

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



Studieninformation für Teilnehmende, sowie Eltern und Erziehungsberechtigte | Studienphase 1



Liebe Teilnehmende, 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.

In diesem Informationsschreiben geht es nur um die Studienphase 1.

In dieser ersten Studienphase bitten wir die Jugendlichen, einen Online-Fragebogen am Laptop, Tablet, Computer oder Smartphone zu beantworten.

Nach bestimmten Kriterien wählen wir dann etwa 300 – 600 Jugendliche von allen Jugendlichen aus, die den Fragebogen in der Studienphase 1 beantwortet haben. Diese Jugendlichen möchten wir zu einer 30-minütigen, völlig schmerz- und risikofreien medizinischen Untersuchung des Herz-Kreislauf-Systems (Studienphase 2) an die Charité – Universitätsmedizin Berlin (Campus Virchow-Klinikum) einladen.

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

Ansprechpartnerin:

Maria Pie

Telefon: 030 18412 - 254 14

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

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

Wie läuft die Studienphase 1 ab und was möchten wir untersuchen?

In der ersten Studienphase soll die Studie Erkenntnisse zum Konsum von Energydrinks und anderen Getränken sowie zum Freizeitverhalten bringen. Dazu möchten wir etwa 5.000 Jugendliche von Berliner Gymnasien, integrierten Sekundarschulen, Oberstufenzentren sowie berufsbildenden Schulen der Klassenstufen 9 – 12 bzw. Ausbildungsjahre 1 – 3 mit Hilfe eines Online-Fragebogens befragen. Das Studienteam stellt die Studie anhand eines kurzen Videofilms in den jeweiligen Schulen vor.

Die Jugendlichen im Alter von 15 bis 18 Jahren können nach Abgabe der von ihnen unterschriebenen Einverständniserklärung an der Online-Befragung teilnehmen. Die Jugendlichen erhalten dafür einen Link und einen persönlichen Zugangsschlüssel von ihrer Lehrerin bzw. ihrem Lehrer. Das Ausfüllen des Online-Fragebogens im Webbrowser dauert etwa 20 Minuten und kann sowohl in der Schule als auch zu Hause erfolgen (Internetverbindung notwendig).

Studienphase 1:

Die Jugendlichen entscheiden selbst, ob sie an der Online-Befragung teilnehmen möchten. Um teilzunehmen, müssen sie eine schriftliche Einverständniserklärung unterschreiben.

Eine Zustimmung der Eltern bzw. Erziehungsberechtigten zur Teilnahme ihres Kindes an der Studienphase 1 ist nicht erforderlich. Die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten werden jedoch mit diesem Informationsschreiben über die Studie informiert.

Was hat Ihr Kind von einer Teilnahme an der Studienphase 1?

Jede Klasse erhält eine Aufwandsentschädigung für die Klassenkasse, wenn mindestens 85 % der Jugendlichen im Alter von 15 bis 18 Jahren den Fragebogen vollständig ausgefüllt haben. Die Aufwandsentschädigung richtet sich nach der Klassenstärke (Anzahl der Schülerinnen und Schüler pro Klasse): Bei einer Klassenstärke von mehr als 20 Jugendlichen erhält die Klasse 150 €, bei 11 – 20 Jugendlichen 100 € und bei bis zu 10 Jugendlichen 50 €.

Studienphase 1: 150 Euro für die Klassenkasse als Dankeschön

Freiwillige Teilnahme und Abbruch der Studie

Wenn Ihr Kind an der Online-Befragung (Studienphase 1) teilnehmen möchte, benötigen wir eine unterschriebene Einverständniserklärung Ihres Kindes. Die Einverständniserklärung verbleibt an der Schule.

Die Teilnahme Ihres Kindes an der Studienphase 1 ist freiwillig. Ihr Kind kann die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Es entstehen dadurch keine Nachteile für Ihr Kind. Wenn Ihr Kind die Studienteilnahme abbricht, hat Ihr Kind das Recht, die Löschung der bis dahin gesammelten Daten zu verlangen.

Die Teilnahme an der Studienphase 1 ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen abgebrochen werden.

Datenschutzrechtliche Informationen

Studienphase 1

Alle Angaben Ihres Kindes werden streng vertraulich behandelt. Die Daten werden ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt.

Im Rahmen der Online-Befragung werden alle personengebundenen Daten Ihres Kindes pseudonymisiert erhoben. Alle Angaben Ihres Kindes werden an eine Codenummer (sechsstellige Identifikationsnummer, ID) gekoppelt. Dafür erhält die Schule für jede Klasse eine vom BfR erstellte ID-Liste inklusive der dazugehörigen Zugangsschlüssel zur Teilnahme an der Online-Befragung. Die Lehrerinnen und Lehrer ordnen dann in dieser Liste den jeweiligen IDs die Klarnamen der Schülerinnen und Schüler zu. Die Liste wird in der jeweiligen Schule an einem sicheren Ort aufbewahrt.

Dem Studienteam liegen nur die Daten der Befragung der jeweiligen Schülerin bzw. des jeweiligen Schülers und die damit verbundenen IDs vor, nicht aber die Klarnamen der Schülerinnen und Schüler.

Die Daten der Befragung werden im BfR sicher digital gespeichert. Zugriff auf die passwortgeschützten Daten haben nur Mitarbeiterinnen, die zum Studienteam gehören und zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

Die Daten der Befragung und die Ergebnisse der Untersuchung bleiben streng vertraulich.

Datenschutzbeauftragte am BfR:

Frau Janina Rochon

E-Mail: dsb@bfr.bund.de

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.

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

Art der erhobenen Daten: Im Rahmen der Studienphase 1 werden folgende Arten personenbezogener Daten am BfR verarbeitet: Schule, Jahrgangsstufe, Alter, Geschlecht, Körpergewicht und -größe, Freizeitverhalten/-gestaltung, Mediennutzung, Konsum von Energydrinks, koffeinhaltiger Getränke und Alkohol, Rauchverhalten, Ernährungsweise, Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln und Medikamenten, Veränderungen des Lebensstils durch die Corona-Pandemie.

Speicherort und Dauer der Datenspeicherung: Die Einverständniserklärung verbleibt bis zum Ende der Studienphase 1 an der Schule. Die pseudonymisierten Daten Ihres Kindes werden ausschließlich innerhalb des Institutsnetzwerkes des BfR genutzt und gespeichert. Das Institutsnetzwerk des BfR erfüllt die Anforderungen des Grundschutzes des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Nach Rekrutierungsende der Studienphase 2 werden die Einverständniserklärungen sowie die Identifikationslisten vernichtet und der Datensatz 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 Ihres Kindes zur Verarbeitung der Daten ist freiwillig. Ihr Kind kann jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass daraus Nachteile für Ihr Kind entstehen.

Rechte: Ihr Kind hat zudem 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

Studienphase 2

Sofern Ihr Kind zur Studienphase 2 eingeladen wird, erhalten Sie detaillierte Informationen hierzu. Im Folgenden werden die nächsten Schritte kurz aufgeführt.

Für die Studienphase 2 wählt das Studienteam anhand bestimmter Kriterien etwa 300 Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Online-Befragung zufällig aus. Da dem Studienteam nur die IDs der Jugendlichen vorliegen, muss die Identifizierung der Jugendlichen in der jeweiligen Schule anhand der dort sicher hinterlegten Listen erfolgen. Dazu übergibt das Studienteam den Schulen Briefumschläge mit der jeweiligen ID auf der Vorderseite des Briefumschlags.

Die Umschläge enthalten eine Einladung für die Teilnahme an der Studienphase 2 (medizinische Untersuchung des Herz-Kreislauf-Systems) mit den Kontaktdaten des Studienteams.

Die Lehrkräfte können anhand der in der Schule hinterlegten Listen die ID auf dem Umschlag dem Klarnamen der Schülerin bzw. des Schülers zuordnen und der jeweiligen Schülerin bzw. dem Schüler den Umschlag übergeben. Die Jugendlichen, die eine Einladung für die Studienphase 2 erhalten haben, entscheiden selbst, ob sie Kontakt zum Studienteam aufnehmen möchten. Für die Teilnahme an der 30-minütigen Untersuchung wird eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 50 Euro gezahlt.

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/