

# Informationspaket für die Studie *my.microbes*

---

Vielen Dank für Ihr Interesse an *my.microbes*. Das Ziel dieser wissenschaftlichen Studie ist es, eine Grundlage für ein besseres Verständnis der Mikrobengemeinschaften zu schaffen, die unseren Darm besiedeln.

Dieses Dokument ist in folgende Abschnitte unterteilt:

1. Informationsteil mit Einzelheiten über die Studie
2. Detaillierte Übersicht über die Kosten der Studie und Erläuterungen, wie Sie einen Beitrag dazu leisten können
3. Eine „Einwilligungserklärung“, die Sie unterzeichnen müssen, wenn Sie sich zur Teilnahme an der Studie entscheiden
4. Anhänge: Muster des Fragebogens, den Sie online ausfüllen müssen; Beschreibung des Verfahrens zur Probenentnahme; Diagramm zur Veranschaulichung der Proben- und Datenhandhabung; Einblick in die Analyseergebnisse

Bitte lesen Sie alle Abschnitte sorgfältig durch. Wenn Sie Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden. Da es sich um eine teure Studie handelt, für die hochwertige Daten benötigt werden, bitten wir die Teilnehmer, sich durch einen Beitrag von mindestens 500 EUR an den anfallenden Kosten zu beteiligen (siehe Abschnitt Finanzierung ab Seite 9). Höhere Beiträge oder auch Spenden zur finanziellen Unterstützung dieser wissenschaftlichen Untersuchung sind jederzeit willkommen. Spenden sind in den meisten Ländern steuerabzugsfähig.

Im Falle Ihrer Teilnahme, beachten Sie bitte, dass wir einige Angaben zu Ihrer Person benötigen: Alter, Geschlecht, Body Mass Index (oder Körpergewicht und -größe), derzeitiger Wohnort und Rauchgewohnheiten. Diese Mindestangaben lassen **keine** Rückschlüsse auf Ihre Identität zu. Wir versichern, dass Ihre Identität streng vertraulich behandelt und unter Beachtung allgemein anerkannter Grundsätze der Datensicherheit geschützt wird. Die Datenanalysten werden Ihre Identität nicht erfahren. Sie haben aber auch die Möglichkeit, den Analysten (und zwar nur diesen) Zugang zu Ihrer Identität zu gewähren, damit diese im Falle unerwarteter wissenschaftlicher Ergebnisse oder zwecks Rückmeldung mit Ihnen in Kontakt treten können.

Diese Informationen werden zusammen mit den anonymisierten Sequenzdaten Ihrer Stuhlprobe im Rahmen der Studie bei der Analyse Ihres Mikrobioms genutzt; sie können jetzt und in Zukunft in wissenschaftlichen Veröffentlichungen und bei Folgeuntersuchungen verwendet sowie anonym an andere Studienteilnehmer weitergegeben werden. Wenn Sie einige Aspekte der Studie mitverfolgen möchten, können wir Ihnen Informationen über Ihre eigene Probe zur Verfügung stellen. In diesem Fall müssen Sie angeben, ob Sie Informationen mit anderen Teilnehmern teilen möchten.

Wir möchten jedoch darauf hinweisen, dass es sehr unwahrscheinlich ist, dass Ihre Ergebnisse von unmittelbarer persönlicher Bedeutung sein werden und zu möglichen Therapien oder Heilungen führen könnten. Momentan geht es uns in erster Linie darum, die Grundlagen des Zusammenspiels zwischen unseren Mikroben und uns selbst zu verstehen. Wir hoffen jedoch, mit dem Wachstum unserer Teilnehmerdatenbank und der Zunahme unseres Wissens über das Thema künftig bedeutsame Zusammenhänge zwischen der mikrobiellen Zusammensetzung und dem Gesundheitszustand aufdecken zu können. Wir kennen schon jetzt mikrobielle Zusammensetzungen, die neueren wissenschaftlichen Studien zufolge mit einigen Krankheiten in Zusammenhang stehen könnten.

Bitte beachten Sie, dass Sie NICHT an der Studie teilnehmen können, falls Sie nicht bereit sind Ihre anonymisierten Daten öffentlich zu machen. Wir sind gerne bereit, mit Ihnen über dieses Thema zu sprechen; Sie können gerne Kontakt mit uns aufnehmen, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.

Wir hoffen, dass Sie von der Erforschung des Ökosystems in unserem Körperinneren genauso begeistert sind wie wir und sich dazu entschließen, uns Ihre Probe gemäß den nachfolgend dargelegten Bedingungen zu überlassen.

Wenn Sie sich nach sorgfältiger Prüfung sämtlicher Informationen zu einer Teilnahme an der Studie entschließen, unterzeichnen Sie bitte die Einwilligungserklärung und schicken uns diese an die unten angegebene Postanschrift zurück. Nachdem wir die unterzeichnete Einwilligungserklärung erhalten haben, senden wir Ihnen ein Set zur Stuhlprobenahme und Ihre persönliche Teilnehmerkennung zu, die während der gesamten Studie verwendet werden wird.

Mit freundlichen Grüßen,  
Ihr *my.microbes*-Team

**Unsere Postanschrift:**

*My.microbes-Studie*

**EMBL**

Meyerhofstr. 1

69126 Heidelberg

Deutschland

The background of the slide features a microscopic view of various bacteria. Some are rod-shaped with numerous fine, hair-like flagella extending from their surfaces, while others are more spherical or elongated. The colors range from bright green to light blue, set against a pale, hazy background.

# **Abschnitt 1:** **Informationen über die Studie**

## Erforschung des menschlichen Mikrobioms

---

Das Mikrobiom des Menschen – die Gesamtheit der Mikroorganismen, die in und auf unserem Körper leben – weist schätzungsweise zehnmal so viele Zellen auf wie wir selbst. Es umfasst über hundertmal so viele Gene wie das menschliche Genom. Wissenschaftler aus der ganzen Welt haben inzwischen mit der Sammlung, Entschlüsselung und Analyse mikrobieller Proben aus dem menschlichen Darm begonnen. Diese Mikroorganismen erfüllen bekanntermaßen nützliche Funktionen, wie die Verdauung von Nahrung, die Bildung von Vitaminen, die Verhinderung des Wachstums von Krankheitserregern usw. Zudem weisen wissenschaftliche Studien auf einen Zusammenhang zwischen dem Mikrobiom und Immunstörungen und Stoffwechselerkrankungen hin, wie entzündliche Darmerkrankungen, Fettleibigkeit und Diabetes. Sogar Zusammenhänge mit neurologischen Störungen werden vermutet, und es liegen Hinweise darauf vor, dass sich Menschen verschiedenen Darmtypen, sogenannten „Enterotypen“, zuordnen lassen. Kurzum, die Untersuchung des menschlichen Mikrobioms ist ein hochaktuelles Thema und stellt daher ein überaus aktives Forschungsgebiet dar. Angespornt durch diese Erkenntnisse haben wir *my.microbes* auf den Weg gebracht – eine wissenschaftliche Studie, die ausgehend von einer großen Kohorte von mindestens 5.000 Personen zu einem besseren Verständnis unserer Mikroben beitragen soll. Mittels zuverlässiger Daten und Statistiken werden wir grundlegenden Fragen nachgehen, wie:

- **Aus welchen Mikroorganismen setzt sich unser Mikrobiom zusammen und welche Funktionen haben sie?**
- **Wie stark unterscheiden sich die Mikrobiome von Mensch zu Mensch sowie von Menschen, die aus unterschiedlichen geographischen Regionen stammen?**
- **Welche Mikroben werden vererbt und welche werden aus der Umwelt aufgenommen?**
- **Weisen Menschen individuelle Mikrobenstämme auf und behalten wir sie lebenslang?**
- **Sind alle Menschen Träger von Krankheitserregern und wann werden diese gefährlich?**
- **Wie kann die Erstellung von Profilen unserer Mikrobiome in Zukunft medizinisch oder ernährungswissenschaftlich relevant werden?**

Die Analyse der Zusammensetzung und der Funktion der Darmmikroben-Proben wird letztlich zu einem verbesserten Verständnis des Gleichgewichts zwischen Menschen und ihren Mikroorganismen sowie der Bedeutung dieses Gleichgewichts für die Gesundheit oder Krankheit der Menschen beitragen.

## Wie geht das und warum sollte ich an *my.microbes* teilnehmen?

Die Technologie zur Entschlüsselung des genetischen Materials (DNA-Sequenzierung) und zur Interpretation der dabei erzeugten riesigen Datenmengen hat in den letzten zehn Jahren große Fortschritte gemacht. Dieser Ansatz ist für die Beantwortung der vorstehenden Fragen von wesentlicher Bedeutung. Allerdings **stellen die Kosten der DNA-Sequenzierung und der Datenauswertung immer noch ein großes Hindernis** für weitere Fortschritte dar. **Aber** wenn wir definieren möchten, wie der „normale“ Zustand des Mikrobioms aussieht, und Abweichungen davon erfolgreich aufdecken wollen, **sind größere Kohorten der einzige Schlüssel zum Erfolg**. Daher besteht unser Hauptziel darin, die Anzahl und Verschiedenartigkeit der im globalen Kontext zu analysierenden Mikrobiom-Proben zu erhöhen, um diese Fragen erfolgreich beantworten zu können.

Zunächst einmal sollen 5.000 Proben von Personen mit unterschiedlichem Hintergrund (Staatsangehörigkeit, Alter, Krankheitsgruppen usw.) analysiert werden; dazu werden wir Informationen (die in der DNA verschlüsselt sind) direkt aus nicht-invasiv entnommenen Stuhlproben extrahieren. Für den Fall, dass Sie eine Probe zur Verfügung stellen möchten, werden wir Sie um einige Angaben über Ihren persönlichen Hintergrund bitten (die mittels eines Fragebogens erhoben werden). Die Verknüpfung dieser Daten wird uns als Grundlage für die Analyse Ihrer Probe im Zusammenhang mit allen anderen Teilnehmern und unter Berücksichtigung unserer bisherigen Erkenntnisse dienen. Durch Ihre Teilnahme an diesem Projekt leisten Sie einen wichtigen Beitrag, um die Grenzen des bisherigen Wissens zu erweitern. Darüber hinaus können Sie auf Wunsch mehr über Ihr eigenes Darmmikrobiom erfahren (siehe dazu den nächsten Unterabschnitt).

Der Leiter der Studie ist Dr. Peer Bork, leitender Wissenschaftler und Ko-Leiter der Abteilung für Struktur- und Computerbiologie am Europäischen Laboratorium für Molekularbiologie (EMBL). Die Studie wird von Wissenschaftlern am EMBL mit Unterstützung durch das französische Institut national de la recherche agronomique (INRA, Nationales Institut für Agronomieforschung) durchgeführt; das Projekt verfügt außerdem über Kontakte zu Fachärzten. Daher können Sie sicher sein, dass Ihre Probe von einem sehr erfahrenen Team bearbeitet wird, welches Zugriff auf modernste Labor-, Rechen- und DNA-Sequenzierressourcen hat.

## Was kann ich über mein eigenes Mikrobiom und andere Teilnehmer erfahren?

---

Zu beachten ist, dass die Erforschung des menschlichen Mikrobioms noch in den Kinderschuhen steckt; die Beurteilung ihres praktischen Potentials ist ein langer Prozess, der sich derzeit noch in der Erkundungsphase befindet. Die Ergebnisse, die durch die Analyse Ihrer Probe gewonnen werden, können dazu beitragen, Abweichungen Ihres Darmmikrobioms von dem Populationsdurchschnitt festzustellen, oder auch auf mögliche Zusammenhänge mit bestimmten Erkrankungen hinweisen; sie sind allerdings vorläufiger Art und haben derzeit noch keine erwiesene gesundheitsbezogene Bedeutung. Daher bitten wir Sie, an dieser wissenschaftlichen Studie teilzunehmen, um zum Fortschritt der Wissenschaft beizutragen, und nicht zu medizinischen/diagnostischen Zwecken oder als Ersatz für ärztlichen Rat, was wir beides nicht leisten können. **Diese Studie wird nicht durchgeführt, um medizinische Informationen zu gewinnen oder um die Teilnehmer in medizinischen oder gesundheitsbezogenen Fragen zu beraten.**

Wenn Sie mit diesen Bedingungen einverstanden sind, können wir Ihnen (optional) als Dankeschön für Ihre Mithilfe gewisse Daten über Ihr eigenes Darmmikrobiom aus unserer globalen Datenbank zur Verfügung stellen. Aufgrund dieser Transparenz können Sie direkt verfolgen, wie Ihr Beitrag genutzt wurde. Kurz gefasst (Einzelheiten entnehmen Sie bitte Anlage IV), werden wir folgende Informationen bereitstellen: (i) Basisstatistiken zur DNA-Sequenzierung, (ii) Abweichungen Ihrer Darmmikrobiota vom Populationsdurchschnitt, (iii) Ihren Enterotyp (d. h. welchen der drei Typen von mikrobiellen Gemeinschaften Sie beherbergen), (iv) einen allgemeinen (nicht personalisierten) Überblick darüber, wie Ihre Probe zu unseren Analysen des Antibiotikaresistenz-Potentials von Darmmikrobiota in verschiedenen Populationen beigetragen hat, und optional (v) weitere mikrobebezogene Eigenschaften, wie etwaige Zusammenhänge mit einer zunehmenden Zahl behandelbarer Erkrankungen (wie z. B. Darmkrebs, Typ-1-Diabetes, Typ-2-Diabetes und entzündliche Darmerkrankungen), wobei wir nur dann Einzelheiten offenlegen, wenn sich ein solcher Zusammenhang als statistisch signifikant erweist. Auch wenn diese Merkmale aus statistisch soliden Daten nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen abgeleitet werden, ist es wichtig zu verstehen, dass sie noch nicht durch prospektive klinische Studien bestätigt sind. Außerdem wird der genetische Fingerabdruck Ihres Darmmikrobioms in den Zusammenhang mit jenen aller anderen Teilnehmer gesetzt, wobei gilt, je ähnlicher sich zwei Proben sind, desto näher erscheinen sie in diesem Netzwerk.

Außerdem **wollen wir es Ihnen ermöglichen, sofern Sie mit der Weitergabe Ihrer Daten einverstanden sind, künftig mit anderen Teilnehmern in Verbindung zu treten, die ebenfalls zur Weitergabe ihrer Daten bereit sind**, um beispielsweise mehr über ihre Erkrankungen

des Verdauungstrakts und ihre klinischen Daten zu erfahren. Zudem werden wir den anonymen Kontakt zwischen Teilnehmern ermöglichen, die eingewilligt haben, dass andere Teilnehmer mit ihnen Kontakt aufnehmen können. Sie können dann in eigener Verantwortung Erfahrungen, Informationen über Heilmittel und Gesundheits-/Ernährungstipps austauschen. Ihre personenbezogenen Informationen bleiben aber stets anonym, es sei denn, Sie entscheiden sich, sie anderen mitzuteilen.



# Abschnitt 2: Finanzierung

# Teilnahme an der Studie *my.microbes*: Finanzierung und Ablauf

---

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die Gesamtkosten der wissenschaftlichen Studie *my.microbes* und den Finanzierungsbedarf. Die Gesamtkosten der Studie betragen etwa 15 Millionen EUR. Für die Untersuchung der Proben fallen erhebliche Kosten an, die sich auf mehr als 2.500 EUR pro Probe belaufen. Dies ist durch folgende Faktoren bedingt:

- Personal und Technologie. Für die Studie werden hoch qualifizierte Wissenschaftler benötigt, ebenso wie der Einsatz von Roboter-, Computer- und Sequenzieranlagen mit der zugehörigen Infrastruktur und den entsprechenden Gemeinkosten.
- Probenanalyse. Diese wird in Kooperation zwischen dem EMBL und der biobyte solutions GmbH ([www.biobyte.de](http://www.biobyte.de)) durchgeführt, wobei biobyte die Routinearbeit und einige nicht-wissenschaftliche Aspekte dieser Studie übernimmt. Die biobyte solutions GmbH ist ein mit dem EMBL verbundenes Unternehmen, an dem das EMBL eine Minderheitsbeteiligung hält; ihre Mitarbeit erfolgt auf Kostenbasis.

