



Proband*Inneninformation und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der Studie

**Einfluss eines mehrtägigen Fußball-Camps auf die glykämische Einstellung bei Kindern
und Jugendlichen mit Typ 1 Diabetes Mellitus.
Eine Quasi-Experimentelle Beobachtungstudie.**

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,
sehr geehrte Erziehungsberechtigte,

wir laden dich sehr herzlich ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung über die Studieninhalte erfolgt in einem ausführlichen Gespräch. Bitte beachte zunächst die nachfolgende Information:

Deine Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Du kannst jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie haben keine nachteiligen Folgen für dich.

Diese Form von wissenschaftlichen Studien ist notwendig, um verlässliche medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass du im Vorfeld gemeinsam mit deinen Eltern oder Erziehungsberechtigten dein Einverständnis zur Studienteilnahme in schriftlicher Form erklärst. Bitte lese dir deshalb den nachfolgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit dem Studienpersonal sorgfältig durch und zögere nicht, bei Unklarheiten Nachfragen zu stellen.

Bitte unterschreibe die Einwilligungserklärung nur dann, wenn du

- Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden hast,
- bereit bist der Teilnahme zuzustimmen,
- dir über deine Rechte als Teilnehmer*in an dieser Studie im Klaren bist.

Zu dieser Studie sowie zur vorliegenden Proband*inneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission der Universität Bayreuth am 27. September 2024 eine positive Stellungnahme (Antrags-Nr.: 24-047) abgegeben.



1. Was ist der Zweck der Studie?

Körperliche und/oder sportliche Aktivität ist ein integraler Bestandteil der modernen Diabetes-Therapie. Eine Vielzahl an Studien konnte aufzeigen, dass körperlich aktivere Patient*innen u.a. eine bessere glykämische Einstellung aufweisen und das Auftreten von Diabetes-spezifischen Begleiterkrankungen deutlich reduzieren können. Allerdings verzichten viele Menschen mit Typ 1 Diabetes (T1D) weiterhin auf regelmäßige körperliche Bewegung, wobei eine belastungs-induzierte Hypoglykämie einer der Hauptgründe ist. Um gewährleisten zu können, dass Sport bei T1D sicher und effizient ist, braucht es wissenschaftliche Daten, die eben diese Sicherheit und Effizienz nachweisen. Ziel dieser Studie ist es deshalb zu untersuchen, wie sich die Blutzuckereinstellung bei Kindern und Jugendlichen während eines mehrtägigen Fußball-Camps verhält. Dabei werden die Glukosewerte während des Camps mit denen davor und danach verglichen, um kurz- und langfristige Veränderungen detektieren zu können.

2. Wie läuft die Studie ab?

Bei dieser Untersuchung handelt es sich um eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie, die im Rahmen des Kick Without Limits Football Cup vom 25.10.-27.10.2024 in Neufahrn bei Freising stattfindet. Teilnehmen können Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit einem diagnostizierten Typ 1 Diabetes Mellitus. Die Art der Insulin-Therapie (Pen oder Pumpe) spielt dabei keine Rolle. Das Tragen eines CGM-Sensors ist jedoch vorausgesetzt. Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie heißt, dass du deine Teilnahme am Fußball-Turnier ganz normal und wie üblich gestaltest, ohne, dass das Studienteam einen Einfluss auf deine Blutzuckereinstellung hat. Das Studienteam wird lediglich nach Abschluss des Events bzw. ein paar Tage später einen Export deiner Insulin- und CGM-Daten verlangen. Zusätzlich wirst du während des Turniers ein Tagebuch führen, dass deine Aktivität und Therapiemaßnahmen dokumentiert. In diesem hältst du zum Beispiel fest, wann du Fußball spielst, du ggf. den Sportmodus nutzt oder welche Zielwerte du einstellst. Diese Tagebücher werden am Ende des Fußball-Camps eingesammelt und an das Studienzentrum versendet.

3. Worin liegt der persönliche Nutzen der Studie?

Du hast keinen persönlichen Nutzen durch deine Studienteilnahme. Du leistest aber einen wertvollen Beitrag zum Erkenntnisgewinn in der Diabetes-Forschung und hilfst damit weltweit Menschen mit Typ 1 Diabetes, sicher und effizient Sport treiben zu können.



4. Gibt es Risiken, Beschwerde und Begleiterscheinungen?

Da es sich bei dieser Untersuchung um eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie handelt, ist die Studienteilnahme mit keinen Risiken verbunden.

5. Versicherung

Bei dieser Studie ist keine Versicherung vorgesehen.

6. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Du kannst jederzeit auch ohne Angabe von Gründen deine Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden. Dadurch entstehen für dich in keinerlei Form etwaige Nachteile.

Das Studienteam wird dich über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und für dich wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis kannst du dann deine Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass das Studienteam entscheidet, deine Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher dein Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- Du entsprichst nicht den Anforderungen der Studie.
- Das Studienteam hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der Studie nicht in deinem Interesse ist.

7. Datenschutz

Bei den Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen:

- jenen personenbezogenen Daten, anhand derer du direkt identifizierbar bist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen, ...),
- pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf deine Identität zulassen, durch einen Code (z.B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr deiner Person zugeordnet werden können und
- anonymisierter Daten, bei denen eine Rückführung auf deine Person nicht mehr möglich ist.



Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur am Studienzentrum aufbewahrt. Zugang zu deinen nicht verschlüsselten Daten hat ausschließlich das Studienteam. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des universitären Sponsors (Professor Dr. Othmar Moser) sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen, in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet. Du kannst deine Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung deiner Daten jederzeit widerrufen. Nach deinem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Studie verwendet werden. Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben hast du außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in deine Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls du Fehler feststellst.

Die Dauer der Studie beträgt 9 Tage. Die Dauer der Speicherung deiner Daten über das Ende der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt. Falls du Fragen zum Umgang mit deinen Daten in dieser Studie hast, wende dich bitte an das Studienteam oder den Datenschutzbeauftragten des Sponsors:

Herr Thomas Frahnert

ZUV (Raum 1.17)

Universitätsstraße 30 in 95440 Bayreuth

Tel.: +49 (0) 921 / 55 - 5335

E-Mail: datenschutz@uni-bayreuth.de

8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch deine Teilnahme an dieser Studie entstehen für dich keine zusätzlichen Kosten. Eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen.



9. Notfallnummer (24 h Erreichbarkeit)

Im Notfall wählst du bitte umgehend die Nummer 112.

10. Kontakt und Ansprechpartner

Falls du Rückfragen zur Studienteilnahme haben solltest, melde dich bitte bei:

Mathias Walter

FC Diabetes e.V.

München,

E-Mail: diaball@fcdiabetes.de

Telefon: +49 (0) 89 / 8890784

oder

Dr. Janis Schierbauer

Akademischer Rat a. Z.

Div. Exercise Physiology & Metabolism

Bayreuther Zentrum für Sportwissenschaft (BaySpo)

Universität Bayreuth

E-Mail: janis.schierbauer@uni-bayreuth.de

Telefon: +49 (0) 921 / 55 - 3475



11. Einwilligungserklärung

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Ich bin von Herrn/Frau _____ Mathias Walter _____ ausführlich und verständlich über die gesamte Studie, mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, die nicht notwendige Versicherung, sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden und erkläre mich hiermit bereit, an der besagten Studie teilzunehmen. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung vollumfänglich und aufmerksam gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienteam verständlich und zur Genüge beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden und habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne, dass daraus Nachteile für meine weitere Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten, wie unter Punkt *Datenschutz* dieses Dokuments beschrieben, verwendet werden.

Für den Fall, dass ich aus der Studie ausscheide, bin ich einverstanden, dass meine Daten weiterhin aufbewahrt und analysiert werden.

ja nein

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit verlangen kann, meine Daten zu löschen. Verantwortlich für die Speicherung und die Löschung der Daten ist Anita Langsteiner (anita.langsteiner@uni-bayreuth.de, Tel.: +49 (0) 921 / 55 - 3465).

Eine Kopie dieser Proband*inneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienteam.



Ich bestätige hiermit die Richtigkeit der oben gemachten Angaben:

Ort, Datum

Unterschrift Erziehungsberechtigte*r

Unterschrift Proband*in

Der/die Untersuchende bestätigt, dass er/sie alle notwendigen Informationen über die Untersuchungen zur Verfügung gestellt hat. Aus seiner/ihrer Sicht hat der/die Proband*in den Inhalt und die Ziele der Untersuchungen sowie die eventuellen Risiken, welche aus der Teilnahme resultieren, verstanden.

Bayreuth, den 27.10.2024 -----

i.A. -----
Unterschrift Untersucher*in

Der Teilnehmer/die Teilnehmerin erhält eine unterschriebene Kopie der Teilnehmer*Inneninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienteams.