden Urin- und Stuhlproben abgeben. Es werden zudem Verdauungsbeschwerden befragt und ein Ernährungsprotokoll zu definierten Zeitpunkten ausgefüllt. Insgesamt sind es 3 Termine: eine Basisuntersuchung und 2 Studientage. Die Basisuntersuchung dauert 2 Stunden, die Studientage jeweils 3 Stunden.

### Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

**Nutzen:** Ihr Kind hat keinen direkten Nutzen, wenn es bei diesem Forschungsvorhaben mitmacht. Es hilft mit seiner Teilnahme ein neues Ernährungskonzept zur Vorbeugung von Übergewicht bei Jugendlichen zu entwickeln.

#### Risiko und Belastung

Die verwendeten Substanzen sind als Nahrungsmittel frei verkäuflich und der Konsum ist mit keinem Risiko verbunden. Seltenerweise können die Blutentnahme und der Blutzucker-Sensor zu lokalen Hautreizungen und Hämatomen führen.

#### Studieninformation Erziehungsberechtigte

Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 1.0, **Datum:** 29.04.2021

Mit der Unterschrift am Ende seiner Einwilligungserklärung bezeugt Ihr Kind, dass es freiwillig teilnimmt und dass es die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden hat. Mit Ihrer Unterschrift am Ende dieses Dokuments bezeugen Sie, dass Sie mit dem Inhalt der Studie sowie der Teilnahme Ihres Kindes einverstanden sind.

## Detaillierte Information

### 1. Ziel und Auswahl

Mit unserer Studie wollen wir herausfinden ob die regelmässige Einnahme von Erythrit (einem natürlich vorkommenden Süssungsmittel) für den Stoffwechsel (insbesondere den Zuckerstoffwechsel) von Jugendlichen besser geeignet ist als die Einnahme von Haushaltszucker.

Wir fragen Ihr Kind an, da alle Personen teilnehmen können, welche zwischen 14 und 18 Jahre alt, grundsätzlich gesund und normalgewichtig sind (und ein minimales Gewicht von 45kg haben) sowie normale Essgewohnheiten haben.

Ihr Kind kann **nicht** mitmachen, wenn es:

- momentan an einer akuten oder chronischen Erkrankung leidet.
- schwanger ist, plant schwanger zu werden oder stillt.
- regelmässig Produkte einnimmt, die die Darmflora beeinflussen (Bsp. Kapseln mit Milchsäurebakterien, spezielle Joghurts).
- in den letzten 3 Monate Antibiotika eingenommen hat.
- zu viel Alkohol trinkt oder Drogen nimmt.
- bereits regelmässig Erythrit einnimmt (mehr als einmal pro Woche).
- an einer Fruktoseintoleranz leidet.
- eine spezielle Diät einhält (Vegetarier oder Veganer, glutenfreie oder laktosefreie Diät, Reduktionsdiät).
- ganz zuckerfrei lebt.

### 2. Allgemeine Informationen

Übergewicht ist mit Folgeerkrankungen wie Diabetes, Herz-Kreislauf- und Lebererkrankungen verbunden. Wenn Kinder und Jugendliche bereits übergewichtig sind, haben sie oft auch als Erwachsene mit Übergewicht und den Folgeerkrankungen zu kämpfen. Deshalb ist es wichtig bei Kindern und Jugendlichen Übergewicht mit geeigneten Präventionsmassnahmen vorzubeugen. Eine Möglichkeit ist die Reduktion des Zuckerkonsums, denn regelmässiger hoher Zuckerkonsum begünstigt die Entwicklung von Übergewicht und Diabetes. Das gelingt zum Teil durch das schlichte Weglassen von zuckerhaltigen Produkten. Ein Teil davon kann aber auch durch gesündere Alternativen ersetzt werden.

Erythrit ist etwas weniger süss als Haushaltszucker, hat keine Kalorien und kommt natürlicherweise in Beeren und verschiedenen Gemüsesorten vor. Es kann auch im Körper selber hergestellt werden und kommt in geringen Mengen im menschlichen Blut vor. Erythrit ist in Lebensmittelgeschäften frei erhältlich. Die Einnahme von Erythrit führt im Gegensatz zu künstlichen Süsstoffen (wie z.B. Aspartam) zu einer Freisetzung von Sättigungshormonen. Da der Blutzuckerspiegel nicht ansteigt, ist Erythrit besonders auch für Diabetiker geeignet.

Erythrit ist zwar schon lange bekannt, wird aber in unseren Breitengraden noch wenig angewendet. Auf dem Markt gibt es aktuell keine Getränke die mit Erythrit gesüsst sind.

Gerade Jugendliche konsumieren oft zuckerhaltige Süssgetränke und hier lässt sich viel Zucker einsparen. Ob der Zucker ganz oder teilweise mit Erythrit ersetzt werden könnte ist noch offen.

Ziel dieses Projekts ist es, die Wirkung einer mehrwöchigen Einnahme von Erythrit im Vergleich zu Haushaltszucker auf den Stoffwechsel (insbesondere den Zuckerstoffwechsel) bei gesunden Jugendlichen zu untersuchen. Darüber hinaus sollen der Effekt einer regelmässigen Einnahme der Testsubstanzen (Erythrit und Haushaltszucker) auf die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, die

#### **Studieninformation Erziehungsberechtigte**

Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 1.0, **Datum:** 29.04.2021

Zuckeraufnahmefähigkeit im Dünndarm, die Blutfette und Leberwerte, verschiedene Stoffwechselprodukte, die Körperzusammensetzung sowie die Darmbakterien-zusammensetzung untersucht werden. Weiter interessiert uns, wie diese beiden Substanzen vertragen werden und inwiefern dessen Einnahme die Ernährungsgewohnheiten verändert.

Es werden insgesamt 30 (2x15) Teilnehmer/innen eingeschlossen. Durch Zufallsprinzip werden fünfzehn Teilnehmer/innen Erythrit bekommen und die anderen 15 Teilnehmer/innen Haushaltszucker was sie jeweils über 5 Wochen einnehmen müssen. Der Ablauf der Studie ist ansonsten für alle genau gleich.

Wir geben den Teilnehmenden Einwegflaschen mit welche bereits 18g Erythrit oder 12.5g Haushaltszucker enthalten. Die Flaschen müssen mit 150mL Leitungswasser aufgefüllt und etwas geschüttelt werden um die Substanzen zu lösen. Die somit hergestellten Lösungen sollen jeweils während 5 Wochen zum Mittag- und Abendessen getrunken werden. So wird täglich 36g Erythrit oder 25g Haushaltszucker eingenommen. Am Anfang und am Ende der Einnahmeperiode haben die Teilnehmer/innen einen Termin, bei welchem ein Zuckerbelastungstest durchgeführt wird und Blut abgenommen wird. Ausserdem wird während 7 Tagen kontinuierlich den Blutzuckerspiegel mittels eines Aufklebers gemessen und das Essen, sportliche Aktivitäten und die Schlafdauer in dieser Zeit protokolliert.

Die Studie wird «doppelblind» durchgeführt. «Doppelblind» heisst, dass weder die Teilnehmer noch die Untersucher/in wissen, welche Substanz eingenommen wird. Die Studienleitung kann den Code der Zuteilung im Notfall jederzeit entschlüsseln.

Diese Studie wird nur in Basel durchgeführt (St. Clara Forschung AG). Die ganze Studiendauer ist abhängig davon, wie schnell wir alle 30 Teilnehmenden in die Studie aufnehmen können. Wir rechnen damit, dass wir spätestens innerhalb zwei Jahren alle Teilnehmenden untersucht haben.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie findest Du auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch).