Da unsere Ressourcen beschränkt sind, müssen wir Finanzmittel in Höhe von 4 Millionen EUR auftreiben, um die bereits eingeworbenen Mittel aufzustocken. Wir begrüßen finanzielle Beiträge zu den Studienkosten, wobei Beträge über 500 EUR uns die nötige Finanzierungssicherheit bieten würden, um die Studie durchführen zu können und die Qualität der frei zugänglich („Open Access“) veröffentlichten Analyse zu gewährleisten.

## Ablauf:

Wenn Sie sich zur Teilnahme an der Studie entscheiden:

- 1) müssen Sie Ihr Interesse bestätigen und Ihre Adresse angeben (per E-Mail oder durch Aufruf der eigens dafür eingerichteten Internetseite <http://my.microbes.eu/join>), um Ihre persönliche **Teilnehmerkennung** für die Studie zu erhalten.
- 2) Anschließend erhalten Sie per E-Mail ausführliche Anweisungen, mitsamt einem Angebot unseres Logistikpartners über die Höhe der Versandkosten, die sich nach der in Schritt 1 angegebenen Anschrift richten.
- 3) Sodann können Sie Ihren gewünschten Beitrag zu den Gesamtkosten überweisen (mindestens 500 EUR zuzüglich der Versandkosten, deren genaue Höhe von der von Ihnen angegebenen Adresse abhängt). Geben Sie dabei bitte unbedingt als Verwendungszweck Ihre Teilnehmerkennung (damit wir Ihre Zahlung eindeutig zuordnen können

nen) und das Stichwort OUR an (damit der volle Überweisungsbetrag auf unserem Konto eingeht); siehe dazu das nachstehende Beispiel.

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <b>Kontoinhaber:</b>     | Europäisches Laboratorium für Molekularbiologie     |
| <b>Name der Bank:</b>    | Commerzbank AG                                      |
| <b>IBAN:</b>             | DE41 6728 0051 0465 2514 00                         |
| <b>SWIFT/BIC:</b>        | COBADEFFXXX   |
| <b>Verwendungszweck:</b> | <i>KOSTENSTELLE 17202 MY.MICROBES TEILNEHMER_ID</i> |
| <b>Stichwort:</b>        | OUR   |

## Analyseschritte und Kosten pro Probe

---

**Proben-Sequenzierungstiefe ( $\pm 30\%$ , Gigabasenpaare)**

5 Gbp

---

### **Probenentnahme und -aufbereitung (INRA oder EMBL)**

---

- Probenentnahme-Set , das an die Adresse des Teilnehmers versendet wird (EMBL)
  - DNA-Extraktion (INRA oder EMBL)
  - Versand der DNA an Sequenzierzentrum (nur im Fall von INRA)
- 

### **Datenverarbeitung und -analyse (EMBL/biobyte solutions)**

---

- Erstellung der DNA-Bibliotheken (EMBL)
  - DNA-Sequenzierung (EMBL)
  - Datenhaltung (EMBL)
  - Kosten für Cluster-CPU (EMBL)
  - Screening der Mikroben-DNA (biobyte solutions)
  - Datenbereinigung / vorläufige Verarbeitung (biobyte solutions)
  - Pflege und Aktualisierung der Ergebnisse (biobyte solutions)
  - Grafische Darstellung (biobyte solutions)
  - Kommunikation mit Teilnehmern (biobyte solutions)
  - Verschiedene wissenschaftliche Analysen durch Fachpersonal (EMBL)
- 

---

---

**Derzeitige Gesamtkosten der Analyse (Vollkostenkalkulation)**

**2662 €**

---

---

## Versand der Proben nach Deutschland oder Frankreich

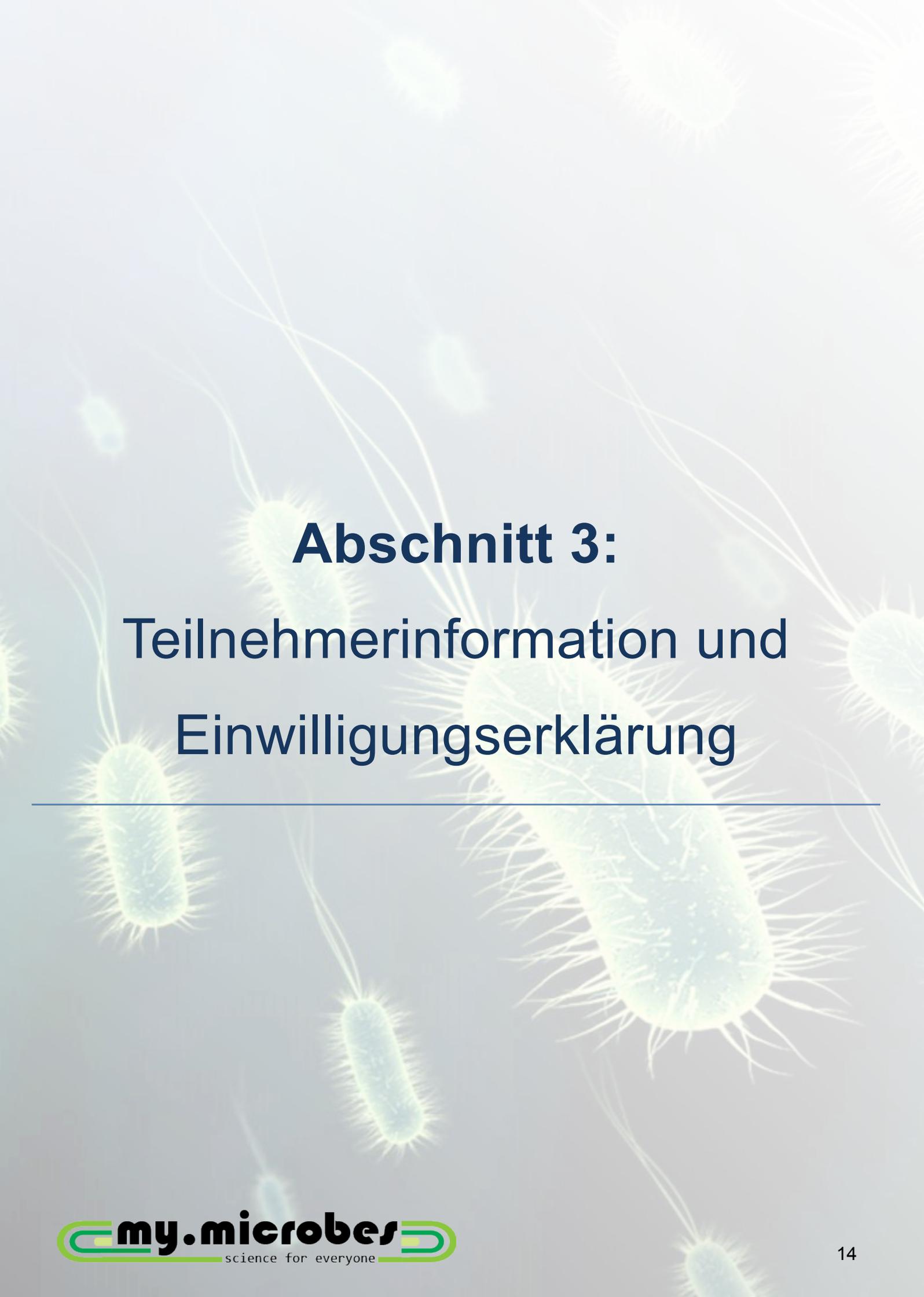
Der Erfolg der gesamten Analyse hängt entscheidend von der Zeit zwischen der Entnahme der Stuhlprobe und der DNA-Extraktion ab, die in Paris, Frankreich, oder in Heidelberg, Deutschland, erfolgt. Um sicherzustellen, dass uns Ihre Probe in einwandfreiem Zustand erreicht, muss sie während des Transports auf sehr niedrige Temperaturen gekühlt werden. Daher sind die Versandkosten deutlich höher, als bei einem normalen Paket zu erwarten wäre. Sie können den Versand selbst organisieren, wir können das aber auch gerne für Sie übernehmen. In beiden Fällen **müssen wir Sie allerdings darum bitten**, zusätzlich zu Ihrem finanziellen Beitrag **die Versandkosten zu übernehmen**.

### Anmerkungen:

- Die nachfolgend für eine Einzelprobe angegebenen ungefähren Preise beziehen sich auf eine Sendung. Wenn Sie andere Interessenten für die Studie finden, können die Versandkosten auf bis zu 50 Proben pro Sendung aufgeteilt werden, womit sich die Gesamtkosten pro Person deutlich reduzieren.
- Die anfängliche Aufbereitung der Proben erfolgt entweder in Paris, Frankreich, oder in Heidelberg, Deutschland. Wenn Sie in der Nähe wohnen oder die Möglichkeit haben, nach Paris oder Heidelberg zu kommen, kann die Probenentnahme in beiden Städten organisiert werden; in diesem Fall entfallen die Kosten für den Probentransport. Für Nicht-Europäer könnte sich ein kurzer Aufenthalt in Paris oder Heidelberg zwecks Probenabgabe als kostengünstiger erweisen als der Versand der Proben!
- Wir können den Versand für Sie arrangieren; die endgültigen Kosten werden individuell bestimmt, sobald Sie sich zur Teilnahme an der Studie entschieden haben. Die Versandkosten sind auch landesintern je nach genauer Anschrift unterschiedlich.
- 

| Ort                    | Einzelprobe | Sammeltransport* | Unternehmen   |
|------------------------|-------------|------------------|---------------|
| Innerhalb Frankreichs  | 100 €       | 10 €             | Cryoglobe     |
| Innerhalb Deutschlands | 200-260 €   | 20-26 €          | World Courier |
| Innerhalb Europas      | 230-350 €   | 23-35 €          | World Courier |
| USA und weltweit       | 650-1550 €  | 65-155 €         | World Courier |

\***Sammeltransport:** berechnet auf der Grundlage des Versands von 10 Proben, wobei aber mit einer Sendung bis zu 50 Proben versandt werden können. Das heißt, wenn Sie eine andere Person finden, die an der Studie teilnimmt, halbieren sich Ihre Versandkosten bereits.



# **Abschnitt 3:**

## **Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung**

---

# Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Mikrobiom-Untersuchung

---

Teilnehmer: \_\_\_\_\_  
(Nachname, Vorname)

Ich habe die Informationen über die Studie **my.microbes** gelesen und willige hiermit ein, an diesem Forschungsprojekt unter den folgenden Bedingungen teilzunehmen:

Die Studie, ihre Methoden zur Probenentnahme und die Methoden zur Datenanalyse wurden von der Ethikkommission des Europäischen Laboratoriums für Molekularbiologie (EMBL) genehmigt. Die Studie wird in Deutschland durchgeführt, wo das EMBL seinen Hauptsitz hat (zur Senkung der Kosten müssen einige Proben möglicherweise zur anfänglichen Aufbereitung nach Paris und anschließend an das EMBL geschickt werden). Es handelt sich um eine Studie, deren Teilnehmerzahl nach aktuellem Stand auf 5000 Teilnehmer begrenzt ist. Das EMBL kann die Rekrutierung bei Erreichen dieser Höchstzahl beenden.

