Informed Consent: LEAN

Der Effekt einer kohlenhydratarmen Diät bei übergewichtigen und depressiven Patienten mit Diabetes oder einer Diabetesvorstufe: eine Pilotstudie

Dieses Projekt ist organisiert durch:

Sponsor/Sponsor-Investigator: St. Clara Research Ltd / St. Clara Forschung AG
St. Claraspital
PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

Zusammenfassung

1	**Ziel des Projekts** Das Forschungsprojekt untersucht die Wirkung einer kohlenhydratreduzierten Kost („Low Carb“) auf den Stoffwechsel und die Psyche.
2	**Auswahl** Sie sind normalgewichtig (BMI = Body Mass Index 19.0-24.9 kg/m^2) und gesund, Alter: 18-55 Jahre. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.
3	**Allgemeine Informationen zum Projekt** In diesem Versuch werden wir die Auswirkungen einer kohlenhydratreduzierten Kost untersuchen. Wir machen dieses Projekt, um herauszufinden, ob Übergewichtige und depressive Patienten von dieser Diätanpassung profitieren können.
4	**Ablauf** Die Studie besteht aus einem Screening und 6 Studientagen. Das Screening dauert 60 Minuten, die Studientage jeweils 2x4 Stunden und 4x ca. 1.5 Stunden. Über eine Anwendungssoftware (= „App“, Application software) werden die Teilnehmer geschult und stellen ihre Ernährung langsam um, bis nach ca. 2 Monaten eine Einnahme von max. 130g Kohlenhydraten pro Tag erreicht wird. Vor und nach dieser Ernährungsumstellung, die insgesamt 6 Monate eingehalten werden soll, werden zahlreiche Untersuchungen vorgenommen. Dazu gehören Blutabnahmen (Vitamine und Spurenelement, Blutfette, Blutzucker, usw.), Bestimmung der Körper-zusammensetzung (Fettanteil, Muskelanteil), Bestimmung des Leberfettanteils, funktionelle Untersuchung des Gehirns mit MRI sowie Stuhlproben zur Bestimmung der Darmbakterienzusammensetzung, Fragebögen zu Magendarmbeschwerden und zur psychischen Verfassung. In der App werden durch die Teilnehmer selbst gewisse Werte erfasst (selbstgemessenes Körpergewicht, Ernährungsprotokoll).
5	**Nutzen** Für Sie besteht durch diese Studie kein direkter Nutzen. Die Erkenntnisse aus dieser Studie könnten aber in Zukunft Ernährungsrichtlinien für Übergewichtige und Patienten mit depressiver Verstimmung verändern.

Informed Consent: LEAN

6	**Rechte** Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/Betreuung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.
7	**Pflichten** Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten. Wir bitten Sie: - sich strikt an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung zu halten - pünktlich und nüchtern zu den vereinbarten Terminen zu erscheinen
8	**Risiken** Bei empfindlichen Personen kann die Diätumstellung zu Beschwerden des Magendarmtraktes (Bsp. veränderte Stuhlgewohnheiten) kommen. Gelegentlich kann die Blutentnahme zu lokalen Hautreizungen, Hämatomen und Unannehmlichkeiten führen. Die Körperzusammensetzung wird mittels DEXA und BIA gemessen. Für den DEXA-Scanner wird eine geringe Strahlendosis verwendet.
9	**Ergebnisse** Bei Studienergebnissen und Zufallsbefunden während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte Ihre Prüfärztin.
10	**Vertraulichkeit von Daten und Proben** Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten und Ihr biologisches Material/ Ihre Proben (Blut- und Atemproben) werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Die Daten werden für andere Forschungsprojekte weiterverwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben.
11	**Rücktritt** Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.
12	**Entschädigung** Sie erhalten für die Teilnahme an der Studie folgende Entschädigung: CHF 500.- Fahrtkosten werden nicht extra vergütet.
13	**Haftung** Die Haftplicht des St. Claraspital (die Basler Versicherung) kommt für allfällige Schäden auf.
14	**Finanzierung** Das Projekt wird vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) finanziert.
15	**Kontaktperson** Sie können wochentags (Mo-Fr 8.00 h – 17.00 h) auf alle Ihre Fragen Auskunft erhalten. Unter folgenden Nummern erreichen Sie Frau Valentine Bordier, MSc 061 685 86 40. Die Studienleiterin PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen erreichen Sie unter +41 61 685 86 32. In Notfällen, welche mit der Studie im Zusammenhang stehen, können Sie sich jederzeit (24h) an PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen wenden (Zentrale St. Claraspital: 061 685 85 85).

