

Teilnehmer/innen – Information zum Produkttest:	
Bewertung der Erfahrungen der Verbraucher über die Verwendung von "FML-01 Butyrate Booster" auf das mentale Wohlbefinden	
Auftraggeber:	Evonik Operations GmbH Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau
Beauftragte:	analyze & realize GmbH Weißenseer Weg 111, 10369 Berlin

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

vielen Dank für Ihr Interesse an der Teilnahme an diesem Produkttest. Ziel des Produkttests ist die Untersuchung der Verbrauchererfahrungen während der Verwendung des Nahrungsergänzungsmittels "FML-01 Butyrate Booster" in Bezug auf das mentale Wohlbefinden. Der hier vorgestellte Produkttest wird in Deutschland durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 100 Teilnehmer/innen daran teilnehmen. Der Produkttest wird von der Firma Evonik Operations GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, dem Auftraggeber dieses Produkttests veranlasst und finanziert.

Ihre Teilnahme an diesem Produkttest ist freiwillig. Sie werden also nur in diesen Produkttest einbezogen, wenn Sie Ihre Einwilligung dazu geben. Sie können Ihre Zustimmung zur Teilnahme am Produkttest jederzeit zurückziehen (auch wenn Sie vorher zugestimmt haben) und damit Ihre Teilnahme beenden. Sollte Ihnen die Teilnahme an dem Produkttest nicht zusagen oder sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt aus ihm ausscheiden wollen, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile.

1. Informationen zum Testprodukt

Das Testprodukt ist ein Nahrungsergänzungsmittel mit dem Namen "FML-01 Butyrate Booster" und wird von der FUN Ingredients GmbH (Vennhauser Allee 265, 40627 Düsseldorf) vertrieben. Es wird Ihnen kostenlos zur Verfügung gestellt.

Das Präparat besteht aus einer Kombination aus dem Bakterium *Bacillus subtilis DSM 32315* und dem Eiweißbaustein L-Alanyl-L-Glutamin.

Mikroorganismen im menschlichen Darm können das körperliche und psychische Wohlbefinden beeinflussen. Das Mikrobiom liefert einen wichtigen Beitrag zur Balance von Entzündungsvorgängen, zur Verträglichkeit von Nahrungsbestandteilen wie Gluten und zur Herz-Kreislauf- und mentalen Gesundheit.

Das Testpräparat enthält das probiotische Bakterium *Bacillus subtilis DSM 32315*. Ein Präparat, das lebende Mikroorganismen enthält, nennt man ein Probiotikum. Probiotika zeichnen sich

dadurch aus, dass sie eine ausgeglichene Darmflora stabilisieren bzw. eine un stabile Darmflora regenerieren.

Ein weiterer Bestandteil des Testpräparates ist ein Eiweißbaustein: L-Alanyl-L-Glutamin. Diese Substanz dient als Nahrung für einige Bakterien im Darm. Substanzen, die nützliche Darmbakterien unterstützen, nennt man Präbiotika.

Das Bakterium *Bacillus subtilis DSM 32315* verstärkt im Darm die Bildung der Substanz Butyrat. Butyrat ist eine kurzkettige Fettsäure. Sie kommt natürlicherweise im Darm vor.

Es ist bekannt, dass durch Darmbakterien gebildete kurzkettige Fettsäuren wichtig für die Herzgesundheit und einen gesunden Stoffwechsel sind.

In diesem Produkttest sollen die Erfahrungen der Verbraucher, während der Verwendung des Testproduktes, hinsichtlich des mentalen Wohlbefindens bewertet werden.

2. Anwendung des Testproduktes

Sie erhalten das Testprodukt für eine Anwendungsdauer von 8 Wochen. Bitte nehmen Sie täglich eine Kapsel abends direkt vor dem Schlafengehen mit Wasser zu sich.

Bitte lagern Sie das Testprodukt trocken und lichtgeschützt bei einer Temperatur unter 25°C. Bitte geben Sie das Testprodukt nicht an andere Personen weiter!

3. Wie ist der Ablauf des Produkttests und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Zu Beginn werden Sie mit dieser Information schriftlich über den Produkttest informiert.

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entschieden haben, werden Sie zunächst gebeten, Ihre Kontaktdaten auf dem Online-Formular einzutragen. Sie erhalten daraufhin – innerhalb weniger Tage - eine E-Mail mit einem Zugangslink. Über den Link können Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Produkttest auf einem Online-Formular bestätigen.

Fragen

Für Fragen zum Produkttest vor oder während der Teilnahme, steht Ihnen ein Mitarbeiter der analyze & realize GmbH zu folgenden Zeiten telefonisch zur Verfügung: Mo – Fr 11 -17 Uhr.

Ihre Teilnahme am Produkttest dauert insgesamt ca. 9 Wochen.

Sie umfasst:

- Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Produkttest auf einem Online-Formular durch eine elektronische Unterschrift. (Sie können sich das Dokument im Anschluss abspeichern.)

- Ihre Angaben (online) zur Überprüfung, ob Sie die Voraussetzungen für den Produkttest erfüllen. (Sie bekommen dafür einen Link zugesendet.)
- bei Eignung die Zusendung des Testproduktes per Post.
- die Anwendung des Testproduktes über ca. 8 Wochen.
- in diesen 8 Wochen: einmal pro Woche die Online - Dokumentation Ihrer Erfahrungen mit dem Produkt.

Eignung

Für die Teilnahme am Produkttest müssen verschiedene Voraussetzungen erfüllt sein. Diese sind wichtig, um die Daten der verschiedenen Produkttester vergleichen zu können. Dazu werden Daten zu Ihrem Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht erhoben. Und Sie werden mittels Fragebögen gebeten, Fragen zum mentalen Wohlbefinden und zu Stress-Symptomen zu beantworten. Eine Auflistung der Voraussetzungen finden Sie unter Punkt 4.

Dokumentation im elektronischen Produkttest-Tagebuch

Sie füllen die folgenden Fragebögen im elektronischen Tagebuch zu den geplanten unten genannten Zeitpunkten aus:

- ⇒ **Zu Beginn des Produkttestes, vor der ersten Verwendung des Testproduktes:**
 - Fragebogen zum mentalen Wohlbefinden (DASS-21)
 - Fragebogen zu Stress-Symptomen (PSS-10)

Das elektronische System berechnet anhand der Fragebögen eine Punktzahl, die darüber entscheidet ob Sie für die Teilnahme am Produkttest in Frage kommen.

Wenn die Teilnahme bestätigt wird, werden folgende weitere Fragebögen im elektronischen Tagebuch angezeigt, die von Ihnen ebenfalls ausgefüllt werden:

- Fragebogen zur Schlafqualität (AIS)
- Fragebogen zur Lebensqualität (SF-12)
- Fragebogen zu Magen-Darm-Beschwerden (GSRS)

Anschließend werden Sie gefragt, ob Sie weiter am Produkttest teilnehmen möchten. Wenn Sie das bestätigen, wird Ihnen das Testprodukt mit der Post zugesendet. Außerdem wird Ihnen wieder eine E-Mail mit einem Link zugesandt. Dort können Sie online bestätigen, dass Sie das Testprodukt erhalten haben. Bitte geben Sie dort auch so schnell wie möglich an, wann Sie mit der Verwendung des Testproduktes begonnen haben.

Ihre Angabe ist sehr wichtig. Auf der Grundlage vom Beginn-Datum werden alle folgenden Fragebögen zeitlich gesteuert:

- ⇒ **Eine Woche nach Beginn der Verwendung des Testproduktes:**
 - Fragebogen zum mentalen Wohlbefinden (DASS-21)
 - Fragen zur Verwendung des Testproduktes

- ⇒ **Zwei und drei Wochen nach Beginn der Verwendung des Testproduktes:**
 - Fragen zur Verwendung des Testproduktes

- ⇒ **Vier Wochen nach Beginn der Verwendung des Testproduktes:**
 - Fragebogen zum mentalen Wohlbefinden (DASS-21)
 - Fragebogen zu Stress-Symptomen (PSS-10)
 - Fragebogen zur Schlafqualität (AIS)
 - Fragebogen zur Lebensqualität (SF-12)
 - Fragebogen zu Magen-Darm-Beschwerden (GSRs)
 - Fragen zur Verwendung des Testproduktes

- ⇒ **Fünf, sechs und sieben Wochen nach Beginn der Verwendung des Testproduktes:**
 - Fragen zur Verwendung des Testproduktes

- ⇒ **Acht Wochen nach Beginn der Verwendung des Testproduktes:**
 - Fragebogen zum mentalen Wohlbefinden (DASS-21)
 - Fragebogen zu Stress-Symptomen (PSS-10)
 - Fragebogen zur Schlafqualität (AIS)
 - Fragebogen zur Lebensqualität (SF-12)
 - Fragebogen zu Magen-Darm-Beschwerden (GSRs)
 - Fragen zur Verwendung des Testproduktes
 - Ihre Einschätzung zum Nutzen des Testproduktes
 - Einschätzung Ihrer Zufriedenheit
 - Ihre Meinung zur möglichen weiteren Verwendung des Testproduktes

Sie erhalten zu den genannten Zeitpunkten für jeden Fragebogen eine E-Mail mit einem Zugangslink. Darüber können Sie die Fragebogen ausfüllen und die Verwendung des Testproduktes bestätigen. Falls Sie Einträge nicht sofort erledigen können, werden Ihnen E-Mails zur Erinnerung zugesendet.

4. Wer darf an diesem Produkttest teilnehmen?

Sie können an diesem Produkttest teilnehmen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. 21 bis 65 Jahre alt
2. Zugang zu einem Smartphone/Tablet oder einem Computer mit Internetzugang und Vertrautheit mit der Nutzung dieser Geräte
3. Im Allgemeinen bei guter Gesundheit
4. Subjektives Gefühl von erhöhtem Stressempfinden, das mit stressbedingten Beschwerden wie Angstgefühlen oder Niedergeschlagenheit seit mindestens 2 und maximal 12 Monaten vor Projektbeginn einhergeht
5. Erreichen einer bestimmten Punktzahl der Stress-Subskala des Fragebogens "Depression Anxiety Stress Scales 21" (DASS-21) und des Fragebogens Perceived Stress Scale-10 (PSS-10) bei Projektbeginn
6. Keine erwartete Änderung der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (Schlafgewohnheiten, körperliche Aktivität, Rauchen, Kaffee-/Alkoholkonsum) während des Projekts
7. Keine bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen die Bestandteile des Testproduktes
8. Keine diagnostizierten akuten oder chronischen Depressionen, Angstzustände oder andere psychiatrische Erkrankungen
9. Keine diagnostizierte Schlafstörung
10. Keine chronischen Schmerzen oder Müdigkeit
11. Keine regelmäßige psychologische Behandlung
12. Keine regelmäßige Einnahme oder erwartete Einnahme der folgenden Gesundheitsprodukte während des Projekts:
 - Psychopharmaka (z. B. Hypnotika/Sedativa, Anxiolytika, Antidepressiva, Neuroleptika, Antikonvulsiva) und Adaptogene/Johanniskraut
 - Produkte zur Verbesserung des Schlafs oder des psychischen Wohlbefindens
13. Keine erwartete Änderung bei der Verwendung von Gesundheitsprodukten (z. B. Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel) während des Projekts
14. Keine Einnahme von Antibiotika im letzten Monat vor der Projektteilnahme
15. Keine Nachtschichtarbeit während des Projekts vorhanden oder zu erwarten
16. Kein Missbrauch von Drogen, Alkohol oder Medikamenten

5. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Die Teilnahme an diesem Produkttest ist für Sie mit keinen zusätzlichen Kosten verbunden. Nach dem Abschluss und vollständiger Dokumentation im elektronischen Produkttesttagebuch erhalten Sie für Ihren Aufwand eine Entschädigung in Höhe von 100 Euro am Ende des Produkttests.

6. Was geschieht mit meinen Daten?

(Information zur Datenverarbeitung – Umgang mit personenbezogenen Daten/Datenschutz)

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige Einwilligung zur Teilnahme gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Gemeinsam für die Datenverarbeitung Verantwortliche gemäß Art. 26 DSGVO sind das Auftragsforschungsunternehmen analyze & realize GmbH, Weißenseer Weg 111, 10369 Berlin, Deutschland, und die Evonik Operations GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, der Auftraggeber dieses Produkttests.

Der zuständige Datenschutzbeauftragte des Auftraggebers des Produkttestes (Evonik Operations GmbH) ist:

Andreas Bittner, Konzerndatenschutzbeauftragter, Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Telefon: 0201 177 2151, E-Mail: privacy-policy@evonik.com

Der zuständige Datenschutzbeauftragte für die analyze & realize GmbH ist:

Kemal Webersohn, WS Datenschutz GmbH, Dircksenstraße 51, 10718 Berlin, Telefon: 030 88 72 07 88, E-Mail: a-r@ws-datenschutz.de

Die Verarbeitung Ihrer Gesundheitsdaten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 Abs. 1 S. 1 lit. a) DSGVO, Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO).

Ihre Rechte als von der Datenverarbeitung betroffene Person

Nach der Datenschutzgrundverordnung stehen Ihnen folgende Rechte zu:

i) Recht auf Widerruf der Einwilligung

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Der Widerruf kann jederzeit erfolgen. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Artikel 17 Abs. 1 lit. b) DSGVO). Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiterverarbeitet werden dürfen, z.B. wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist.

ii) Recht auf Auskunft

Werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet, so haben Sie das Recht Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (Art. 15 DS-GVO). Im Falle eines Auskunftersuchens müssen Sie hinreichende Angaben zu Ihrer Identität machen und einen Nachweis erbringen, dass es sich um Ihre Informationen handelt. Die Auskunft betrifft personenbezogene Daten, die zu Ihrer Person gespeichert wurden, die Herkunft der

personenbezogenen Daten, den Empfänger oder die Kategorien von Empfängern an die personenbezogenen Daten übermittelt wurden und den Zweck der Speicherung.

iii) Recht auf Berichtigung

Sollten unrichtige personenbezogenen Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DS-GVO).

iv) Recht auf Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung, Recht auf Widerspruch

Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen, sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen (Art. 17, 18, 21 DS-GVO).

v) Recht auf Datenübertragbarkeit

Wenn Sie in die Datenverarbeitung eingewilligt haben und die Datenverarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren durchgeführt wird, steht Ihnen ein Recht auf Datenübertragbarkeit zu. Sie können eine Kopie Ihrer personenbezogenen Daten verlangen (Art. 20 DS-GVO).

vi) Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde

Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs steht Ihnen das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes, zu, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt. Die Aufsichtsbehörde, bei der die Beschwerde eingereicht wurde, unterrichtet Sie über den Stand und die Ergebnisse der Beschwerde einschließlich der Möglichkeit eines gerichtlichen Rechtsbehelfs nach Art. 78 DS-GVO.

Die Liste der zuständigen Aufsichtsbehörden finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Möchten Sie eines der vorgenannten Rechte i) bis v) in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte unter den oben angegebenen Kontaktdaten an einen der für die Datenverarbeitung gemeinsam Verantwortlichen oder an dessen Datenschutzbeauftragten.

Alle Daten, die während dieses Produkttests erhoben werden, unterliegen der Geheimhaltungspflicht.

Für die Logistik des Testprodukts werden Sie gebeten Ihre Kontaktinformationen und Anschrift anzugeben. Diese werden nur dazu verwendet, dass Ihnen das Testprodukt zugesendet werden kann.

Für die Benutzung des elektronischen Tagebuchs werden Sie gebeten eine E-Mail-Adresse und Mobiltelefonnummer anzugeben. Diese werden nur dazu verwendet, dass Ihnen täglich Erinnerungsnachrichten und ein entsprechender tagesaktueller Link zum elektronischen Tagebuch zugesendet werden können.

Für die Überweisung der Aufwandsentschädigung werden Sie gebeten Ihren Vor- und Nachnamen und Ihre IBAN anzugeben. Diese werden nur von der Buchhaltung der analyze & realize GmbH dazu verwendet, dass Ihnen die Aufwandsentschädigung nach erfolgreicher Teilnahme (vollständige Dokumentation im elektronischen Produkttesttagebuch) ausgezahlt werden kann.

Die für die Auswertung des Produkttests wichtigen Daten werden gesondert verarbeitet und in pseudonymisierter Form gespeichert.

Pseudonymisiert (verschlüsselt) bedeutet, dass keine Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode und Angaben zum Alter in Jahren (nicht das volle Geburtsdatum) und zum Geschlecht.

Die personenbezogenen Daten sind vor einem unbefugten Zugriff gesichert.

Die Aufbewahrung der im Rahmen des Produkttests erhobenen Daten erfolgt in Anlehnung von gesetzlichen Vorschriften für klinische Studien.

Zur Auswertung werden nur vorher festgelegte und durch Pseudonymisierung geschützte Daten/Informationen an den Auftraggeber oder seine Beauftragten weitergegeben. Für spätere mögliche Veröffentlichungen werden die Informationen nur noch anonymisiert verwendet, d.h. ohne einen Personenbezug, der Sie identifizierbar macht.

Einzelheiten zu den gesetzlichen Bestimmungen für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung.