

Probandeninformation

Studie zur Untersuchung der Blutzuckerreaktion nach der oralen Einnahme von Laktulose bei gesunden Probanden (Studien-Nr. Lact-001-CEN)



Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen während dieser Studie können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

BioTeSys GmbH
Jasmin Steudle
Schelztorstraße 54-56
73728 Esslingen
Telefon: 0711/351 38 36
E-Mail: studienzentrum@biotesys.de

Liebe Teilnehmerinnen, liebe Teilnehmer,

lesen Sie bitte dieses Informationsblatt zur geplanten wissenschaftlichen Studie sorgfältig durch. Zusätzlich wird der Studienarzt Sie in einem ausführlichen medizinischen Aufklärungsgespräch mündlich über alle Einzelheiten dieser Studie informieren. Dabei wird Ihnen hinreichend Zeit und Gelegenheit gegeben, alle mit Ihrer Teilnahme in Verbindung stehenden Fragen zu klären. Sollten Sie weitere Fragen und Erläuterungswünsche haben, wenden Sie sich bitte ohne Zögern an uns. Nach der Information werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie zu unterzeichnen. Mit dieser Einwilligungserklärung bestätigen Sie, dass Sie über die Studie im Detail informiert wurden, dass Ihre Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt und Sie Ihre Teilnahme jederzeit ohne Nachteile für Sie wieder beenden können.

1 Einleitung

Laktulose ist ein Zweifachzucker, der aus Galaktose und Fruktose besteht. Laktulose wird aus dem Milchzucker Laktose hergestellt. Während der Produktion der Laktulose bleiben in geringen Konzentrationen auch Zucker zurück, wie zum Beispiel Laktose, Galaktose und Fruktose. Laktulose wird sowohl als Pulver als auch als Sirup hergestellt. Im Pulver sind ca. 3% Einfachzucker und andere Zweifachzucker enthalten, im Sirup ca. 30%.

Die Laktulose wird als Lebensmittelzutat verwendet, beispielsweise als Zuckeraustauschstoff oder als funktioneller Nahrungsinhaltsstoff. Laktulose wird erst im Dickdarm von probiotischen, also vorteilhaften, Darmbakterien verstoffwechselt. Demnach beeinflusst die Laktulose die Darmflora und die Darmpassage positiv. Wissenschaftlich wurde der Gesundheitsnutzen „Trägt zur Beschleunigung der Darmpassage bei“ bereits durch die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) bestätigt. Bekannt ist die Laktulose auch als Abführmittel bei Verstopfung. Dieser Effekt ist jedoch erst nach circa 2 Tagen bei regelmäßiger Einnahme zu erwarten und ist nicht Ziel dieser Studie.

2 Welches Ziel hat diese Studie?

Da die Laktulose als Lebensmittelzutat eingesetzt wird und daher auch von Personen mit einer gestörten Blutzuckerwertung, wie z.B. Diabetikern eingenommen werden kann, soll geprüft werden, inwiefern der Blutzuckerspiegel durch die Zufuhr von Laktulose bzw. den darin enthaltenen anderen Zuckern, beeinflusst wird. In dieser Studie soll daher die Veränderung des Blutzuckerspiegels nach einmaliger Einnahme der Laktulose-Produkte bei gesunden Probanden beurteilt werden. Um die Abhängigkeit zur eingenommenen Menge besser abschätzen zu können, erfolgt die Laktulose-Gabe in zwei verschiedenen Mengen. Aufgrund der geringen Menge an Laktulose und der damit einhergehenden geringen Konzentrationen an anderen Zuckern (bis zu 3% im Pulver, bis zu 30% im Sirup) ist nur eine geringfügige bis gar keine Veränderung des Blutzuckerspiegels zu erwarten. Dies gilt es zu beweisen.

3 Studienpräparate

Die Laktulose ist in zwei verschiedenen Varianten auf dem Markt – in Form eines Pulvers oder als Sirup. Je nach Einsatzgebiet wird die eine oder andere Form in Lebensmitteln verwendet. Daher sollen beide Formen auf eine mögliche Mengen-abhängige Blutzuckerreaktion geprüft werden. Als Mengen werden einmalig 10 g und 20 g eingenommen.

