

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

Hallo liebe Jugendliche

Wir fragen Dich hier an, ob Du bereit wärst, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Deine 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 Dich gerne über die Ergebnisse aus dieser Studie. In einem Gespräch erklären wir Dir die wichtigsten Punkte und beantworten Deine Fragen. Damit Du Dir bereits jetzt ein Bild machen kannst, 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 ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

Form der Teilnahme und Ablauf: Wenn Du Dich entscheidest mitzumachen, wirst Du zufällig in eine von 2 Gruppen eingeteilt. Je nach Gruppe bekommst Du entweder Erythrit oder Haushaltszucker. Du wirst während 5 Wochen 2 Mal täglich eine mit Erythrit oder Haushaltszucker angereicherte Lösung trinken. Am Anfang und am Ende der Einnahmeperiode hast Du einen Termin, bei dem wir Dich untersuchen. Vor den Terminen wirst Du während 7 Tagen einen Blutzucker-Sensor (Aufkleber auf dem Arm) zur kontinuierlichen Messung des Blutzuckerspiegels tragen und Dein Essen protokollieren.

Dauer: die Studiendauer beträgt etwa 6 Wochen

Anzahl und Aufwand der Visiten: Am Anfang und am Ende der Einnahmeperiode hast Du einen Termin, bei welchem ein Zuckerbelastungstest durchgeführt wird und Blut abgenommen wird. Ausserdem wirst Du uns Urin- und Stuhlproben abgeben. Du wirst zudem über Verdauungsbeschwerden befragt und füllst zu definierten Zeitpunkten ein Ernährungsprotokoll aus. 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: Du hast keinen direkten Nutzen, wenn Du bei diesem Forschungsvorhaben mitmachst. Du hilfst mit Deiner 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.

Mit Deiner Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugst Du, dass Du freiwillig teilnimmst und dass Du die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden hast.

Studieninformation: Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 2.0, **Datum:** 29.04.2021; **Version:** 2.1, **Datum:** 29.11.2021

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 Dich 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.

Du kannst **nicht** mitmachen, wenn Du:

- momentan an einer akuten oder chronischen Erkrankung leidest.
- schwanger bist, planst schwanger zu werden oder stillst.
- regelmässig Produkte einnimmst, die die Darmflora beeinflussen (Bsp. Kapseln mit Milchsäurebakterien, spezielle Joghurts).
- in den letzten 3 Monate Antibiotika eingenommen hast.
- zu viel Alkohol trinkst oder Drogen nimmst.
- bereits regelmässig Erythrit einnimmst (mehr als einmal pro Woche).
- an einer Fruktoseintoleranz leidest.
- eine spezielle Diät einhältst (Vegetarier oder Veganer, glutenfreie oder laktosefreie Diät, Reduktionsdiät).
- ganz zuckerfrei lebst.

2. Allgemeine Informationen

Übergewicht ist mit Folgeerkrankungen wie Diabetes, Herzkreislauf- 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

Studieninformation: Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 2.0, **Datum:** 29.04.2021; **Version:** 2.1, **Datum:** 29.11.2021

und Haushaltszucker) auf die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, die 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 Ernährungs-gewohnheiten 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 Du als Teilnehmer/in noch die Untersucher/in wissen, welche Substanz Du einnimmst. 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.

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 Du bei der Studie mitmachen kannst und Dir alles im Detail erklären. Zu diesem Termin musst Du ein Ernährungstagebuch mitbringen welches Du vorher über 2 Tagen ausgefüllt hast.

- 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 Deinen Zuckerkonsum einzuschätzen.

Studieninformation: Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch. **Version:** 2.0, **Datum:** 29.04.2021; **Version:** 2.1, **Datum:** 29.11.2021

- Falls Du bei der Studie mitmachen kannst, werden wir Dich per Zufallsgenerator einer der zwei Gruppen zuteilen.
- Wir werden Dir das Material und die Anleitung für die Entnahme der Stuhlproben sowie Instruktionen für den nächsten Termin (1. Studientag) mitgeben.

Wir werden Dir den Blutzucker-Sensor am Oberarm anbringen. Damit können wir während sieben Tagen (jeweils vor den ersten und letzten Termin) Deinen 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. Du trägst diesen Aufkleber am Arm Tag und Nacht während 7 Tagen. In dieser Zeit kannst Du problemlos Duschen, Baden und Sport machen. Während dieser 7 Tage führst Du auch ein Ernährungstagebuch und notierst, wenn Du Sport machst und gibst Deine Schlafzeiten an. Nach Ablauf dieser Tage wird der Aufkleber während dem Studientag entfernt und entsorgt.

3.2 Studientage

Insgesamt wirst Du 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 musst Du nüchtern erscheinen, das heisst Du darfst bis 12 Std. vorher nichts essen und nichts trinken - Wasser und ungesüssten Tee ohne Milch ist erlaubt. Zudem darfst Du in den 2 Tagen vor dem Termin keiner sportlichen Betätigung/körperlich schweren Arbeit nachgehen und solltest zu den Hauptmahlzeiten Kohlenhydrate einnehmen. Für das Abendessen vor dem Studientag geben wir Dir ein Essen mit, damit jeweils vor den Studientagen alle Kandidaten das Gleiche essen. Gewisse Lebensmittel solltest Du in den zwei Tagen vor dem Termin verzichten. Dafür geben wir Dir ein separates Dokument mit genauen Anweisungen mit.
- Zu den Studientagen musst Du 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 Deinen Blutdruck und Dein Gewicht.
- Danach wirst Du eine Urinprobe abgeben.
- Wir messen dann Deine Körperzusammensetzung mit einem elektronischen Gerät. Diese Untersuchung dauert 5 Minuten, ist nicht gefährlich und komplett schmerzfrei.
- Anschliessend werden wir Dir 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 bekommst Du 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).
- Du wirst zudem einen Fragebogen über mögliche Symptome des Magendarmtraktes ausfüllen.
- Am Ende des ersten Studientages wirst Du von uns die mit Erythrit oder Haushaltszucker vorgefüllten

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

3.3 Einnahmeperiode

Nach dem ersten Studientag wirst Du während 5 Wochen die Erythrit- oder Haushaltszuckerlösungen trinken. Hierfür geben wir Dir Einwegflaschen mit welche bereits 18g Erythrit oder 12.5g Haushaltszucker enthalten. Die Flaschen musst Du mit jeweils 150mL frischem Leitungswasser auffüllen und etwas schütteln damit sich die Substanzen lösen. Die ersten drei Tage dienen als Angewöhnungsphase, d.h. Du beginnst mit einem Getränk pro Tag zusammen mit dem Mittagessen, damit sich Dein 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 wirst Du in einer Tabelle protokollieren. Während der dritten und der fünften Woche wirst Du über sieben Tage ein Ernährungstagebuch führen. Am Ende der dritten Woche füllst Du ausserdem einen Fragebogen über Symptome des Magendarmtraktes aus. Während der fünften Woche trägst Du wieder den Blutzucker-Sensor.

Einmal pro Woche werden wir mit Dir Kontakt aufnehmen und Dich fragen, wie es Dir geht, ob Du die Substanzen regelmässig einnimmst und wie Du sie verträgst.

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			Angewöhnungsphase mit zunehmender Dosierung: <ul style="list-style-type: none"> • 3 Tage 1 Portion (0-1-0) • 4 Tage 2 Portionen (0-1-1) 									
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

4. Nutzen

Du wirst persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Du hilfst aber mit Deiner Teilnahme ein neues Ernährungskonzept zur Vorbeugung von Übergewicht bei Jugendlichen zu entwickeln.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Deine Teilnahme ist freiwillig. Wenn Du nicht an dieser Studie teilnehmen möchtest oder später Deine Teilnahme zurückziehen willst musst Du das nicht begründen.

Es kann sein, dass wir Dich vorzeitig von der Studie ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn Du die Testsubstanzen nicht verträgst, oder wenn Du Antibiotika einnehmen musst oder in dieser Zeit krank wirst. Bitte bring in diesem Fall alle Prüfsubstanzen sowie alle Studienmaterialien die wir Dir gegeben haben zu uns zurück.

Wenn Du an dieser Studie teilnimmst, wirst Du gebeten:

- dich an die vereinbarten Regeln zu halten: Du solltest z.B. zu allen Studientage nüchtern erscheinen und während 2 Tage vor dem Studientag auf Sport verzichtet haben. Du solltest ausserdem Deine Stuhlproben mitbringen und die Ernährungstagebücher genau und wahrheitsgetreu ausfüllen.
- deine Prüffärztin über Deine Gesundheit zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- deine 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 bist Du 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 Du kannst nicht weiter an der Studie teilnehmen. Die Prüffärztin wird mit Dir das weitere Vorgehen besprechen.

7. Ergebnisse

Es gibt:

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

Zu 1: Die Prüferärztin wird Dich im Verlauf der Studie über alle für Dich persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Du wirst mündlich und schriftlich informiert und kannst dann erneut entscheiden, ob Du an der Studie weiter teilnehmen möchtest.

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 Deine Gesundheit sind, teilen wir Dir diese mit. Wenn Du darüber **nicht** informiert werden willst, sprich bitte mit Deiner Prüferärztin.

Zu 3: Deine Prüferärztin kann Dir 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 Deiner Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Deine Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten die Dich identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.) gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben können keine Rückschlüsse auf Deine Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der St. Clara Forschung AG.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Deine unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Du als teilnehmende Person hast das Recht auf Einsicht in Deine Daten.

8.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Deine Daten 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 Deine 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

Deine Daten und Proben 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 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 Dich 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 Deine Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

9. Rücktritt

Du kannst 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 Deine Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Deiner medizinischen Sicherheit. Prüfe bitte ob Du damit einverstanden bist bevor Du bei der Studie mitmachst.

10. Entschädigung

Wenn Du bei dieser Studie mitmachst bekommst Du 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 Dir oder Deiner Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen kommerzielle Produkte (z.B. alternative Süssgetränke) zu entwickeln. Durch Deine Studienteilnahme hast Du 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 Dir im Zusammenhang mit dem Produkt und/oder der Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Solltest Du durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden so wende Dich bitte an die Prüfärztin.

12. Finanzierung

Die Studie wird vollständig von der Botnar Stiftung finanziert.

13. Kontaktperson(en)

Du darfst jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen die während der Studie auftreten wende Dich 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

Telefonnummer: +41 61 685 86 32

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 lies dieses Formular sorgfältig durch. Bitte frag nach, wenn Du etwas nicht verstehst oder wissen möchtest. Für die Teilnahme ist Deine schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer	2021-00626
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Paraspiral Basel PD Dr. phil. II Anne Christin Meyer-Gerspach St. Clara Forschung AG, St. Claraspital Kleinriedenstrasse 43, 4002 Basel
Ort der Durchführung:	St. Clara Forschung AG
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde 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 nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden die direkt meine Gesundheit betreffen werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche informiere ich meine Prüfärztin/ meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (möglicherweise auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich 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 meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers/der Prüferperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer 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 sie/ihn umgehend darüber informieren.

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

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer	2021-00626
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Effekt einer täglichen Einnahme von Erythrit versus Haushaltszucker über 5 Wochen auf den Zuckerstoffwechsel bei Jugendlichen: ein Pilotversuch
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass meine 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 kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete werden meine Daten und Proben vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfer und muss diesen Entscheid nicht begründen.

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

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

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers/Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer 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
------------	--