

Anfrage zur Teilnahme an wissenschaftlicher Forschung:

Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von PD Dr. phil. II Anne Christin Meyer-Gerspach und PD Dr. med. Bettina Wölnerhanssen von der St. Clara Forschung AG (St. Claraspital) in Basel. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen 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, um zuckerbedingte Folgeerkrankungen wie Übergewicht oder Diabetes zu verhindern. Eine Möglichkeit wäre, Haushaltszucker durch künstliche Süsstoffe wie z.B. Sucralose oder natürliche vorkommende Süsstsubstanzen wie z.B. Erythrit zu ersetzen.

In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, welchen Effekt die orale Einnahme von unterschiedlich gesüßten Getränken auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das subjektive Appetitempfinden und den Gemütszustand hat.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

Form der Teilnahme und Ablauf: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, werden Sie unterschiedlich gesüßte Getränke trinken, testen und verschiedene Fragebögen zu den Getränken ausfüllen. Weiter wird Ihnen an vier Studientagen Blut abgenommen um die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich und den Blutzuckerstoffwechsel zu untersuchen.

Dauer und Anzahl Studientage: Die Studie besteht aus einer Basisuntersuchung, einem Vor-Studientag, drei Studientagen und einem Nach-Studientag. Die Basisuntersuchung und der Vor-Studientag dauern 120 Minuten und die restlichen die Studientage und der Nach-Studientag jeweils 4 Stunden. Insgesamt dauert die Studie für jeden Studienteilnehmenden etwa einen Monat.

Studieninformation; Titel: Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand

Version: 2.0, **Datum:** 23.02.2022

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen: Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen. Die Erkenntnisse aus dieser Studie könnten aber in Zukunft Ernährungsrichtlinien für übergewichtige und diabetische Patienten verändern.

Risiko und Belastung: Bei empfindlichen Personen kann der Verzehr der Substanzen zu Magendarmgeräuschen und Durchfall führen. Bei den eher niedrigen Konzentrationen an Substanzen die während der Studientage verabreicht werden erwarten wir jedoch nicht, dass die Aufnahme zu Unannehmlichkeiten führt. Gelegentlich kann die Blutentnahme zu lokalen Hautreizungen, Hämatomen und Unannehmlichkeiten führen.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

Der Zuckerkonsum sollte dringend reduziert werden, um zuckerbedingte Folgeerkrankungen wie Übergewicht oder Diabetes zu verhindern. Eine Möglichkeit wäre, Haushaltszucker durch künstliche Süsstoffe wie z.B. Sucralose oder natürliche vorkommende Süsstsubstanzen wie z.B. Erythrit zu ersetzen.

In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, welchen Effekt die orale Einnahme von unterschiedlich gesüßten Getränken auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das subjektive Appetitempfinden und den Gemütszustand hat.

Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die grundsätzlich gesund, normalgewichtig (d.h. BMI = Body Mass Index 19.0-24.9 kg/m²), zwischen 18 und 55 Jahre alt sind und normale Essensgewohnheiten haben.

Sie können **nicht** mitmachen, wenn Sie:

- Einen eingeschränkten Geruchs- und/oder Geschmackssinn haben
- An einer Fruktoseintoleranz leiden
- Schichtarbeiter sind
- Bereits regelmässig Erythrit und/oder Sucralose und/oder Aspartam einnehmen (mehr als einmal pro Woche)
- Zu viel Alkohol trinken (mehr als 1 Glas Wein/Bier pro Tag) oder Drogen (Cannabis, Kokain, Heroin, etc.) nehmen
- Momentan an einer akuten oder chronischen Erkrankung leiden
- Schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen
- Bereits an einer anderen klinischen Studie teilnehmen oder innerhalb der letzten 30 Tage teilnahmen
- Eine spezielle Diät einhalten (vegetarisch, vegan, zuckerfrei)
- Unfähig sind den Anleitungen zu folgen, z.B. aufgrund von psychischen Störungen oder unzureichenden Deutsch-Sprachkenntnissen

2. Allgemeine Informationen

Die Weltgesundheitsorganisation empfiehlt den täglichen Zuckerkonsum zu reduzieren um das Risiko für Übergewicht zu senken. Übergewicht ist mit Folgeerkrankungen wie Typ 2 Diabetes Mellitus, Herzkreislauf- und Lebererkrankungen verbunden. Das gelingt zum Teil durch das schlichte Weglassen von zuckerhaltigen Produkten. Eine andere Möglichkeit wäre, Haushaltszucker durch künstliche Süsstoffe oder natürlich vorkommende Süsstsubstanzen zu ersetzen.