Informed Consent: LEAN

Detailliertere Information

1. Ziel des Projekts
Die Wirkung einer kohlenhydratreduzierten Kost auf den Stoffwechsel im Allgemeinen zu untersuchen und die Auswirkung im Speziellen bei Übergewichtigen und bei depressiven Patienten zu prüfen.

2. Auswahl
Sie gehören zur gesunden Kontrollgruppe ohne Übergewicht und ohne psychische Erkrankung. Es können normalgewichtigen Personen (d.h. BMI = Body Mass Index 19.0-24.9kg/m^2), welche zwischen 18 und 55 Jahre alt und grundsätzlich gesund sind, teilnehmen.

Sie können ***nicht*** mitmachen, wenn Sie:
- bereits eine kohlenhydratreduzierte Kost zu sich nehmen oder sonst eine spezielle Diätform verwenden (Veganismus, Vegetarismus, glutenfreie Diät etc.).
- an einer psychischen Erkrankung leiden
- übermässig Alkohol konsumieren*
- regelmässig Medikamente einnehmen, wobei folgende Medikamente erlaubt sind: Antibaby-Pille, Drei-Monats-Spritze, Hormon- oder Kupferspirale, Hormonimplantate
- regelmässig Prä- oder Probiotika konsumieren
- in den letzten drei Monaten vor Studienteilnahme Antibiotika einnehmen mussten
- an einer chronischen Erkrankung des Magendarmtraktes leiden oder eine akute oder chronische entzündliche Erkrankung haben
- schwanger sind oder während der Studienteilnahme schwanger werden möchten
- aktuell oder in den letzten 30 Tagen vor Studienbeginn bei einer Studie mit einem Studien-medikament teilgenommen haben

*. Definition „übermässiger Alkoholkonsum“ mehr als 2.5 Einheiten/Tag bei Männern und mehr als .1.5 Einheiten/Tag bei Frauen. 1 Einheit entspricht ca. 10g reinem Alkohol und ist enthalten in: 1 Glas Bier mit 5 % Vol (25 cl) oder 1 Glas Wein/Champagner mit 12 % Vol (10 cl) oder 1 Glas Wodka oder Whisky mit 40 % Vol (3 cl)

Frauen in gebärfähigem Alter müssen während der Teilnahme an der Studie eine der folgenden Schwangerschaftsverhütungsmethoden nachweisen: Pille, Drei-Monats-Spritze, Hormon- oder Kupferspirale, Hormonimplantate, Sterilisation.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt
Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch

Hintergrundinformation
Übergewicht und depressive Störungen gehören zu den grössten Herausforderungen für die öffentliche Gesundheit und weltweit sind steigenden Zahlen von Erkrankten zu verzeichnen. Im Schnitt sind mehr als die Hälfte der Erwachsenen sowie jedes sechste Kind von Übergewicht oder Fettleibigkeit betroffen (OECD: 2017) und 10-20% leiden an einer depressiven Störung. Depressive Störungen und Übergewicht kommen gehäuft zusammen vor und man geht davon aus, dass etwa ein Drittel aller Individuen mit Depressionen zum „metabolen“, d.h. übergewichtigen Subtyp gehört. Es besteht dringender Handlungsbedarf, um bessere präventive und therapeutische Strategien zu entwickeln.
Die kohlenhydratreduzierte Kost wird seit Jahrzehnten erfolgreich bei Übergewicht und Diabetes eingesetzt. Im Vordergrund stehen eine Verbesserung der Blutzuckerspiegel sowie eine leichte

Gewichtsreduktion. Neuere Studien zeigen, dass eine kohlenhydratreiche Kost auch für Patienten mit depressiver Verstimmung hilfreich sein kann. Die diesen Beobachtungen zugrundeliegenden Mechanismen sind noch unklar. Ein Einfluss der Blutzuckerspiegelschwankungen und Insulinausschüttung wird vermutet. Daher möchten wir Übergewichtige mit erhöhten Blutzuckerspiegeln (Prädiabetes oder Diabetes) untersuchen. Noch unbekannt ist, ob eine Veränderung der Darmflora ein Grund für diese Verbesserungen sein könnte. Nach Beobachtungen in Tiermodellen wird auch vermutet, dass entzündliche Prozesse im Gehirn für gewisse Symptome verantwortlich sind und durch eine kohlenhydratreduzierte Kost verbesserte werden können. Um diese Aspekte besser zu verstehen, planen wir: das therapeutische Potential einer solchen Diät („Low Carb"-Diät), bei Patienten mit depressiver Störung mit oder ohne Übergewicht zu untersuchen.