### 3. Ablauf

Die Studie beinhaltet 3 Termine: eine Basisuntersuchung und 2 Studientage. Die Basisuntersuchung dauert 2 Stunden, die Studientage jeweils 3 Stunden. Insgesamt dauert die Studie für jede/n Teilnehmer/in etwa 6 Wochen, wenn man die Termine vorher und nachher miteinrechnet.

#### 3.1 Basisuntersuchung

Beim ersten Termin à ca. 2 Stunden in der St. Clara Forschung werden wir prüfen ob Ihr Kind bei der Studie mitmachen kann und Ihnen und Ihrem Kind alles im Detail erklären. Zu diesem Termin muss Ihr Kind ein Ernährungstagebuch mitbringen welches es vorher über 2 Tagen ausgefüllt hat.

- Wir werden ein Gespräch (Befragung zum Gesundheitszustand, Studienerklärung) führen und eine kurze körperliche Untersuchung vornehmen (Gewicht, Grösse, Blutdruckmessung).
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter werden wir einen Schwangerschaftstest im Urin durchführen.
- Wir werden das Ernährungstagebuch anschauen, um den Zuckerkonsum einzuschätzen.

#### Studieninformation Erziehungsberechtigte

Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 1.0, **Datum:** 29.04.2021

- Falls Ihr Kind bei der Studie mitmachen kann, werden wir es per Zufallsgenerator einer der zwei Gruppen zuteilen.
- Wir werden das Material und die Anleitung für die Entnahme der Stuhlproben sowie Instruktionen für den nächsten Termin (1. Studientag) mitgeben.
- Wir werden Ihrem Kind den Blutzucker-Sensor am Oberarm anbringen. Damit können wir während sieben Tagen (jeweils vor den ersten und letzten Termin) seinen Blutzuckerspiegel kontinuierlich messen. Das geschieht mit einem Aufkleber (Blutzucker-Sensor), der einmal am Anfang und am Schluss der Trageperiode mit einem externen Lesegerät abgelesen wird. Das Anbringen des Klebers ist schmerzlos. Ihr Kind trägt diesen Aufkleber am Arm Tag und in der Nacht während 7 Tagen. In dieser Zeit kann es problemlos Duschen, Baden und Sport machen. Während dieser 7 Tage führt Ihr Kind auch ein Ernährungstagebuch und notiert, wenn es Sport macht und gibt seine Schlafzeiten an. Nach Ablauf dieser Tage wird der Aufkleber während dem Studientag entfernt und entsorgt.

### 3.2 Studientage

Insgesamt wird Ihr Kind an zwei Studientagen teilnehmen. Diese Tage sind beide gleich aufgebaut. Sie finden unmittelbar vor und nach der Einnahmeperiode statt. Die Termine dauern jeweils etwa 3 Stunden.

