

1
2
3
4
5
6
7
8

Anfrage zur Teilnahme an Studie:

9

10

11

Studie zur Aufrechterhaltung einer ausgewogenen Ernährung nach Gewichtsreduktion bei Adipositas

12

13

14

Sehr geehrte Studieninteressierte, sehr geehrter Studieninteressierter

15

16

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserer Studie teilzunehmen.

17

18

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in dieser Studie erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

19

20

Die Studie wird durchgeführt von der Abteilung Gesundheitspsychologie und Verhaltensmedizin der Universität Bern. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus der Studie.

21

22

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

23

24

25

26

27

28

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

- Adipositas, also die überdurchschnittliche Vermehrung des Körperfetts, ist eine chronische, wiederkehrende Erkrankung, deren Auftreten in der Bevölkerung in den letzten 40 Jahren stark zugenommen hat.
- Bei Adipositas werden verschiedene Interventionen durchgeführt, um eine Gewichtsreduktion zu erzielen, insbesondere auch die Umstellung der Ernährung. Die neu erlernten Ernährungsgewohnheiten im Alltag aufrechtzuerhalten kann jedoch eine Herausforderung sein.
- In unserem Forschungsvorhaben untersuchen wir, inwiefern Stress und weitere Faktoren die Aufrechterhaltung der neu erlernten Ernährungsgewohnheiten nach Gewichtsreduktion im Alltag beeinflussen. Die Erkenntnisse sollen dabei helfen, in der Zukunft Unterstützungsangebote zu entwickeln und der erneuten Gewichtszunahme vorzubeugen.

42

43 Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- 44 • **Form der Teilnahme:** Die Studie beinhaltet zwei kurze Termine an der Abteilung
45 für Gesundheitspsychologie und Verhaltensmedizin an der Universität Bern und
46 dazwischen eine 7-tägige Phase in Ihrem Alltag, wo sie einen Sensor zur
47 Messung von Stress und körperlicher Aktivität tragen und kurze Fragebögen am
48 Smartphone ausfüllen.
- 49 • **Ablauf der Teilnahme:** Wenn Sie teilnehmen, werden Sie anschliessend an das
50 Unterschreiben dieses Dokuments einen Fragebogen ausfüllen und erhalten dann
51 weitere Informationen zum Prozedere und zum Sensor, den Sie während der
52 Studie tragen werden. Dieser Termin dauert ca. 30 Minuten und findet an der
53 Universität Bern statt.

54

55 Der anschliessende Teil der Studie findet in Ihrem Alltag statt. Sie werden dabei
56 während 7 Tagen in Ihrer Wachzeit an stündlichen Befragungen teilnehmen, bei
57 denen Sie einen kurzen Fragebogen auf Ihrem Smartphone ausfüllen (Dauer ca.
58 1 Minute). Die erste und letzte Befragung des Tages sind zudem ein bisschen
59 länger (ca. 4 Minuten). Ausserdem werden Sie in dieser Woche einen Sensor
60 tragen, welcher mittels Klebeelektroden an Ihrem Oberkörper befestigt wird und
61 Ihre körperliche Aktivität sowie ein Elektrokardiogramm misst. Zudem werden Sie
62 vor dem Essen im Alltag auf den Sensor tippen, um einen Zeitmarker zu setzen.
63 Bei jedem Ess-Event, den Sie mittels Tippens auf den Sensor markieren,
64 beantworten Sie auch einen kurzen Fragebogen (<1 Minute). Weiter wird eine
65 App der Universität Bern während diesen 7 Tagen Ihren Aufenthaltsort und die
66 Nutzung Ihres Smartphones aufzeichnen.

67

68 Nach dieser 7-tägigen Phase findet der Abschlusstermin (ca. 20 Minuten) an der
69 Universität Bern statt. Dort geben Sie den Sensor zurück und füllen erneut einen
70 kurzen Fragebogen aus (ca. 5 Minuten). Ein paar Tage später erhalten Sie zudem
71 eine schriftliche Zusammenfassung Ihrer Sensor-Daten zu Bewegung,
72 Schlafqualität und Herzratenvariabilität.

73 Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

74 **Nutzen**

- 75 • Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten sie am Ende der Studie eine
76 Zusammenfassung Ihrer persönlichen Daten.
- 77 • Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Personen, die ihr Gewicht halten
78 möchten.

79

80 **Entschädigung**

- 81 • Für Ihre Teilnahme an der Studie erhalten Sie als Entschädigung CHF 100.-

82

83

84 **Risiko und Belastung**

- 85 • Sie werden während 7 Tagen einen Sensor mit Klebeelektroden tragen, was
86 möglicherweise zu Hautirritationen führen könnte.
87 • Sie werden während 7 Tagen in Ihrer Wachzeit stündliche kurze Fragebogen (ca.
88 1 Minute) ausfüllen, was zu einer zeitlichen Belastung führen kann.
89

90 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und
91 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.
92

93 **Detaillierte Information**

94

95 **1. Ziel und Auswahl**

96 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*.
97 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein
98 *Teilnehmer*.
99

100 Unser Ziel ist es, besser zu verstehen, welche Faktoren die ausgewogene Ernährung in der
101 Gewichterhaltungsphase beeinflussen. Basierend auf diesen Erkenntnissen sollen in der Zukunft
102 Interventionen entwickelt werden, die Personen in dieser Phase unterstützen.
103

104 Teilnehmen dürfen Personen, die

- 105 • 18 Jahre oder älter sind,
106 • Vor Gewichtsabnahme einen Body Mass Index von $\geq 30\text{kg/m}^2$ hatten
107 • Das Ziel haben, das verlorene Gewicht zu halten
108 • Momentan über Schwierigkeiten berichten, eine ausgewogene Ernährung einzuhalten:
109 Bericht von mindestens 2 Abweichungen von der ausgewogenen Ernährung in der
110 vergangenen Woche («Ausrutscher»)

111 Von der Teilnahme ausgeschlossen sind Personen, die

- 112 • Kein Smartphone besitzen oder die studienspezifischen Apps und Sensoren nicht
113 benutzen möchten,
114 • Ungenügend gute Deutschkenntnisse haben, um an der Studie teilzunehmen,
115 • Der Teilnahme nicht zustimmen, und dieses Dokument nicht unterschreiben.
116 • eine bariatrische Operation hatten (also eine chirurgische Veränderung des Magens, des
117 Darms oder beides, mit dem Ziel der Gewichtsreduktion),
118 • an Diabetes, einer kardiovaskulären Erkrankung oder Schlafstörung erkrankt sind.
119

120 **2. Allgemeine Informationen**

121 Nach einer Gewichtsabnahme bei übergewichtigen Personen ist die langfristige Gewichtserhaltung
122 eine grosse Herausforderung. Häufig kommt es in dieser Phase zu Rückfällen in ungesunde
123 Ernährungsmuster oder in körperliche Inaktivität. Es gibt persönliche Ressourcen, aber auch
124 Risikofaktoren, wie beispielsweise Stress, welche dazu beitragen, dass Personen sich langfristig
125 ausgeglichen ernähren und körperlich aktiv sind und somit ihr Gewicht halten können. Wir möchten
126 herausfinden, welche Ressourcen und Risikofaktoren für die Gewichtserhaltung wichtig sind.
127 Wenn Sie teilnehmen, werden Sie in einem Zeitraum von 7 Tagen einen Sensor tragen, kurze
128 Befragungen auf Ihrem Smartphone ausfüllen und den Konsum von Nahrung in Ihrem Alltag durch
129 das Antippen auf dem Sensor markieren. Vor und nach dieser Alltagsmessung finden Termine an
130 der Universität Bern statt. Detaillierte Angaben zum Ablauf finden Sie unter Punkt 3 (Ablauf).
131 In dieser Studie nehmen ca. 82 Personen teil. Diese Studie wird nach Gesetzen in der Schweiz
132 durchgeführt. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige
133 Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.
134
135

136

3. Ablauf

Name	Aufgaben	Zeitlicher Aufwand	Ort
1. Termin	<ul style="list-style-type: none"> - Einwilligung zur Studienteilnahme unterschreiben - Informationen zum Sensor und wie er verwendet wird - Messung der Grösse und des Gewichts - Fragebogen ausfüllen - Studien-Apps zur Datenerhebung installieren 	Ca. 30 Minuten	Universität Bern
Messung im Alltag	<ul style="list-style-type: none"> - Tragen des Sensors während 7 Tagen - Aufzeichnungen des Smartphones: Umgebungsgeräusche, Standort, Appgebrauch (Zeit am Smartphone) - Stündliches Ausfüllen eines kurzen Fragebogens während Wachzeit - Auf Sensor Tippen beim Konsumieren von Nahrung und Angabe, ob es sich um eine Haupt- oder Zwischenmahlzeit handelt 	Ca. 4 Minuten für den Fragebogen am Morgen Ca. 1 Minute pro stündlichen Fragebogen Ca. 4 Minuten für den Fragebogen am Abend	In gewohnter Umgebung
2. Termin	<ul style="list-style-type: none"> - Sensor retournieren - Kurzer Fragebogen - Möglichkeit für Feedback - Kurze abschliessende Information 	Ca. 20 Minuten	Universität Bern

137

138 Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen,
 139 wenn Sie während der Studie an Diabetes oder einer kardiovaskulären Erkrankung erkranken,
 140 eine Ess- oder Schlafstörung entwickeln oder die Studie abbrechen möchten.

141

4. Nutzen

143 Durch die Studienteilnahme erhalten Sie die Möglichkeit, Ihr Verhalten näher zu verstehen. Dazu
 144 erhalten Sie am Ende der Studie auch eine Übersicht mit Ihren persönlichen Daten (Bewegung,
 145 Schlaf, Herzratenvariabilität). Sie leisten ausserdem einen wertvollen Beitrag zur Forschung im
 146 Bereich Aufrechterhaltung einer ausgewogenen Ernährung nach Gewichtsabnahme. Die
 147 Ergebnisse können wichtig sein für andere Personen, die ein gesundes Körpergewicht beibehalten
 148 wollen.

149

4.1 Entschädigung

150 Für Ihre Teilnahme an der Studie erhalten Sie eine Entschädigung von CHF 100.-

152

153 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

154 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme
155 zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen.

156
157 Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten, sich an die Vorgaben und
158 Anforderungen der Studie zu halten. Dies beinhaltet, dass sie den Sensor selbständig laden, die
159 Elektroden korrekt anbringen und den Sensor tragen. Sie bestätigen ausserdem, dass der Sensor
160 nicht direkt mit Wasser in Kontakt kommen wird (z.B. Schwimmen oder Duschen).

161
162 **6. Risiken und Belastungen**

163 Durch die Studie werden Sie keinen Risiken ausgesetzt, da wir mit non-invasiven Methoden wie
164 z.B. einem Sensor arbeiten. Die Verwendung von Klebeelektroden für die Sensormessung kann
165 leichte Hautirritationen zur Folge haben.

166 Da für dieses Studiendesign stündliche, wenn auch sehr kurze, Fragebögen vorgesehen sind,
167 kann es zu einer gewissen zeitlichen Belastung kommen. In den Fragebögen werden ausserdem
168 Fragen zum eigenen Befinden und Essverhalten gestellt, was gegebenenfalls belastend sein kann.

169
170 **7. Alternativen**

171 Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an
172 anderen Studien teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit der Projektleitung.

173
174 **8. Ergebnisse**

175 Es gibt individuelle Ergebnisse der Studie (Sensordaten), die Sie direkt betreffen und
176 Gesamtergebnisse der Studie. Die Projektleitung lässt Ihnen Ihre persönlichen Ergebnisse sowie
177 auf Wunsch am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse
178 zukommen.

179
180 **9. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

181
182 **9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

183 Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in
184 automatisierter Form (Sensor). Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt.
185 Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name,
186 Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang
187 zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die
188 Schlüssel-Liste bleibt immer in der Universität Bern.

189 Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um
190 Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie
191 als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

192
193 **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

194 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in
195 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen
196 Forschenden zur Verfügung gestellt werden können.

197
198 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

199 Ihre Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren
200 Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz für noch nicht
201 näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss
202 die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu diesem Projekt.

203 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere
204 Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
205 Teilnahme an dieser Studie.

206
207 **9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

208 Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Die
209 Projektleitung muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle beteiligten Personen
210 müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

211

212 **10. Rücktritt**

213 Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten
214 werden in diesem Fall allerdings verschlüsselt ausgewertet.

215

216 **11. Entschädigung**

217 Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie für Ihren Aufwand CHF 100. Sie erhalten am
218 Ende der Studie eine Übersicht mit Ihren persönlichen Daten (Herzratenvariabilität, Bewegung,
219 Schlaf).

220

221 **12. Finanzierung**

222 Die Studie wird durch die Universität Bern bezahlt.

223

224 **13. Kontaktperson(en)**

225 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während
226 des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

227

228 Prof. Dr. Jennifer Inauen

229 Universität Bern

230 Institut für Psychologie

231 Fabrikstrasse 8

232 3012 Bern

233 +41 31 684 34 08

234 heals@unibe.ch

235

236 **Einwilligungserklärung**

237

238 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie**

239 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
240 oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

241

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Studie zur Aufrechterhaltung einer ausgewogenen Ernährung nach Gewichtsreduktion bei Adipositas (starkes Übergewicht)
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Prof. Dr. Jennifer Inauen Institut für Psychologie Abteilung für Gesundheitspsychologie und Verhaltensmedizin Universität Bern Fabrikstrasse 8 3012 Bern
Ort der Durchführung:	Universität Bern, Abteilung für Gesundheitspsychologie und Verhaltensmedizin
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

242

243

- 244 ▪ Ich wurde von der Projektleitung mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der
- 245 Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- 246 ▪ Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten
- 247 Studie abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu
- 248 treffen.
- 249 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet
- 250 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen
- 251 Einwilligungserklärung.
- 252 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständige Projektleitung und die für dieses Forschungsprojekt
- 253 zuständige Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten
- 254 Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- 255 ▪ Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter
- 256 Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können. Die
- 257 Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- 258 ▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die bis
- 259 dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung der Studie noch verwendet.
- 260 Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind.

261

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

262
263
264
265
266
267
268
269

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfperson
------------	---

270
271

272 **Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form**
 273

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Studie zur Aufrechterhaltung einer ausgewogenen Ernährung nach Gewichtsreduktion bei Adipositas
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

274
 275 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus diesem Forschungsprojekt für die Forschung
 276 weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden in einer verschlüsselten Datenbank gelagert
 277 und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer
 278 verwendet.

279
 280 Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind. Die Daten können im In- und Ausland an
 281 andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der
 282 Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

283
 284 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen.
 285 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich die Projektleitung
 286 und muss diesen Entscheid nicht begründen.

287
 288 Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend
 289 publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass
 290 ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es der Projektleitung mit.

291
 292 Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall
 293 weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben
 294 zurücktreten kann.

295
 296 Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch
 297 auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

299
 300 **Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem
 301 Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder
 302 genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift Prüfperson

304
 305
 306