



Studieninformation

Kontakt:

Telefon: 07071 29-86489

E-Mail: kayh@med.uni-tuebingen.de

Studientitel:

**Effektivität und Sicherheit der komplementärmedizinischen Interventionen
aerobes Intervalltraining, Yoga und Hypoxie-Exposition auf die kognitive
Leistungsfähigkeit und Gesundheit bei Personen mit leichter kognitiver
Beeinträchtigung: eine Placebo-kontrollierte Studie**

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

das Tübinger Instituts für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, die Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie und die Medizinische Klinik/Abt. Sportmedizin des Universitätsklinikums Tübingen führen derzeit eine Studie zur Wirkung von Yoga, hochintensivem Intervalltraining und intermittierender Hypoxie/Hyperoxie-Exposition auf die Denk- und Arbeitsfähigkeit des Gehirns (= kognitive Funktion) durch.

Sie sind eine Person, die sich aus unserer Sicht für die Teilnahme an der o.g. Studie eignet. Wir möchten Sie deshalb im Folgenden über dieses Projekt informieren. Dabei hoffen wir, Ihr Interesse an einer aktiven Teilnahme an diesem Projekt zu wecken. Die Finanzierung des Projekts erfolgt über die Karl und Veronica Carstens-Stiftung, die aktuell drei Projekte im Bereich der Demenz-Forschung fördert.

Im Folgenden möchten wir Sie mit dem Ablauf der Studie bekannt machen und die Inhalte genauer erläutern. Alle Fragen, die nach mündlicher und schriftlicher Information nicht geklärt sind, können Sie jederzeit an die oben genannten Ansprechpartner*innen richten.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.



1. Worum geht es in dieser Studie?

Die am häufigsten auftretenden Erkrankungen ab dem 60. Lebensjahr sind Krankheiten, bei denen das Gehirn nicht mehr richtig arbeitet – besonders in Hinblick auf das Denken, Erinnern und Verstehen (= neurokognitive Erkrankungen). Ein Beispiel hierfür ist die Demenz-Erkrankung. Die Sicherstellung einer optimalen Versorgung und sozialen Teilhabe von Menschen mit Demenz stellen hohe Anforderungen an das Gesundheitssystem und die Gesellschaft dar. Eine leichte kognitive Beeinträchtigung (engl. MCI) kann eine Vorstufe der Demenz darstellen. Bei einer MCI zeigen sich z.B. erste Gedächtnisschwächen, allerdings noch ohne wesentliche Einschränkung des Alltags. Hier liegt ein kritisches Zeitfenster vor, denn bei einem Teil der Betroffenen entwickelt sich die MCI innerhalb von fünf Jahren zu einer Demenz. Die Diagnose einer MCI bietet daher auch Chancen zur frühen Prävention folgender schwerer kognitiver oder demenzieller Erkrankungen und Möglichkeiten der sekundären Prävention.

Da es bislang keine Medikamente gibt, die MCI oder Demenz heilen können, stellen nicht-medikamentöse Therapieansätze eine vielversprechende Möglichkeit dar. Das Ziel dieses Projekts ist deshalb die Überprüfung der Effektivität, Sicherheit und Machbarkeit der folgenden Therapieformen, die zweimal wöchentlich über einen Gesamtzeitraum von 12 Wochen angewendet werden sollen: Ausdauertraining, Yoga und eine besondere Form der Atemtherapie, bei der man abwechselnd (= intermittierend) Luft mit wenig Sauerstoff (Hypoxie) und viel Sauerstoff (Hyperoxie) einatmet. Untersucht wird, wie sich diese Therapieformen auf das Denken, die körperliche Leistungsfähigkeit und die Gesundheit von Menschen mit leichten Gedächtnisproblemen (MCI) im Vergleich zu einer Scheinbehandlung (Placebo) auswirken.

2. Wer kann an der Studie teilnehmen?

Die Studie wendet sich an Personen ab dem 60. Lebensjahr, die eine leichte kognitive Beeinträchtigung aufweisen. Um an der Studie teilnehmen zu können, sollten Sie körperlich in der Lage sein, ein Standfahrrad zu nutzen und an den Therapieformen teilzunehmen. Zudem ist eine angemessene Sprach-/ Seh-/ Hörfähigkeit für die im Rahmen der Studie eingesetzten Fragebögen vorauszusetzen und die zeitliche Verfügbarkeit sollte für die Anreise und Durchführung der Messungen sowie den regelmäßigen Therapiesitzungen am Universitätsklinikum gewährleistet sein.

Personen mit bereits bestehender Demenzerkrankung oder anderen schweren Begleiterkrankungen können nicht in die Studie eingeschlossen werden. Sie sollten aktuell Nicht-Raucher sein und in den vergangenen 4 Wochen keinen mehrtägigen Höhengaufenthalt (>1500m NN) absolviert haben. Zudem sollten Sie keine moderate/ anstrengende sportliche Aktivität in der Woche von mehr als 150 Minuten bzw. 75 Minuten oder aktuell eine Yogapraxis ausüben.

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

Es sollen insgesamt 100 Personen an der Studie teilnehmen. Bei Interesse an der Studienteilnahme sowie Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien werden Sie zur Eingangsuntersuchung in die Abteilung Sportmedizin des Universitätsklinikums Tübingen eingeladen. Diese erfolgt in der Woche vor Beginn der Therapie. Bei diesem Termin werden neben verschiedenen studienbedingten Untersuchungen (siehe Abschnitt 5) die Studiendaten erhoben und es erfolgt der finale Einschluss in die Studie. Anschließend werden Sie zufällig (randomisiert) einer der vier Therapieformen zugelost (siehe Abschnitt 4). Es folgt eine 12-wöchige Therapie für alle Therapieformen. In der Woche nach dem Therapiezeitraum folgt ein weiterer Untersuchungstermin in der Abteilung Sportmedizin mit erneuter Erhebung der Studiendaten. Sowohl für die Eingangsuntersuchung (t0) als auch die Abschlussuntersuchung (t1) benötigen Sie etwa 4 Stunden Zeit. Nach Beginn der Therapie findet nach 12 Monaten (t2) eine Folgeuntersuchung zur erneuten Erfassung des kognitiven Status in der Abteilung Sportmedizin statt, um langfristige Effekte der Therapieformen zu untersuchen. Die Untersuchung mittels Fragebogen dauert etwa 15 Minuten.





4. Was erwartet mich im Rahmen der Therapie?

Therapieform 1: Hochintensives Intervalltraining (HIIT)

Das HIIT wird über 12 Wochen mit je 2 Einheiten pro Woche auf einem Radergometer in der Abteilung Sportmedizin durchgeführt. Hierbei werden je Einheit maximal 4 Teilnehmer gleichzeitig beaufsichtigt. In den ersten 4 Wochen wird nach einer 10-minütigen Aufwärmphase die Intensität auf die Zielwerte einer moderaten Belastung gesteigert und für 30 Minuten beibehalten, gefolgt von 5 Minuten Ausfahren. Ab der 5. Trainingswoche beginnt das HIIT. Nach einer 10-minütigen Aufwärmphase bei geringen Belastungsintensitäten erfolgt die Hauptphase des Trainings mit vier jeweils 4-minütigen hochintensiven Belastungsintervallen, die durch 3-minütige aktive Erholungsphasen unterteilt werden. Das Training schließt mit einem 10-minütigen Ausfahren ab und hat damit eine Gesamtdauer von ca. 45 Minuten. Die Intensitäten werden stets an Ihre individuelle Leistungsfähigkeit angepasst.

Therapieform 2: Yoga

Bei der Yoga-Therapie handelt es sich um einen Gruppenkurs. Über 12 Wochen werden wöchentlich 3 Kurseinheiten von je 45 Minuten angeboten. Die Studienteilnehmer sollen nur an zwei Terminen pro Woche teilnehmen. Die Kurse werden von qualifizierten, zertifizierten und sehr erfahrenen Yogalehrern in einem standortnahen Yogastudio durchgeführt und umfassen eine auf die Zielgruppe angepasste Kombination aus Körperhaltungen (asanas), Meditation (dhyana) und Atemtechniken (panayama). Aufgrund der maximalen Gruppengröße von 10 Personen kann eine individuelle Betreuung innerhalb der Kurse gewährleistet werden.

Therapieform 3: Intermittierende Hypoxie Hyperoxie Exposition (IHHE)

Alle Personen der IHHE-Therapie erhalten vor Beginn der Therapie einen standardisierten apparativen Hypoxie-Test. Hierbei wird Ihre individuelle Reaktion auf die Hypoxie erfasst. Während dieses Tests sowie allen Anwendungen wird kontinuierlich Ihre Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung überwacht. Die Therapie erfolgt unter Aufsicht über einen Zeitraum von 12 Wochen mit 2 Einheiten wöchentlich und maximal 2 Personen pro Termin. Während den Anwendungen sitzen Sie auf einem Stuhl mit Armlehne und tragen eine Maske zur Zufuhr des auf Sie individuell angepassten Luftgemisches. Während der Anwendung wird Ihnen basierend auf dem Eingangstest abwechselnd sauerstoffarme und sauerstoffreiche Luft verabreicht und dauert insgesamt etwa 45 Minuten pro Anwendung.



Placebo-Therapie 4: (Schein-) IHHE (IHHE-S)

In der Placebo-Gruppe erhalten die Teilnehmer den identischen Ablauf wie die Teilnehmer der IHHE-Therapie. Während den Anwendungen wird Ihnen ein Luftgemisch mit einem konstanten Sauerstoffgehalt (Umgebungsluft) zugeführt (Dauer insgesamt etwa 45 Minuten pro Anwendung).

5. Studienbedingte Untersuchungen

Unabhängig davon, welcher Therapieform Sie zugeordnet werden, erfolgt vor Therapiebeginn sowie nach Ende der Therapiephase eine Reihe an Untersuchungen zur Erhebung der Studiendaten. Ein Teil der Daten wird zudem auch mittels Fragebögen erhoben. Der zeitliche Umfang der beiden Untersuchungstermine beträgt jeweils etwa vier Stunden. Die einzelnen Untersuchungen werden im Folgenden erläutert.

Allgemeine Anamnese

Im Rahmen der ärztlichen Anamnese erfolgt die Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien. Zudem werden Alkoholkonsum und Rauchgewohnheit, Hör- und Sehfähigkeit, Historie traumatischer Kopfverletzungen, Komorbiditäten sowie die aktuelle Medikation abgefragt.

Körperliche Untersuchung

Bei der körperlichen Untersuchung werden standardisiert anthropometrische Merkmale (= Körpermaße) erhoben. Hierbei werden Bauch- und Taillenumfang, Körpergröße und -gewicht sowie der daraus resultierende Body-Mass-Index erfasst.

Blutentnahme

An den beiden Untersuchungsterminen wird Ihnen nüchtern Blut abgenommen. Hierfür ist ggf. eine separate Anreise (nüchtern) erforderlich. Im Rahmen der Blutentnahme werden Laborparameter (u.a. HbA1c, LDL/HDL, Gesamtcholesterin, Triglyceride, CRP) bestimmt sowie Blutplasma und -serum für weitere Biomarker abgenommen und gelagert. Biomarker dienen dazu, eine Krankheit früh zu erkennen, den Verlauf zu beobachten oder zu prüfen, ob eine Behandlung wirkt. Im Rahmen der Studie sollen bereits bekannte sowie potentielle Biomarker, die im Zusammenhang mit MCI und Demenz stehen, untersucht werden. Für die Zusatzuntersuchung der Biomarker ist Ihr separates Einverständnis erforderlich.

Ruhe-Elektrokardiogramm (EKG)

Um Unregelmäßigkeiten Ihres Herzrhythmus auszuschließen wird vor der Belastungsuntersuchung ein Ruhe-EKG und Ruheblutdruckmessung durchgeführt sowie anschließend durch den Prüfarzt der Studie beurteilt.



Knöchel-Arm-Index (ABI)

Bei der Untersuchung des Knöchel-Arm-Index wird zur Diagnose kardiovaskulärer Erkrankungen (bspw. periphere arterielle Verschlusskrankheit) Ihr Blutdruckverlauf sowie die Pulswellengeschwindigkeit zeitgleich über jeweils eine Blutdruckmanschette an jedem Arm und Bein bestimmt.

Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA)

Die BIA ermöglicht die Bestimmung Ihrer Körperzusammensetzung, d.h. das Verhältnis von Körperfettanteil, Wasser- und Muskelmasse. Die BIA wird in liegender Position durch Anbringen von jeweils zwei Hautelektroden an Händen und Füßen einer Körperseite durchgeführt. Dieses sichere Verfahren zur Bestimmung der Körperkompartimente dauert wenige Minuten.

Spirometrie (Lungenfunktionstest)

Zur Erfassung Ihrer pulmonalen Funktionsfähigkeit wird eine Spirometrie zur Ermittlung Ihrer Lungenfunktionsfähigkeit in Ruhe durchgeführt (restriktiver und/ oder obstruktiver Veränderungen). Dabei atmen Sie mehrere Atemzüge durch ein Einwegmundstück ein und aus. Zusätzlich müssen Sie am Ende des Tests einmalig möglichst tief ein- und ausatmen.

Spiroergometrie (Belastungsuntersuchung) und Laktatstufentest

Dieses diagnostische Verfahren dient der Messung Ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit. Das Zusammenspiel von Herz, Kreislauf, Atmung und dem muskulären Stoffwechsel wird während ansteigender ergometrischer Belastung geprüft. Hierzu fahren Sie auf einem Standfahrrad zunächst bei einer geringen Belastungsintensität. Die Intensität wird kontinuierlich gesteigert, bis Sie nicht mehr weiterfahren können. Vor und nach dem Test wird Ihnen zudem etwas Kapillarblut aus dem Ohrläppchen entnommen. Zudem wird die Herzfrequenz mittels EKG-Ableitungen aufgezeichnet und regelmäßig der Blutdruck kontrolliert. Während der Belastungsuntersuchung tragen Sie eine Atemmaske, durch die Sie wie gewohnt atmen können. Dabei wird Ihre Atemluft bei Ein- und Ausatmung (Sauerstoff und Kohlendioxid) ermittelt. Dadurch können weitere Werte zu Ihrer Atemfunktion und Leistungsfähigkeit bestimmt werden. Der Test ermöglicht die Überprüfung der Belastungs- und Leistungsfähigkeit des Herz-Kreislaufsystems.

Fragebogenerhebungen

Zusätzlich werden Fragebögen eingesetzt. Diese beinhalten allgemeine Fragen zu Ihrer Person, kognitiver Leistungsfähigkeit, aktueller körperlicher und sportlicher Aktivität, Diabetesrisiko, Lebensqualität, Schlafqualität sowie psychischer Gesundheit. Einer der Fragebögen zur kognitiven Leistungsfähigkeit wird bereits zur Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien im



initialen Arztgespräch eingesetzt. Die übrigen Fragebögen werden im Rahmen der Untersuchungen in der Woche vor bzw. nach der Therapie erfasst.

Funktionelle Nahinfrarotspektroskopie (fNIRS)

Bei einer ausgewählten Subpopulation werden bei zwei Messungen (erste und letzte) während der IHHE/IHHE-S gleichzeitig fNIRS-Messungen durchgeführt. Außerdem wird eine kognitive Aufgabe vor der ersten und nach der letzten IHHE/IHHE-S-Einheit durchgeführt, während der ebenfalls mittels fNIRS die Aktivität des Gehirns gemessen wird. Die fNIRS misst schmerzlos die Durchblutung des Gehirns. Dazu wird eine Haube mit integrierten Optoden (= Messknöpfchen) aufgesetzt. Die eine Hälfte der Messknöpfchen entsendet unschädliches Licht, das die Schädeldecke und die äußeren Schichten des Gehirns durchdringt und wieder zurück zur Schädeldecke an die Kopfoberfläche gelangt. An der Kopfoberfläche misst nun die andere Hälfte der Messknöpfchen, was nach dem Lichtverlauf durch das Gehirn auf der gegenüberliegenden Seite ankommt. Mit diesen Messergebnissen können Durchblutungsänderungen im Gehirn berechnet werden. Diese Durchblutungsveränderungen können dann auf Veränderungen in der Gehirnaktivität hinweisen. Bei der fNIRS-Messung handelt es sich um eine Untersuchung mit Licht in ungefährlichem Wellenlängenbereich. Es sind keine möglichen Schäden, wie bei anderen Strahlungsarten (Röntgenstrahlen oder UV-Licht), zu befürchten. Die fNIRS-Messung hat keinerlei Nebenwirkungen. Für die Zusatzuntersuchung fNIRS ist Ihr separates Einverständnis erforderlich.

Interview

Direkt im Anschluss an den Therapiezeitraum werden zufällig ausgewählte einzelne Personen zu persönlichen Interviews in die Abteilung Sportmedizin eingeladen, bei welchen Sie zu dem Erleben und der Bewertung der Therapie befragt werden. Die Dauer des Interviews beträgt etwa eine Stunde und in Ausnahmefällen kann dieses auch digital durchgeführt werden. Das Interview wird als Audioaufnahme aufgezeichnet und pseudonymisiert gespeichert. Die Interviews werden von dem Aufnahmegerät gelöscht und in einen Ordner geladen, auf den nur Studienbetreuer Zugriff haben. Anschließend werden diese verschriftlicht und die Audioaufnahmen werden direkt nach erfolgter Transkription gelöscht. Für das Interview erfolgt eine gesonderte Aufklärung mit Ihrem Einverständnis.

6. Welche möglichen Risiken bestehen durch die Studienteilnahme?

Um das Risiko von unerwarteten Zwischenfällen zu minimieren, wird vor Beginn der Studie eine umfangreiche (sport-)medizinische Voruntersuchung mit Ihnen durchgeführt, um Ihre Belastbarkeit und Tauglichkeit für das Therapieprogramm festzustellen. Während der



gesamten Dauer der Belastungsuntersuchung sind qualifizierte Mitarbeiter anwesend, die den Testablauf permanent überwachen und bei Bedarf sofort eingreifen und die notwendigen Maßnahmen treffen. Für die Überwachung ist während der Belastung zusätzlich der Prüfarzt in der Abteilung vor Ort. Sollte es während der Belastungsuntersuchung trotzdem zu Beschwerden kommen, wird der Test umgehend abgebrochen und erforderliche Maßnahmen eingeleitet. Bei der **Blutentnahme** kann es gelegentlich zu einer leichten Einblutung mit Schmerzen und nachfolgendem Bluterguss („blauer Fleck“) kommen, der innerhalb weniger Tage verschwindet. Andere Risiken der Blutentnahme wie Infektionen, Gefäß- oder Gewebeschädigung, Nervenreizung oder -verletzung, Thrombose oder Venenentzündung sowie Kreislaufreaktionen sind als sehr selten anzusehen und bei geschultem Personal so gut wie ausgeschlossen. Durch das **Tragen einer Mund-Nasen-Maske** für die begleitende Atemgasanalyse zur Ergometrie sowie im Rahmen der IHHE bzw. IHHE-S Therapie, können Hautirritationen oder Beklemmungsgefühle auftreten. Sollte dies eintreten, können zu jedem Zeitpunkt der Diagnostik bzw. der Therapie der Abbruch oder entsprechende Anpassungen erfolgen. Für **die validierten Fragebögen** sind keine Risiken bekannt. Sie als Proband werden jedoch darauf hingewiesen, dass Sie die Befragungen zu jedem Zeitpunkt abbrechen können, sollte das Ausfüllen der Fragebögen negative Gefühle oder Stress bei Ihnen hervorrufen. Dieser Fall wird allerdings als sehr unwahrscheinlich eingestuft.

Für alle angewendeten Therapieformen konnten bisherige Studien die Durchführbarkeit und Sicherheit zeigen. Bei der Therapieform des **Hochintensiven Intervalltrainings (HIIT)** bestehen Risiken durch die höhere körperliche Belastung. Jedoch können diese Risiken durch die umfangreiche Eingangsuntersuchung zur Abklärung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und der Freigabe zur Teilnahme an der Therapie durch den Prüfarzt minimiert werden. Außerdem finden die Therapieeinheiten unter Aufsicht von geprüftem und geschultem Personal sowie konstanter Herzfrequenzaufnahme statt. Das **Yoga** gilt im Allgemeinen als sichere Therapieform. Mögliche Risiken durch die körperliche Belastung werden ebenso wie bei der HIIT-Therapie im Vorfeld durch die sportmedizinische Eingangsuntersuchung minimiert. Auch hier werden qualifizierte und erfahrene Übungsleiter eingesetzt. Bei der **Intermittierenden Hypoxie Hyperoxie Exposition (IHHE)** besteht in wenigen Fällen die Möglichkeit von Hautirritationen oder Beklemmungsgefühlen. Außerdem sind bekannte Nebenwirkungen Brustbeschwerden, leichte Kopfschmerzen und Schwindel, Schläfrigkeit sowie Erhöhung der Herzfrequenz. Falls (schwerwiegende) Beschwerden auftreten sollten, kann zu jedem Zeitpunkt der Anwendung abgebrochen werden oder entsprechende Anpassungen erfolgen. Während der Therapieeinheiten sind ständig geprüfte und geschulte Aufsichtspersonen anwesend. Bei dem eingesetzten Gerät handelt es sich um ein geprüftes Medizinprodukt mit CE-Zertifizierung. Bei der



Scheinthherapie (IHHE-S) bestehen ebenfalls die vorliegenden Risiken der IHHE-Therapie, jedoch werden auch hier die gleichen Vorkehrungen getroffen. Trotz der umfangreichen Untersuchungen zu Studienbeginn, lässt sich das Auftreten von unerwarteten Ereignissen im Rahmen der IHHE (z.B. Auslösen einer unbekannteren Angina pectoris) nicht komplett ausschließen. Jedoch wird während den Untersuchungen und Therapieeinheiten die Bereitschaft eines Arztes/Ärztin in der Abt. Sportmedizin sowie eine Notfallversorgung innerhalb des UKTs permanent sichergestellt.

7. Bringt mir die Teilnahme persönliche Vorteile?

Die HIIT-, Yoga- und IHHE-Therapien weisen mögliche und gemeinsame Mechanismen auf, die die kognitive Funktion bei Personen mit leichter kognitiver Beeinträchtigung fördern können. Für alle drei Therapieformen konnten erste Studien positive Effekte oder Hinweise auf Wirkmechanismen bei Personen mit leichter kognitiver Beeinträchtigung zeigen. Nach erfolgter Randomisierung (= zufällige Auswahl nach dem Losverfahren) erhalten diese ausgewählten Teilnehmer über 12 Wochen eine dieser oben genannten systematischen, von Fachpersonal angeleiteten Therapieformen.

Neben der Ermittlung des aktuellen Gesundheitszustandes wird zusätzlich Ihre körperliche Fitness über standardisierte Verfahren gemessen. Die Ergebnisse der Leistungsdiagnostik können nachträglich weiterhin für ein individuell angepasstes Training verwendet werden. Auf Anfrage werden die persönlichen Ergebnisse zur Verfügung gestellt.

8. Wie geht man mit meinen persönlichen Daten um?

Die Durchführung des Forschungsvorhabens erfordert es, dass von Ihnen personenbezogene Daten (u.a. Namen, Geburtsdatum, Adresse, Vorbefunde, studienbezogene Befunde), insbesondere Angaben über Ihre Gesundheit erhoben, aufgezeichnet und verarbeitet werden. Die erhobenen Daten werden für die wissenschaftliche Auswertung und Überwachung des Forschungsvorhabens sowie für die Archivierung der Ergebnisse verwendet. Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert (Ihre personenbezogenen Daten werden kodiert und können nur unter Hinzuziehung einer Identifikationsliste, die ausschließlich dem bevollmächtigten, der Schweigepflicht unterliegenden Studienpersonal zugänglich ist, Ihrer Person zugeordnet werden) in einer geschützten elektronischen Datenbank. Die Erhebung, Verarbeitung, Weitergabe und Speicherung der Daten unterliegen strengen gesetzlichen Bestimmungen (Datenschutzgrundverordnung, Artikel 13 DSGVO), die restriktiv eingehalten werden. Nähere Informationen erhalten Sie im beiliegenden Blatt zum Datenschutz.

9. Was geschieht mit meinen Blutproben?

Ihre Blutproben werden im Rahmen dieser Studie ausschließlich für Laboruntersuchungen verwendet. Etwaiges Restmaterial wird bei Abschluss der Studie, spätestens jedoch nach zehn Jahren vernichtet. Die Speicherung und Aufbewahrung der Daten erfolgt an den beteiligten Zentren des UKTs. Die Speicherdauer der Daten beträgt 10 Jahre.

10. Besteht Versicherungsschutz?

Ein gesonderter Versicherungsschutz besteht für die An- und Abreise zu den Messungen der Studie am Universitätsklinikum Tübingen sowie für die An- und Abreise zu den Therapieterminen (Wege-Unfall-Versicherung). Versichert sind Unfälle die sich auf dem direkten Weg vom jeweiligen Wohnort zum Untersuchungsort/Therapieort oder auf dem Rückweg ereignen. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert bzw. der Weg selbst durch rein private Maßnahmen unterbrochen wird. Der Aufenthalt am Studienort gilt als mitversichert.

Die Versicherungssummen/Höchstentschädigungsgrenze für den Invaliditätsfall beträgt 100.000,- €, für den Todesfall 50.000,- €, für Bergungskosten (subsidiär) 10.000,- € und 5.000,- € für kosmetische Operationen (subsidiär). Versicherer ist die SV Sparkassen Versicherung AG Hessen-Nassau-Thüringen, Wiesbaden. Vertragsgrundlage bilden die Allgemeinen Bedingungen für die SV Unfallversicherung (SVAUB 2017) sowie die Zusatzbedingungen für die Gruppen-Unfallversicherung (ZB Gruppen-UV). Die Versicherungsnummer lautet 50115733758 und Ansprechpartner ist Lisa Haase.

Im Falle eines Unfalls bei der An- oder Abreise zu den Messungen oder Therapieterminen ist dieser unverzüglich zu melden. Die Kontaktdaten Ihrer Ansprechpartner finden Sie auf der ersten Seite dieser Probandeninformation.

Bitte beachten Sie zudem, dass Sie bei Auftreten einer unerwarteten Gesundheitsbeeinträchtigung – unabhängig davon, ob Sie mit der Studie in Zusammenhang steht oder nicht, angehalten sind, diese zunächst der die Studie durchführenden Einrichtungen am Universitätsklinikum Tübingen, unverzüglich zu melden (Kontaktdaten siehe oben oder Abt. Sportmedizin unter kayh@med.uni-tuebingen.de bzw. 07071 29-86489). In einem solchen Fall sind Sie zudem angehalten, zweckmäßige Maßnahmen zu treffen, die der Aufklärung der Ursache und des Umfangs des eingetretenen Schadens und der Minderung dieses Schadens dienen.



11. Kann ich meine Teilnahme jederzeit beenden?

Wenn Sie aus dem Forschungsvorhaben ausscheiden möchten, können Sie Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Durch den Widerruf entstehen Ihnen keinerlei Nachteile. Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der für die Studie Verantwortliche entscheidet, Ihre Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar.
- Es gibt relevante Abweichungen vom Studienprotokoll, die nach Einschätzung der Studienleitung zu einer Verfälschung der Studie führen können.
- Es wird die gesamte wissenschaftliche Studie abgebrochen.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit während der Studie bei Beschwerden oder Fragen die Studienverantwortlichen zu kontaktieren. Die Kontaktdaten finden Sie auf der **ersten Seite** dieser Probandeninformation.

Prof. Dr. Holger Cramer (Projektleitung, Schriftführer)
Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung
Osianderstr. 5, 72076 Tübingen, Tel.: 0711-8101-2831
E-Mail: holger.cramer@med.uni-tuebingen.de

Prof. Dr. Gerhard Eschweiler
Universitätsklinikum Tübingen, Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie und Geriatriisches Zentrum
Calwerstrasse 14, 72076 Tübingen, Tel.: 07071-2985222
E-Mail: gerhard.eschweiler@med.uni-tuebingen.de

Prof. Dr. Inga Krauß
Universitätsklinikum Tübingen, Abt. Sportmedizin
Hopper-Seyler Str. 6, 72076 Tübingen, Tel.: 07071-2986486
E-Mail: inga.krauss@med.uni-tuebingen.de