Die Blutzuckerreaktion nach Einnahme der Laktulose wird gegen die Blutzuckerreaktion nach Einnahme von Glukose (20 g) verglichen. Um normale Schwankungen zu erfassen, werden zusätzlich die Blutzuckerspiegel nach Einnahme von Wasser erfasst. Der Beobachtungszeitraum umfasst jeweils 3 Stunden.

Einnahme

Alle Studienpräparate (Laktulose 10 g, Laktulose 20 g und Glukose 20 g) werden in 250 ml stillem Wasser gelöst; zudem wird Wasser als 4. Studienpräparat pur (250 ml) verabreicht. Die Produkte müssen an den Studientagen innerhalb von 5 min getrunken werden.

4 Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie

Insgesamt nehmen an der Untersuchung 24 Frauen und Männer teil, die zwischen 18 und 65 Jahre alt, gesund und Nichtraucher sind.

Einige weitere wichtige Voraussetzungen sind:

- Durchschnittlich 3-5 Stuhlgänge pro Woche
- Body-Mass-Index (BMI) als Maß für das Körpergewicht von mindestens 19 und maximal 30 kg/m^2 (z.B. $65 \text{ kg} / (1,70 \text{ m})^2 = 22,5 \text{ kg/m}^2$)
- Kaukasier
- Keine Blutspende innerhalb der letzten 4 Wochen vor Studienbeginn und während der Studie
- Keine regelmäßige Einnahme von Medikamenten / Nahrungsergänzungsmitteln mit Einfluss auf den Zuckerstoffwechsel
- Keine Diabetes Erkrankung bei Angehörigen ersten Grades (Vater, Mutter)
- Keine Operation oder akute Erkrankung mit Krankenhausaufenthalt in den vergangenen 3 Monaten (ggfs. Störung des Blutzuckerhaushaltes)
- Keine Schwangerschaft oder Stillzeit. Während des Studienzeitraums bitten wir alle Frauen im gebärfähigen Alter auf entsprechende Maßnahmen zur Empfängnisverhütung (z.B. Pille, Kondom) zu achten.
- Keine Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Zöliakie, Morbus Crohn, Magengeschwüre)
- Keine Laktose-, Galaktose- oder Fruktose-Unverträglichkeit
- Keine Teilnahme an einer anderen Studie innerhalb der letzten 4 Wochen

Vor der Aufnahme in die Studie werden Sie in einem medizinischen Aufklärungsgespräch ausführlich über Art, Ziel und Ablauf der Studie sowie über eventuell zu erwartende Risiken informiert. Nach Aufklärung und Einwilligung zur Studie werden verschiedene Erhebungen, wie im folgenden Kapitel beschrieben, durchgeführt. In diesem Rahmen werden die oben genannten und weitere Ein- und Ausschlusskriterien im Detail geprüft.

5 Studiendurchführung

Sie werden entweder der Pulver-Gruppe oder der Sirup-Gruppe zufällig zugeteilt. Die Zuordnung zu einer der Gruppen sowie die Reihenfolge der einzunehmenden Produkte erfolgt nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung), sodass Sie nicht wissen, welches Produkt Sie an welcher Visite einnehmen. Die Zuteilung dürfen Sie nicht bestimmen. Die Studie wird im „Cross-over-Design“ durchgeführt, d.h., innerhalb ihrer Gruppen erhalten Sie alle 4 Vergleichsprodukte (Laktulose 10 g, Laktulose 20 g, Glukose 20 g, Wasser) jeweils als Einmalgabe.

Die Studie umfasst eine Screening/ Voruntersuchung sowie weitere 4 Visiten, die sich insgesamt über einen Zeitraum von ca. 4 Wochen erstrecken. Zwischen den Visiten ist jeweils eine Pause von 7 Tagen geplant.

Einen Überblick über die Termine gibt die folgende Abbildung. Genaue Informationen zu den einzelnen Visiten werden im Text erläutert.

