



Aufklärung und Einverständniserklärung

Studie für Menschen mit leichten kognitiven Beeinträchtigungen mithilfe von digitalen kognitiven Übungsprogrammen und Ernährungsgestaltung („BrainFit-Nutrition“)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir laden Sie herzlich ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Ihre Teilnahme ist freiwillig und für Sie kostenlos. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme beenden. Ihre Nicht-Teilnahme bedeutet für Sie keinerlei Nachteile für die weitere medizinische Versorgung.

Welche Ziele verfolgt die Studie?

Im Rahmen der Studie „BrainFit-Nutrition“ werden zwei Komponenten wissenschaftlich untersucht. Einerseits wird die Wirkung von digitalen Übungsprogrammen zur Förderung von Geist und Gedächtnis ermittelt (Komponente 1). Andererseits wird die Wirkung von speziellen Ernährungsformen für Geist und Gedächtnis untersucht (Komponente 2). Es wird erwartet, dass beide Komponenten einen wichtigen Beitrag dazu leisten können, das Gedächtnis und andere bedeutsame Gehirnfunktionen gezielt zu fördern. Unser Ziel als Projektteam ist es, mit Ihrer Hilfe als Studienteilnehmende herauszufinden, wie man geistige Fähigkeiten verbessern und erhalten kann.

Wie läuft die Studie ab?

Es gibt zwei Versionen des digitalen Übungsprogramms sowie zwei Arten der besonderen Ernährungsgestaltung. Daraus ergeben sich 4 Kombinationsmöglichkeiten. Alle Teilnehmenden werden somit auf eine dieser 4 Gruppen aufgeteilt. Diese Aufteilung erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Das bedeutet, dass weder Sie, noch die Wissenschaftler einen Einfluss auf die Verteilung haben. Somit können wir die Auswirkungen der Übungsprogramme und der Ernährungsgestaltung in allen vier Gruppen untersuchen und vergleichen.

In den ersten 6 Monaten, in der Kernphase des Projekts, bitten wir Sie, das Übungsprogramm in jeder Woche mindestens an drei Tagen für jeweils 30 Minuten täglich anzuwenden. Wenn es Ihnen gefällt, können Sie natürlich öfters damit üben.

Zu Ihrer Ernährungsgestaltung werden Sie innerhalb von 12 Treffen (online am Computer) mit max. 20 Teilnehmenden von uns geschult. Diese Treffen finden in 14-tägigem Rhythmus in



den ersten 6 Monaten statt. Die Onlinetreffen finden mit einer geeigneten und datenschutzgerechten Software für Onlinetreffen statt. Dabei werden Sie gebeten, keine persönlichen Daten einzugeben. Des Weiteren erhalten die Teilnehmenden beider Ernährungsgruppen in den ersten 6 Monaten eine monatliche Lieferung eines Pakets mit einigen Nahrungsmitteln, auf die in den Onlinetreffen näher eingegangen wird.

Für die digitalen Übungsprogramme ist das Universitätsklinikum Erlangen zuständig. Für die Ernährungsgestaltung ist die Charité Universitätsmedizin Berlin verantwortlich.

Wissenschaftliche Begleitung

Sie werden wissenschaftlich begleitet. Das bedeutet, dass wir Sie am Anfang, nach 6, und nach 12 Monaten bezüglich ihrer geistigen Fähigkeiten befragen möchten. Dazu werden Sie von uns im Rahmen einer Online-Sprechstunde befragt. Zusätzlich werden wir über E-Mail-Newsletter mit Ihnen in Kontakt bleiben.

Zum Übungsprogramm

Am Anfang des Projekts und dann im monatlichen Rhythmus stellt Ihnen das Übungsprogramm vor Beginn der Übungen bestimmte Aufgaben. Damit werden auf spielerische Weise Ihre aktuellen geistigen Fähigkeiten erfasst.

Das Übungsprogramm bietet Ihnen spielerische Übungen für Ihre geistige Fitness in unterschiedlichen Bereichen. Mithilfe von Bildern oder Wörtern werden Ihre Aufmerksamkeit und Ihre Gedächtnisfunktionen trainiert. Die durch das Programm erhobenen Übungsdaten werden auf Ihrem eigenen Gerät gespeichert. Es werden Übungsdaten zu Nutzungsdauer, Nutzungszeitpunkt sowie Eingaben und Resultate der Übungen und Aufgaben erfasst. Diese Informationen sind für uns von großer wissenschaftlicher Bedeutung, um zu sehen, wie sich das Training bei den Studienteilnehmenden auswirkt.

Einmal im Monat wird Sie das Programm auffordern, Ihre Übungsdaten auf einen gesicherten Bereich des Universitätsklinikums Erlangen hochzuladen. Ihre Daten werden automatisch pseudonymisiert, das heißt Ihr Name wird dabei nicht verwendet. Dadurch sind Sie namentlich nicht erkennbar. Dazu müssen Sie nur im Übungsprogramm zustimmen, der Rest passiert automatisch.

Zur Ernährungsgestaltung

Es handelt sich bei beiden Formen der Ernährungsgestaltung um nachweislich potentiell gesundheitsförderliche Ernährungsformen, die durch offizielle Ernährungsinstitutionen anerkannt und als sicher erklärt worden sind. Beide Formen sind reich an pflanzlichen Nährstoffen wie sekundären Pflanzenstoffen und Ballaststoffen und unterscheiden sich in der Menge des



Verzehrs bestimmter Lebensmittelgruppen. Allergien, Unverträglichkeiten sowie Vorlieben und Abneigungen können berücksichtigt werden. Beide Schulungsprogramme sind durch Ernährungswissenschaftlerinnen engmaschig betreut.

Für die Beurteilung des Erfolgs der Studie ist es wichtig, dass Sie zu bestimmten Zeitpunkten während des Projekts Fragebögen zu Ihren Ernährungsgewohnheiten ausfüllen. Hierbei handelt es sich um insgesamt drei Fragebögen und zweimaligen Angaben zu Ihrem Körpergewicht innerhalb der 6-monatigen Studiendauer. Einen abschließenden Ernährungsfragebogen erhalten sie nach 12 Monaten. Die Fragebögen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt, mit der Bitte, sie online am Computer auszufüllen.

Welchen Nutzen haben Sie als Teilnehmer/Teilnehmerin?

Durch das regelmäßige Training mit dem digitalen Übungsprogramm fordern Sie Ihren Geist und Ihr Gedächtnis. Dadurch besteht die Möglichkeit, dass Sie die Fähigkeiten Ihres Gedächtnisses auf spielerische Art positiv beeinflussen können. Eine gezielte Ernährung kann als schützender Lebensstilfaktor für Ihre geistigen Fähigkeiten dienen. Wir vermuten, dass mit beiden Komponenten Ihre geistigen Fähigkeiten besser unterstützt werden als mit einer Komponente allein.

Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen Beitrag für die Forschung zur Vorbeugung von Demenz. Vorerfahrungen legen nahe, dass Ihre geistigen Fähigkeiten durch die aktive Teilnahme an der Studie günstig beeinflusst, d.h. erhalten und gefördert werden.

Wer führt die Studie durch?

Die Studie wird vom Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung (Prof. Dr. med. Elmar Gräbel) am Universitätsklinikum Erlangen in Kooperation mit der Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde in Berlin (PD Dr. Christian Keßler) durchgeführt. Die Studie wird von der Karl und Veronica Carstens-Stiftung gefördert.

Entwickelt wurden die digitalen Übungsprogramme durch die Forschungskooperation des Universitätsklinikums Erlangen, der Technische Hochschule Nürnberg und der genesis Systems gUG, einer Ausgründung der Technischen Hochschule Nürnberg.

Sind meine persönlichen Daten sicher?

Alle erhobenen Daten werden vertraulich behandelt, nur pseudonymisiert (also ohne Ihren Namen) gespeichert und nur für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Die gespeicherten Daten erlauben keine Rückschlüsse auf Ihre Person. Alle Bestimmungen des Datenschutzes werden strengstens eingehalten. Alle am Projekt Beteiligten stehen unter Schweigepflicht. Die



pseudonymisierten Daten stehen beiden Kooperationspartnern in vollem Umfang zur Verfügung. Bei der Datenauswertung liegt der Fokus des Universitätsklinikum Erlangen auf den Auswirkungen der digitalen Übungsprogramme. Die Charité Universitätsmedizin Berlin wertet primär die Auswirkungen der Ernährungsgestaltung aus.

Bei begründeter und wissenschaftlich sinnvoller Nachfrage können Teile der pseudonymisierten Daten anderen Forschungsgruppen zur Verfügung gestellt werden. Dies geschieht frühestens nachdem die Studie beendet ist und nachdem wir die Ergebnisse veröffentlicht haben.

Haben Sie Fragen?

Wenden Sie sich gerne an die untenstehenden Ansprechpersonen:

Universitätsklinikum Erlangen	Charité – Universitätsmedizin Berlin
Petra Scheerbaum, Dipl. Soz. E-Mail: Petra.Scheerbaum@uk-erlangen.de Tel.: 09131/85-44123 Julia-Sophia Scheuermann, M.Sc. Psych. E-Mail: Julia-Sophia.Scheuermann@uk-erlangen.de	Etienne Hanslian, Studienarzt E-Mail: etienne.hanslian@charite.de Julia K. Schneider E-Mail: julia.schneider@immanuelalbertinen.de Tel.: 030/80505614

Postanschrift der Studienzentrale:

Psychiatrische Universitätsklinik Erlangen
Prof. Dr. med. Elmar Gräbel
Schwabachanlage 6
91054 Erlangen

Kooperative Studienleitung (Forschungsgruppen):

- Prof. Dr. med. Elmar Gräbel, Psychiatrische Universitätsklinik Erlangen
Studienleiter verantwortlich insbes. für die kognitiven Trainingsformen
- Priv.-Doz. Dr. med. Christian S. Keßler, Charité – Universitätsmedizin Berlin
Studienleiter verantwortlich insbes. für die ernährungstherapeutischen Inhalte



Erklärung zur Teilnahme und zum Datenschutz

- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an der oben genannten Studie freiwillig und, dass eine Nicht-Teilnahme ohne Nachteile für meine etwaige weitere medizinische Versorgung ist.
- Ich werde an der oben genannten Studie teilnehmen.
- Ich stimme zu, dass die Forschungsgruppen innerhalb der 12-monatigen Studienphase mit mir zu Forschungszwecken Kontakt aufnehmen dürfen.
- Hiermit bestätige ich, dass ich die schriftlichen Informationen zur Studie erhalten habe und dass ich zusätzlich mündlich aufgeklärt worden bin.
- Hiermit bestätige ich, dass die Möglichkeit bestand, Fragen zu stellen. Alle Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.
- Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine Daten im Rahmen der oben genannten Fragestellung ohne Namensangabe (in pseudonymisierter Form) elektronisch gespeichert werden. Die erhobenen Daten werden durch die Forschungsgruppen verwendet. Personen außerhalb der Forschungsgruppen erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen. Die Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie erfolgt nur in zusammengefasster Form, sodass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind. Auf die Schlüsseldatei mit der Zuordnung des Namens haben ausschließlich am Projekt beteiligte Mitarbeitende Zugriff. Beim Hochladen der Benutzungsdaten des Übungsprogrammes werden Kommunikationsdaten (wie IP-Adresse und Zeitpunkt) mitgespeichert.
- Ich kann diese Teilnahme- und Einverständniserklärung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.
- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass bei begründeter und wissenschaftlich sinnvoller Nachfrage zu Forschungszwecken pseudonymisierte Daten an weitere wissenschaftliche Einrichtungen weitergegeben werden können. Mein Name wird dabei zu keinem Zeitpunkt an Dritte weitergegeben. Ich bin mit dieser Regelung einverstanden. ja nein

Aus juristischen Gründen sind wir verpflichtet, Ihnen die nachfolgenden ausführlichen Informationen zum Datenschutz nach der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) zukommen zu lassen (siehe angehängter Text in kursiver Schrift Seite 6 bis 9). **Zusammengefasst sagen die DSGVO-Hinweise aus:**

1. Ihre Einwilligung ist Grundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten.
2. Sie können jederzeit Ihre Teilnahme beenden und es entstehen dadurch keine Nachteile für Sie.
3. Die bis zu diesem Zeitpunkt bereits erfassten pseudonymisierten (verschlüsselten) Daten werden nicht gelöscht.
4. Sie können Auskunft verlangen, wie und von wem Ihre Daten verarbeitet werden.
5. Sie können eine Beschwerde einlegen, wenn ein Verstoß vorliegt.

Wichtig: Auf der letzten Seite benötigen wir Ihre Unterschrift.



Hinweise zum Datenschutz gemäß EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

A. Allgemeine Angaben

1. *Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Ihre Einwilligung*
2. *Dauer der Speicherung: 10 Jahre, entsprechend der von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) vorgegebenen Aufbewahrungsfrist bzw. entsprechend der gesetzlich vorgeschriebenen Archivierungsdauer für klinische Studien.*

Möchten Sie eines der nachfolgend aufgeführten Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienleiter oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt:

Die an dem Forschungsprojekt beteiligten Zentren sind gemeinsam Verantwortliche nach Art. 26 DSGVO und haben hierzu einen entsprechenden Vertrag abgeschlossen. Die wesentlichen Inhalte dieses Vertrages zur gemeinsamen Verantwortung werden Ihnen auf Anforderung gerne von Ihrem zuständigen Studienzentrum zur Verfügung gestellt.

Das für Sie zuständige Studienzentrum ist:

1. *Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums*

Universitätsklinikum Erlangen

Datenschutzbeauftragter

Krankenhausstr. 12

91054 Erlangen

Tel.: 09131 85 46810

Email: datenschutz@uk-erlangen.de

2. *Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen des Studienzentrums:*

Psychiatrische Universitätsklinik Erlangen

Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung

Prof. Dr. med. Elmar Gräbel

Schwabachanlage 6

91054 Erlangen

Tel.: 09131 85 34142 (Mo. bis Do. vormittags)

3. *Kontaktdaten der für das Studienzentrum und die Studienleitung zuständigen Aufsichtsbehörde:*

Bayerischer Landesbeauftragter für Datenschutz

Wagmüllerstr.18

80538 München

Tel. 089 2126720

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de



B. Allgemeine Rechte

Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind.

Näheres erfahren Sie hier:

1. Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

- a) Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
- b) Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
- c) Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet. ^[17]_[SEP]

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, oder ^[17]_[SEP] die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

2. Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen.

Näheres erfahren Sie hier:

3. Recht auf Datenübertragbarkeit:

- a) Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen



Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.

- b) Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.*
 - c) Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.*
 - d) Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.*
- 4. Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.**

Hinweise bei rein akademischer Forschung:

Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind

Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.

Näheres erfahren Sie hier:

Sie haben als betroffene Person folgende Rechte, sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

1. Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.



2. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- a) die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;*
- b) die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;*
- c) der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen.*

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.



Ich erkläre, dass ich an der oben genannten Studie teilnehme.

Ein Exemplar der Aufklärung und Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Ein Exemplar erhält die Studienzentrale.

.....
Name in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift **Teilnehmer/Teilnehmerin**

.....
Prof. Dr. med. Elmar Gräbel
Verantwortlicher für die Inhalte der Einverständniserklärung

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung zur Studienteilnahme eingeholt.

.....
Name der für die Aufklärung verantwortlichen Person in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift der für die Aufklärung verantwortlichen Person