

Studieninformation

„Biomarker der internen Exposition gegenüber erhitzungsbedingten Kontaminanten bei Menschen, die keine erhitzten Lebensmittel verzehren (ausschließliche Rohkost-Ernährung)“

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

im Folgenden bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung an, bei der es um die Belastung des Menschen mit bestimmten Kontaminanten geht, die bei der Erhitzung von Lebensmitteln entstehen (so genannte erhitzungsbedingte Kontaminanten). Diese Substanzen lassen sich als deren sogenannte Addukte im Blut oder als deren Stoffwechselprodukte im Urin messen. Bei der geplanten Untersuchung soll ermittelt werden, ob Menschen, die die Ernährung mit erhitzten Lebensmitteln vermeiden, tatsächlich nur sehr niedrige oder keine nachweisbaren Gehalte dieser Addukte im Blut bzw. dieser Stoffwechselprodukte im Urin haben. Daher suchen wir Teilnehmer und Teilnehmerinnen für diese Studie, die sich ausschließlich von Rohkost ernähren. Sie finden hier eine kurze Information über das Wesen der Studie. Sie erhalten ausführlich Gelegenheit, sich eventuell ergebende Fragen mit den zuständigen Ärzten, Dr. Klaus Abraham und Dr. Cornelia Weikert, zu besprechen. Sie sind Leiter bzw. stellvertretende Leiterin der Fachgruppe „Risiken besonderer Bevölkerungsgruppen und Humanstudien“ des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) und haben diese Studie initiiert. Wenn Sie das Wesen der Studie in vollem Umfang verstanden haben und an der Studie teilnehmen wollen, werden Sie gebeten, Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme durch Unterschrift zu dokumentieren. Dieses Verfahren wird „Einverständnis nach Aufklärung“ genannt.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben das Recht, ohne Angaben von Gründen an der Studie nicht teilzunehmen und Sie können jederzeit ohne Angaben von Gründen von der Zusage zur Teilnahme zurücktreten, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile erwachsen.

Worum geht es bei der Studie?

Bei der Erhitzung von Lebensmitteln können Substanzen entstehen, die als erhitzungsbedingte Kontaminanten bezeichnet werden. Unerwünscht sind insbesondere besonders reaktionsfreudige Verbindungen, die Reaktionen mit der in den Zellen vorliegenden DNA (genetische Information) auslösen und auf diese Weise zu einer Erhöhung des Krebsrisikos beitragen können. Das wichtigste Beispiel für diese Verbindungsgruppe ist Acrylamid, das 2002 als Kontaminante in erhitzten Lebensmitteln wie Pommes Frites, Kartoffelchips oder geröstetem Kaffee entdeckt wurde. Wesentliche andere Verbindungen, um die es bei dieser Untersuchung geht, sind Glycidyl- und 2-/3-Monochlorpropandiol (MCPD)-Fettsäureester, Furfurylalkohol und Acrolein.

Für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch diese Verbindungen ist es wichtig zu wissen, welche Mengen täglich vom Menschen aufgenommen werden (Exposition). Die am meisten genutzte Methode ist die Schätzung aus den Gehalten im Lebensmittel und aus den verzehrten Mengen. Für bestimmte Verbindungen besteht aber auch die Möglichkeit, die vom Körper aufgenommenen Mengen direkt zu messen. Hierbei kommen im Wesentlichen zwei Methoden zum Einsatz:

- Reaktionsfreudige Substanzen können Verbindungen mit Eiweißmolekülen im Körper bilden (so genannte Addukte, die mit Labormethoden gemessen werden können). Bei Bindung an den roten Blutfarbstoff Hämoglobin kann eine Aussage über die Exposition in den letzten ca. 4 Monaten gemacht werden.
- Erhitzungsbedingte Kontaminanten werden teilweise nach Kopplung an die körpereigene Substanz Glutathion als so genannte Merkaptursäure ausgeschieden, die im Urin gemessen werden kann. Hierbei ist eine Aussage über die Exposition in den letzten 24 Stunden möglich.

Vorherige Untersuchungen beim Menschen haben einerseits ergeben, dass Hämoglobin-Addukte und Merkaptursäuren im Urin tatsächlich die Aufnahme über Lebensmittel widerspiegeln und sie damit als „Biomarker“ für die interne Exposition des Körpers in Studien einsetzbar sind. Andererseits haben manche Untersuchungen auch Hinweise gegeben, dass die gemessenen Biomarker-Werte höher sind als durch den Verzehr von Lebensmitteln erklärbar. Eine Hypothese in diesem Zusammenhang ist, dass Substanzen wie Acrylamid auch normalerweise im Stoffwechsel des Menschen entstehen („endogene Bildung“).

Dieser Hypothese soll bei der geplanten Untersuchung nachgegangen werden: Es sollen Menschen auf Hämoglobin-Addukte und Merkaptursäuren im Urin untersucht werden, die sich ausschließlich von Rohkost ernähren und keine erhitzten Lebensmittel zu sich nehmen. Damit soll die Frage geklärt werden, ob auch eine endogene Bildung bei bestimmten erhitzungsbedingten Kontaminanten erfolgt.

Wie sieht das konkrete Programm der Untersuchung aus?

Die Untersuchung soll bei 12 Personen durchgeführt werden. Vor Studienbeginn wird die ärztliche Studienleitung Ihre eventuell noch bestehenden Fragen beantworten. Sie müssen schriftlich ihr Einverständnis mit der Untersuchung erklären.

Alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer kommen zu zwei Terminen in das Studienzentrum am Bundesinstitut für Risikobewertung. Vorab klären wir telefonisch, ob Sie für die Teilnahme an der Studie grundsätzlich geeignet sind. Wenn dies der Fall ist und Sie Interesse an der Studie haben, erhalten Sie von uns die Teilnehmerinformation zugesandt. Bei eventuell noch bestehenden Fragen können Sie diese gern noch vor dem ersten Termin im Studienzentrum telefonisch mit der Studienleitung klären.

Beim **ersten Termin** werden Sie zunächst nochmals mündlich über den Ablauf der Studie aufgeklärt. Danach werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Abschließend erhalten Sie eine ausführliche Erläuterung und die Materialien, um bis zum zweiten Termin im Studienzentrum innerhalb der kommenden 14 Tage ein 3 Tage-Wiege-(Schätz)protokoll anzufertigen und einmalig über 24 Stunden Urin zu sammeln. Für das Wiegeprotokoll erhalten Sie von uns eine Haushaltswaage und werden gebeten, Ihre Ernährung an den 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor dem 2. Termin sehr genau zu erfassen und zu dokumentieren. Für die 24-Stunden-Urin-Sammlung erhalten Sie von uns notwendige Behälter, um den Urin beginnend am Morgen des Tages vor dem 2. Besuch im Untersuchungszentrum zu sammeln. Diese Urinsammlung muss vollständig über die gesamten 24 Stunden erfolgen.

Zum **zweiten Termin** im Studienzentrum, zu dem Sie nüchtern (d.h. ab 22 Uhr des Vortages nichts mehr gegessen und getrunken haben) bringen Sie das Wiegeprotokoll und den gesammelten Urin sowie ggf. die Packungen von Supplementen, die sie regelmäßig einnehmen, mit. Im Studienzentrum befragen wir Sie in einem persönlichen Interview und mittels Fragebögen zu Bewegung und Ihren Lebens- und Gesundheitsgewohnheiten sowie zu Erkrankungen und der Einnahme von Supplementen (ca. 30 min).

Zudem werden folgende Untersuchungen durchgeführt:

- Die Messung der Körpergröße erfolgt mittels Messlatte. Taillen- und Hüftumfang werden mit einem Maßband gemessen.
- Zudem erfolgt eine Blutdruckmessung.
- Die Messung der Körperzusammensetzung erfolgt mittels bioelektrischer Impedanzanalyse (BIA)-Waage: Dazu stellen Sie sich auf die Waage und über Sensoren (an Händen und Füßen) wird bei einer niedrigen, nicht wahrnehmbaren Stromfrequenz für ca. 30 Sek. der Körperwiderstand gemessen. Die BIA-Methode ist schmerzfrei, nicht invasiv und nicht mit Risiken verbunden.
- Bei der Blutentnahme werden Ihnen maximal 30 Milliliter Blut aus einer Vene (zumeist in der Armbeuge) entnommen. Die Blutentnahme ist mit den bekannten Risiken verbunden (kurzfristiger Schmerz insbesondere beim Einstich der Kanüle, eventuelle Bildung eines „blauen Flecks“ in der Folge, sehr selten Entzündung oder Infektion oder Nervenschädigung).

Gibt es Risiken?

Außer den oben beschriebenen kleinen Risiken einer Blutentnahme gibt es keinerlei gesundheitliche Risiken.

Was geschieht mit Ihren Proben?

Alle Blutproben werden direkt nach Erhalt mit einer Codenummer versehen („Pseudonymisierung“), um die Identifizierung eines Teilnehmers während der Probenverarbeitung auszuschließen. Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, hat nur die Studienleitung Zugriff.

Ein Teil des Blutes wird unmittelbar nach Abnahme zur Analyse von Blutbild, Fettwerten, Leber- und Nierenwerten sowie von Werten des Eisen- und Vitamin-Status an ein externes Labor versandt. Die Bestimmung dieser Werte erfolgt zur Dokumentation Ihres Gesundheitsstatus. Diese Werte können wir Ihnen auf Wunsch gerne mitteilen.

Der überwiegende Teil der Blutproben und die Urinproben werden zunächst eingefroren. Die spätere Analyse dieser Proben erfolgt überwiegend im BfR; wenige der erforderlichen Analysen werden in externen Laboren vorgenommen. Das nach den Analysen verbleibende Restmaterial von Ihrem Blut und Urin wird im BfR tiefgefroren für weitere 10 Jahre gelagert für den Fall, dass neue Biomarker-Methoden im Zusammenhang mit Ihrer Ernährungsweise entwickelt werden. Ihre Proben würden dann auch mit diesen Methoden analysiert werden. Nach Ablauf der Frist von 10 Jahren werden alle Proben vernichtet.

Datenschutz

Die Daten, die im Rahmen Ihrer Studienteilnahme erhoben bzw. verarbeitet werden, unterliegen den gesetzlichen Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht und dem Datenschutzrecht. Rechtsgrundlage der Datenerhebung ist Art. 6 Abs. 1 der DSGVO (Europäische Datenschutzgrundverordnung).

Während der Studie werden persönliche Informationen von Ihnen (z. B. Name, Geburtsdatum, Adresse und Daten zur Ernährung, Gesundheit oder Erkrankungen) erhoben und im Studienzentrum niedergeschrieben und elektronisch gespeichert. Die für das Vorhaben wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und Buchstabencode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Weitergabe der Daten an Dritte erfolgt nicht. Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, hat nur die Studienleitung Zugriff. Alle vorhandenen studienspezifischen Daten werden für Unbefugte unzugänglich aufbewahrt. Die Verarbeitung und Auswertung der Studiendaten liegen in der Verantwortung der Studienleiter. Spätestens 10 Jahre nach Abschluss des Forschungsvorhabens werden Ihre persönlichen Daten, insbesondere identifizierende Daten, wie Name, Geburtsdatum und Kontaktdaten,

gelöscht, sodass die Studiendaten anonymisiert vorliegen und nur noch in dieser Form genutzt werden.

Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung verlangen. Im Falle eines Widerrufs der Einverständniserklärung können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Sie können auch bei der erteilten weiteren Zustimmung, nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen. Bitte beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht bzw. vernichtet werden können.

Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten. Ebenfalls können Sie die Löschung der Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung der Daten verlangen.

Im Einzelnen stehen Ihnen folgende Rechte zu:

- 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

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person gespeichert und/oder verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden (Artikel 16 DSGVO).

- Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 DSGVO).

- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken. (Artikel 18 DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die verantwortlichen Studienleiter. Die Telefonnummern finden Sie am Ende dieser Studieninformation. Sollten dieser nicht weiterhelfen können, haben Sie auch die Möglichkeit, mit der Datenschutzbeauftragten des BfR (Tel. 030 18412 21302 oder E-Mail: dsb@bfr.bund.de) Kontakt aufzunehmen. Unabhängig davon steht es Ihnen frei, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen. Auch haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde (Berliner Beauftragte für Datenschutz und

Informationsfreiheit: Tel. +49 30 13889-0 oder mailbox@datenschutz-berlin.de), wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten nicht zulässig ist.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt.

Voraussetzungen für die Teilnahme

Voraussetzung ist, dass Sie zwischen 20 und 65 Jahren alt sind und sich seit mindestens 4 Monaten ausschließlich von Rohkost ernähren, d.h. den Verzehr von erhitzten Lebensmitteln konsequent vermeiden. Dazu gehört auch der Verzehr von Brot und anderen Backwaren oder das Trinken von Kaffee. Zudem müssen Sie krankenversichert sein, um im Fall auffälliger Befunde eine ärztliche Abklärung zu ermöglichen.

Sie können **nicht** an dieser Studie teilnehmen, wenn Sie Raucher/Raucherin sind oder an einer der folgenden Erkrankungen leiden: akute Infektionen, Nierenerkrankung, Blasenentleerungsstörung, schwere chronische Erkrankungen (z.B. folgende Vorerkrankungen: Herzinfarkt, Schlaganfall, Krebserkrankung, Typ 2 Diabetes, Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²)). Aus grundsätzlichen Erwägungen können schwangere und stillende Frauen nicht an der Untersuchung teilnehmen.

Was ist sonst noch zu beachten?

Es wird darauf hingewiesen, dass Ihre Teilnahme an der Studie keinen direkten Nutzen für Sie persönlich haben wird; sie dient wissenschaftlichen Zwecken und leistet einen Beitrag zur Lebensmittelsicherheit. Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten. Die Ergebnisse der Untersuchungen werden Ihnen – sofern Sie dies wünschen – übermittelt. Darüber hinaus gibt es keine weiteren Vorteile, die Sie durch die Studie haben. Es wird ein Honorar von 50 Euro entrichtet.

Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Fragen über alle Angelegenheiten, welche die Studie betreffen, an die Studienleitung zu richten. Auch für den Fall, dass Sie von der Studie zurücktreten wollen, können Sie sich jederzeit an die Studienleitung wenden.

Weitere Informationen

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Frau PD Dr. med. Cornelia Weikert (Cornelia.Weikert@bfr.bund.de), Tel-Nr. +49 (30) 18412 25402, oder Herrn PD Dr. med. Klaus Abraham (Klaus.Abraham@bfr.bund.de) Tel-Nr. +49 (30) 18412 25400.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und danken Ihnen für Ihre Zeit und Ihr Interesse an dieser Studie.

Priv. Dozent Dr. med. Klaus Abraham Priv. Dozentin Dr. med. Cornelia Weikert
Fachgruppe „Risiken besonderer Bevölkerungsgruppen und Humanstudien“, Abteilung Lebensmittelsicherheit