

PROBANDENINFORMATION UND EINWILLIGUNG ZUR DURCHFÜHRUNG EINER KLINISCHEN STUDIE (ERNÄHRUNGSSTUDIE)

Deutscher Kurztitel:

Klinische Studie zur Wirkung eines Nahrungsergänzungsmittels, das
Milchsäurebakterien und Akaziengummi enthält (Synbiotikum), auf Körperfett,
Blutzucker und andere Risikozeichen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen
und Diabetes

(Deutscher Originaltitel: Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde klinische Studie zum Effekt eines Synbiotikums auf Körperfett, Gewicht, Zeichen des metabolischen Syndroms und andere Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen und Diabetes, auf die Mikrobiota im Stuhl sowie zur Untersuchung unerwünschter Nebenwirkungen)

STUDIENCODE:	Slim-LfX-2020
SPONSOR:	Slimbiotics GmbH Tuchlauben 18/12 1010 Wien, Österreich
STUDIENZENTRUM:	CRC Clinical Research Center Kiel GmbH Schauenburgerstr. 116 (KITZ), 24118 Kiel Tel.: 0431-5606-870 oder 0431-5606-872 E-Mail: contact@crc-kiel.de
HAUPTPRÜFER:	Dr. med. Christiane LAUE

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der im Folgenden beschriebenen Studie teilzunehmen. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie werden in diese Studie daher nur dann eingeschlossen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird eine Prüfärztin ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie erhalten ausreichend Bedenkzeit, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Die Studie hat eine Dauer von ca. dreieinhalb Monaten, wovon über 12 Wochen das Prüfpräparat eingenommen wird. Sie kommen zu insgesamt 4 Studienvisiten zu uns ins Studienzentrum. Diese Visiten finden im Clinical Research Center Kiel (CRC) statt, das sich im Kieler Innovations- und Technologiezentrum (KITZ) in der Schauenburgerstr. 116, 24118 Kiel (Nähe Westring / Goetheschule) befindet. **Einen Lageplan finden Sie im Anhang dieser Informationsschrift.**

1. Wissenschaftlicher Hintergrund und Zweck der Studie

Die Bakterien, die natürlicherweise auf allen Schleimhäuten von Organen (z.B. Mund, Darm, Genitalbereich) angesiedelt sind, werden heute nicht mehr als ‚Flora‘ (z.B. Darmflora) bezeichnet, sondern wissenschaftlich korrekter als ‚Mikrobiota‘.

In den letzten Jahren haben zahlreiche Studien gezeigt, dass die Mikrobiota des Darms eine Schlüsselrolle bei der Schnittstelle zwischen Ernährung und Gesundheit bzw. Erkrankung spielt. So sind Übergewicht, Diabetes und Fettleber, deren Entstehung bekanntermaßen von Ernährungsfaktoren abhängen, mit Veränderungen der Zusammensetzung und Vielfalt der Mikrobiota des Darms verbunden.

Als **Probiotika** (**probiotische** Bakterien) bezeichnet man Nahrungszubereitungen oder Nahrungsergänzungsmittel, die bestimmte lebensfähige Bakterien enthalten, die die Eigenschaft haben, die Mikrobiota in einem Organbereich des Körpers so zu verändern, dass dadurch positive gesundheitliche Auswirkungen auf den Körper erzielt werden.

So konnte gezeigt werden, dass der Verzehr von probiotischen Bakterien günstige Effekte auf z.B. Übergewicht, Fettleibigkeit, Blutzucker und Zeichen der Fettleber ausüben.

Als **Präbiotika** bezeichnet man unverdauliche Lebensmittelbestandteile (Ballaststoffe), die die Mikrobiota des Darms ebenfalls positiv beeinflussen, indem sie das Wachstum und/oder die Aktivität nur von bestimmten Bakterien der Mikrobiota anregen. Bildlich gesprochen kann man **Präbiotika** als ‚Nahrung‘ für die **Probiotika** bezeichnen.

Der Begriff **Synbiotika** wird verwendet, wenn ein Produkt sowohl **Probiotika** als auch **Präbiotika** enthält (**Probiotika** + **Präbiotika** = **Synbiotika**).

Verschiedene Unterarten (Stämme) des Milchsäurebakteriums *Lactobacillus fermentum* sind als Probiotikum in zahlreichen Nahrungsergänzungsmitteln und als Zubereitungskulturen für Joghurt im Handel erhältlich. Die hier verwendeten Stämme wurden aus Kimere isoliert, einem vergorenen Hirseteig, der in Kenia (Ostafrika) seit Generationen verzehrt wird. Der Hirseteig ist dort ein Grundnahrungsmittel der ländlichen Bevölkerung.

In der vorliegenden Studie wird die Wirkung eines Synbiotikums untersucht, das drei verschiedene Stämme des *L. fermentum* und den Akazien-Ballaststoff ‚Akaziengummi‘ (Gummi Arabicum) enthält.

Akazien-Ballaststoff begünstigt das Wachstum von Milchsäurebakterien (Laktobazillen und Bifidobakterien), die Kennzeichen für einen ‚gesunden Darm‘ sind.

Als Zielparameter der Studie sind Körperfett, Körpergewicht und Zuckerstoffwechsel bei Typ-2-Diabetes festgelegt.

2. Erhalte ich auf jeden Fall ein Prüfpräparat?

In dieser Studie wird ein **Verum-Produkt** (probiotische Milchsäurebakterien in Kombination mit Akaziengummi) mit einem **Placebo-Produkt** verglichen.

Im Falle Ihrer Teilnahme an der Studie werden Sie entweder das Verum- oder das Placebo-Produkt erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen des Verums beurteilen zu können. Welches Produkt Sie erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, welches Randomisierung genannt wird. Die Wahrscheinlichkeit das Verum (Synbiotikum) oder das Placebo zu erhalten, beträgt 50%.

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch die Prüfärztin und das Studienpersonal wissen, welches Produkt Sie erhalten. Dieses Verfahren wird als ‚doppelblind‘ bezeichnet. Sollte es jedoch aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Produkt Sie erhalten haben.

Zusammensetzung der Prüfpräparate:

Verum: Sachets, die 3 verschiedene, probiotische Stämme des Milchsäurebakteriums *Lactobacillus fermentum* in Kombination mit Akaziengummi (E 414) sowie weitere Lebensmittelzusatzstoffe: Sucralose (E 955), Aroma und Maltodextrin enthalten.

Placebo: Sachets, die keine Milchsäurebakterien und kein Akaziengummi enthalten, sondern lediglich die Lebensmittelzusatzstoffe mikrokristalline Cellulose (E 460), Sucralose (E 955), Aroma und den Zuckerstoff Maltodextrin.

Beide Produkte bestehen aus feinpulverigen Komponenten und sind portionsweise zu je 6g in kleinen Papiertütchen (sogenannte Sachets) verpackt und identisch in Geruch, Geschmack, Aussehen, Verpackung und Beschriftung.

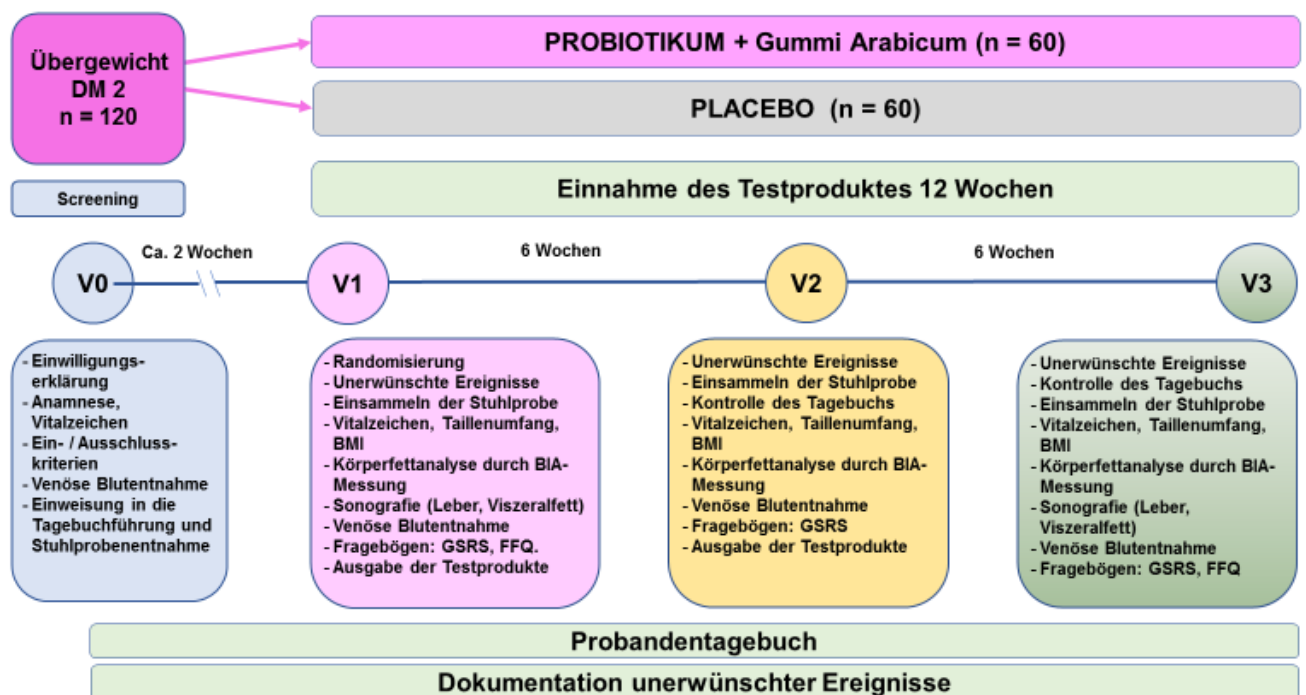
Die Tagesportion besteht aus 2 Sachets, deren Inhalt täglich, über mindestens 84 Tage (12 Wochen) verzehrt werden soll. Es wird jeweils der Inhalt eines Sachets morgens und abends zu einem beliebigen Zeitpunkt verzehrt. Zuvor eingerührt in ein nicht-alkoholisches Getränk, das etwa Zimmertemperatur haben sollte.

Alle Prüfpräparate, die Sie im Verlauf dieser Studie bekommen, lagern Sie bitte trocken in der Umverpackung und vor Licht geschützt zwischen 4-8°C im Kühlschrank. Sollten Sie über keinen Kühlschrank bzw. keine adäquate Kühlmöglichkeit verfügen, können Sie leider nicht an der Studie teilnehmen.

Bitte bewahren Sie die Prüfpräparate sicher auf, dass sie für Haustiere, Kinder oder andere Personen nicht erreichbar sind. Die Abgabe an Dritte ist untersagt. Restliche, nicht verzehrte Prüfpräparate und leere Packungen müssen wieder im Studienzentrum abgegeben werden.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

In der folgenden Abbildung sind der Aufbau und Ablauf der Studie aufgeführt. Insgesamt werden 120 übergewichtige Frauen und Männer mit unbehandeltem oder Metformin-behandeltem Typ-2-Diabetes in die Studie eingeschlossen. Die Dauer der Studienteilnahme beträgt ca. dreieinhalb Monate. Die Termine, an denen Sie zu uns ins Studienzentrum kommen müssen, nennt man Visiten. Vor der Studie findet eine Eingangsvisite (V0) statt, um die Eignung für die Studienteilnahme zu überprüfen.



In der folgenden Tabelle erfahren Sie genau, was, wann und wo in dieser Studie durchgeführt wird. Zudem der wichtige Hinweis, was Sie an Unterlagen und/oder Material zur jeweiligen Visite mitzubringen haben. **Bitte schauen Sie vor jeder Visite noch einmal auf diesen Plan**, damit Sie sich auf die Untersuchungen vorbereiten können.

Ablauf Wo? Wie?	Wann? Wie lange? Was? Warum?	Bitte mitbringen:
<p>Visite 0</p> <p>Erste Untersuchung im Studienzentrum</p> <p><u>Bitte kommen Sie Nüchtern!</u></p> <p><u>12h vor der Blutentnahme auch kein Koffein und Nikotin</u></p>	<p><i>Eingangsuntersuchung – Studieneignung</i></p> <p><i>Dauer ca. 1,5h</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Information über die Studie und Aufklärung durch Prüferärztin • schriftliches Einverständnis – Zuteilung einer Screening-Nummer • Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien • Erhebung der Anamnese und Medikamenteneinnahmen • Messung von Körpergewicht und -größe, Bauchumfang, Puls und Blutdruck • Nüchtern-Blutentnahme • Aushändigung von Studienunterlagen (Terminplan, Tagebuch, Versicherungsbedingungen) • Einweisung in die Abnahme von Stuhlproben zu V1, V2 und V3; Aushändigung des Stuhlprobenentnahmesets • Erinnerung zu allen Visiten nüchtern zu kommen 	<ul style="list-style-type: none"> • Lichtbildausweis zur Identitätsprüfung • den ausgefüllten Auskunftbogen über Ihre Krankengeschichte und Medikamenteneinnahmen (siehe Anlage 2/2) • evtl. vorhandene Laborbefunde und Arztbriefe • etwas zum Essen und Trinken im Anschluss an alle Untersuchungen

Ablauf Wo? Wie?	Wann? Was? Warum?	Bitte mitbringen:
<p>Visite 1 im Studienzentrum</p> <p><u>Bitte kommen Sie Nüchtern!</u></p> <p><u>12h vor der Blutentnahme auch kein Koffein und Nikotin</u></p>	<p><i>Randomisierung</i> <i>≤ 2 Wochen nach V0, Dauer max. 2h</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfassung von unerwünschten Ereignissen • Überprüfung der Einschlusskriterien – Blutwerte von Visite 0 – Studieneignung • Studieneinschluss - Randomisierung • Messung von Körpergewicht, Bauchumfang, Puls und Blutdruck • Körperzusammensetzungsanalyse mittels spezieller Waage (BIA-Messung) • Ultraschall von Leber und Bauchfett • Nüchtern-Blutentnahme • Beantwortung von Fragebögen zur Ernährung und Magen-Darm-Gesundheit • Aushändigung der Prüfpräparate (V1-V2) und Einweisung in die Einnahme sowie Dokumentation im Tagebuch – 1. Verzehr des Prüfpräparates im Studienzentrum • Abgabe der gewonnenen Stuhlproben • Erinnerung zur nächsten Visite nüchtern zu kommen 	<ul style="list-style-type: none"> • Lichtbildausweis • Probandentagebuch • zu Hause abgenommene, gefrorene Stuhlprobenröhrchen • etwas zum Essen und Trinken im Anschluss an alle Untersuchungen

Ablauf Wo? Wie?	Wann? Was? Warum?	Bitte mitbringen:
<p>Visite 2 im Studienzentrum</p> <p><u>Bitte kommen Sie Nüchtern!</u></p> <p><u>12h vor der Blutentnahme auch kein Koffein und Nikotin</u></p>	<p><i>6 Wochen nach Beginn der Prüfpräparateinnahme, Dauer max. 1h</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfassung von unerwünschten Ereignissen • Messung von Körpergewicht, Bauchumfang, Puls und Blutdruck • Körperzusammensetzungsanalyse mittels spezieller Waage (BIA-Messung) • Nüchtern-Blutentnahme • Überprüfung der Einnahme des Prüfpräparates und der Dokumentation im Tagebuch – Rücknahme übriger Prüfpräparate und leerer Sachets (Umverpackungen) • Aushändigung der Prüfpräparate (V2-V3) • Rückgabe des Probandentagebuchs • Beantwortung eines Fragebogens zur Magen-Darm-Gesundheit • Abgabe der gewonnenen Stuhlproben • Erinnerung zur nächsten Visite nüchtern zu kommen 	<ul style="list-style-type: none"> • Lichtbildausweis • zu Hause abgenommene, gefrorene Stuhlprobenröhrchen • übrige Prüfpräparate (auch leere Sachets / Umverpackungen) • Probandentagebuch • etwas zum Essen und Trinken im Anschluss an alle Untersuchungen

Ablauf Wo? Wie?	Wann? Was? Warum?	Bitte mitbringen:
<p>Visite 3 im Studienzentrum</p> <p><u>Bitte kommen Sie Nüchtern!</u></p> <p><u>12h vor der Blutentnahme auch kein Koffein und Nikotin</u></p>	<p><i>Abschlussvisite</i> <i>12 Wochen nach Beginn der Prüfpräparateinnahme, Dauer max. 2h</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfassung von unerwünschten Ereignissen • Messung von Körpergewicht, Bauchumfang, Puls und Blutdruck • Körperzusammensetzungsanalyse mittels spezieller Waage (BIA-Messung) • Ultraschall von Leber und Bauchfett • Nüchtern-Blutentnahme • Beantwortung von Fragebögen zur Ernährung, Magen-Darm-Gesundheit und Einnahme der Testprodukte) • Abgabe der gewonnenen Stuhlproben • Rückgabe übriger Prüfpräparate und leerer Sachets (Umverpackungen) • Überprüfung der Einnahme des Prüfpräparates und der Dokumentation im Tagebuch • Aushändigung der Laborwerte und der Aufwandsentschädigung (Verrechnungsscheck) 	<ul style="list-style-type: none"> • Lichtbildausweis • zu Hause abgenommene, gefrorene Stuhlprobenröhrchen • übrige Prüfpräparate (auch leere Sachets / Umverpackungen) • Probandentagebuch • etwas zum Essen und Trinken im Anschluss an alle Untersuchungen

Bitte beachten Sie folgende wichtige Informationen:

Bitte kommen Sie **nüchtern zu allen Visiten** (Blutentnahme, Ultraschall, BIA-Messung). Nüchtern bedeutet, dass die letzte Mahlzeit mindestens 12 Stunden zurückliegt (Ausnahme: stilles Wasser). Auch der Konsum von Koffein und Nikotin sollte vor der Blutentnahme ebenfalls mindestens 12 Stunden unterlassen werden. Übermäßige körperliche Belastungen sollten am Probenentnahmetag sowie auch am Vortag unterbleiben. Falls Sie regelmäßig Medikamente einnehmen, sollten Sie diese auch am Morgen der jeweiligen Visiten mit einem Glas stillen Wasser einnehmen.

Stuhlprobengewinnung: Das Studienprotokoll sieht vor, dass Sie für die Studie dreimal Stuhlproben abnehmen sollten. Die Abnahmen sollen **innerhalb von 3 Tagen vor den Visiten (V1, V2 und V3)** erfolgen. Bitte halten Sie sich dabei genau an die Durchführungsanleitung und die Einweisung des Studienpersonals. Sie erhalten eine blaue Tasche mit allem, was für die Gewinnung der drei Stuhlproben benötigt wird. Die Stuhlproben bringen Sie **eingefroren**, in der blauen Tasche, **zu den jeweiligen Visiten mit** ins Studienzentrum.

Sollten Sie keine Stuhlproben abnehmen, fällt die Aufwandsentschädigung geringer aus, da auch Ihr Aufwand geringer ist. Fehlt bereits die erste Stuhlprobe zu V1 (Probe vor Beginn der Testphase), sind die weiteren Probenabnahmen zu Visite 2 (Studienmitte) und Visite 3 (Studienabschluss) auch nicht mehr erforderlich.

Sie erhalten eine **Probandenkarte**, auf der Ihre Studienteilnahme, die Art der Studie und auch die Art des Prüfpräparates dokumentiert sind. Zudem finden Sie dort unsere Kontaktdaten. Diese sollten Sie, für evtl. andere ärztliche Behandlungen oder für den Notfall, immer mit sich führen.

Zusätzliche Medikamente, auch rezeptfreie, sollten Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrer Prüffärztin einnehmen. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, legen Sie diesen Ihre Probandenkarte vor und informieren Sie sie über Ihre Teilnahme an der Studie. Auch Ihre Prüffärztin muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der Studie erhalten, informiert werden. Bestenfalls bringen Sie uns einen Arztbrief oder andere Unterlagen mit. Im Probandentagebuch finden Sie im Abschnitt ‚Beschwerden‘ und ‚Medikamenteinnahmen‘ Platz, diese zu dokumentieren.

4. Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Analyse der Körperzusammensetzung (Muskelmasse, Fettmasse, Körperwasser): Diese Untersuchung wird auf einer speziellen Körperwaage stehend durchgeführt. Der Messung liegt das Prinzip der **bioelektrischen Impedanz Analyse (BIA)** zu Grunde. Hierbei wird ein schwacher, nicht spürbarer Strom durch den Körper hindurchgeleitet und der Widerstand gemessen. Da Fett und Muskelmasse den Strom unterschiedlich stark leiten, kann somit eine Abschätzung über die Anteile beider Gewebearten gemacht werden. Diese Methode ist ungefährlich und frei von gesundheitlichen Risiken. Bei Patienten mit Herzschrittmachern darf diese Messung nicht durchgeführt werden.

Blutentnahmen: Bei der Blutentnahme mit der Butterfly-Kanüle (Safety Multifly®) aus der Armvene können zeitweilig Schmerzen auftreten. Grundsätzlich besteht auch die Gefahr der Bildung eines Blutergusses durch Nachblutung an der Einstichstelle. Des Weiteren bestehen das Risiko der Fehlpunktion eines Blutgefäßes, die Gefahr einer lokalen Infektion und einer Nervenreizung. Diese Risiken sind jedoch extrem niedrig.

Innerhalb der Studie wird Ihnen viermal Blut abgenommen. Das Gesamtvolumen beträgt ca. 80 ml.

Ultraschalluntersuchung: Ultraschallgeräte arbeiten mit Schallwellen. Diese Wellen liegen oberhalb der menschlichen Hörgrenze. Bei der Untersuchung wird ein Schallkopf von außen auf die zu untersuchende Körperstelle aufgesetzt. Zuvor wird eine kleine Menge Gel zum besseren Kontakt aufgebracht. Der Schallkopf sendet kurze Schallwellen, die vom Körper reflektiert werden („Echos“). Aufgrund dieser Echos berechnet das Ultraschallgerät ein Schnittbild der inneren Organe. Die Untersuchung dauert nur wenige Minuten, ist schmerzfrei, ohne Strahlenbelastung oder andere Risiken.

Stuhlproben: Mit diesen Probenentnahmen sind keine besonderen Risiken verbunden. Allerdings sollten zum Schutz von anderen Personen hygienische Maßnahmen eingehalten werden, welche wir Ihnen genau erläutern werden.

Prüfpräparat: Milchsäurebakterien gelten generell als unschädlich und sicher bei Verzehr. Die amerikanische Behörde FDA (Lebensmittel und Arzneimittelüberwachung) hat Milchsäurebakterien offiziell als GRAS (generally recognized as safe = generell sicher) eingestuft. Auf europäischer Ebene wurde durch die EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) eine ähnliche qualifizierte Sicherheitsbewertung vorgenommen. Das Akaziengummi (E 414) gilt bei oraler Einnahme in medizinischen Mengen und bei täglicher Einnahme bis zu 30 g über 6 Wochen als sicher. Beobachtet wurden leichte Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, wie z.B. Blähungen, Übelkeit und lose Stühle. In der Regel treten diese aber erst bei Dosierungen ab 15 g täglich auf. In sehr seltenen Fällen können allergieähnliche Symptome auftreten. In der vorliegenden Studie enthält das Verum-Produkt lediglich 5,6 g dieser Substanz. Der Verzehr dieses Prüfpräparates ist daher - von seltenen Allergien abgesehen - ohne Risiko für die Gesundheit.

Das Placebo-Produkt besteht aus dem Lebensmittelzusatzstoff mikrokristalline Cellulose (E 460). Diese dient u.a. als unverdaulicher Ballaststoff für kalorienreduzierte Lebensmittel, etwa Salatsoßen, Desserts und Eiscremes. In der Pharmazie kommt es als Bindemittel und Trägerstoff für die Tablettenherstellung zum Einsatz. Weitere Zusatzstoffe wie Sucralose (E 955), Aromastoffe und Maltodextrin dienen den identischen physikalischen Eigenschaften mit dem Verum. Der Verzehr des Placebo-Produktes ist ebenfalls ohne Risiko für die Gesundheit.

5. Wer darf an dieser Studie teilnehmen?

- Männer und Frauen mit Übergewicht oder Adipositas (BMI \geq 25)
- Typ-2-Diabetes
- Alter \geq 18 Jahre
- Schriftliche Einverständniserklärung

6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten. Sie erhalten in dieser Studie umfangreiche Laboruntersuchungen, drei Analysen der Körperzusammensetzung (BIA-Messungen) und zwei Ultraschalluntersuchungen der Leber zur Aussage Ihres Gesundheitszustandes. Sofern Sie die Studie erfolgreich abschließen, erhalten Sie zudem eine Aufwandsentschädigung von **180,- €**. Beenden Sie die Studie vorzeitig, erhalten Sie die Aufwandsentschädigung anteilig. Sollten Sie keine Stuhlproben abnehmen, fällt Ihre Aufwandsentschädigung geringer aus.

Hinweis: Bei der Abschlussvisite erhalten Sie einen Verrechnungsscheck, dessen Empfang Sie persönlich quittieren müssen. Diesen Scheck reichen Sie bitte bei Ihrer Bank ein, der Betrag wird dann Ihrem Konto gutgeschrieben. Das Prüfzentrum ist nicht befugt, die Aufwandsentschädigung in Form von Bargeld oder an eine andere Person (z.B. Ehepartner, Freund) auszustellen oder zu übergeben. Sollte der Scheck verloren gehen und Sie benötigen eine Neuausstellung, behalten wir uns eine Bearbeitungsgebühr von 20,-€ vor. Eine Überweisung ist in Ausnahmefällen gegen eine Bearbeitungsgebühr von 10,-€ möglich.

Visite	Aufwands- entschädigung
<p>Visite 0 Eingangsuntersuchung</p> <ul style="list-style-type: none"> wenn Sie <u>in die Studie eingeschlossen</u> werden können, da auf Sie alle Einschlusskriterien zutreffen und kein Ausschlusskriterium zutrifft, steht Ihnen die volle Aufwandsentschädigung zu. <p style="text-align: center;">oder</p> <ul style="list-style-type: none"> falls Sie <u>nicht in die Studie eingeschlossen</u> werden können, da Sie nicht alle Einschlusskriterien erfüllen oder Ausschlusskriterien zutreffen, kann keine Aufwandsentschädigung gezahlt werden. Sie erhalten jedoch umfangreiche Laborwerte. 	<p style="text-align: center;">30,- €</p> <p style="text-align: center;">oder</p> <p style="text-align: center;">keine</p>
<p>Visite 1 Randomisierung im Studienzentrum</p> <ul style="list-style-type: none"> komplette Visite inkl. Stuhlprobe <p style="text-align: center;">oder</p> <ul style="list-style-type: none"> falls Sie <u>keine Stuhlprobe abnehmen</u>, wird Ihr Aufwand geringer ausfallen 	<p style="text-align: center;">60,- €</p> <p style="text-align: center;">oder</p> <p style="text-align: center;">50,- €</p>
<p>Visite 2 Visite im Studienzentrum</p> <ul style="list-style-type: none"> komplette Visite inkl. Stuhlprobe <p style="text-align: center;">oder</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>ohne Stuhlprobe</u> 	<p style="text-align: center;">30,- €</p> <p style="text-align: center;">oder</p> <p style="text-align: center;">20,-€</p>
<p>Visite 3 Studienabschluss im Studienzentrum</p> <ul style="list-style-type: none"> komplette Visite inkl. Stuhlprobe <p style="text-align: center;">oder</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>ohne Stuhlprobe</u> 	<p style="text-align: center;">60,- €</p> <p style="text-align: center;">oder</p> <p style="text-align: center;">50,- €</p>

7. Bin ich während der Studie versichert?

Es wurde eine Probandenversicherung abgeschlossen, die unabhängig vom Verschulden im Schadensfall wirksam wird. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsbedingungen, die wir Ihnen vor Studienstart aushändigen.

Bei Verdacht auf einen studienbedingten Gesundheitsschaden sind Sie verpflichtet, diesen der Versicherung unverzüglich anzuzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihre Prüfärztin. Ansonsten gefährden Sie Ihren Versicherungsschutz. Sofern Ihre Prüfärztin Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Richten Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer und informieren Sie bitte zusätzlich unbedingt Ihre Prüfärztin.

Name und Anschrift der Versicherung: Newline Europe Versicherung AG

Schanzenstrasse 28a

51063 Köln

Telefon: +49 221 9669 4510

E-Mail: info@newlinegroup.de

Versicherungsschein Nr.: NEV972641A

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Wir weisen Sie ferner daraufhin, dass Sie auf dem Weg von und zum Studienzentrum nicht unfallversichert sind.

8. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sollten während des Studienverlaufs neue, wichtige Erkenntnisse über das Prüfpräparat verfügbar werden, die möglicherweise Ihre Bereitschaft, weiter an der Studie teilzunehmen, beeinflussen könnten, werden Sie darüber informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser Studie überdenken. In diesem Falle würden Sie gebeten werden, eine überarbeitete Probandeninformation und Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

9. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass die Prüfärztin oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- Der Sponsor bricht die gesamte Studie vorzeitig ab.

Sollten Sie vorzeitig aus der Studie ausscheiden bzw. sollte es vorzeitig zu einem Studienabbruch kommen, werden wir Sie bitten, um zu gewährleisten, dass Sie die Studie gesund verlassen, zu

einem letzten Besuch ins Prüfzentrum zu kommen. Alle Daten und biologischen Proben, die zwischen Unterzeichnung der Einwilligungserklärung und der letzten Visite von Ihnen erhoben und gewonnen wurden, werden zur statistischen Auswertung herangezogen.

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Im Verlauf der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und im Studienzentrum niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Diese Aufzeichnungen erfolgen zunächst in Originalunterlagen / Probandenakten. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich ohne Namensnennung in pseudonymisierter Form auf gesonderten Dokumentationsbögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet, gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Teilnahme an dieser Studie ist nur zulässig, wenn Sie mit der Aufzeichnung der medizinischen Befunde und persönlichen Angaben einverstanden sind. Wenn Sie der beschriebenen Weitergabe und Aufbewahrung Ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, können Sie nicht in die Studie eingeschlossen werden.

Um sicherzustellen, dass alle Daten korrekt aus den Originalunterlagen / Probandenakten in die Dokumentationsbögen übertragen wurden, können die Eintragungen in die pseudonymisierten Dokumentationsbögen durch besonders geschulte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen (Monitore) mit den Originaldaten verglichen werden.

Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie entbinden Sie die Prüffärztin gegenüber Beauftragten der zuständigen Behörden und dem Monitor von ihrer Schweigepflicht insofern, als dass diese Personen zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung Einsicht in die im Rahmen dieser Studie erfolgten Originalaufzeichnungen nehmen dürfen.

11. Was geschieht mit meinen Körperstoffen?

Alle Proben werden ausschließlich für diese Studie verwendet:

Blutproben, zur Bestimmung von Laborparametern (z. B. Blutbild, Mineralien, Leber- und Nierenwerte, Entzündungswert CRP, Blutfette, Blutzucker, Insulin), werden direkt am Visittag in das Labor Dr. Krause & Kollegen MVZ GmbH in Kiel geschickt. Nach Analyse der geplanten Parameter werden dort alle Blutreste verworfen.

Die Stuhlproben werden zunächst im Studienzentrum bei -80°C zwischengelagert und zur Analyse und Auswertung (Mikrobiota) in das Institut für Klinische Molekularbiologie (IKMB) des UKSH am Campus Kiel gesendet. Die Bestimmungen von Alkohol im Stuhl werden im Institut für Rechtsmedizin des UKSH am Campus Kiel durchgeführt.

Nach der Analyse der geplanten Parameter werden alle Reste verworfen.

Reserveproben von Blutserum und Stuhl verbleiben im Studienzentrum. Die Proben werden höchstens für 3 Jahre aufbewahrt.

Alles an Probenmaterial wird nach Eingang bei der CRC Kiel mit einer Nummer pseudonymisiert. Ein direkter Personenbezug ist nicht mehr möglich.

Eventuell werden aus den Reserveproben zusätzliche, projektbezogene Untersuchungen gemacht, die sich aus dem Erkenntnisgewinn im Rahmen des Projektes ergeben. Mit der schriftlichen Zustimmung zur Studienteilnahme, stimmen Sie den möglichen zusätzlichen Analysen zu.

Die Blut- und Stuhlproben werden keinesfalls für humane Genuntersuchungen verwendet.

12. Begriffserklärung und Abkürzungen

Akaziengummi (E 414): auch **Gummi arabicum** oder Arabisches Gummi; wird der harzige Pflanzensaft von verschiedenen Akazien-Bäumen bezeichnet. Es ist die älteste bekannte Gummart. Gummi arabicum ist ein natürliches Gemisch von Mehrfachzuckern und relativ gut in Wasser löslich. Es ist geschmacks- und geruchsneutral und findet vielfach Anwendung u.a. in der Lebensmittelindustrie (typisch in gummiartigen Fruchtbonbons, Säuglingsnahrung, Bier, Wein und Getränpulver), weil es bindet, stabilisiert und schützt.

BIA: Die B.I.A. = **Bioelektrische Impedanz Analyse** ist eine elektrische Widerstandsmessung, zur Bestimmung der Körperzusammensetzung (Muskelmasse, Fettmasse und Körperwasser). Gemessen wird auf einer speziellen Körperwaage (medical Body composition Analyser) der Firma Seca® (mBCA 515), die den Ernährungszustand darstellen kann.

Doppelblind: Versuchsanordnung, z.B. bei einer klinischen Prüfung, bei der zur Vermeidung von unbewussten und ungewollten Verfälschungen der Ergebnisse die Untersuchten (Probanden) nicht wissen, welche der getesteten Mittel (z.B. Verum oder Placebo) bei ihnen angewendet werden; beim Doppelblindversuch weiß auch der Versuchsleiter bzw. das gesamte Studienteam während der Studiendurchführung nicht, welcher Proband welches Mittel bekommt.

GRAS Status: englisch ‚Generally Recognized As Safe‘ für ‚allgemein als sicher anerkannt‘ ist in den Vereinigten Staaten eine Zulassungsbezeichnung der zuständigen Behörde, der Food and Drug Administration (FDA), für die Unbedenklichkeit eines Stoffes als Lebensmittelzusatzstoff.

Kontrollierte Studie: Studie, bei der die Gruppe, die das ‚aktive‘ Prüfpräparat (Verum) erhält, mit einer Kontrollgruppe, die das Prüfpräparat ohne Wirksubstanz (Placebo) erhält, verglichen wird.

Mikrobiota: die Gesamtheit der Mikroorganismen, die z.B. den Darm von Menschen und Tieren besiedeln und für den Wirtsorganismus von entscheidender Bedeutung sind.

Metabolisches Syndrom / MSX: Das Metabolische Syndrom ist eine Sammelbezeichnung für verschiedene Krankheiten und Krankheitszeichen für Herz-Kreislaufkrankungen. Der griechische Begriff „metabolisch“ bedeutet so viel wie stoffwechselbedingt. Von einem Syndrom spricht man, wenn verschiedene Krankheitszeichen (Symptome) zur gleichen Zeit auftreten. Folgende Symptome bzw. Krankheitsbilder treten beim Metabolischen Syndrom meist gemeinsam auf: Übergewicht mit meist bauchbetonter Fetteinlagerung; Bluthochdruck; erhöhter Blutzuckerspiegel (gestörter Zuckerstoffwechsel in Form einer Insulinunempfindlichkeit bzw. -resistenz); gestörter Fettstoffwechsel.

OTC: ist eine **Abkürzung** für **Over the Counter** und kann mit „über den Tresen“ übersetzt werden. In diesem Fall handelt es sich um Nahrungsergänzungsmittel und Medikamente, die rezeptfrei in Apotheken und Drogerien gekauft werden können.

Placebo: lat. placebo ‚ich werde gefallen‘; sog. Scheinmedikament, Prüfpräparat ohne Wirkstoff, was sich in Aussehen und Geschmack nicht vom echten Prüfpräparat unterscheiden lässt und bei der klinischen Prüfung die Doppelblindheit gewährleistet.

Präbiotika: sind nicht verdauliche Lebensmittelbestandteile, die ihren Wirt günstig beeinflussen, indem sie das Wachstum und/oder die Aktivität einer oder mehrerer Bakterienarten im Dickdarm gezielt anregen und somit die Gesundheit des Wirts verbessern.

Proband: lat. probandus einer, der untersucht werden soll; bezeichnet eine gesunde oder in Bezug auf das zu testende Präparat oder Verfahren nicht einschlägig kranke Versuchsperson; z.B. bei klinischen Studien;.

Probiotika: Zusammengesetztes Wort aus lateinisch pro ‚für‘ und altgriechisch bios ‚Leben‘; ist eine Zubereitung, die lebensfähige Mikroorganismen enthält, die gesundheitlich günstige Wirkung auf den Wirtsorganismus ausüben; Probiotika haben je nach Art und Vorkommen unterschiedliche gesundheitsfördernde Auswirkungen auf den Wirtsorganismus.

Pseudonymisierung: das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen, z.B. Nummerncode, mit dem Zweck, die persönliche Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Randomisierung: engl. random ‚Zufall‘; Zufallszuteilung; Verfahren zur Ausschaltung von systematischen Fehlern oder Einflüssen für die Studienteilnehmer, Studiendurchführung und statistische Auswertung; die Zuteilung der Probanden zur Test- oder Kontrollgruppe erfolgt nach dem Zufallsprinzip anhand bestimmter statistisch-mathematischer Auswahlverfahren.

Randomisierungsnummer / RD-Nummer: wenn nach der Eingangsuntersuchung die gewonnenen Ergebnisse nicht gegen eine Studienteilnahme sprechen, kann der eigentliche Start der Studie beginnen; der Proband erhält eine Randomisierungsnummer, mit der nach dem Zufallsprinzip ein Prüfpräparat zugewiesen wurde; diese Nummer wird bis zum Ende der Studie beibehalten.

Screening-Nummer / ID-Nummer: jeder Proband, der sich für eine Studienteilnahme entscheidet, bekommt bei der Eingangsuntersuchung eine Nummer zugeteilt, die unabhängig von der Studienteilnahme verteilt wird; sie ermöglicht, für die Studie wichtigen Daten ohne Namensnennung in pseudonymisierter Form aufzuzeichnen

Synbiotika: sind eine Kombination aus Prä- und Probiotika, die deren Vorteile vereinigen sollen, indem das Präbiotikum das Wachstum des Probiotikums im Darm verbessert.

Verum: Prüfpräparat mit Wirksubstanz

Studienzentrum: **Clinical Research Center Kiel GmbH,
Schauenburgerstr. 116, 24118 Kiel, Tel. 0431 – 5606 872**

Hauptprüfer: **Dr. med. Christiane Laue**

Studiencode: **Slim-LfX-2020**

Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde klinische Studie zum Effekt eines Synbiotikums auf Körperfett, Gewicht, Zeichen des metabolischen Syndroms und andere Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen und Diabetes, auf die Mikrobiota im Stuhl sowie zur Untersuchung unerwünschter Nebenwirkungen

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Vor- und Nachname des **Probanden** in DRUCKBUCHSTABEN

Geburtsdatum

ID

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch die Prüferin

Name der **aufklärenden Prüferin**

ausreichend über Wesen, Bedeutung, die möglichen Risiken und den Nutzen der Studie sowie über die Prüfpräparate aufgeklärt worden. Ich habe die Probandeninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung erhalten, gelesen und den Inhalt verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit mit der Prüferin zu sprechen und Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Probanden oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich weiß, dass die Studienteilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angaben von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie (mündlich oder schriftlich) zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

DATENSCHUTZ

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO vom 25.05.2018) die folgende Einwilligungserklärung voraus. Ohne diese Einwilligungserklärung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

1. Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit erhoben, in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei der Clinical Research Center Kiel GmbH (CRC Kiel), Schauenburgerstr. 116, 24118 Kiel, Deutschland aufgezeichnet und verarbeitet werden. Alle Personen, die mich im Rahmen dieser Studie betreuen, unterliegen der Schweigepflicht. Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

a) an den Sponsor der Studie, **Slimbiotics GmbH**; 1010 Wien, Tuchlauben 18/12, Österreich oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung.

b) im Falle unerwünschter Ereignisse (SAE): an den Sponsor und an die zuständige Ethikkommission.

2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B. des Auftraggebers) Einsicht in meine erhobenen personenbezogenen Daten nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich habe verstanden, dass ich das Recht habe, jederzeit Auskunft (einschl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die über mich gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung zu verlangen. Weiterhin habe ich das Recht die Löschung oder Anonymisierung meiner Daten zu veranlassen, so dass ein Bezug nicht mehr hergestellt werden kann.

4. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. Eine Löschung der Daten kann nur erfolgen, soweit diese nicht mehr zur Erfüllung des wissenschaftlichen Zweckes notwendig sind. (Art. 9 Abs. 3 und Art. 17 Abs. 3 lit. c und d DSGVO)

5. Ich bin einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie für mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

7. Ich bin damit einverstanden, dass mein behandelnder Arzt (Hausarzt, Diabetologe, etc.)

..... (Name, Adresse)
 über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird (falls nicht gewünscht, Punkt 7 bitte streichen).

8. Bei Fragen zur personenbezogenen Datenverarbeitung im Rahmen dieser klinischen Studie wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Person: Dr. med. Christiane Laue, Clinical Research Center Kiel GmbH, Schauenburgerstr. 116, 24118 Kiel, Tel.: 0431 5606 870, E-Mail: contact@crc-kiel.de.

Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Holstenstr. 98, 24103 Kiel, Tel.: 0431 988 1200), falls Sie Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben sollten.

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Probandeninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum. Die Versicherungsbedingungen und die Versicherungsbestätigung wurden mir auch ausgehändigt.

Vor- und Nachname des **Probanden** in DRUCKBUCHSTABEN

Datum und Uhrzeit

Unterschrift des **Probanden**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Probanden eingeholt.

Name der aufklärenden **Prüfärztin** in DRUCKBUCHSTABEN

Datum und Uhrzeit

Unterschrift der aufklärenden **Prüfärztin**

Anlage zur Probandeninformation: LAGEPLAN

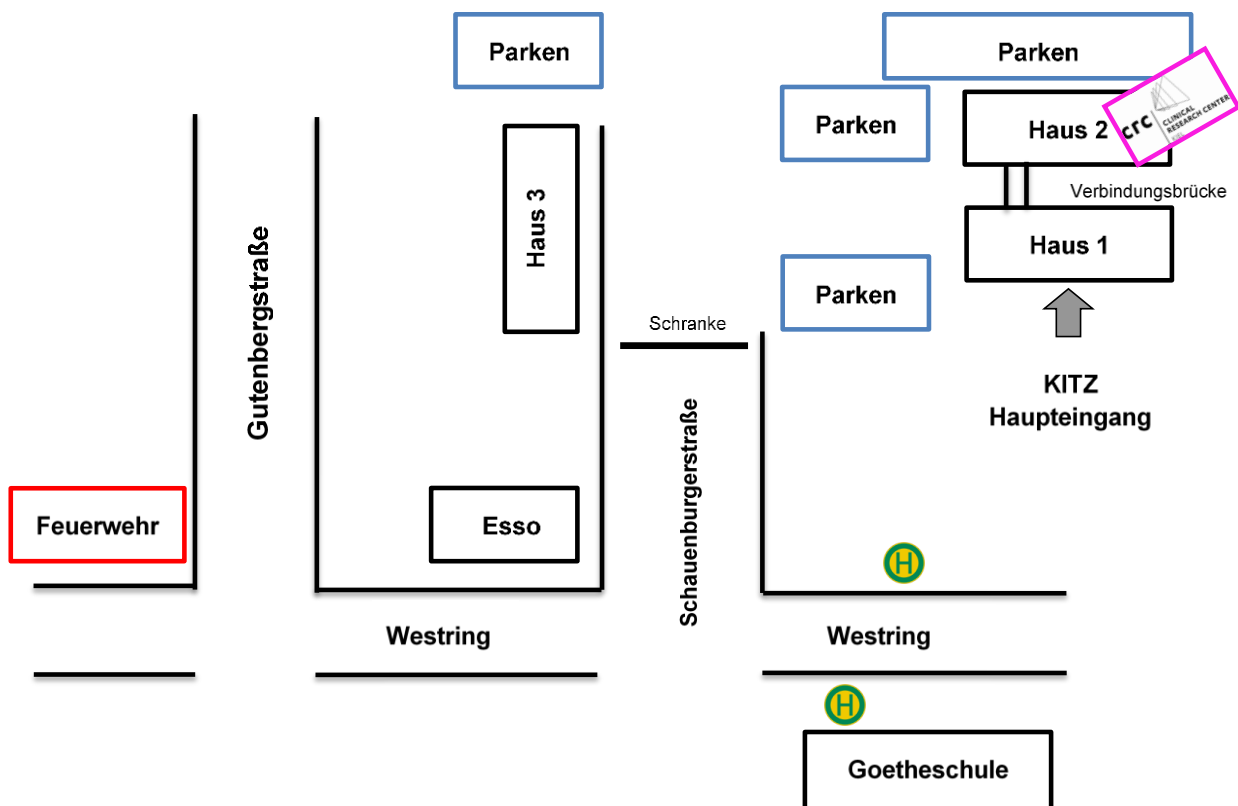
WO?

Alle klinischen Untersuchungen werden im Clinical Research Center Kiel GmbH durchgeführt.

Das CRC Kiel befindet sich im 1. Obergeschoss, in Haus 2 des Kieler Innovations- und Technologiezentrums (KITZ). Das KITZ befindet sich südlich der Christian-Albrechts-Universität in der Schauenburgerstraße 116 in 24118 Kiel.

Haus 2 des KITZ erreichen Sie zwischen 8.00 Uhr und 17.00 Uhr über den Haupteingang von Haus 1, nehmen linkerhand vom Eingang die Treppe in das 1. OG und gehen dann über die ‚Verbindungsbrücke‘ direkt auf das CRC zu.

Außerhalb dieser Zeit, freitags nach 14 Uhr sowie am Wochenende benutzen Sie bitte die Telefonanlage direkt am Eingang von Haus 2 (Bedienungsanleitung hängt rechts in der Tür). Wir werden Sie dann hereinlassen.



WER?

Bei Fragen erhalten Sie Auskunft unter: Telefon 0431-5606-872

WIE?

Mit dem Bus erreicht man das KITZ mit den Linien 81 und 91/92 (Haltestelle: "Goetheschule" am Westring).

Für Teilnehmer mit PKW gibt es Parkmöglichkeiten direkt auf dem KITZ Gelände. Die Schranke öffnet sich per Knopfdruck und Sie erhalten von uns eine Wertmarke zur Ausfahrt nach dem Besuch im Studienzentrum.

Anlage zur Probandeninformation:**Auskunftsbogen für die Studie Slim-LfX-2020**

Name, Vorname: _____ Geburtsdatum: _____

DENKEN SIE DARAN DIESEN BOGEN ZU IHRER ERSTEN VISITE IM STUDIENZENTRUM MITZUBRINGEN!*Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr**bitte prüfen Sie schon im Vorfeld, ob von den hier aufgeführten Ausschlusskriterien etwas auf Sie zutrifft, und kreuzen Sie diesen Punkt gegebenenfalls an. Die Prüfärztin wird alle Punkte nochmals mit Ihnen besprechen. Vielen Dank!*

Falls eines der folgenden Kriterien zutrifft, kann unter Umständen kein Einschluss in die Studie erfolgen:

1. Derzeitige Teilnahme an einer anderen Interventionsstudie
2. Beendigung einer klinischen Studie in den letzten 4 Wochen vor Studieneinschluss
3. Überempfindlichkeit, Allergie oder Unverträglichkeit gegen Bestandteile des Testprodukts, z.B. Gummi arabicum
4. Z.n. Implantation eines Herzschrittmachers oder anderer aktiver Implantate
5. Antidiabetika mit Ausnahme von Metformin
6. Jegliche Erkrankung oder Gegebenheit, die mit einer signifikanten Beeinträchtigung der Blutbildung, der Nieren, des Hormonsystems, den Lungen, der Leber, dem Magen-Darm-System, dem Herz-Kreislauf-System, dem Immunsystem, dem Nervensystem, der Haut oder anderen körperlichen Funktionen einhergehen, mit der Ausnahme der Bedingungen, die durch die Einschlusskriterien definiert werden
7. HIV-Infektion, Hepatitis B oder C Infektion in der Vorgeschichte
8. Gestörte Leberfunktion in der Vorgeschichte oder aktuell, definiert als Quick < 70%
9. Regelmäßige Medikamenteneinnahme inkl. OTC, welche eine Auswirkung auf die Studienziele haben könnte (z.B. Probiotika, Laxantien usw.)
10. Schwere kognitive oder psychiatrische Erkrankungen
11. Geplante diagnostische Eingriffe oder Krankenhausaufenthalte während der Studienzeit, die Abweichungen vom Prüfplan verursachen
12. Zeitgleiche Studienteilnahme von Mitgliedern derselben häuslichen Gemeinschaft
13. Schwangere und Stillende
14. Jegliche Diäten zur Gewichtsreduktion
15. Essstörungen oder vegane Diät
16. Einnahme von Anorexika (Medikamente zur Gewichtsreduktion) und/oder Abführmittel
17. gegenwärtiger Alkohol-, Medikamenten- und Drogenmissbrauch, ‚trockene‘ Alkoholkrankheit
18. Geschäftsunfähigkeit

Tragen Sie bitte auf der nächsten Seite bestehende Erkrankungen, Allergien, Beschwerden und Medikamente, sowie Nahrungsergänzungsmittel ein.

Name, Vorname

Geburtsdatum

Tragen Sie hier bitte sorgfältig Ihre Erkrankungen und Allergien (sofern zutreffend) ein:

Nr.:	Beschwerden, Erkrankungen, Allergien und/oder Operationen	Seit wann (Monat/Jahr)
1		
2		
3		
4		
5		

Tragen Sie hier bitte Ihre Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel (sofern zutreffend) ein, die Sie täglich, wöchentlich oder nach Bedarf nehmen:

Nr.:	Name des Medikamentes	Dosierung (mg oder µg)	Häufigkeit der Ein- nahme	Seit wann (Monat/Jahr) ungefähr	Einnahmegrund
1					
2					
3					
4					
5					

Sollten Ihnen aktuelle Befunde und/oder Laborergebnisse von Ihrem Arzt zur Verfügung stehen, bringen Sie diese gerne mit, damit wir eine Kopie für die Akte machen können. Das Original erhalten Sie natürlich sofort zurück. Es ist ebenfalls hilfreich die Verpackung etwaiger Medikamente zum ersten Besuch mitzubringen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!