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. Die Einnahme von Erythrit führt im Gegensatz zu künstlichen Süsstoffen (wie z.B. Sucralose) 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. Es ist in Lebensmittelfachgeschäften frei erhältlich.

Es ist bekannt, dass Essen unser Belohnungssystem in Gang setzt und unser Verlangen steuert. Der Effekt von Erythrit auf unser Belohnungssystem ist noch ungeklärt.

Studieninformation; Titel: Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand

Version: 2.0, **Datum:** 23.02.2022

Seite 3/12

Ziel dieser Studie ist es, die Wirkung von unterschiedlich gesüßten Getränken auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand bei gesunden Studienteilnehmenden zu untersuchen.

Es werden insgesamt 20 Studienteilnehmer/innen (10 Männer, 10 Frauen) eingeschlossen. Alle Studienteilnehmende werden je ein Getränk pro Studientag trinken. Die Reihenfolge, welches Getränk an welchem Studientag getestet wird, wird durch das Zufallsprinzip gewählt. Die verabreichte Dosis der im jeweiligen Getränk enthaltenen Testsubstanz wird individuell anhand von einem Test (Fragebögen) während der Basisuntersuchung ermittelt. Ansonsten ist der Ablauf der Studie für alle genau gleich.

Die Studie wird «doppelblind» durchgeführt (siehe 14. Glossar). «Doppelblind» heisst, dass weder Sie als Studienteilnehmer/in noch die Prüfperson wissen, welche Getränkezusammensetzung Sie am jeweiligen Studientag erhalten. Die Studienleitung kann den Code der Zuteilung im Notfall jederzeit entschlüsseln.

Die Studie wird nur in Basel durchgeführt (St. Clara Forschung AG). Die ganze Studiendauer ist abhängig davon, wie schnell wir alle 20 Studienteilnehmenden in die Studie aufnehmen können. Die individuelle Studiendauer hängt von den Zeitpunkten der Basisuntersuchung und der Studientage ab, wird aber innerhalb eines Monats durchgeführt. Wir rechnen damit, dass wir spätestens innerhalb eines Jahres alle Studienteilnehmende 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 finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch.

3. Ablauf

Die Studie besteht aus einer Basisuntersuchung, einem Vor-Studientag, drei Studientagen und einem Nach-Studientag. Die Basisuntersuchung und der Vor-Studientag dauern 120 Minuten und die restlichen die Studientage und der Nach-Studientag jeweils 4 Stunden. Insgesamt dauert die Studie für jeden Studienteilnehmenden etwa einen Monat. Die Studientage starten jeweils um 8.30 Uhr morgens.

Im Laufe der Studie werden Sie verschiedene Getränke trinken und testen. Die Zusammensetzung der Getränke variiert in der Basisuntersuchung sowie den Studientagen und kann folgende Substanzen enthalten: Aroma, Lebensmittelfarbe, Zitronensäure, Aspartam, Erythrit, Haushaltszucker und Sucralose. Alle Substanzen sind gut verträglich und sind in herkömmlichen Süssgetränken und Esswaren enthalten. Da die Studie «doppelblind» durchgeführt wird, kann Ihnen während der Studie nicht gesagt werden, welches Getränk Sie gerade trinken.

3.1 Basisuntersuchung

Beim ersten Termin à 120 Minuten in der St. Clara Forschung AG werden wir Ihnen die Studie erklären und werden prüfen, ob Sie bei der Studie mitmachen können. Für diesen Termin müssen Sie nüchtern erscheinen, d.h. Sie dürfen nach 20 Uhr am Vorabend vor der Basisuntersuchung nichts mehr essen und trinken.