Um eine Vergleichsmöglichkeit mit einer gesunden Population (d.h. ohne Übergewicht, ohne Depressionen) zu bekommen, untersuchen wir ebenfalls wie sich eine kohlenhydratreduzierte Kost bei gesunden, schlanken Teilnehmern/innen auswirkt. Deswegen wurden Sie für diese Studie angefragt.

Aufbau des Projektes

Diese Studie wird einerseits in Basel (St. Clara Research Ltd) und andererseits in Deutschland (Lübeck) durchgeführt. Insgesamt planen wir 100 Personen in die Studie einzuschliessen, wobei 50 Teilnehmer mit oder ohne depressive Verstimmung in Basel und 50 Teilnehmer mit oder ohne depressive Verstimmung in Lübeck eingeschlossen werden. Die ganze Studiendauer ist abhängig davon, wie schnell wir alle Kandidaten/innen in die Studie aufnehmen können. Wir rechnen damit, dass wir spätestens innert 3 Jahren alle Teilnehmer untersucht haben. Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

4. Ablauf

Insgesamt werden Sie zu **sechs bzw. sieben Terminen** aufgeboten, wovon ein Termin ein sogenannter Screening-Termin (= Basisuntersuchung) ist. Die weiteren Termine sind die sechs Studientage.

4. 1. Basisuntersuchung an einem Vormittag

Beim **ersten Termin à ca. 60min.** im St. Claraspital werden wir Ihnen die Studie im Detail erklären und prüfen, ob Sie bei der Studie mitmachen können. Zu diesem Termin müssen Sie **nüchtern** erscheinen (das heisst Sie dürfen bis 10 Std. vorher nichts essen und nichts trinken (Wasser und ungesüssten Tee ohne Milch ist erlaubt). Als Vorbereitung zu dieser Sitzung bitten wir Sie für 7 Tage ein Ernährungstagebuch zu führen. Damit können wir Ihre aktuelle Kohlenhydrate-Einnahme abschätzen. Wir werden 8mL Blut an diesem Studientag abnehmen.

- Wir werden ein Gespräch (Befragung zum Gesundheitszustand, Studienerklärung) führen und eine kurze körperliche Untersuchung vornehmen (Gewicht, Grösse, Bauch- und Hüftumfang, Blutdruckmessung).
- Bei weiblichen Kandidatinnen im gebärfähigen Alter werden wir einen Schwangerschaftstest im Urin durchführen.
- Wir werden eine Blutentnahme vornehmen und dabei Ihren Blutzuckerspiegel (Glukose) und den Langzeitzuckerwert (HbA1C) bestimmen.
- Bei dieser Sitzung erklären wir Ihnen ausserdem, wie die App funktioniert und wie Sie sich registrieren können.

Informed Consent: LEAN

4. 2. Studientage

Insgesamt werden Sie an **sechs** Studientagen teilnehmen:

Erster Studientag (an einem Vormittag vor der Ernährungsumstellung):
Dieser Studientag wird ca. 4 Stunden dauern. Kommen Sie an diesem Studientag bitte **nüchtern** ins St. Claraspital, das heisst Sie dürfen bis 10 Std. vorher nichts essen (auch keine Kaugummis) und nichts trinken (Wasser und ungesüssten Tee ohne Milch ist erlaubt). Zudem dürfen Sie in den 2 Tagen vor dem Termin keiner sportlichen Betätigung/körperlich schweren Arbeit nachgehen und sollten zu den Hauptmahlzeiten Kohlenhydrate einnehmen. Wir werden ca. 104mL Blut an diesem Studientag abnehmen.

