

Studie zu Energydrinks, zum Lebensstil und zum Herz-Kreislauf-System bei Jugendlichen (EDKAR-Studie)



Studieninformation für Eltern und Erziehungsberechtigte | Studienphase 2



Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigte,

das **Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)** führt in Zusammenarbeit mit der **Charité – Universitätsmedizin Berlin** eine Studie zu den **gesundheitlichen Wirkungen des Konsums von Energydrinks bei Jugendlichen** durch. Energydrinks sind koffeinhaltige Erfrischungsgetränke, die neben Koffein noch einen oder mehrere weitere Inhaltsstoffe wie Taurin, Glucuronolacton und Inosit enthalten können und bei Jugendlichen sehr beliebt sind.

Das **Ziel der Studie** ist es, mehr darüber zu erfahren, wie häufig und in welchen Mengen einige Jugendliche Energydrinks konsumieren und ob mit einem übermäßigen, langanhaltenden Konsum von Energydrinks gesundheitliche Risiken verbunden sein könnten. Darüber hinaus soll die Studie auch Erkenntnisse über das Freizeit- und Gesundheitsverhalten von Jugendlichen im Alter von 15 bis 18 Jahren liefern.

Die EDKAR-Studie gliedert sich in zwei Studienphasen: Ihr Kind hat bereits an der Studienphase 1 teilgenommen und einen Online-Fragebogen ausgefüllt. Wir haben von allen teilnehmenden Schülerinnen und Schülern der ersten Studienphase insgesamt 300 – 600 Jugendliche nach bestimmten Kriterien (Energydrink-Verzehrer und Nicht-Energydrink-Verzehrer) für die zweite Studienphase zufällig ausgewählt.

Auch Ihr Kind wurde ausgewählt und hat eine **Einladung** zu einer völlig schmerz- und risikofreien **medizinischen Untersuchung** des Herz-Kreislauf-Systems an der Charité – Universitätsmedizin Berlin erhalten.

In diesem Informationsschreiben geht es nur um die Studienphase 2.

Mit dieser Studie erhalten wir wichtige wissenschaftliche Daten, anhand derer wir einschätzen möchten, ob ein dauerhaft hoher Verzehr von Energydrinks möglicherweise negative gesundheitliche Effekte auf das Herz-Kreislauf-System von Jugendlichen haben könnte. Die Ergebnisse der Studie können als Entscheidungsgrundlage für die Bundesregierung dienen, ob ggf. weitere Maßnahmen nötig sind, um Kinder und Jugendliche vor einem übermäßigen Energydrink-Konsum besser zu schützen.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenn Sie Rückfragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte direkt an unser Studienteam.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Abteilung Lebensmittelsicherheit,
Humanstudienzentrum gesundheitlicher Verbraucherschutz

Postanschrift:

Postfach 12 69 42 | 10609 Berlin

Studienleiterinnen:

Dr. rer. medic. Juliane Menzel
Prof. Dr. med. Cornelia Weikert

Ansprechpartnerinnen:

Maria Pie
Dr. Katrin Uhlig

Telefon: 030 / 18412 - 25414

Internet: www.bfr.bund.de/de/edkar.html

E-Mail: edkar-studie@bfr.bund.de

Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum

Clinical Research Unit (CRU) der
Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt
Kardiologie

Postanschrift:

Augustenburger Platz 1 |
13353 Berlin

Studienleitung:

Dr. med. Andrea Deichl
Prof. Dr. med. Frank Edelmann

Telefon: 030 / 450 565 472

Internet:

www.kardio-cvk.charite.de

E-Mail:

clinical-research-unit@charite.de

Wie läuft die Studienphase 2 ab und was möchten wir untersuchen?

In der zweiten Studienphase werden wir bei etwa 300 – 600 Jugendlichen das Herz-Kreislauf-System in der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Campus Virchow-Klinikum) untersuchen. Die Auswahl der Jugendlichen in die Studienphase 2 erfolgt zufällig nach bestimmten Kriterien. Wir möchten sowohl Jugendliche untersuchen, die nach eigenen Angaben keine Energydrinks trinken, als auch Jugendliche, die Energydrinks über einen längeren Zeitraum konsumiert zu haben.

Ihr Kind wurde von uns ausgewählt und sofern Ihr Kind noch minderjährig (unter 18 Jahre) ist, müssen Sie auf der beiliegenden Einverständniserklärung Ihre Einwilligung geben, dass eine medizinische Untersuchung von Ärztinnen und Ärzten der Charité bei Ihrem Kind durchgeführt werden darf. Bitte beachten Sie, dass beide Elternteile bzw. Erziehungsberechtigte unterschreiben müssen. Die Einverständniserklärung erhalten Sie in zweifacher Ausfertigung, wobei ein Exemplar die Ärztinnen und Ärzte der Charité entgegennehmen und eines bei Ihnen verbleibt.

Auch Ihr Kind muss mit der medizinischen Untersuchung einverstanden sein und eine eigene Einverständniserklärung unterschreiben. Dafür hat Ihr Kind von uns eine separate Studieninformation und Einverständniserklärung erhalten.

Die Untersuchung ist völlig risiko- und schmerzfrei und dauert etwa 30 Minuten. Die Untersuchung umfasst die Messung des Blutdrucks und die Ableitung eines Elektrokardiogramms (EKG), um die elektrische Aktivität des Herzmuskels aufzuzeichnen. Dazu werden an den Armen und am Brustkorb des Kindes Elektroden angebracht. Außerdem erfolgt die echokardiografische Messung (Ultraschall des Herzens) der nachfolgend aufgeführten sechs Maße am Herzen:

1. Linksventrikuläre Ejektionsfraktion,
2. Linksventrikulärer Massenindex (engl. *Left Ventricular Mass Index*, LVMI),
3. Systolische Exkursion des Mitralklappenringes (engl. *Mitral Annular Plane Systolic Excursion*, MAPSE): Maß für die linksventrikuläre longitudinale Ventrikelfunktion,
4. Systolische Exkursion des Trikuspidalklappenringes (engl. *Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion*, TAPSE): Maß für die rechtsventrikuläre longitudinale Ventrikelfunktion,
5. *Global longitudinal Strain* (GLS): Maß für die linksventrikuläre Globalfunktion,
6. *Mitral E/e' Average Septal and Lateral Ratio*: Maß für den linksventrikulären Füllungsdruck.

Im Anschluss an die echokardiografische Untersuchung werden Körpergröße und Körpergewicht Ihres Kindes gemessen.

Studienphase 2:

Wenn Ihr Kind an der Studienphase 2 teilnehmen möchte, ist sowohl die Einverständniserklärung von Ihnen (bei minderjährigen Jugendlichen) als auch von Ihrem Kind notwendig. Außerdem müssen beide Elternteile bzw. Erziehungsberechtigten unterzeichnen. Leben die Eltern getrennt und teilen sich das Sorgerecht, müssen ebenfalls beide unterschreiben.

Die medizinische Untersuchung an der Charité – Universitätsmedizin Berlin findet auf dem Campus Virchow-Klinikum statt und beinhaltet folgende Messungen:

- Messung des Blutdrucks
- Elektrokardiografische Untersuchung des Herzens (Ableitung eines Elektrokardiogramms [EKG] in Ruhe)
- Echokardiografische Messung von sechs Maßen am Herzen
- Messung von Körpergröße und Körpergewicht

Was hat Ihr Kind von einer Teilnahme an der Studienphase 2?

Ihr Kind erhält eine umfassende Untersuchung des Herzens nach den modernsten Diagnosetechniken. Außerdem erhält jeder Jugendliche, der an der medizinischen Untersuchung teilnimmt, eine Aufwandsentschädigung von 50 Euro in bar.

Auf dem Weg zur und von der medizinischen Untersuchung an der Charité – Universitätsmedizin Berlin sind sowohl Ihr Kind als auch begleitende Eltern bzw. Erziehungsberechtigte unfallversichert.

Studienphase 2:

- 50 € Aufwandsentschädigung
- umfassende Untersuchung des Herzens nach den modernsten Diagnosetechniken
- Unfallversicherung für den Weg zur Untersuchung und zurück

Freiwillige Teilnahme und Abbruch der Studienphase 2

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie oder Ihr Kind können die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Es entstehen dadurch keine Nachteile für Ihr Kind. Wenn Sie die Studienteilnahme abbrechen, haben Sie das Recht, die Löschung der bis dahin gesammelten Daten Ihres Kindes zu verlangen. Wenn Sie bei Rücktritt nicht auf eine Löschung bestehen, werden die bisher erhobenen Daten Ihres Kindes unwiderruflich anonymisiert, d. h. eine Zuordnung zu Ihrem Kind ist nicht mehr möglich.

Die Studie ist freiwillig und kann jederzeit abgebrochen werden.

Datenschutzrechtliche Informationen

Alle persönlichen Angaben und Untersuchungsergebnisse von Ihrem Kind werden streng vertraulich behandelt. Die Daten werden ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt.

Die Ergebnisse der Untersuchung bleiben streng vertraulich.

Alle unmittelbar die Person Ihres Kindes identifizierenden Daten werden pseudonymisiert gespeichert, das heißt, dass alle im Rahmen der Untersuchung erhobenen Daten Ihres Kindes nicht mit dem richtigen Namen, sondern mit einer Codenummer (Identifikationsnummer, ID) verschlüsselt sind. Der Name und die Adresse werden getrennt von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt und sicher sowie passwortgeschützt digital gespeichert. Eine nachträgliche Zuordnung der Untersuchungsdaten zu einer bestimmten Person ist nur mit Hilfe eines „Schlüssels“ möglich. Nur Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Studienteams haben Zugriff auf diesen „Schlüssel“ und können die beiden Dateien kombinieren, um die ID dem Namen Ihres Kindes zuzuordnen. Zugriffsberechtigte Personen können ausschließlich vom Arbeitsplatzcomputer innerhalb des BfR-Institutsnetzwerkes auf die Daten Ihres Kindes zugreifen und sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Ihr Kind hat das Recht auf

- Auskunft
- Berichtigung
- Löschung
- Einschränkung der Verarbeitung
- und Datenübertragbarkeit.

Es ist geplant, die Ergebnisse in Fachjournals zu veröffentlichen und auf Fachkonferenzen vorzustellen. Studienergebnisse werden nur in aggregierter und anonymisierter Form veröffentlicht, sodass an keiner Stelle Rückschlüsse auf Einzelpersonen möglich sind.

Datenschutzbeauftragte am BfR:

Frau Janina Rochon

E-Mail: dsb@bfr.bund.de

Zweck und Rechtsgrundlage der Verarbeitung: Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck des oben dargelegten Forschungsvorhabens auf Grundlage Ihrer Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO und Art. 9 Abs. 1 lit. a) DSGVO).

Art der erhobenen Daten: Im Rahmen der Studie werden folgende Arten personenbezogener Daten Ihres Kindes verarbeitet: personenidentifizierende Daten (Name, Alter, Geschlecht, Kontaktdaten), die Angaben aus dem in Studienphase 1 ausgefüllten Fragebogen sowie die erhobenen Untersuchungsdaten an der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Speicherort und Dauer der Datenspeicherung: Die kardiologischen Daten Ihres Kindes werden an der Charité – Universitätsmedizin Berlin erhoben und kurzfristig gespeichert. Die Auswertung der Ergebnisse erfolgt am BfR, dafür werden die Daten innerhalb des Institutsnetzwerkes gespeichert. Das Institutsnetzwerk des BfR erfüllt die Anforderungen des Grundschutzes des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

Personenbezogene Daten werden 10 Jahre nach Studienende gelöscht. Danach wird der Datensatz am BfR anonymisiert. Es erfolgt eine unbeschränkte Aufbewahrung und Nutzung der anonymisierten Forschungsdaten.

Einhaltung der Datenschutzbestimmungen: Am BfR erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten in Übereinstimmung mit der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), dem Telemediengesetz (TMG) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

Die Einwilligung zur Verarbeitung der Daten Ihres Kindes ist freiwillig, Sie

können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen.

Rechte: Ihr Kind hat gegenüber dem BfR hinsichtlich der es betreffenden personenbezogenen Daten das Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO), Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Löschung (Art. 17 DSGVO), Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO).

Zudem haben Sie und Ihr Kind gemäß Art. 77 DS-GVO i. V. m. § 19 BDSG das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

Kontakt der Aufsichtsbehörde:

Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Str. 153
53117 Bonn
Telefon: 0228 997799 0
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Zufallsfunde im Rahmen der medizinischen Untersuchung

Was sind Zufallsfunde?

Als Zufallsfunde werden medizinisch auffällige Ergebnisse bezeichnet, die bei Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern im Rahmen der medizinischen Untersuchung zufällig entdeckt werden, deren diagnostische Erhebung im Rahmen der Zielsetzung der Studie jedoch nicht beabsichtigt war.

Die Ärztinnen und Ärzte der Charité werden Sie und Ihr Kind über die Möglichkeit von Zufallsfunden und damit möglicherweise verbundene Konsequenzen in einem Gespräch aufklären, bevor die Untersuchung durchgeführt wird.

Sie werden über Zufallsbefunde informiert, sofern Sie im letzten Absatz der Einverständniserklärung zustimmen, dass Ihnen ein abklärungsbedürftiger Zufallsbefund Ihres Kindes mitgeteilt werden kann.

Ihr Kind muss daher über einen gesetzlichen oder privaten Krankenversicherungsschutz verfügen, um ggf. weitere diagnostische Maßnahmen durchführen zu können.

Wer organisiert und bezahlt diese Studie?

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) führt in Kooperation mit der Charité – Universitätsmedizin Berlin diese Studie durch. Die Studie wird aus Hausmitteln des BfR finanziert.

Über das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

Mehr Informationen unter:
www.bfr.bund.de/de/