- Wir werden ein Gespräch (Befragung zum Gesundheitszustand, Studierklärung) führen und eine kurze körperliche Untersuchung vornehmen (Gewicht, Grösse, Blutdruckmessung).
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter werden wir einen Schwangerschaftstest im Urin durchführen.
- Wir werden Ihren Geschmackssinn testen mithilfe des 6-n-propylthiouriacil (PROP) Tests, bei dem Sie je 10 mL Kochsalzlösung und 10 mL PROP (eine bittere Substanz) trinken und die Intensität des Geschmacks auf einer Skala bewerten. Nach der ersten Substanz wird der Mund mit Wasser gespült.
- Sie werden in 3 Runden je 10 farbige Getränke (10 mL) mit verschiedenen Aromen verkosten und anhand verschiedener Fragen bewerten. Diese Getränke werden nicht geschluckt, sondern nach kurzem im Mund schwenken wieder ausgespuckt. Nach jedem Getränk wird der Mund mit

Studieninformation; Titel: Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand

Version: 2.0, **Datum:** 23.02.2022

Wasser gespült. In diesem Schritt werden 3 Getränke mit Aroma für die späteren Studientage ausgewählt. Falls keine 3 Getränke ausgewählt werden können, können Sie nicht an der Studie teilnehmen.

3.2 Vor-Studientag

Der Vor-Studientag besteht aus zwei Teilen und geht ca. 120 Minuten.

- Für diesen Termin müssen Sie nüchtern erscheinen, d.h. Sie dürfen nach 20 Uhr am Vorabend vor dem Studientag nichts mehr essen und trinken.
- Sie werden zuerst ermitteln, wie Sie die Süsse von unterschiedlichen Getränken wahrnehmen. Dabei bewerten Sie die Intensität der Süsse anhand einer Skala. Die Reihenfolge der Getränke wird durch das Zufallsprinzip gewählt.
- Der zweite Teil besteht darin, dass getestet wird, ob Sie die unterschiedlichen Getränke voneinander unterscheiden können. Dafür verkosten Sie pro Runde je 3 Getränke (2 mL) von denen je zwei gleich und eins anders ist. Sie müssen auf einem Blatt ankreuzen, welches Getränk sich von den anderen unterscheidet. Insgesamt gibt es 18 Runden.

3.3 Studientage

Insgesamt werden Sie an drei Studientagen teilnehmen. Diese Tage sind alle genau gleich aufgebaut und unterscheiden sich lediglich bezüglich des Getränks. Die Reihenfolge der Getränke wird durch das Zufallsprinzip entschieden. Die Termine dauern jeweils etwa 4 Stunden.

- Für diese Termine müssen Sie nüchtern erscheinen, d.h. Sie dürfen nach 20 Uhr am Vorabend vor dem Studientag nichts mehr essen und trinken.
- Als erstes messen wir Ihren Blutdruck und Ihren Puls.
- Anschliessend werden wir Ihnen einen Venenkatheter legen. Dies erleichtert die weiteren Blutentnahmen.
- Es wird eine Nüchtern-Blutentnahme durchgeführt. Hierbei werden wir die Hormone des Magen- und Darmbereiches und den Blutzuckerstoffwechsel messen.
- Gleichzeitig fragen wir Sie nach Ihrem Appetitempfinden und nach Ihrem Gemütszustand.
- Anschliessend werden Sie 100 mL von einem Getränk trinken. Es wird erneut nach Ihrem Appetitempfinden und nach Ihrem Gemütszustand gefragt. Darüber hinaus müssen Sie noch zwei Fragen über das Getränk beantworten.
- Es folgen drei Blutentnahmen im Abstand von je 14-15 Minuten. Hierbei werden wir erneut die Hormone des Magen- und Darmbereiches und den Blutzuckerstoffwechsel messen. Gleichzeitig wird erneut nach Ihrem Appetitempfinden gefragt.
- Nach 45 Minuten werden Sie erneut 100 mL von dem Getränk trinken. Es wird erneut nach Ihrem Appetitempfinden, Ihrem Gemütszustand und zwei Fragen über das Getränk gefragt.
- Es folgen drei Blutentnahmen im Abstand von je 14-15 Minuten. Hierbei werden wir erneut die Hormone des Magen- und Darmbereiches und den Blutzuckerstoffwechsel messen. Gleichzeitig wird erneut nach Ihrem Appetitempfinden gefragt.
- Nach 45 Minuten werden Sie das dritte Mal 100 mL von dem Getränk trinken. Es wird erneut nach Ihrem Appetitempfinden, Ihrem Gemütszustand und zwei Fragen über das Getränk gefragt.
- Es folgen drei Blutentnahmen im Abstand von je 14-15 Minuten. Hierbei werden wir erneut die Hormone des Magen- und Darmbereiches und den Blutzuckerstoffwechsel messen. Gleichzeitig wird erneut nach Ihrem Appetitempfinden gefragt.
- Während des gesamten Studientags werden Sie einen neutralen Film schauen (z.B. eine Naturdokumentation).

3.4 Nach-Studientag

- Für diesen Termin müssen Sie nüchtern erscheinen, d.h. Sie dürfen nach 20 Uhr am Vorabend des Studientags nichts mehr essen und trinken.
- Als erstes messen wir Ihren Blutdruck und Ihren Puls.
- Anschliessend werden wir Ihnen einen Venenkatheter legen.

Studieninformation; Titel: Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand

Version: 2.0, **Datum:** 23.02.2022

- Es wird eine Nüchtern-Blutentnahme durchgeführt. Hierbei werden wir die Hormone des Magen- und Darmbereiches und den Blutzuckerstoffwechsel messen.
- Gleichzeitig fragen wir Sie nach Ihrem Appetitempfinden und nach Ihrem Gemütszustand.
- Sie werden an diesem Studientag drei Getränke im Abstand von jeweils 45 Minuten trinken.
- Gleichzeitig werden Sie Fragen über Ihr Appetitempfinden, Ihren Gemütszustand und Fragen über das Getränk beantworten. Diese sind identisch zu den vorherigen Studientagen.
- Jeweils 15, 30 und 44 Minuten nach der Einnahme des Getränks werden wir eine Blutentnahme durchführen. Hierbei werden wir die Hormone des Magen- und Darmbereiches und den Blutzuckerstoffwechsel messen. Gleichzeitig wird erneut nach Ihrem Appetitempfinden gefragt.
- Abschliessend müssen Sie weitere Fragen am Computer beantworten.

Im Laufe der Studie werden wir Ihnen insgesamt 500 mL Blut entnehmen. Im Vergleich, bei einer Blutspende werden ca. 450 mL Blut abgenommen.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn Sie die Getränke nicht vertragen oder Sie in dieser Zeit krank werden.

3.5 Studienfahrplan

Termine	Basis- untersuchung	Vor- Studien-tag	Studien-tag 1	Studien-tag 2	Studien-tag 3	Nach- Studien-tag
Wo	St. Clara Forschung AG					
Visits	SC	Pre-Test	VA	VB	VC	Post-Test
Dauer	2 h	2 h	4 h	4 h	4 h	4 h
Studieninformation und Einverständniserklärung	X					
Demographie: Gewicht, Grösse	X					
Befragung Krankengeschichte	X					
Ein-/Ausschlusskriterien	X					
Schwangerschaftstest (Urin)	X					
PROP-Test	X					
Auswahl Getränke	X					
Bestimmung Intensität der Süsse		X				
Unterscheidung der unterschiedlichen Getränke		X				
Getränk			X	X	X	X
Fragenbögen zu • Getränken • Appetitempfinden • Gemütszustand			X	X	X	X
Blutentnahmen • Hormone aus dem Magen- und Darmbereich • Blutzuckerspiegel • Insulinspiegel			X	X	X	X
Fragen am PC						X
Unerwünschte Nebenwirkungen			X	X	X	X

Studieninformation; Titel: Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand

Version: 2.0, **Datum:** 23.02.2022

4. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Die Erkenntnisse aus dieser Studie könnten aber in Zukunft Ernährungsrichtlinien für übergewichtige und diabetische Patienten verändern

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten: Sie sollten zu allen Studientagen nüchtern erscheinen.
- Ihre Prüfperson über Ihre Gesundheit zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- Ihre Prüfperson 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.

6. Risiken und Belastungen

Durch die Studienteilnahme sind Sie nur minimalen Risiken ausgesetzt, z.B. durch eine Blutentnahme.

Die verwendeten Testsubstanzen in den Getränken sind als Nahrungsmittel frei verkäuflich und der Konsum ist mit keinem Risiko verbunden. Bei empfindlichen Personen kann der Verzehr der Getränke zu Magendarmgeräuschen und Durchfall führen. Bei den eher niedrigen Mengen/Volumen an Getränken die während der Studientage getrunken werden erwarten wir jedoch nicht, dass die Aufnahme zu Unannehmlichkeiten führt.