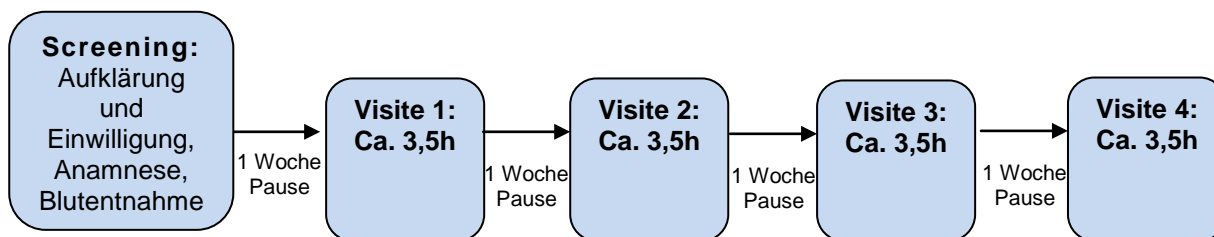


Abbildung 1: Übersicht Studienablauf
Zeitaufwand Screening: ca. 45 min
Zeitaufwand für Visite 1-4: je ca. 3,5 Stunden

Die Zuordnung der Einnahme von Laktulose 10 g, Laktulose 20 g, Glukose 20 g oder Wasser an einer der 4 Visiten erfolgt nach einem Zufallschema. An jeder Visite findet die Bestimmung der Blutzuckerkonzentrationskurve im Kapillarblut über einen Zeitraum von 3 Stunden nach Einmalgabe eines der Studienpräparate statt. Jeweils 24 Stunden nach Einnahme der Studienpräparate bitten wir Sie nochmals die Verträglichkeit zu bewerten. Damit ist die Studie für Sie 24 Stunden nach Visite 4 beendet.

Die Auswahl der Teilnehmer sowie der Beginn der Studie soll ab September 2016 stattfinden. Alle Untersuchungen finden bei der BioTeSys GmbH in Esslingen statt.

Voruntersuchung/Screening

Aufklärung und körperliche Untersuchung

Nach mündlicher und schriftlicher Information zum Studienvorhaben werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Nach freiwilliger Einwilligung wird anschließend vor Aufnahme in die Studie jeder in Frage kommende Teilnehmer einer Voruntersuchung unterzogen, bei der die Ein- und Ausschlusskriterien geprüft werden. Diese beinhaltet eine medizinische Befragung, einschließlich Erhebung der Krankengeschichte, Bestimmung von Blut-Routineparametern, Messung von Blutdruck und Puls und Durchführung eines EKGs.

Blutentnahme

Die Entnahme der Blutproben findet vor dem Frühstück nach mindestens 10-stündiger Nüchtern-Periode statt. Das Trinken von Wasser ist während dieser Nüchtern-Periode erlaubt (bitte keinen Kaffee, keinen Tee, keine Säfte etc. zu sich nehmen). Neben dem großen Blutbild werden Leberenzyme zur Überprüfung der Leberfunktion, sowie der Kreatinin- und Harnsäure-Spiegel als Parameter für die Nierenfunktion bestimmt. Die Zuckerkonzentration (Glukose), der HbA1c-Wert (ein Langzeitwert zur Beurteilung der Glukoseverwertung) und der sog. Fettstatus (Cholesterin) werden ebenfalls im Blut bestimmt.

Frauen im gebärfähigen Alter geben zudem eine Urinprobe zur Durchführung eines Schwangerschaftstests ab.

Auf Basis dieser Daten wird der Prüfarzt entscheiden, ob die für die Studienteilnahme erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Eine Bestätigung zur Studienteilnahme bzw. ggf. Rückmeldung zu auffälligen Befunden erhalten Sie im Anschluss per Email. Bei pathologisch (krankhaft) erhöhten Werten ist eine Teilnahme nicht möglich. Sollten während der Studie pathologische Werte festgestellt werden, so werden Sie unmittelbar informiert und das weitere Vorgehen besprochen. Dies kann ggf. auch zu einem Ausschluss während der Studie führen.

Tag vor den Visiten 1 bis 4:

Alkohol

Bitte verzichten Sie 24 Stunden vor den Visiten auf den Konsum von Alkohol.

Sport

Bitte verzichten Sie auf anstrengende körperliche Betätigungen sowie Ausdauersport 24 Stunden vor den Visiten. Dies gilt auch für den Weg ins Studienzentrum (bitte nicht mit dem Fahrrad kommen, Joggen, etc.). Ansonsten können Sie während des Studienzeitraums Ihre üblichen sportlichen Aktivitäten beibehalten, ohne diese zu verändern.

Ernährung

Um vergleichbare Ausgangsbedingungen an den Studientagen zu haben, bitten wir Sie, am Tag vor der Visite spätestens 10 Stunden vor dem vereinbarten Termin ein standardisiertes Abendessen einzunehmen:

- Bauernbrot mit Frischkäse und Gurke

Anschließend dann bitte nur noch Wasser konsumieren. Die Menge an Brot etc. legen Sie selbst am Abend vor Visite 1 fest und wird im Tagebuch dokumentiert. An den anderen Visiten bitten wir Sie dann die gleichen Mengen jeweils am Vorabend vor den Visiten zu konsumieren.

Sollten Sie sich an diese Vorgaben nicht halten, bzw. haben es vergessen, kann die Blutzuckerkonzentrationsbestimmung am nächsten Tag nicht stattfinden und der Termin muss verschoben werden. In solchen Fällen melden Sie sich bitte per Email oder Telefon.

Visite 1 bis 4:

Bitte kommen Sie nüchtern, nach mindestens 10 Stunden Nahrungskarenz ins Studienzentrum. Das bedeutet, dass Sie nach dem standardisierten Abendessen bitte nichts mehr essen, keinen Kaffee, keinen Tee, keine Säfte, etc. zu sich nehmen sondern und nur noch Wasser trinken. Am Morgen vor den Visiten trinken Sie bitte bereits 1-2 Gläser Wasser (insgesamt mindestens 200 ml).

Bitte bringen Sie die ausgefüllten Tagebücher (Tagebuch über eventuelle Begleiterkrankungen bzw. Begleitmedikationen) zu den jeweiligen Visiten mit.

Bestimmung der Blutzuckerkonzentrationskurve:

Die Bestimmung der Blutzuckerkonzentrationskurve erfolgt im Kapillarblut. Hierzu wird Ihnen mit einer Nadel in den Finger gepikst, um in dem Blutstropfen dann die Blutzuckerkonzentration zu bestimmen.

Die Erfassung der Ausgangsspiegel erfolgt 2x in einem Abstand von 5 min. Anschließend nehmen Sie das Studienpräparat ein. Insgesamt 8 mal erfolgt nach Einnahme des Präparats erneut eine Blutzuckerkonzentrationsbestimmung im Kapillarblut zu 15 min, 30 min, 45 min, 60 min, 90 min, 120 min, 150 min und 180 min.

Über diesen Zeitraum bleiben Sie bei uns im Studienzentrum. In regelmäßigen Abständen erhalten Sie Wasser zum Trinken. Im Anschluss werden Sie zu einem Snack eingeladen.

Fragebogen

Nach Abschluss der 3 Stunden sowie nach 24 Stunden wird die Verträglichkeit der Studienpräparate erfragt. An Visite 1-3 erfolgt die 24 Stunden Bewertung in Ihrem Tagebuch, an Visite 4 erfolgt dies telefonisch oder per Email.

Zwischen den Visiten 1-4 ist jeweils ein Abstand von einer Woche vorgesehen. Im Falle einer akuten Erkrankung bitten wir Sie, sich rechtzeitig im Studienzentrum zu melden, damit der Termin verschoben werden kann.

6 Allgemeine Hinweise

Begleitmedikation

Die chronische Einnahme von Medikamenten ist nach Absprache mit dem Studienleiter (Prüfarzt) erlaubt, sofern sie keine klinische Relevanz für die Studie hat. Jede Medikation muss dokumentiert werden. Wird die zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln aus medizinischen Gründen notwendig bzw. eine Änderung der bestehenden Medikation, bitten wir um sofortige Information per Telefon 0711/ 351 38 36 oder E-Mail studienzentrum@biotesys.de und Dokumentation im Tagebuch unter Angabe der Dosis und Namen des Präparats.

