

UNIVERSITÄT
LEIPZIG



Effekte eines Beta-Glukan angereicherten Weizenbrottes auf die Blutzuckereinstellung von Personen mit erhöhtem Risiko für Typ 2 Diabetes mellitus

Die CarbHealth – Studie

Datenschutzerklärung zum „CarbHealth“-Screening

Diese Datenschutzerklärung beschreibt die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen des Screenings zur Interventionsstudie „CarbHealth“ erhoben werden. Im Rahmen des Screenings werden demnach unterschiedliche personenbezogene Daten in verschiedenen Schritten verarbeitet. Mit dieser Datenschutzerklärung kommt das Studienteam der Universität Paderborn seinen Informationspflichten gemäß Artikel 13 der EU-Datenschutzgrundverordnung (im Folgenden: DS-GVO) nach. Hinsichtlich der im Folgenden verwendeten Begriffe, bspw. „personenbezogene Daten“, „Verarbeitung“, „Verantwortliche/r“ etc., wird auf die Definitionen in Artikel 4 der DS-GVO verwiesen.

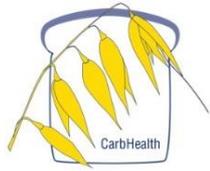
Die Interventionsstudie ist Teil einer Kooperation zwischen der Universität Paderborn, der Universität Bergen, der Universität Göteborg und der Universität Leipzig. Zwischen allen Beteiligten wurde eine Vereinbarung zur gemeinsamen Vereinbarung getroffen. Die Daten aller Personen, die nach dem Screening die Einschlusskriterien erfüllen werden nach Abschluss der Studie auf dem SAFE-Server der Universität Bergen gelagert und die wissenschaftlichen Analysen der Daten finden durch alle Beteiligten ausschließlich auf diesem Server statt. Der Widerruf für die Daten wird somit nach Abschluss der Studie primär von Bergen verwaltet. Näheres regelt die noch zu schließende Vereinbarung.

Namen und Kontaktdaten

Verantwortlich für die Durchführung der Interventionsstudie am Studienzentrum in Paderborn ist die Universität Paderborn, eine vom Land NRW getragene, rechtsfähige Körperschaft des Öffentlichen Rechts. Sie wird durch die Präsidentin Prof. Dr. Birgitt Riegraf vertreten.

Name und Kontaktdaten des/der Verantwortlichen

Universität Paderborn
Warburger Str. 100
33098 Paderborn
Tel.: 05251 / 60 – 0
<https://www.uni-paderborn.de/>



Verantwortliche Projektleiterin für die Studie

Prof. Dr. Anette Buyken
Institut für Ernährung, Konsum und Gesundheit
Public Health Nutrition
Universität Paderborn
Warburger Str. 100
33098 Paderborn
Telefon: 05251 60-3756, Fax: 05251 60-3425
E-Mail: anette.buyken@uni-paderborn.de

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten

Die behördliche Datenschutzbeauftragte der Universität Paderborn erreichen Sie postalisch unter der oben angegebenen Adresse des Verantwortlichen oder wie folgt:

E-Mail: datenschutz@uni-paderborn.de
Tel.: 05251 / 60 – 4444
<https://www.uni-paderborn.de/universitaet/datenschutz/>

Zweck der Datenverarbeitung und Rechtgrundlagen

Die Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sein werden, ergeben sich aus den Fragebögen und Untersuchungen, die im Rahmen des Screenings ermittelt wurden. Dazu werden von den Studienteilnehmenden folgende Vorgänge und zu folgenden Zwecken personenbezogene Daten verarbeitet:

Angaben zur Person

Die Angaben zur Person werden verschlossen und nur einer vorab bestimmten Vertrauensperson zugänglich aufbewahrt und von ihr verwaltet.

Die Erfassung von Angaben zur Person (Vor- und Nachnamen, Geburtstag, E-Mail-Adresse, Adresse, Telefonnummer) dient eventuellen Rückfragen und zur Information der Eignung als Studienteilnehmer*in, sowie zur Ermöglichung von Feedback zu den im Rahmen des Screenings ermittelten klinisch Labor- und Messwerte.

Die Angaben zur Person und Einschlusskriterien werden verschlossen nur der Vertrauensperson des Studienzentrums Paderborn zugänglich aufbewahrt und ausschließlich von ihr verwaltet.

Screening- IDs

Die Screening-IDs werden von den beteiligten Zentren nur für das Screening vergeben. Sollten die Personen aufgrund der Studienergebnisse in die Hauptstudie eingeschlossen werden erhalten Sie eine neue Studien-ID. Für die im Rahmen des Screenings erhobenen Blutproben wird eine gesonderte Labor-ID erstellt. Die Screening- und Labor-IDs werden ausschließlich von der Vertrauensperson den Studienprobanden zugeordnet. Diese Zuordnung verbleibt in



den jeweiligen Studienzentren. Die Vergabe von IDs ist notwendig, um die erhobenen personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren.

Anthropometrische Messungen

Beim Screening-Besuch werden Körpergewicht und –größe, sowie der Taillenumfang bestimmt, um die Eignung als Studienteilnehmer*in zu überprüfen.

Die Messwerte der anthropometrischen Messungen werden unter der Studien-ID in der hochschulinternen Verwaltungssoftware-Applikation REDCap gespeichert und sind somit nicht für Dritte zugänglich. Zudem ist die Datenschutzerklärung der REDCap-Software-Applikation zu berücksichtigen [<https://sug.uni-paderborn.de/index.php?id=38593>].

Blutdruckmessung

Beim Screening-Besuch wird der Blutdruck bestimmt, um die Eignung als Studienteilnehmer*in zu überprüfen und eine nicht-behandelte Hypertonie auszuschließen.

Die Messwerte der Blutdruckmessung werden unter der Studien-ID in der hochschulinternen Verwaltungssoftware-Applikation REDCap gespeichert und sind somit nicht für Dritte zugänglich. Zudem ist die Datenschutzerklärung der REDCap-Software-Applikation zu berücksichtigen [<https://sug.uni-paderborn.de/index.php?id=38593>].

Kapilläre Glukosebestimmung

Beim Screening-Besuch wird die kapilläre Glukosekonzentration gemessen, um die Eignung als Studienteilnehmer*in zu überprüfen und einen nicht-behandelten Diabetes mellitus auszuschließen.

Die Messwerte der kapillären Glukosebestimmung werden unter der Studien-ID in der hochschulinternen Verwaltungssoftware-Applikation REDCap gespeichert und sind somit nicht für Dritte zugänglich. Zudem ist die Datenschutzerklärung der REDCap-Software-Applikation zu berücksichtigen [<https://sug.uni-paderborn.de/index.php?id=38593>].

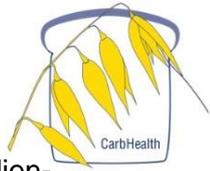
Venöse Blutabnahme

Die Blutabnahme erfolgt durch Studienpersonal der Universität Paderborn, Department Sportmedizin zur Charakterisierung des Gesundheitszustands durch verschiedene Blutwerte (u.a. Glukosestoffwechsel, Leberenzyme, kleines Blutbild, Kreatinin). Die Blutabnahmeröhrchen werden mit einer separaten Labor-ID versehen.

Die Messwerte der Laborwerte in den Blutproben werden unter der Studien-ID in der hochschulinternen Verwaltungssoftware-Applikation REDCap gespeichert und sind somit nicht für Dritte zugänglich. Zudem ist die Datenschutzerklärung der REDCap-Software-Applikation zu berücksichtigen [<https://sug.uni-paderborn.de/index.php?id=38593>].

Urinproben

Die Abgabe der spontanen Urinproben erfolgt beim Screening und dient der Bestimmung der Sicherheitsparameter Glukose und Protein als Marker für einen unentdeckten Diabetes mellitus oder einer Nierenerkrankung. Für die Analyse werden Urin-Teststäbchen Combur 3 Teststreifen der Firma Roche Diagnostics verwendet.



Die Messwerte der Glukose- und Proteinbestimmung im Spotanurin werden unter der Studien-ID in der hochschulintern Verwaltungssoftware-Applikation REDCap gespeichert und sind somit nicht für Dritte zugänglich. Zudem ist die Datenschutzerklärung der REDCap-Software-Applikation zu berücksichtigen [<https://sug.uni-paderborn.de/index.php?id=38593>].

Anamnese und Fragebögen

Weitere Daten werden anhand eines papierbasierten Case-report-forms (CRFs) erhoben. Erfasst werden bestehende und vergangene Erkrankungen (in den letzten 3 Jahren) wie Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Tumor-Erkrankungen, chronisch-entzündliche Erkrankungen (z.B. Rheuma, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen) und Schilddrüsenfunktionsstörungen (Über- und Unterfunktion). Mithilfe einer weiteren Checkliste von Symptomen soll ein unerkannter Diabetes mellitus ausgeschlossen werden. Zusätzlich wird unter Verwendung einer Liste von Medikamenten, die den Glukosestoffwechsel beeinflussen, die Einnahme jener erfragt. Zur Beantwortung der Fragebögen wird die Studien-ID verwendet und unter der Studien-ID in der hochschulintern Verwaltungssoftware-Applikation REDCap gespeichert und sind somit nicht für Dritte zugänglich. Zudem ist die Datenschutzerklärung der REDCap-Software-Applikation zu berücksichtigen [<https://sug.uni-paderborn.de/index.php?id=38593>].

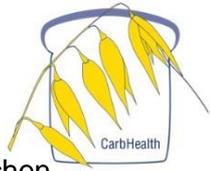
Empfänger und Datenübermittlung

Venöse Blutabnahme

Die Blutabnahmeröhrchen werden mit der separaten Labor-ID für die Blutentnahme versehen, gesammelt und an das Labor des Brüderkrankenhauses zur Analyse versandt. Die Ergebnisse der Blutanalyse werden an die Vertrauensperson der Universität Paderborn zurückgeschickt. Die Daten werden anschließend in die hochschulintern verwaltete Software-Applikation REDCap eingetragen. Die Daten werden auf einem uniinternen Server gespeichert und sind somit nicht für Dritte zugänglich.

Für die Rückmeldung werden alle im Screening erhobenen Messwerte zunächst den an der Studie beteiligten Ärzt*innen zur Verfügung gestellt. Diese verfassen einen Befundbogen auf Grundlage dieser Daten. Die Rückmeldung erfolgt in Form eines Ärzt*innenbriefes, in dem Sie auch über mögliche pathologische Befunde informiert werden. Im Fall pathologischer Werte werden ggfs. weitere Abklärungen durch die Hausärztin/den Hausarzt empfohlen. Sollten auffällige Werte die Bestimmung zusätzlicher Parameter oder eine Wiederholungsmessung erforderlich machen, werden Sie über diese Werte ebenfalls informiert. Im Anschluss an die Teilnahme an der Studie ordnet die Vertrauensperson die Ärzt*innenbriefe über die Studien-ID zu und versendet diese in Papierform per Brief an die Teilnehmenden.

Von allen Personen, welche die Einschlusskriterien erfüllen werden die pseudonymisierten Daten des Screenings nach Abschluss dieser Studie im Sinne der Richtlinien der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur guten wissenschaftlichen Praxis an den SAFE-Server der Universität Bergen als professionelle Forschungsdatenzentrum des Hauptstudienzentrums Bergen (Norwegen) überführt. Dieses gewährleistet deren sichere und zugriffsgeschützte Aufbewahrung. In dem Datenzentrum können die anonymisierten Daten aus der kontrollierten Ernährungsstudie den Forschenden zu wissenschaftlichen Zwecken in thematisch verwandten Forschungsbereichen zur Verfügung gestellt werden. Die Daten dieser Studie werden stets



vertraulich unter Wahrung der europäischen und nationalen datenschutzrechtlichen Anforderungen behandelt.

Veröffentlichung

Die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in Publikationen oder auf Tagungen / Kongressen erfolgt gemäß den datenschutzrechtlichen Vorgaben ausschließlich in anonymisierter Form und lässt zu keinem Zeitpunkt Rückschlüsse auf die individuell betroffenen Personen zu.

Alle an der Studie unmittelbar beteiligten Mitarbeitenden sind zur Verschwiegenheit und zur Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Anforderungen verpflichtet.

Dauer der Datenspeicherung und Datenlagerung

Dauer der Datenspeicherung der Personendaten

Die Angaben zur Person, die wir im Rahmen der kontrollierten Ernährungsstudie verarbeiten, werden grundsätzlich gelöscht bzw. anonymisiert, sobald sie nicht mehr für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, benötigt werden.

Nach Abschluss der Studie (voraussichtlich März 2023) werden alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten für 10 Jahre gespeichert. Dies entspricht den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis zur Forschung und wird durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft für alle geförderten Projekte erwartet.

Dauer der Datenspeicherung der Labor- und Messdaten

Anthropometrie

Die Daten der anthropometrischen Daten (Körpergröße, -gewicht und Taillenumfang) werden bis zum Abschluss der Studie aufbewahrt und für 10 Jahre pseudonymisiert gespeichert.

Blutdruckmessung

Die Daten der Blutdruckmessung werden bis zum Abschluss der Studie aufbewahrt und für 10 Jahre pseudonymisiert gespeichert.

Kapilläre Glucosemessung

Die Daten der kapillären Glucosemessung werden bis zum Abschluss der Studie aufbewahrt und für 10 Jahre pseudonymisiert gespeichert.

Venöse Blutproben

Die Blutproben bzw. bestehende Reste der Blutproben werden bis zum Abschluss der Studie aufbewahrt. Im Anschluss werden die Proben versendet und für 10 Jahre pseudonymisiert in der Biobank Helse Bergen eingelagert.



Urinproben

Die nach Messung der Glukose- und Proteinkonzentration im Urin verbleibenden restlichen Urinproben werden nach Abschluss der Messungen vernichtet.

Anamnese und Fragebögen

Die Daten der Anamnese und Fragebögen werden bis zum Abschluss der Studie aufbewahrt und für 10 Jahre pseudonymisiert gespeichert.

Profilbildung

Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Interventionsstudie ermöglichen Aussagen zu dem Effekt des eingesetzten Brotes auf das Risiko zur Entwicklung eines Typ 2 Diabetes mellitus. Darüber hinaus werden die Informationen hinsichtlich des individuellen Chronotypen genutzt, um den Einfluss des Chronotypen auf die Beziehung zwischen Brotkonsum und der Stoffwechselgesundheit zu untersuchen. Ihre Daten werden ausschließlich zu dem hier beschriebenen Forschungszweck und den beschriebenen Bedingungen von uns verwendet.

Durch die Ergebnisse aus den Messungen kann es dazu kommen, dass den Teilnehmenden auffällige Werte über ihren Gesundheitszustand offenbart werden.

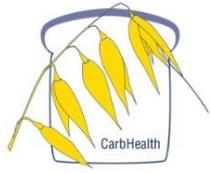
Eine automatisierte Profilbildung i.S.d. Art. 22 DS-GVO findet nicht statt.

Die Studie ist von der Ethikkommission der Universität Paderborn (Nr. xxx) bewilligt.

Die Rechte der Studieninteressent*in

Alle **Daten** werden streng vertraulich behandelt und **pseudonymisiert** ausgewertet, d.h. alle unmittelbar die Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode (Pseudonym) ersetzt. Die den/die Studieninteressent*in persönlich identifizierenden Daten werden davon getrennt für 5 Jahre gespeichert und sind für eine Vertrauensperson im Notfall zugänglich. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden.

Die den/die Studieninteressent*in persönlich identifizierenden Daten werden dazu benutzt, um Sie bei Eignung für die Studienteilnahme zu kontaktieren. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen und die Schweigepflicht der Ärzt*innen und Mitarbeiter*innen werden strengstens beachtet.



Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Artikel 15 DSGVO)

Recht auf Berichtigung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 DSGVO).

Recht auf Löschung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten (Artikel 17 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen (Artikel 18 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, auf Datenübertragung der Sie betreffenden (Artikel 20 DSGVO).

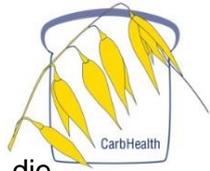
Widerspruchsrecht

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO).

Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Eine von den/die Studieninteressent*in erteilte Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise widerrufen werden. Durch den Widerruf wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 DS-GVO). Dies hat zur Folge, dass die Datenverarbeitung, die auf dieser Einwilligung beruht, für die Zukunft nicht mehr fortführen darf; es sei denn, es besteht auch eine andere Rechtsgrundlage für die Verarbeitung (Art. 17 Abs. 1 lit. b) DS-GVO).

Datenschutzerklärung – Screening



Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums.

Name	Prof. Dr. Anette Buyken Studienleitung Paderborn Institut für Ernährung, Konsum und Gesundheit Public Health Nutrition Universität Paderborn	Name	Dr. Eva-Maria Wicker Datenschutzbeauftragte der Universität Paderborn
Adresse	Warburger Str. 100 33098 Paderborn	Adresse	Warburger Str. 100 33098 Paderborn
E-Mail	anette.buyken@uni-paderborn.de	E-Mail	datenschutz@uni-paderborn.de
		Telefon	05251 / 60 – 4444

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 datenschutzrechtlichen Anforderungen verstößt:

Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestr. 2-4
40213 Düsseldorf
Telefon: 0211/38424-0
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de