- Für diese Termine muss Ihr Kind nüchtern erscheinen, das heisst es darf bis 12 Std. vorher nichts essen und nichts trinken - Wasser und ungesüssten Tee ohne Milch ist erlaubt. Zudem darf es in den 2 Tagen vor dem Termin keiner sportlichen Betätigung/körperlich schweren Arbeit nachgehen und soll zu den Hauptmahlzeiten Kohlenhydrate einnehmen. Für das Abendessen vor dem Studientag geben wir ihm ein Essen mit, damit jeweils vor den Studientagen alle Kandidaten das Gleiche essen. Gewisse Lebensmittel sollte Ihr Kind in den zwei Tagen vor dem Termin verzichten. Dafür geben wir ein separates Dokument mit genauen Anweisungen mit.
- Zu den Studientagen muss Ihr Kind die Stuhlproben mitbringen sowie die Ernährungstagebücher und der Sensor-Lesegerät. Falls die Stuhlprobenentnahme nicht gelingt, vereinbaren wir für die Übergabe einen separaten Termin.
- Als erstes messen wir den Blutdruck und das Gewicht.
- Danach wird Ihr Kind eine Urinprobe abgeben.
- Wir messen dann seine Körperzusammensetzung mit einem elektronischen Gerät. Diese Untersuchung dauert 5 Minuten, ist nicht gefährlich und komplett schmerzfrei.
- Anschliessend werden wir ihm einen Venenkatheter legen. Dies erleichtert die weiteren Blutentnahmen.
- Es wird eine Nüchtern-Blutentnahme durchgeführt. Hierbei werden wir den Blutzuckerspiegel, den Insulinspiegel sowie die Blutfette, Leberenzyme, Entzündungsmarker, Harnsäure, Fructosamin, HbA1C und Stoffwechselprodukte im Blut messen. Ausserdem messen wir die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich.
- Danach bekommt Ihr Kind von uns 75g Traubenzucker in Wasser gelöst zum Trinken (Zuckerbelastungstest). Zusätzlich wird 3g 3-O-Methyl-Glukose beigemischt. Diese Zuckerart kann vom Körper nicht abgebaut werden und wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Sie erlaubt es uns zu untersuchen wie gut der Dünndarm Zucker aufnehmen kann.
- Nach 30, 60, 90 und 120 min wird über den bereits liegenden Venenkatheter erneut eine Blutentnahme vorgenommen. Insgesamt werden wir 76.4mL Blut pro Termin abnehmen (entspricht etwa 8 Esslöffel).
- Ihr Kind wird zudem einen Fragebogen über mögliche Symptome des Magendarmtraktes ausfüllen.
- Am Ende des ersten Studientages wird Ihr Kind von uns die mit Erythrit oder Haushaltszucker vorgefüllten

#### Studieninformation Erziehungsberechtigte

Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 1.0, **Datum:** 29.04.2021

Flaschen erhalten, sowie eine Studienmappe mit Vorlagen für die Ernährungstagebücher, Fragebögen und Einnahmestrukturionen und -protokoll, sowie das Material für die zweite Stuhlprobe und den zweiten Blutzucker-Sensor.

### 3.3 Einnahmeperiode

Nach dem ersten Studientag wird Ihr Kind während 5 Wochen die Erythrit- oder Haushaltszuckerlösungen trinken. Hierfür geben wir Einwegflaschen mit welche bereits 18g Erythrit oder 12.5g Haushaltszucker enthalten. Die Flaschen müssen mit jeweils 150mL frischem Leitungswasser aufgefüllt und etwas geschüttelt werden damit sich die Substanzen lösen. Die ersten drei Tage dienen als Angewöhnungsphase, d.h. Ihr Kind beginnt mit einem Getränk pro Tag zusammen mit dem Mittagessen, damit sich sein Körper an die Substanz gewöhnen kann. Ab dem vierten Tag geht es weiter mit zwei Getränken pro Tag, eines mit dem Mittag- und eines mit dem Abendessen. Die Einnahme der Getränke wird in einer Tabelle protokolliert. Während der dritten und der fünften Woche wird Ihr Kind über sieben Tage ein Ernährungstagebuch führen. Am Ende der dritten Woche füllt es ausserdem einen Fragebogen über Symptome des Magendarmtraktes aus. Während der fünften Woche trägt es wieder den Blutzucker-Sensor.

Einmal pro Woche werden wir mit Ihrem Kind Kontakt aufnehmen und fragen, wie es ihm geht, ob es die Substanzen regelmässig einnimmt und wie es sie verträgt.