7 Welche unerwünschten Ereignisse (Nebenwirkungen) oder Risiken können auftreten?

Laktulose wird als Lebensmittelzutat eingesetzt und ist gut verträglich. Es kann jedoch aufgrund der Darmpassage-fördernden Eigenschaften zu gastrointestinalen Beschwerden wie aufgeblähter Bauch, Blähungen, leichte Übelkeit, Stuhldrang und Veränderung der Stuhlkonsistenz kommen. Zudem kann es zu Überempfindlichkeiten gegen Bestandteile (geringe Mengen an Fruktose und Laktose) der Studienpräparate kommen. Wir bitten Sie, uns bekannte Überempfindlichkeiten vorab mitzuteilen.

Die Entnahme von Blutproben entspricht der ärztlichen Routine und birgt erwartungsgemäß keine erhöhten Risiken. Es kann jedoch in Einzelfällen zu Hämatomen (Bluterguss), zu Infektionen und sehr selten zu Nervenschädigungen, Venenentzündungen oder Thrombosen kommen. Unter einer Thrombose versteht man den Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel. Die Risiken der Kapillarblutentnahme entsprechen den Risiken der venösen Blutentnahme.

Insgesamt werden innerhalb der gesamten Studie etwa 13 ml Blut abgenommen (im Vergleich: beim Blutspenden werden auf einmal 500 ml Blut entnommen). Hinzu kommt die Gewinnung des Kapillarbluts. Für die Blutzuckerbestimmung wird jeweils nur 1 Tropfen benötigt.

Bitte informieren Sie den Prüfarzt über alle während der Studie auftretenden unerwünschten Ereignisse/Unverträglichkeitsreaktionen. Sie werden hierzu bei jedem Treffen befragt. Der Arzt wird seinerseits unerwünschte Ereignisse registrieren und gegebenenfalls notwendige Schritte einleiten.

Der Arzt informiert Sie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen oder die Sicherheit der Studie und somit Ihre Einwilligungserklärung beeinflussen können.

8 Versicherungsschutz während der Teilnahme an der Studie

Sie sind als Teilnehmer an dieser Studie gegen etwaige im Zusammenhang mit der Prüfung auftretende Gesundheitsschädigungen versichert.

Name und Anschrift des Versicherers: HDI Global SE, HDI Platz 1, 30659 Hannover; Tel. 0551-645-0; Policen-Nr.: 60-000297-03118.

Eine Kopie des Versicherungsscheins und der Versicherungsbedingungen wird Ihnen ausgehändigt.

Davon ausgeschlossen sind allerdings Gesundheitsschädigungen und Verschlimmerungen bereits bestehender Krankheiten, die auch dann eingetreten wären, wenn Sie nicht an der Studie teilgenommen hätten. Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, dürfen Sie sich einer medizinischen Behandlung nur nach Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen (Notfälle ausgenommen). Der Prüfarzt ist unverzüglich von einer Notfallbehandlung zu unterrichten. Jede Änderung, insbesondere aber eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes, die als Folge

der Studie aufgetreten sein könnte, ist dem Versicherer unverzüglich mitzuteilen. Diese Meldung kann auch über den Prüfarzt erfolgen. Daher sollten Sie die Hilfe des Prüfarztes bzw. des Studienteams bei der BioTeSys GmbH in Anspruch nehmen.

Als Teilnehmer an dieser Studie sind Sie außerdem auf der An- und Abreise zum Studienort über eine Wege-Unfallversicherung versichert.

Name und Anschrift des Versicherers: HDI Global SE, HDI-Platz 1, 30659 Hannover, Tel: 0511 6450; Fax: +49 511 645-4545, Police-Nr.: *wird nachgereicht*. Eine Kopie des Versicherungsscheins und der Versicherungsbedingungen wird Ihnen ausgehändigt.

