

# STUDIENINFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Einfluss des Nahrungsergänzungsmittels Luteolin für zwei Wochen auf das  
Gedächtnis bei gesunden Personen

(Originaltitel: Influence of the dietary supplement Luteolin for two weeks on memory in healthy  
subjects)

Kurztitel: LuMus2-Basel 2023

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir sind Mitarbeitende der «Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften» (Universität Basel). Hiermit möchten wir Sie über unsere klinische Studie informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. In dieser Studie möchten wir die Wirkung des Nahrungsergänzungsmittels Luteolin auf Gedächtnisfunktionen untersuchen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende Studieninformation soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit unseren Prüfpersonen stellen. So nennen wir die Personen, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen.

Wenn Sie teilnehmen wollen, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Studieninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfperson.

Die Studieninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

- TEIL 1 Das Wichtigste in Kürze**
- TEIL 2 Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie**
- TEIL 3 Datenschutz und Versicherungsschutz**
- TEIL 4 Einwilligungserklärung**

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie. In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail. **Teil 3** enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz. Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird von der Universität Basel, Medizinische Fakultät, Molekulare und Kognitive Neurowissenschaften, veranlasst. Diese Institution nennt man den Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

**Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:**

Dr. med. Christiane Gerhards  
E-Mail: [medical-mcn-biomedizin@unibas.ch](mailto:medical-mcn-biomedizin@unibas.ch)  
Telefon: 061 207 02 44  
Telefon (24h-Erreichbarkeit): 079 716 97 62

UNIVERSITÄT BASEL  
Medizinische Fakultät  
Molekulare und Kognitive Neurowissenschaften (MCN)  
Birmannsgasse 8  
CH-4055 Basel

**INHALTSVERZEICHNIS**

Inhaltsverzeichnis ..... 3

1 Das Wichtigste in Kürze ..... 4

    1.1 Warum führen wir diese Studie durch?..... 4

    1.2 Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?..... 4

    1.3 Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden? ..... 4

2 Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie ..... 5

    2.1 Wissenschaftlicher Hintergrund der Studie: Warum führen wir diese Studie durch?..... 5

    2.2 Aufbau der Studie ..... 5

        2.2.1 Auswahl der Teilnehmenden ..... 5

        2.2.2 Wie gehen wir vor?..... 5

    2.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen ..... 6

    2.4 Ablauf der Studie..... 6

        2.4.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen? ..... 6

        2.4.2 Was passiert bei den Terminen? ..... 7

        2.4.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie? ..... 8

        2.4.4 Schwangerschaft..... 9

    2.5 Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen..... 9

    2.6 Finanzierung und Entschädigung ..... 9

    2.7 Ergebnisse aus der Studie..... 9

3 Datenschutz und Versicherungsschutz ..... 10

    3.1 Schutz von Daten..... 10

        3.1.1 Verschlüsselung von Daten..... 10

        3.1.2 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie..... 10

        3.1.3 Sicherer Umgang mit Daten nach der Studie ..... 10

        3.1.4 Einsichtsrechte bei Kontrollen ..... 10

    3.2 Versicherungsschutz..... 11

Einwilligungserklärung Zur Teilnahme an der Studie LuMus2-Basel 2023 ..... 12

## 1 DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

### 1.1 Warum führen wir diese Studie durch?

In dieser Studie untersuchen wir, welchen Einfluss das Nahrungsergänzungsmittel Luteolin auf Gedächtnisfunktionen bei gesunden Versuchspersonen hat. In Kapitel 2.1 erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

### 1.2 Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie 5-8 Wochen, insgesamt ca. 14 Stunden.

Die Studie umfasst vier Termine und eine telefonische Vorabklärung der generellen Eignung für eine Studienteilnahme (Dauer: ca. 5-10 Minuten). Am ersten Termin wird vertiefter die Eignung für die Studienteilnahme abgeklärt. Anschliessend beginnt die erste Behandlungsphase.

Damit wir die Wirksamkeit besser beurteilen können, werden Sie insgesamt zwei Behandlungsphasen von je zwei Wochen durchlaufen. In der einen Behandlungsphase erhalten Sie das Luteolin, in der anderen erhalten Sie Kapseln ohne Wirkstoff (Placebo). Die Zuteilung erfolgt zufällig. Das bedeutet, es wird ausgelost mit welcher Behandlungsphase Sie beginnen werden. Weder Sie noch wir wissen, in welcher der Behandlungsphasen Sie das Luteolin bzw. Kapseln ohne Wirkstoff erhalten. Jeweils am ersten und am letzten Tag der Behandlungsphasen kommen Sie für die Testungen (verschiedene Gedächtnisaufgaben) in unser Studienzentrum.

Die Termine zu Beginn der Behandlungsphasen (Termin 1 und Termin 3) dauern je 4-5 Stunden. Die Termine am Schluss der Behandlungsphasen (Termin 2 und Termin 4) dauern je max. 1 Stunde.

Am Ende erfolgt die Auszahlung der Entschädigung.

In Kapitel 2.4 erfahren Sie mehr über den Ablauf der Studie.

### 1.3 Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

#### **Nutzen**

Sie haben keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an dieser Studie. Sie dient aber dazu, neue Erkenntnisse über die Wirkung des untersuchten Nahrungsergänzungsmittels auf kognitive Prozesse zu gewinnen.

#### **Risiken**

Es bestehen keine namhaften Risiken bei dieser Studie. Luteolin ist als Nahrungsergänzungsmittel bekannt und gut untersucht. Die Dosis, die wir verwenden (500 mg pro Tag) liegt unter der in anderen Studien verwendeten 10 mg/kg Körpergewicht. In seltenen Fällen kann es zu einer Unverträglichkeit gegenüber der Substanz kommen mit Symptomen wie Übelkeit und Bauchbeschwerden.

In Kapitel 2.5. finden Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

## 2 DARUM GEHT ES IM DETAIL: INFORMATIONEN ZUR STUDIE

### 2.1 Wissenschaftlicher Hintergrund der Studie: Warum führen wir diese Studie durch?

Luteolin ist ein natürlich vorkommender Pflanzenstoff. Er ist typischerweise vorhanden in Pflanzen wie Petersilie, Oregano und Kamille. Luteolin ist auch als Nahrungsergänzungsmittel auf dem Markt erhältlich. Bisherige Studien haben gezeigt, dass Luteolin verschiedene positive Effekte auf die menschliche Gesundheit haben könnte.

Wir haben 2019/20 eine Studie durchgeführt, um den Einfluss von Luteolin auf Gedächtnisfunktionen und Aufmerksamkeit bei gesunden Versuchspersonen zu untersuchen. Diese Studie hat Hinweise geliefert, dass Luteolin die Gedächtnisfunktionen verbessern könnte. Um den Effekt genauer zu prüfen, führen wir nun erneut eine Studie mit Luteolin in derselben Dosierung durch, diesmal mit einer längeren Behandlungsdauer von zwei Wochen.

### 2.2 Aufbau der Studie

#### 2.2.1 Auswahl der Teilnehmenden

Es können alle Personen teilnehmen, die körperlich und psychisch gesund und mindestens 18 und maximal 40 Jahre alt sind und über 50 kg wiegen. Vor allen Terminen müssen Sie zudem auf psychoaktiv wirkende Medikamente, Drogen und Alkohol verzichten.

Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die

- zurzeit an einer anderen medizinischen und/oder psychologischen Studie teilnehmen;
- an der ersten Luteolin Studie (LuMus-2019/20) in unserer Abteilung teilgenommen haben;
- ebenfalls nicht teilnehmen dürfen Frauen während der Schwangerschaft oder wenn sie stillen oder beabsichtigen, schwanger zu werden;
- zu geringe Deutschkenntnisse haben;
- Alkohol- oder Drogenprobleme haben.

Es werden insgesamt 42 Personen an der Studie teilnehmen.

#### 2.2.2 Wie gehen wir vor?

Die Studie wird in der Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften der Universität Basel, durchgeführt.

Das Nahrungsergänzungsmittel Luteolin kommt natürlicherweise in vielen Pflanzen vor. Die Dosierung in dieser Studie beträgt 500mg pro Tag verteilt auf zwei Einnahmezeitpunkte: morgens und abends je 250mg.

Damit wir die Wirksamkeit besser beurteilen können, werden Sie insgesamt zwei Behandlungsphasen von je zwei Wochen haben. In der einen Behandlungsphase erhalten Sie das Luteolin, in der anderen erhalten Sie Kapseln ohne Wirkstoff (Placebo). Die Zuteilung erfolgt zufällig. Man nennt dies Randomisierung. Die Studie ist eine sogenannte doppelt verblindete Studie. Das heisst, weder Sie noch wir wissen, in welcher der Behandlungsphasen Sie das Luteolin bzw. Kapseln ohne Wirkstoff erhalten. Durch die Randomisierung und Doppelblindheit können wir objektiv beurteilen, wie gut das Luteolin wirklich wirkt.

Jeweils am ersten und am letzten Tag der Behandlungsphasen kommen Sie für die Testungen in unser Studienzentrum. Eine genaue Beschreibung des Ablaufs folgt in Abschnitt 2.4.

## 2.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir führen diese Studie so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetze).

Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien.

Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine nationale Studie, das heisst alle Teilnehmende werden in der Schweiz teilnehmen.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch) unter der BASEC-Nummer 2023-01628.

## 2.4 Ablauf der Studie

### 2.4.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert 5-8 Wochen. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 2.4.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfperson macht.

Sie müssen Ihre Prüfperson informieren,

- wenn Sie unerwünschte Wirkungen feststellen; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (→ Kapitel 2.4.3);
- über die Einnahme von Medikamenten und gegebenenfalls über weitere medizinische Massnahmen, die vor und während der Studienteilnahme erfolgen;
- wenn Sie an weiteren Studien, insbesondere Medikamentenstudien, teilnehmen oder planen teilzunehmen. Während der gesamten Dauer der Teilnahme an dieser Studie, sowie in den 3 Wochen davor, dürfen Sie an keiner anderen Medikamentenstudie teilnehmen.

*Frauen:*

- Sie müssen während der Teilnahme das Eintreten einer Schwangerschaft wirksam verhüten (→ Kapitel 2.4.4). Zu Beginn beider Behandlungsphasen werden Sie zudem bei uns einen Schwangerschaftstest durchführen.

Sie müssen ausserdem Folgendes beachten:

- Keine Einnahme von psychoaktiv wirkenden Medikamenten (inkl. Benzodiazepine und andere schlaffördernde Substanzen) oder Drogen (z.B. Cannabis) 3 Tage vor allen 4 Terminen.
- Kein Alkoholkonsum 12 Stunden vor allen 4 Terminen.
- In den Nächten vor den 4 Terminen sollten Sie Ihre üblichen Schlafgewohnheiten einhalten (Schlafzeiten, Schlafdauer).
- Die Einnahme der Substanz muss während der Einnahmezeit zu Hause täglich auf einer Homepage (secuTrial®) dokumentiert werden. Sie erhalten dazu ein Login.
- Zurückbringen der ausgehändigten Döschen mit den allenfalls noch restlichen Kapseln nach den Behandlungsphasen (Termine 2 und 4).

Das Nichteinhalten dieser Pflichten kann zum Ausschluss von der weiteren Studienteilnahme führen.

Kaffee, Schwarztee und andere koffeinhaltigen Getränke dürfen in der gewohnten Menge konsumiert werden.

### 2.4.2 Was passiert bei den Terminen?

Im Folgenden wird Ihnen der Ablauf der Studie in chronologischer Reihenfolge erläutert.

#### **Vorabklärung** (Dauer ca. 5-10 Minuten)

Vor dem ersten Termin (mind. 24 h) findet eine erste Abklärung der Eignung für eine Studienteilnahme statt. In einem kurzen Telefongespräch werden Sie zu den wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien befragt.

Falls die erste Vorabklärung positiv ausgefallen ist und Sie weiterhin an der Studie teilnehmen möchten, besprechen wir mit Ihnen das weitere Vorgehen und vereinbaren mit Ihnen die vier Termine im Studienzentrum.

Sollte es zu keiner Studienteilnahme kommen, werden die im Telefoninterview erhobenen Daten vernichtet.

#### **Termin 1** (Dauer max. 5 Stunden)

Zunächst werden wir mit Ihnen nochmals die wichtigsten Punkte der «Studieninformation und Einverständniserklärung», sowie den Ablauf der Studienteilnahme durchgehen und Sie erhalten die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Anschliessend folgt die Unterzeichnung der Einverständniserklärung. Die nun folgende detaillierte Überprüfung der Eignung für die Studienteilnahme beinhaltet eine Befragung zu den Ein- und Ausschlusskriterien, Messen des Blutdrucks, Bestimmung des BMI sowie das Ausfüllen von Fragebogen (demografische Angaben, Befinden). Frauen werden zudem aufgefordert einen Schwangerschaftstest zu machen.

Anschliessend werden Sie die erste Kapsel (Luteolin oder Kapsel ohne Wirkstoff) zur Einnahme vor Ort erhalten. Zu Beginn der 3 Stunden dauernden Wartephase werden Sie die Kapseln in einem Döschen für die erste Behandlungsphase zusammen mit Instruktionen für die Phase erhalten. Danach haben Sie ca. 2 Stunden zur freien Verfügung, welche Sie bei uns im Haus verbringen. Bevor die eigentliche Testung beginnt, werden Sie gebeten einen 30-minütigen Film anzuschauen.

Jetzt folgt die eigentliche Testung. Sie besteht aus verschiedenen Gedächtnisaufgaben (sprachliche und bildliche). Inklusive Instruktionen dauert die Testung max. 1 Stunde.

#### **Behandlungsphase 1** (Dauer: 14.5 Tage, inklusive Termin 1 und Termin 2)

Während dieser Zeit werden Sie jeweils morgens und abends 1 Kapsel (Luteolin oder Kapsel ohne Wirkstoff) mit Wasser einnehmen. Die Kapseln können unabhängig von der Mahlzeit, das heißt vor, zu oder nach dem Essen eingenommen werden. Zudem werden Sie während dieser Zeit morgens und abends online die Einnahme der Kapseln dokumentieren. Sollten Sie einmal die Einnahme bzw. die Online-Bestätigung vergessen haben, werden Sie eine Erinnerungsmail von einem Mitglied des Studienteams erhalten. Wiederholtes Vergessen der Einnahme führt zum Ausschluss von der Studie.

#### **Termin 2** (Dauer max. 1 Stunde)

Termin 2 findet zwei Wochen nach Termin 1 statt. Sie werden erneut verschiedene Gedächtnisaufgaben, mit und ohne Bezug zu Termin 1, bearbeiten und verschiedene Fragebögen ausfüllen.

Im Anschluss an Termin 2 beginnt eine mindestens einwöchige Auswaschphase, um sicher zu gehen, dass das Luteolin vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden ist. Eine Ausdehnung auf maximal 4 Wochen ist möglich, um Ihren individuellen Zeitplänen gerecht zu werden. In der Auswaschphase haben sie keine studienspezifischen Aufgaben (keine Kapsel-einnahme, keine Online-Dokumentation).

**Termin 3** (Dauer: max. 4 Stunden)

Termin 3 findet 1-4 Wochen nach Termin 2 statt und beginnt mit der Einnahme der ersten Kapsel der zweiten Behandlungsphase. Der weitere Verlauf ist identisch mit Termin 1. Frauen werden zudem erneut einen Schwangerschaftstest machen.

**Behandlungsphase 2** (Dauer: 14.5 Tage, inklusive Termin 3 und Termin 4)

Wenn Sie in der ersten Behandlungsphase Luteolin erhalten haben, erhalten Sie jetzt die Kapseln ohne Wirkstoff und umgekehrt. Der Ablauf ist im Übrigen derselbe wie bei der Behandlungsphase 1.

**Termin 4** (Dauer: max. 1 Stunde)

Termin 4 findet zwei Wochen nach Termin 3 statt. Sie werden verschiedene Gedächtnisaufgaben mit und ohne Bezug zu Termin 3 bearbeiten und verschiedene Fragebogen ausfüllen.

Am Ende folgt die Auszahlung der Entschädigung.

**Übersicht Studienablauf**

(mit ungefähren Zeitangaben)

Vorabklärung (telefonisch)	Termine 1 und 3 <u>Dauer:</u> • Termin 1 (inkl. Screening): max. 5 Stunden • Termin 3: max. 4 Stunden <u>Zeit:</u> 8:15 (Termin 1), 8:45 (Termin 3)	Behandlungsphasen (Luteolin oder Kapsel ohne Wirkstoff)	Termine 2 und 4 (14 Tage nach Termin 1 resp. 3) <u>Dauer:</u> je max. 1 Stunde <u>Zeit:</u> ca. 13:30 Uhr)
Information zur Studie / Fragen beantworten Eignungsabklärung: Überprüfung der wichtigsten Ein-/Ausschlusskriterien Termine vereinbaren	8:15 Uhr Information zur Studie, Einverständniserklärung unterzeichnen, Screening ( <b>nur Termin 1</b> ) 8:45 Uhr Fragebogen, Frauen: Schwangerschaftstest 9:00 Uhr: Erste Einnahme Studienmedikament 9:15 Uhr: Instruktionen für Behandlungsphase, Start Online-Tagebuch (Einnahmedokumentation) 11:30 Uhr: Film schauen 12:00 Uhr: Beginn der Testung 13:15 Uhr: Ende	Morgens und abends 1 Kapsel (Luteolin oder Kapsel ohne Wirkstoff) mit Wasser einnehmen. Die Kapseln können unabhängig von der Mahlzeit, das heißt vor, zu oder nach dem Essen eingenommen werden.  Elektronische Protokollierung der Einnahmezeiten und etwaiger unerwünschter Wirkungen.	13:30 Uhr Fragebogen 13:40 Uhr Beginn der Testung 14:10 Uhr Ende  <b>Nur Termin 4:</b> kurzer Abschlussfragebogen  <b>Nach Termin 2: Auswaschphase</b> (mind. 1 bis max. 4 Wochen)

Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen am Ende der telefonischen Vorabklärung. Sie erhalten eine schriftliche Terminbestätigung. Diese können nicht ohne Weiteres verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben müssen.

**2.4.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?**

Für Sie dauert die Teilnahme 5-8 Wochen und endet nach dem 4. Termin. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen. Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson.

Auch wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, werden wir nochmals mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um zu erfahren, wie es Ihnen geht und ob es zu Nebenwirkungen gekommen ist. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, können wir die bis dahin erhobenen Daten noch für die Studie auswerten.

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das kann deshalb geschehen, weil es Ihnen nicht gelingt, die Kapseln zu schlucken oder Nebenwirkungen auftreten, die eine Teilnahme an den Tests unmöglich machen. Auch das Nichteinhalten der unter 2.4.1 aufgeführten Pflichten kann zum Ausschluss der weiteren



Studienteilnahme führen. Der Entscheid liegt im Ermessen der zuständigen Prüfperson. Falls notwendig, werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht.

Bei einer vorzeitigen Beendigung der Teilnahme werden wir Sie gegebenenfalls bitten, uns das Döschen mit den restlichen Kapseln zurück zu senden.

## 2.4.4 Schwangerschaft

Aufgrund von Tierversuchen wissen wir, dass das Nahrungsergänzungsmittel Luteolin beim ungeborenen Tier keine Schädigungen hervorruft. Die Auswirkungen von Luteolin auf das ungeborene Kind sind aber noch nicht ausreichend untersucht. Daher dürfen schwangere oder stillende Frauen nicht an der Studie teilnehmen und sie müssen während der Studienteilnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (Verhütungspille, Spirale, etc.). Sollten Sie während der Studienteilnahme dennoch schwanger werden, müssen Sie sofort Ihre Prüfperson informieren und dürfen nicht weiter teilnehmen. Die Prüfperson wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

## 2.5 Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

Es bestehen keine namhaften Risiken bei dieser Studie. Luteolin ist als Nahrungsergänzungsmittel auf dem Schweizer Markt erhältlich und in vielen Studien am Menschen untersucht. Die Dosis, die wir verwenden (500 mg pro Tag) liegt unter der in anderen Studien verwendeten 10 mg/kg Körpergewicht. In einer Studie mit 80 autistischen Kindern zeigte eine ähnlich hohe Dosierung wie wir sie verwenden über ein halbes Jahr gegeben keine unerwünschten Nebenwirkungen bis auf eine anfangs erhöhte Reizbarkeit. In seltenen Fällen kann es zu einer Unverträglichkeit gegenüber der Substanz kommen mit Übelkeit oder Bauchbeschwerden. In unserer ersten Luteolin Studie mit derselben Dosierung wurde die Substanz von allen Teilnehmenden gut vertragen.

## 2.6 Finanzierung und Entschädigung

Das Projekt wird aus Mitteln der Abteilungen Molekulare und Kognitive Neurowissenschaften, Universität Basel, bezahlt.

Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Sie erhalten für Ihre Teilnahme eine Entschädigung von CHF 400 inkl. Reisespesen, die am Ende ausbezahlt wird. Bei frühzeitigem Abbruch wird anteilig entschädigt.

Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Studienteilnahme haben Sie keinen Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

## 2.7 Ergebnisse aus der Studie

Ihre Prüfperson gibt Ihnen am Ende der Studie gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden stammen, wenn Sie das wünschen.

## 3 DATENSCHUTZ UND VERSICHERUNGSSCHUTZ

### 3.1 Schutz von Daten

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Testresultate und medizinische Angaben). Zum Schutz von Daten gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen.

#### 3.1.1 Verschlüsselung von Daten

Für diese Studie werden persönliche und medizinische Daten über Sie erfasst. Das passiert elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Dazu gibt es eine Liste, die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. Diese Liste bleibt für die Dauer von 10 Jahren bei uns. Niemand sonst bekommt diese Liste.

Am Ende der Studie werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, frühestens am Ende der gesetzlich vorgegebenen Aufbewahrungsdauer. Das bedeutet, dass es nicht mehr möglich sein wird, Sie ohne unverhältnismässigen Aufwand zu identifizieren. Zur Anonymisierung werden verschiedene Massnahmen eingesetzt, u.a. die Vernichtung des Codes und der Liste.

#### 3.1.2 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

Der Sponsor ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten oder Proben für Untersuchungen in Länder verschickt werden, wo die Datenschutzgesetze weniger gut sind.

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind auf einem Server in der Schweiz gespeichert. Trotzdem gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Personen unerlaubterweise auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z. B. Risiko von „Hacking“).

#### 3.1.3 Sicherer Umgang mit Daten nach der Studie

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Datenerhebungsbögen, für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Ihre Daten werden nicht in anderen Forschungsprojekten weiterverwendet.

#### 3.1.4 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

## 3.2 Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie – also durch die Prüfsubstanz - einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Es besteht ein Versicherungsschutz der Universität Basel. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an eine der Prüfpersonen.

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG  
ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE LUMUS2-BASEL 2023**

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.

Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

<b>BASEC-Nummer</b>	2023-01628
<b>Titel der Studie</b> (wissenschaftlich und Laiensprache)	Einfluss des Nahrungsergänzungsmittels Luteolin für zwei Wochen auf das Gedächtnis bei gesunden Personen <u>Originaltitel:</u> Influence of the dietary supplement Luteolin for two weeks on memory in healthy subjects <u>Kurztitel:</u> LuMus2-Basel 2023
<b>Verantwortliche Institution</b> (Sponsor mit Adresse)	Prof. Dr. med. Dominique de Quervain Universität Basel Medizinische Fakultät Molekulare und Kognitive Neurowissenschaften Birmannsgasse 8 4055 Basel
<b>Ort der Durchführung</b>	Universität Basel Medizinische Fakultät Kognitive Neurowissenschaften Birmannsgasse 8 CH-4055 Basel
<b>Verantwortliche Prüfperson am Studienort</b>	Dr. med. Christiane Gerhards
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer</b>	
Name und Vorname in Druckbuchstaben:	_____
Geburtsdatum:	_____

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüfperson die unten unterschreibt.
- Die Prüfperson hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie „Einfluss des Nahrungsergänzungsmittels Luteolin für zwei Wochen auf das Gedächtnis bei gesunden Personen» erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Die Daten, die bis dahin gesammelt wurden, bleiben gespeichert und werden im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.

- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors der Ethikkommission dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.

---

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

---

**Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

---

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

---