Gelegentlich kann die Blutentnahme zu lokalen Hautreizungen, Hämatomen und Unannehmlichkeiten führen, die aber vorübergehender Natur sind.

Für Frauen, die schwanger werden können

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 Studienteilnehmerinnen nicht schwanger werden, müssen sie eine sichere Verhütungsmethode benutzen (z.B. Pille, Drei-Monats-Spritze, Hormon- oder Kupferspirale, Hormonimplantate).

Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihre Prüfperson umgehend informieren und dürfen nicht weiter an der Studie teilnehmen. Die Prüfperson wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen. Wenn Sie stillen, sind Sie von einer Teilnahme ausgeschlossen.

7. Ergebnisse

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
2. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

Zu 1: Die Prüfperson wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

Zu 2: Ihre Prüfperson kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

Studieninformation; Titel: Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand

Version: 2.0, **Datum:** 23.02.2022

Seite 7/12

8. Vertraulichkeit von Daten und Proben

8.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie 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 Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der St. Clara Forschung AG.

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

8.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/Biobank für Forschungszwecke. Diese 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

Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder 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 Sie, 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 Prüfperson muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

9. Rücktritt

Sie können 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 Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

10. Entschädigung

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür folgende Entschädigung: 500 CHF. Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, sind in dieser Entschädigung inbegriffen und werden nicht zusätzlich vergütet.

Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte (z.B. alternative Süssgetränke) zu entwickeln. Durch Ihre Studienteilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

Studieninformation; Titel: Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand

Version: 2.0, **Datum:** 23.02.2022

Seite 8/12

11. Haftung

Die Haftpflichtversicherung des St. Claraspitals (Basler Versicherungen, Aeschengraben 21, Postfach 2275, CH-4002 Basel), stellvertretend für die St. Clara Forschung AG, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit den Getränken und/oder den Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüfperson.

12. Finanzierung

Die Studie wird vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) (320030E_189329) finanziert.

13. Kontaktperson(en)

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

Name: Fabienne Teyseire
Email: Fabienne.Teyseire@claraspital.ch
Telefon: +41 61 685 87 61

Name: Emilie Flad
Email: Emilie.Flad@claraspital.ch
Telefon: +41 61 685 34 78

Name: PD Dr. phil. II Anne Christin Meyer-Gerspach
Adresse: St. Clara Forschung AG, St. Claraspital
Kleinriehenstrasse 30, 4002 Basel
Email: annechristin.meyergerspach@unibas.ch
Telefon: +41 61 685 85 85

14. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

- «Doppelblind»: Eine Studie zu "verblinden" dient dazu, bessere und genauere Ergebnisse zu erhalten. «Doppelblind» ist eine Studie dann, wenn weder die Studienteilnehmenden noch die Prüfperson wissen, welches Getränk eine Person an welchem Studientag 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 eine Testsubstanz und nicht die Kontrollsubstanz erhält, achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand, der weiss, dass er die Kontrollsubstanz erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die die Testsubstanz erhalten, die Wirkung der Testsubstanz im Vergleich zur Kontrollsubstanz überschätzen.
- «Sponsor»: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	St. Clara Forschung AG, St. Claraspital Basel Name: PD Dr. phil. II Anne Christin Meyer-Gerspach Adresse: St. Clara Forschung AG, St. Claraspital Kleinriehenstrasse 30, 4002 Basel Email: annechristin.meyergerspach@unibas.ch Telefon: +41 61 685 86 44
Ort der Durchführung:	St. Clara Forschung AG
Prüfperson am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	PD Dr. phil. II Anne Christin Meyer-Gerspach
Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit den unterschiedlichen Getränken und 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 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, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfperson.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (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 des St. Claraspitals 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 Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.

Studieninformation; Titel: Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand

Version: 2.0, **Datum:** 23.02.2022

Seite 10/12

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer
------------	--

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Studienteilnehmerin/diesem Studienteilnehmer 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 Studienteilnehmerin/des Studienteilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der der Prüfperson

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Bewertung der Effekte oral verabreichter Getränke auf das Belohnungssystem, die Freisetzung von Hormonen aus dem Magen- und Darmbereich, den Blutzuckerstoffwechsel, das Appetitempfinden und den Gemütszustand
Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer: 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 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 Prüfperson 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 Prüfperson mit.

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

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer
------------	--

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Studienteilnehmerin/diesem Studienteilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson