

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



### Studieninformation für Jugendliche im Alter von 15 – 18 Jahren | Studienphase 2



Liebe Schülerin, lieber Schüler,

Du hast an der Studienphase 1 der EDKAR-Studie teilgenommen und einen Online-Fragebogen ausgefüllt. Danke, dass Du uns dabei unterstützt hast, mehr über das Gesundheits- und Freizeitverhalten von Jugendlichen in Berlin zu erfahren!

Wir haben nun die Fragebögen der Studienphase 1 aller teilnehmenden Schülerinnen und Schüler ausgewertet und wichtige wissenschaftliche Informationen erhalten. Unter all den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der ersten Studienphase wurden 300 – 600 Jugendliche von uns nach bestimmten Kriterien für die zweite Studienphase zufällig ausgewählt. Diese Jugendlichen haben von uns einen Flyer mit der Einladung zur zweiten Studienphase erhalten. Auch Du hast diesen Einladungsflyer für die Teilnahme an der Studienphase 2 erhalten und uns bereits kontaktiert.

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

Die zweite Studienphase umfasst die medizinische Untersuchung Deines Herz-Kreislauf-Systems. Die Ärztinnen und Ärzte der Charité – Universitätsmedizin Berlin am Campus Virchow-Klinikum führen eine völlig schmerz- und risikofrei Untersuchung bei Dir durch, die etwa 30 Minuten dauert.

Die Untersuchung beinhaltet die Messung des Blutdrucks und die Ableitung eines Elektrokardiogramms (EKG), um die elektrische Aktivität des Herzmuskels aufzuzeichnen. Anschließend erfolgt eine Ultraschall-Messung weiterer Maße am Herzen, mit denen beispielsweise bestimmt werden kann, wie kräftig Dein Herz das Blut in den Körper pumpt. Zusätzlich messen die Ärztinnen und Ärzte Deine Körpergröße und Dein Körpergewicht.

Die Untersuchung findet in der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie auf dem Charité Campus Virchow-Klinikum in der Mittelallee 11 statt. Der Pfeil auf dem Lageplan weist auf den genauen Standort (siehe Abb. 1).

#### Hast Du weitere Fragen?

Wenn Du Fragen zur Studie hast, wende Dich bitte direkt an unser Studienteam.

#### Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Abteilung Lebensmittelsicherheit,  
Humanstudienzentrum gesund-  
heitlicher 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](http://www.bfr.bund.de/de/edkar.html)

**E-Mail:** [edkar-studie@bfr.bund.de](mailto:edkar-studie@bfr.bund.de)

#### Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum

Clinical Research Unit (CRU) der  
Medizinischen Klinik mit Schwer-  
punkt 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](http://www.kardio-cvk.charite.de)

#### E-Mail:

[clinical-research-unit@charite.de](mailto:clinical-research-unit@charite.de)



**Abb. 1:** Lageplan des Charité Campus Virchow-Klinikum. Die Untersuchung findet in der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie, Mittelallee 11 statt. Der Pfeil weist auf den genauen Standort.

### Was hast Du von Deiner Studienteilnahme?

Wir zahlen Dir eine Aufwandsentschädigung von 50 Euro in bar, die Du direkt im Anschluss an die medizinische Untersuchung erhältst.

Außerdem bist Du und ggf. Dich begleitende Eltern oder Erziehungsberechtigte auf dem Weg zur und von der medizinischen Untersuchung an der Charité – Universitätsmedizin Berlin unfallversichert.

#### Studienphase 2:

- Aufwandsentschädigung von 50 Euro in bar
- umfassende Untersuchung Deines Herzens nach den modernsten Diagnosetechniken

### Diese Unterlagen benötigst Du

Um an der Studienphase 2 teilzunehmen, musst Du auf der **Einverständniserklärung** mit Deiner Unterschrift Dein Einverständnis geben, dass die Ärztinnen und Ärzte der Charité Universitätsmedizin Berlin Dich untersuchen dürfen. Die Einverständniserklärung erhältst Du in zweifacher Ausfertigung, wobei Du ein Exemplar behalten kannst und ein Exemplar die Ärztinnen und Ärzte der Charité Universitätsmedizin Berlin entgegennehmen. Wenn du minderjährig bist, erhalten auch Deine Eltern oder Erziehungsberechtigten eine Studieninformation und ebenfalls eine eigene Einverständniserklärung. Auf dieser Einverständniserklärung müssen sie ihr Einverständnis geben, dass die medizinische Untersuchung von Ärztinnen und Ärzten der Charité bei Dir durchgeführt werden darf.

#### Eine schriftliche Einverständniserklärung von Dir ist notwendig!

Wenn Du noch minderjährig bist, müssen auch Deine Eltern oder Erziehungsberechtigten eine separate Einverständniserklärung unterschreiben.

### Deine Teilnahme an der Studie ist freiwillig

Deine Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Du kannst die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Es entstehen dadurch keine Nachteile für Dich. Wenn Du die Studienteilnahme abbrichst, hast Du das Recht, dass alle Deine bis dahin gesammelten Daten gelöscht werden.

#### Deine Teilnahme ist freiwillig!

### Deine Daten sind bei uns sicher

Alle persönlichen Angaben und Untersuchungsergebnisse von Dir werden streng geheim behandelt. Deine Daten werden ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt.

Alle Deine personenbezogenen Daten werden pseudonymisiert gespeichert, das heißt, dass alle im Rahmen der Untersuchung erhobenen Daten

#### Alle Angaben und Untersuchungsergebnisse von Dir bleiben streng geheim und werden vertraulich behandelt.

nicht mit Deinem richtigen Namen, sondern mit einer Codenummer (Identifikationsnummer, ID) verschlüsselt sind. Dein Name und Deine Adresse werden getrennt von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt und sicher sowie passwortgeschützt digital gespeichert. Eine nachträgliche Zuordnung der Untersuchungsdaten zu Deiner 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 Deinem Namen zuzuordnen. Zugriffsberechtigte Personen können ausschließlich vom Arbeitsplatzcomputer innerhalb des BfR-Institutsnetzwerkes auf Deine Daten zugreifen und sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

**Nur Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Studienteams haben Zugriff auf die erhobenen Daten.**

## Datenschutzrechtliche Informationen

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

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

**Speicherort und Dauer der Datenspeicherung:** Deine kardiologischen Daten 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 und 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 Deiner Daten ist freiwillig. Du kannst jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass daraus Nachteile für Dich entstehen.

**Rechte:** Du hast gegenüber dem BfR hinsichtlich der Dich 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 hast Du gemäß Art. 77 DS-GVO i. V. m. § 19 BDSG das Recht, Dich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Du der Ansicht bist, dass die Verarbeitung Deiner 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](mailto:poststelle@bfdi.bund.de)

### Du hast das Recht auf

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

### Datenschutzbeauftragte am BfR:

Frau Janina Rochon

E-Mail: [dsb@bfr.bund.de](mailto:dsb@bfr.bund.de)

### Checkliste der benötigten Unterlagen

Hier eine Übersicht der Unterlagen, die Du zum Untersuchungstermin an der Charité – Universitätsmedizin Berlin mitbringen musst:

- Von Dir unterschriebene Einverständniserklärung
- Von Deinen Eltern unterschriebene Einverständniserklärung, wenn Du noch minderjährig bist (deine Eltern haben ebenfalls eine Studieninformation inklusive Einverständniserklärung erhalten)