3.4 Studienfahrplan

Termine	Basis- untersuchung		Erster Studientag	INTERVENTION: Einnahme von Erythrit oder Haushaltszucker					Zweiter Studientag				
Projektperiode	Woche -1 (-7T)	Woche -1	Woche 0						Woche 5				
Dauer	2 Stunden		3 Stunden						3 Stunden				
				Wochen									
				1	2	3	4	5					
Studieninformation und Einverständniserklärung	x			<b>Angewöhnungsphase mit zunehmender Dosierung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Tage 1 Portion (0-1-0)</li> <li>• 4 Tage 2 Portionen (0-1-1)</li> </ul>									
Gewicht, Grösse, Blutdruck, Puls	x		x										
Befragung Krankengeschichte	x												
Prüfung der Ein-/Ausschlusskriterien	x												
Schwangerschaftstest (Urin)	x												
7 Tage Ernährungstagebuch	x (nur 2 Tage)	x										x	
Tragen des Blutzucker-Sensors		x										x	
Fragebogen: Magen- und Darmbeschwerden			x								x		x
Zuckerbelastungstest			x										x
Blutentnahme (nur nüchtern)													
• Blutfette			x										x
• Leberenzyme			x										x
• Entzündungsmarker			x										x
• Harnsäure			x										x
• Fructosamin			x										x
• HbA1C			x										x
• Stoffwechselprodukte			x										x
Blutentnahme während Zuckerbelastungstest (0-120Min)													
• Blutzuckerspiegel			x										x
• Insulinspiegel			x										x
• Hormone aus dem Magen- und Darm-Bereich			x										x
• 3-OMG			x										x
Urinprobe			x										x
Stuhlprobe			x										x
Körperzusammensetzung			x										x
Unerwünschte Nebenwirkungen		x	x						x	x	x	x	x

Studieninformation Erziehungsberechtigte

Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 1.0, **Datum:** 29.04.2021

#### 4. Nutzen

Ihr Kind wird persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Es hilft aber mit seiner Teilnahme ein neues Ernährungskonzept zur Vorbeugung von Übergewicht bei Jugendlichen zu entwickeln.

#### 5. Freiwilligkeit und Pflichten

Seine Teilnahme ist freiwillig. Wenn es nicht an dieser Studie teilnehmen möchte oder später seine Teilnahme zurückziehen will muss es das nicht begründen.

Es kann sein, dass wir Ihr Kind vorzeitig von der Studie ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn es die Testsubstanzen nicht verträgt, oder wenn es Antibiotika einnehmen muss oder in dieser Zeit krank wird. Bitte bringen Sie in diesem Fall alle Prüfsubstanzen sowie alle Studienmaterialien die wir gegeben haben zu uns zurück.

#### Wenn Ihr Kind an dieser Studie teilnimmt, wird es gebeten:

- sich an die vereinbarten Regeln zu halten: Es sollte z.B. zu allen Studientage nüchtern erscheinen und während 2 Tage vor dem Studientag auf Sport verzichtet haben. Es sollte ausserdem seine Stuhlproben mitbringen und die Ernährungstagebücher genau und wahrheitsgetreu ausfüllen.
- die Prüffärztin über seine Gesundheit zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- die Prüffärztin über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) zu informieren.
- am Ende der Einnahmepériode die übrig geblieben Fläschchen mit Erythrit oder Haushaltszucker sowie das Lesegerät für den Blutzucker-Sensor mit zu bringen.

#### 6. Risiken und Belastungen

Durch die Studienteilnahme ist Ihr Kind nur minimalen Risiken ausgesetzt. Die verwendeten Substanzen sind als Nahrungsmittel frei verkäuflich und der Konsum ist mit keinem Risiko verbunden. Seltenerweise können die Blutentnahme und der Blutzucker-Sensor zu lokalen Hautreizungen und Hämatomen führen, die aber vorübergehender Natur sind.

#### Für Frauen, die schwanger werden könnten

Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird vor Beginn der Studie ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Die Einnahme von Erythrit stellt kein Risiko für eine Schwangerschaft dar, jedoch kann eine Schwangerschaft den Stoffwechsel beeinflussen und darum die Ergebnisse der Studie verfälschen. Aus diesem Grund werden Frauen mit bestehender oder geplanter Schwangerschaft nicht in die Studie eingeschlossen. Damit Teilnehmerinnen während der Studie nicht schwanger werden, müssen sie eine sichere Verhütungsmethode benutzen (z.B. Pille, Drei-Monats-Spritze, Hormon- oder Kupferspirale, Hormonimplantate).

Sollte es während der Studie trotzdem zu einer Schwangerschaft kommen, muss die Prüffärztin umgehend informieren werden und Ihr Kind kann nicht weiter an der Studie teilnehmen. Die Prüffärztin wird mit Ihrem Kind und mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

#### Studieninformation Erziehungsberechtigte

Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 1.0, **Datum:** 29.04.2021



## 7. Ergebnisse

Es gibt:

1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Ihr Kind direkt betreffen,
2. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse),
3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

Zu 1: Die Prüfärztin wird Sie und Ihr Kind im Verlauf der Studie über alle für Ihr Kind persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann mit Ihrem Kind zusammen erneut entscheiden, ob Ihr Kind an der Studie weiter teilnehmen möchte.

Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Sollte es zu überraschenden Befunden beispielsweise bei den Blutanalysen kommen, die relevant für die Gesundheit Ihres Kindes sind, teilen wir diese mit. Wenn Sie und Ihr Kind darüber **nicht** informiert werden wollen, sprechen bitte mit der Prüfärztin.

Zu 3: Die Prüfärztin kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

## 8. Vertraulichkeit von Daten und Proben

### 8.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

Für diese Studie werden Daten zu der Person und Gesundheit Ihres Kindes erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden seine Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten die es identifizieren könnte (Name, Geburtsdatum etc.) gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben können keine Rückschlüsse auf seine Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der St. Clara Forschung AG.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden die unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Ihr Kind, als teilnehmende Person hat das Recht auf Einsicht in seine Daten.

### 8.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass die Daten Ihres Kindes in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Dabei sind aber nie Rückschlüsse auf seine Person möglich.

Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/Biobank für Forschungszwecke. Die Blutproben (die ebenfalls mit einem verschlüsselten Code versehen sind) werden im St. Claraspital gelagert bis die jeweilige Analyse durchgeführt wurde (maximal für einen Zeitraum von 10 Jahren), anschliessend werden die Proben vernichtet.

Die Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieser Studie in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden (Institutionen noch nicht bekannt). Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

### 8.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Die Daten und Proben Ihres Kindes könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins

#### Studieninformation Erziehungsberechtigte

Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 1.0, **Datum:** 29.04.2021

Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Ihnen ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie.

#### **8.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfärztin muss dann die Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

#### **9. Rücktritt**

Ihr Kind kann jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Im Falle eines Rücktritts bleiben die Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig der medizinischen Sicherheit Ihres Kindes. Prüfen Sie bitte ob Sie damit einverstanden sind bevor Ihr Kind bei der Studie mitmacht.

#### **10. Entschädigung**

Wenn Ihr Kind bei dieser Studie mitmacht bekommt es dafür folgende Entschädigung: 300 CHF. Auslagen, wie z.B. Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, sind in dieser Entschädigung inbegriffen und werden nicht zusätzlich vergütet.

Es entstehen Ihrem Kind oder seiner Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen kommerzielle Produkte (z.B. alternative Süssgetränke) zu entwickeln. Durch seine Studienteilnahme haben Sie und Ihr Kind kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

#### **11. Haftung**

Die St Clara Forschung AG, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden die Ihrem Kind im Zusammenhang mit dem Produkt und/oder der Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Sollte Ihr Kind durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden so wenden Sie sich bitte an die Prüfärztin.

#### **12. Finanzierung**

Die Studie wird vollständig von der Botnar Stiftung finanziert.

#### **13. Kontaktperson(en)**

Ihr Kind und Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen die während der Studie auftreten wenden Sie sich bitte an:

Name: PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen

Adresse: St. Clara Research Ltd, St. Claraspital

Kleinriehenstrasse 43, 4002 Basel

E-Mail: [bettina.woelnerhanssen@claraspital.ch](mailto:bettina.woelnerhanssen@claraspital.ch)

Telefonnummer: +41 61 685 86 32

#### **Studieninformation Erziehungsberechtigte**

Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 1.0, **Datum:** 29.04.2021

## 14. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

### Was heisst "doppelblind"?

Eine Studie zu "verblinden" dient dazu bessere und genauere Ergebnisse zu erhalten. "Doppelblind" ist eine Studie dann, wenn weder die Teilnehmenden noch die Forschenden wissen ob eine Person das Prüfpräparat oder das Kontrollpräparat erhält. Nur die unabhängige Person die diese Zuordnung ausgelost hat weiss wer was erhält. Wenn die Studienbehandlung zu Ende ist wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall kann die "Verblindung" jederzeit auch früher aufgehoben werden.

Eine Person die weiss, dass sie ein Prüfpräparat und nicht das Kontrollpräparat erhält achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand der weiss, dass er das Kontrollpräparat erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen die das Prüfpräparat erhalten die Wirkung des Prüfpräparat im Vergleich zu denjenigen die das Kontrollpräparat erhalten überschätzen.

## Einwilligungserklärung

### Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme Ihres Kindes ist Ihre schriftliche Einwilligung (sowie die von Ihrem Kind) notwendig.

<b>BASEC-Nummer</b>	
<b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch
<b>Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):</b>	St. Claraspital Basel PD Dr. phil. II Anne Christin Meyer-Gerspach St. Clara Forschung AG, St. Claraspital Kleinriedenstrasse 43, 4002 Basel
<b>Ort der Durchführung:</b>	St. Clara Forschung AG
<b>Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:</b>	PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:</b>	

- Ich wurde als Eltern oder erziehungsberechtigte Person des Studienteilnehmenden von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit der Prüfsubstanz Erythrit, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich bestätige, dass ich im Sinne meines Kindes entscheide, nämlich, dass mein Kind an der Studie teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die Hausärztin/der Hausarzt über die Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten meines Kindes Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden die direkt die Gesundheit meines Kindes betreffen, werde ich sowie mein Kind informiert. Wenn ich das nicht wünsche informiere ich die Prüfärztin/ den Prüfarzt.
- Ich weiss, dass die gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten und Proben nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (möglicherweise auch ins Ausland). Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.

### Studieninformation Erziehungsberechtigte

Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 1.0, **Datum:** 29.04.2021

- Mein Kind kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung der St. Clara Forschung AG kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit kann die Prüferin/der Prüfer mein Kind jederzeit von der Studie ausschliessen.

**Bestätigung der gesetzlichen Vertretung, der Eltern:** Hiermit bestätige ich/ bestätigen wir, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das Kind in die Studienteilnahme eingewilligt hat.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben
	Angabe der Beziehung zur Teilnehmerin/zum Teilnehmer (Elternteil, erziehungsberechtigte Person.):
	Unterschrift gesetzliche Vertretung/Eltern

**Bestätigung der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich die Person sowie die Teilnehmerin/den Teilnehmer umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers oder Prüfperson in Druckbuchstaben (oder Stempel)
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers oder Prüfperson

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form**

<b>BASEC-Nummer</b>	
<b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass die verschlüsselten Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen.

Ich habe verstanden, dass die Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und zusammen mit meinem Kind und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen. Wenn ich/wir zurücktreten werden die Daten meines Kindes vernichtet. Ich informiere lediglich die Prüferin/den Prüfer und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für die Gesundheit meines Kindes wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche teile ich dies der Prüferin/dem Prüfer mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift gesetzliche Vertretung/Eltern
------------	--

**Bestätigung der Prüferin/des Prüfers/Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers oder Prüfperson in Druckbuchstaben (oder Stempel)  Unterschrift der Prüferin/des Prüfers oder Prüfperson
------------	--

**Studieninformation Erziehungsberechtigte**