Der Versicherungsschutz erstreckt sich nur auf das Wegerisiko auf dem direkten Weg von der ständigen Wohnung/Arbeitsstätte/Hochschule zum Studienort und auf dem direkten Weg zu einem dieser Orte zurück. Der Versicherungsschutz besteht nur, sofern Sie den Studienort im Rahmen der Studie aufsuchen. Dieses ist durch den Versicherungsnehmer durch Vorlage geeigneter Unterlagen nachzuweisen. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert oder der Weg selbst durch rein private und eigenwirtschaftliche Maßnahmen (z.B. durch Einkauf, Besuch von Restaurants) unterbrochen wird. Bei der An- und Abfahrt zu und von dem Prüfzentrum können Fahrgemeinschaften gebildet werden. Nach einem Unfall sollten Sie unverzüglich einen Arzt hinzuziehen und dem Versicherer melden, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu verlieren. Zudem sollten Sie das Studienzentrum unverzüglich über den Unfall informieren.

9 Schutz Ihrer persönlichen Daten

Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden im Rahmen dieser Studie eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und niedergeschrieben. Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch Probandennummer und ohne Namensnennung) in einen gesonderten Dokumentationsbogen eingetragen. Ausschließlich diese pseudonymisierten Daten werden an den Auftraggeber (unter 11.) der Studie weitergegeben.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf den Prüfarzt von BioTeSys GmbH und die Studienkoordination bei BioTeSys GmbH beschränkt. Die Unterlagen werden für einen Zeitraum von 10 Jahren im Prüfzentrum BioTeSys GmbH aufbewahrt.

Um die Datenqualität und die Übertragung Ihrer Angaben aus dem Fragebogen in den Dokumentationsbogen zu prüfen, können durch besonders geschulte und zur Verschwiegenheit und auf das Datengeheimnis verpflichtete, qualifizierte Mitarbeiter (sogenannte Auditoren) oder qualifizierter Beauftragte von BioTeSys GmbH (sogenannter Monitor), die Eintragungen mit den Originaldaten verglichen werden. Mit Ihrem Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie entbinden Sie den Prüfarzt gegenüber einem von BioTeSys GmbH beauftragten Monitor oder einem Auditor des Auftraggebers von seiner Schweigepflicht insofern, als diese Personen zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung Einsicht in die im Rahmen dieser Studie erfolgten Originalaufzeichnungen nehmen können.

10 Abbruch der Studie

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist völlig freiwillig.

Sie können Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Es ist hilfreich, wenn Sie dem Prüfarzt den Studienabbruch erläutern. Sie sind jedoch nicht verpflichtet, Gründe für Ihre Entscheidung zu nennen.

Der Prüfarzt kann Sie im Interesse Ihrer Gesundheit aus dieser Studie ausschließen. Gründe dafür sind beispielsweise eine unerwünschte Unverträglichkeit auf die Prüfpräparate. Bei einem Abbruch der Studie werden Sie zu Ihrer Sicherheit abschließend medizinisch untersucht.

11 Nutzen

Die Studie wird von Fresenius Kabi Deutschland GmbH in Auftrag gegeben (Auftraggeber).

Es gibt keine Garantie dafür, dass Ihnen die Teilnahme an dieser Studie einen persönlichen Nutzen bringt. Auf Wunsch erhalten Sie eine Kopie der Ergebnisse der Routine-Laborparameter Ihrer Blutuntersuchungen.

12 Aufwandsentschädigung

Alle Untersuchungen sind kostenlos; weder Sie noch Ihre Krankenkasse müssen etwas bezahlen. Die Studienpräparate werden Ihnen frei zur Verfügung gestellt.

Bei vollständiger Teilnahme bis zum letzten Studientag erhalten Sie als Aufwandsentschädigung 250 €. Fahrtkosten werden nicht mehr separat erstattet.

Bei Abbruch aus persönlichen bzw. technischen Gründen erhalten Sie anteilig eine Aufwandsentschädigung.

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Studie

Studie zur Untersuchung der

Blutzuckerreaktion nach der oralen Einnahme von Laktulose bei gesunden Probanden (Studien-Nr.: Lact-001-CEN)

Ort der Studie:	Esslingen, Deutschland (monozentrisch)
Prüfarzt:	Dr. Daniel Menzel
Proband:	_____ Name, Vorname (Druckbuchstaben)

Ich wurde mündlich und schriftlich über die Ziele und den Ablauf der Studie sowie über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile ebenso wie über eventuelle Risiken informiert.

Ich habe die zur oben genannten Studie gehörige schriftliche Probandeninformation vom 05.10.2016 erhalten, gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Probandeninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.

Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.

Ich nehme an der Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile entstehen.

Sofern nicht gesetzliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Datenschutzgesetze eine weitere Nutzung im überwiegenden Forschungsinteresse gestatten, kann ich für den Fall eines Widerrufs die Löschung der bis dahin erhobenen Daten verlangen.

Ich bin mir bewusst, dass während der Studie die in der Probandeninformation genannten Anforderungen und Einschränkungen einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschließen. Zudem informiere ich den Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt sowie über die Einnahme von Medikamenten (vom Arzt verordnete oder selbstständig erworbene).

_____, ____ . ____ . ____	_____, ____ . ____ . ____
Ort,	Datum TT, MM, JJJJ
	Unterschrift des Probanden

_____, ____ . ____ . ____	_____, ____ . ____ . ____
Ort,	Datum TT, MM, JJJJ
	Unterschrift des Prüfarztes

Erklärung des aufklärenden Prüfarztes:

Ich bestätige hiermit, dass ich den Probanden mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf der Studie, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert habe. Der Proband hat seine Teilnahme durch seine persönliche Unterschrift mit Datum bestätigt.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur Studie

Studie zur Untersuchung der

Blutzuckerreaktion nach der oralen Einnahme von Laktulose bei gesunden Probanden

Mir ist bekannt, dass bei dieser wissenschaftlichen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h., ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der wissenschaftlichen Studie teilnehmen:

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (persönliche Daten einschließlich Daten über Gesundheitszustand, Krankengeschichte, Geschlecht, Alter, Gewicht, Körpergröße, ethnische Herkunft) auf Fragebogen und elektronischen Datenträgern bei BioTeSys GmbH aufgezeichnet und verarbeitet werden und in pseudonymisierter Form (d.h. weder Name noch Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode) an den Auftraggeber (Sponsor; unter 11) der Studie oder eine von diesem beauftragte Stelle (M.A.R.C.O. GmbH & Co. KG, Moskauer Straße 25, D-40227 Düsseldorf) zur wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden sowie an Stellen im europäischen und nichteuropäischen Ausland, die Konzerngesellschaften des Auftraggebers sind und gegebenenfalls von diesen an die dort zuständigen Zulassungsbehörden. Ich bin mir der Tatsache bewusst, dass im Falle einer Weitergabe und Speicherung der pseudonymisierten Daten im nichteuropäischen Ausland der Datenschutz geringeren Standards unterliegen kann, als dies innerhalb der EU der Fall ist.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf den Prüfarzt von BioTeSys GmbH und Studienkoordination bei BioTeSys GmbH beschränkt. Die Unterlagen werden für einen Zeitraum von 10 Jahren im Prüfzentrum BioTeSys GmbH aufbewahrt. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit und auf das Datengeheimnis verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers (Auditor) oder ein qualifizierter Beauftragter von BioTeSys GmbH (Monitor) in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen kann, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig und soweit dies rechtlich erlaubt ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht. Für den Widerruf kann ich mich an BioTeSys GmbH, Schelztorstraße 54-56, 73728 Esslingen, Telefon: 0711/351 38 36) wenden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit das Recht auf Auskunft über alle beim leitenden Prüfarzt der Studie und bei BioTeSys GmbH vorhandene personenbezogene Daten über mich habe. Ich habe das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten. In diesen Fällen kann ich mich an Dr. Daniel Menzel (BioTeSys GmbH, Schelztorstraße 54-56, 73728 Esslingen, Telefon: 0711/351 38 36) wenden.

Im Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse sowie der Weitergabe an Behörden bleibt die Vertraulichkeit meiner persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet. Wenn überhaupt, werden die Daten in anonymisierter Form verwendet.

Ort, Datum

Unterschrift des Probanden