- Noch bei Ihnen zuhause, gleich nach dem Aufwachen (ohne vorher den Mund zu spülen oder die Zähne zu putzen) und 15, 30, 45 sowie 60min. später bitten wir Sie eine Speichelprobe abzugeben. Die genauen Instruktionen hierzu erhalten Sie von uns. Diese fünf Proben bringen Sie zum Termin mit.
- Wenn möglich bitten wir Sie an diesem Tag eine frische Stuhlprobe mitzubringen. Wenn dies nicht möglich ist, werden wir einen separaten Abgabetermin mit Ihnen vereinbaren.
- Bei uns im Claraspital wird als erstes eine Nüchtern-Blutentnahme durchgeführt. Hierbei werden wir den Blutzucker, Insulin, C-Peptid, Glukagon, 3-O-Methyl-D-Glukose, die Sättigungshormone (GLP-1, PYY, CCK, GIP und Ghrelin), die Blutfette, Leptin (ein Fettgewebemarker), Leberwerte, den Entzündungsfaktor CRP, weisse Blutkörperchen, Albumin, Vitamine B6, B12, D3, Folsäure, Zink, Ferritin und das Schilddrüsenhormon TSH, Harnsäure und Kreatinin, Entzündungsbotenstoffe (TNF-α, sTNFR1, sTNFR2, IL-6) und Biomarker, die uns Auskunft über den Zustand ihrer Darmwand geben (Zonulin und LPS) und Biomarker des Zentralnervensystemes (BDNF und Fractalkine) messen.
- Danach bekommen Sie von uns 75g Traubenzucker in 300mL Wasser gelöst zum Trinken (Zuckerbelastungstest). Zusätzlich wird 3g 3-O-Methyl-Glukose beigemischt. Diese Zuckerart wird vom Körper nicht abgebaut, sondern wird unverändert ausgeschieden und erlaubt uns, die Zuckeraufnahmekapazität des Darmes zu bestimmen.
- Nach 30, 60, 90 und 120min werden wir erneut Blutentnahmen vornehmen, wobei wir wiederum den Blutzucker, Insulin, C-Peptid, Glukagon, 3-O-Methyl-D-Glukose und die Sättigungshormone (GLP-1, PYY, CCK, GIP und Ghrelin) messen.
- Des Weiteren werden wir Ihnen Fragebögen zu Magendarmbeschwerden und zur psychischen Verfassung vorlegen.
- Als letztes werden wir eine Messung der Körperzusammensetzung durchführen. Diese Messung wird einerseits mittels DEXA-Scanner (entspricht einer Art Röntgengerät) und anderseits mittels Bioimpedanz Analyse (BIA) durchgeführt. Beide Methoden sind nicht-invasiv. Für diese Untersuchungen werden Sie sich zweimal während ca. 10min. auf eine Liege legen. Das DEXA-Gerät fertigt ein Bild an wofür eine geringe Strahlendosis verwendet wird. Die Dosis entspricht der Dosis, der man bei einem Langstreckenflug ausgesetzt wäre. Das Gerät ist in der Lage uns Auskunft darüber zu geben, wie gross der prozentuale Anteil an Fettmasse und Muskelmasse am Gesamtkörpervolumen ist. Bei der BIA wird Wechselstrom verwendet um den Körperwiderstand zu messen. Diese Untersuchung ist komplett schmerzfrei und mit keinerlei Risiken verbunden.

Zweiter Studientag (an einem Vormittag vor der Ernährungsumstellung):
Dieser Studientag wird ca. 1.5 Stunden dauern und findet am Universitätsspital Basel statt. Kommen Sie an diesen Studientage bitte **nüchtern**, das heisst Sie dürfen bis 10 Std. vorher nichts essen (auch keine Kaugummis) und nichts trinken (Wasser und ungesüssten Tee ohne Milch ist erlaubt).

- Wir werden bei Ihnen eine MRI (Magnetresonanztomographie) des Gehirns durchführen. Dabei werden wir Ihnen zu gewissen Zeitpunkten Bilder mit verschiedenen Nahrungsmitteln sowie Stimmungsbilder zeigen.
- In der gleichen Sitzung werden wir eine MR Untersuchung Ihres Abdomens durchführen. Dabei können wir messen, wie hoch der Fettanteil im Bereich Ihres Bauches und der Leber ist.

Nach diesen zwei Studientagen und nach Abgabe der Stuhlprobe, beginnen Sie mit der Ernährungsumstellung. Bitte folgen Sie hierfür genau den Anweisungen der App. Das Programm gibt Ihnen wöchentlich Tipps, wie Sie Ihre Nahrung langsam umstellen können. Ebenfalls werden Sie hier Ihre Mahlzeiten in Form eines Ernährungstagebuches festhalten. Dafür gibt es eine Fotofunktion mit der Sie Ihre Mahlzeiten einfach erfassen können.

Dritter (nach 2 Monaten) und vierter Studientag (nach 4 Monaten):
Diese Studientage werden je ca. 2 Stunden dauern und finden an einem Vormittag im Claraspital statt. Kommen Sie an diese Studientage bitte **nüchtern**, das heisst Sie dürfen bis 10 Std. vorher nichts essen (auch keine Kaugummis) und nichts trinken (Wasser und ungesüssten Tee ohne Milch ist erlaubt). Wir werden maximal 29.5mL Blut an diesem Studientag abnehmen

- Wir werden bei Ihnen eine Nüchtern-Blutentnahme durchführen. Hierbei werden wir den Blutzucker, Insulin, die Blutfette, Leberwerte, Harnsäure, den Entzündungsfaktor CRP, weisse Blutkörperchen, Metaboliten (Stoffwechselprodukte), Biomarker, die uns Auskunft über den Zustand ihrer Darmwand geben (Zonulin), sowie Biomarker des Zentralnervensystemes (BDNF und Fractalkine) messen.
- Des Weiteren werden wir Ihnen Fragebögen zu Magendarmbeschwerden und zur psychischen Verfassung vorlegen.

Fünfter Studientag (nach 6 Monaten; identisch zum zweiten Studientag):
Dieser Studientag wird ca. 1.5 Stunden dauern und findet an einem Vormittag am Universitätsspital Basel statt. Kommen Sie an diesen Studientage bitte **nüchtern** ins St. Claraspital, das heisst Sie dürfen bis 10 Std. vorher nichts essen (auch keine Kaugummis) und nichts trinken (Wasser und ungesüssten Tee ohne Milch ist erlaubt).

- Wir werden bei Ihnen eine MRI (Magnetresonanztomographie) des Gehirns durchführen. Dabei werden wir Ihnen zu gewissen Zeitpunkten Bilder mit verschiedenen Nahrungsmitteln sowie Stimmungsbilder zeigen.
- In der gleichen Sitzung werden wir eine MR Untersuchung Ihres Abdomens durchführen. Dabei können wir messen, wie hoch der Fettanteil im Bereich Ihres Bauches und der Leber ist.

Sechster Studientag (nach 6 Monaten, an einem Vormittag; identisch zum ersten Studientag):
Dieser Studientag wird ca. 4 Stunden dauern. Kommen Sie an diesen Studientage bitte **nüchtern** ins St. Claraspital, das heisst Sie dürfen bis 10 Std. vorher nichts essen (auch keine Kaugummis) und nichts trinken (Wasser und ungesüssten Tee ohne Milch ist erlaubt). Zudem dürfen Sie in den 2 Tagen vor dem Termin keiner sportlichen Betätigung/körperlich schweren Arbeit nachgehen und

sollten zu den Hauptmahlzeiten Kohlenhydrate einnehmen. Wir werden maximal 108mL Blut an diesem Studientag abnehmen.

- Noch bei Ihnen zuhause, gleich nach dem Aufwachen (ohne vorher den Mund zu spülen oder die Zähne zu putzen) und nach 15, 30, 45 sowie 60min. bitten wir Sie eine Speichelprobe abzugeben. Die genauen Instruktionen hierzu erhalten Sie von uns. Diese fünf Proben bringen Sie zum Termin mit.
- Wenn möglich bitten wir Sie an diesem Tag eine frische Stuhlprobe mitzubringen. Wenn dies nicht möglich ist, werden wir einen separaten Abgabetermin mit Ihnen vereinbaren.
- Bei uns im Claraspital wird als erstes eine Nüchtern-Blutentnahme durchgeführt. Hierbei werden wir den Blutzucker, Insulin, C-Peptide, Glukagon, 3-O-Methyl-D-Glukose, und die Sättigungshormone (GLP-1, PYY, CCK, GIP und Ghrelin), die Blutfette, Leberwerte, den Entzündungsfaktor CRP, weisse Blutkörperchen, Albumin, Vitamine B6, B12, D3, Folsäure, Zink, Ferritin und das Schilddrüsenhormon TSH, den Langzeitzucker HbA1C, Harnsäure und Kreatinin, Entzündungsbotenstoffe (TNF-α, sTNFR1, sTNFR2, IL-6) und Biomarker, die uns Auskunft über den Zustand ihrer Darmwand geben (Zonulin und LPS), Biomarker des Zentralnervensystems (BDNF und Fractalkine) und des Fettgewebes (Leptin) messen.
- Danach bekommen Sie von uns 75g Traubenzucker in 300mL Wasser gelöst zum Trinken (Zuckerbelastungstest). Zusätzlich wird 3g 3-O-Methyl-Glukose beigemischt. Diese Zuckerart wird vom Körper nicht abgebaut, sondern wird unverändert ausgeschieden und erlaubt uns, die Zuckeraufnahmekapazität des Darmes zu bestimmen.
- Nach 30, 60, 90 und 120min werden wir erneut Blutentnahmen vornehmen, wobei wir wiederum den Blutzucker, Insulin, C-Peptid, Glukagon, 3-O-Methyl-D-Glukose und die Sättigungshormone (GLP-1, PYY, CCK, GIP und Ghrelin) messen.
- Des Weiteren werden wir Ihnen Fragebögen zu Magendarmbeschwerden und zur psychischen Verfassung vorlegen.
- Als letztes werden wir eine Messung der Körperzusammensetzung durchführen. Diese Messung wird einerseits mittels DEXA-Scanner (entspricht einer Art Röntgengerät) und anderseits mittels Bioimpedanz Analyse (BIA) durchgeführt. Beide Methoden sind nicht-invasiv. Für diese Untersuchungen werden Sie sich zweimal während ca. 10min. auf eine Liege legen. Das DEXA-Gerät fertigt ein Bild an wofür eine geringe Strahlendosis verwendet wird. Die Dosis entspricht der Dosis, der man bei einem Langstreckenflug ausgesetzt wäre. Das Gerät ist in der Lage uns Auskunft darüber zu geben, wie gross der prozentuale Anteil an Fettmasse und Muskelmasse am Gesamtkörpervolumen ist. Bei der BIA wird Wechselstrom verwendet um den Körperwiderstand zu messen. Diese Untersuchung ist komplett schmerzfrei und mit keinerlei Risiken verbunden.

4.3 Studienfahrplan

Termine	**Screening**	**1.Studientag**	**2. Studientag**	**3. Studientag**	**4. Studientag**	**5. Studientag**	**6. Studientag**
Wo	St. Clara Forschung AG	St. Clara Forschung AG	Universitäts-spital Basel	St. Clara Forschung AG	St. Clara Forschung AG	Universitäts-spital Basel	St. Clara Forschung AG
Visits	**(SC)**	**(VA)**	**(VB)**	**(VC)**	**(VD)**	**(VE)**	**(VF)**
Dauer	1h	4h	1.5h	1.5h	1.5h	1.5h	4.5h
Studieninformation und Einverständniserklärung	x						
Demographie: Gewicht, Grösse, Bauchumfang	x			x	x		x
Befragung Krankengeschichte	x						
Ein-/Ausschlusskriterien	x						
Schwangerschaftstest (Urin)	x						
Blutentnahme nüchtern	x	x		x	x		x
Blutentnahme mehrfach nach Glukosegabe		x					x
Blutmenge ganzer Studientag	8mL	104mL		29.5mL	29.5mL		108mL
Urinprobe		x					x
Stuhlprobe		x					x
Speichelprobe		x					x
Messung Körperzusammensetzung (DEXA/BIA)		x					x
MR Schädel und Abdomen			x			x	
Fragebögen **- Psychisches Befinden** **- Magendarmbeschwerden**	x x	x x		x x	x x		x x
Ernährungstagebuch	x	x	x	x	x	x	x

*Gesamtblutmenge ganze Studie: 279mL (entspricht ca. 19 Esslöffel)

5. Nutzen

Für Sie besteht durch diese Studie kein direkter Nutzen. Die Erkenntnisse aus dieser Studie könnten aber in Zukunft Ernährungsrichtlinien für übergewichtige und depressive Patienten verändern. Sollte sich zeigen, dass sich eine kohlenhydratreduzierte Kost positiv auf den Stoffwechsel, das Gewicht und die psychische Verfassung auswirken, könnten in Zukunft dies Patientengruppen hiervon profitieren.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten. Bitte erscheinen Sie nüchtern und pünktlich zu den Terminen.
- Ihren Prüfarzt/die Projektleitung über neu aufgetretene Erkrankung und neue Symptome informieren, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden.
- Ihren Prüfarzt/die Projektleitung über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten (auch Medikamente der Komplementärmedizin) informieren.

Informed Consent: LEAN

8. Risiken

- Bei empfindlichen Personen kann die Diätumstellung zu Beschwerden des Magendarmtraktes (Bsp. veränderte Stuhlgewohnheiten) kommen.
- Gelegentlich kann die Blutentnahme zu lokalen Hautreizungen, Hämatomen und Unannehmlichkeiten führen.
- Die Körperzusammensetzung wird unter anderem mittels DEXA gemessen. Dafür wird eine geringe Strahlendosis verwendet. Die Dosis entspricht der Dosis, der man bei einem Langstreckenflug ausgesetzt wäre.

9. Ergebnisse

Die Studienärztin wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.
Bei Zufallsbefunden (z.B. Blutwerten), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfärztin.

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Personen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Andere Personen, die ebenfalls am Studienprojekt beteiligt sind, sehen nur ihre verschlüsselten Daten. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel (Code) ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen strikt der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.
Wenn 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 wir alle Analysen (Bestimmung von Blutzucker, Insulin, Glukagon, C-Peptid, Sättigungshormone, Entzündungswerte etc.) durchgeführt haben. Wir werden ihre Blutproben für einen Zeitraum von maximal 10 Jahren aufbewahren und dann vernichten.
Es ist möglich, dass Ihre Daten für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Möglicherweise wird dieses Studienprojekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir halten alle Vorgaben des Datenschutzes ein und werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt auswertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Es ist nicht möglich, Ihre Daten und Proben bei Rücktritt zu

anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

12. Entschädigung
Wenn Sie bei diesem Projekt mitmachen, entstehen weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse Kosten. Bei einer Teilnahme bekommen Sie von uns eine Aufwandsentschädigung von 500.- CHF. Auslagen wie Reisespesen, können wir Ihnen nicht zusätzlich vergüten.

13. Haftung
Falls Sie durch das Studienprojekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution, die das Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist (das St. Claraspital). Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Im Schadensfall kommt die Haftpflichtversicherung des St. Claraspitals für den Schaden auf.

14. Finanzierung
Das Projekt wird vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) finanziert.

15. Kontaktperson(en)
Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die durch das Projekt auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden:

Studienkoordinatorin:
Frau Anke Etter-Atlass
061 685 86 33

Leiterinnen am Studienort:
MSc Valentine Bordier
061 685 86 40

MSc Fabienne Teysseire
061 685 87 61

PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen,
061 685 86 32

PD Dr. phil. II Anne Christin Meyer-Gerspach
061 685 86 33

In Notfällen, welche mit der Studie im Zusammenhang stehen, können Sie sich jederzeit (24h) an PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen wenden (Zentrale St. Claraspital: 061 685 85 85).

Informed Consent: LEAN

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt
Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	**Der Effekt einer kohlenhydratarmen Diät bei übergewichtigen und depressiven Patienten mit Diabetes oder einer Diabetesvorstufe: eine Pilotstudie** **(Understanding gut-brain interactions and the effect of a low-carb dietary intervention in obese and depressive patients)**
verantwortliche Institution Sponsor	St. Clara Research Ltd / St. Clara Forschung AG, St. Claraspital PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen
Principal Investigator	PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen St. Clara Research Ltd / St. Clara Forschung AG, St. Claraspital Kleinriehenstrasse 30, 4002 Basel Bettina.woelnerhanssen@claraspital.ch +41 61 685 86 32
Ort der Durchführung:	St. Claraspital Basel
Leiter / Leiterin der Studie am Studienort:	PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	☐ weiblich ☐ männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüfärztin/ Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.

Informed Consent: LEAN

- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers der Studie und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Studienprojekt weitergegeben werden können, auch ins Ausland.
- Ich bin einverstanden, dass der Prüfarzt/ die Projektleitung, falls ich ausserhalb des Prüfzentrums weiter behandelt werde, die behandelnden Ärzte kontaktieren darf, um für die Studie relevante Nachbehandlungsdaten zu erfragen.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für Auswertung zur Studie noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf. Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.
- Bei Zufallsbefunden werde ich oder eine Person meiner Wahl informiert.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfärztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson

Informed Consent: LEAN

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form

Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	☐ weiblich ☐ männlich

Ich erlaube, dass meine Daten aus diesem Projekt in verschlüsselter Form für die medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich nicht mehr mitmachen möchte, werden meine Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt/ die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

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

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für mich relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt/der Projektleitung mit.

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

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfärztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes/ der Prüfperson