Ich bin volljährig und bereit, meine mikrobiologischen Daten für diese Studie zur Verfügung zu stellen. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Um die Finanzierung dieser wichtigen wissenschaftlichen Untersuchung zu unterstützen, werde ich einen Beitrag von **mindestens 500 EUR** entrichten. Mein Beitrag unterstützt die wissenschaftliche Forschung und trägt zur Deckung eines Teils der Studienkosten bei, deren Rest von den beteiligten Einrichtungen und Wissenschaftlern getragen wird.

Ich sichere zu, **meine eigene Stuhlprobe** (und nicht die eines Dritten) zur Verfügung zu stellen. Ich werde die Probe gemäß den Anweisungen des EMBL entnehmen und aufbewahren, bis sie von dem Transportunternehmen abgeholt wird. Ich weiß, dass ich während der Teilnahme an dieser Studie minimalen Risiken oder Unannehmlichkeiten ausgesetzt bin.

- Im Fall eines Einbruchs in unsere Infrastruktur besteht die Möglichkeit, dass meine personenbezogenen Daten, meine Mikrobiomdaten und meine im Fragebogen erfassten Antworten gestohlen werden. Ich bin darüber informiert worden, dass das EMBL die Sicherheit meiner personenbezogenen Daten zwar nicht 100%-ig garantieren kann, aber strenge Sicherheitsmaßnahmen zur Minderung des Risikos einer Sicherheitsverletzung ergreifen wird.

- Ich nehme zur Kenntnis, dass das EMBL im Falle einer Gesundheitsschädigung infolge der Teilnahme an dieser Studie keine Entschädigung oder Behandlung leistet, und dass diesbezüglich jegliche Haftung, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen ist.

Mir ist bekannt, dass das EMBL eine Voruntersuchung (Screening) durchführen wird, um die Menge an mikrobieller DNA in meiner Probe zu schätzen, und die Probe nicht weiter für den Einschluss in die Studie aufbereiten wird, wenn der Gehalt an mikrobieller DNA nicht zur Durchführung der Sequenzierung und/oder Analyse ausreicht. Ich wurde darüber informiert, dass mir in einem solchen Fall entweder mein Beitrag zurückerstattet wird oder ich mich entscheiden kann, neu entnommene Stuhlproben bei Entrichtung der zusätzlichen Versandkosten einzusenden. Ich stimme zu, dass das EMBL nicht für die Ergebnisse von Proben verantwortlich ist, die während der Entnahme, der Lagerung zu Hause oder des Transports unsachgemäß behandelt wurden.

Ich bestätige, dass die Teilnahme an dieser Studie in dem Land meines Wohnsitzes erlaubt ist, und insbesondere, dass die Bereitstellung einer Stuhlprobe nicht gegen Gesetze über die Ausfuhr biologischen Materials in dem Land meines Wohnsitzes, insbesondere in Bezug auf Grundlagenforschung, verstößt.

Mit der Bereitstellung meiner Stuhlprobe übertrage ich das Eigentum daran an das EMBL, das sie für Forschungszwecke, insbesondere für die Studie *my.microbes* benutzen wird. Das EMBL darf das Material auch für andere Forschungsfragen im Zusammenhang mit dem gleichen Gegenstand wie der dieser Studie verwenden. Meine personenbezogenen Daten werden in jedem Fall geschützt. Das EMBL wird meine Probe effizient im Rahmen der Studie nutzen. Alle Proben werden tiefgefroren für höchstens 10 Jahre am EMBL oder in seinem Auftrag am französischen Institut national de la recherche agronomique (Nationales Institut für Agronomieforschung, INRA) in Paris aufbewahrt.

Ich erkläre mich ferner damit einverstanden, **die erforderlichen Mindestangaben** über meine Person bereitzustellen, die **meine Identität nicht offenlegen werden**. Dies sind: Geburtsjahr, Geschlecht, Körpergröße, Körpergewicht, Rauchstatus, Geburtsland, Staatsangehörigkeit, ethnische Zugehörigkeit und derzeitiger Wohnort. Diese Informationen werden bei der Analyse meines Mikrobioms genutzt und dürfen jetzt und in Zukunft in wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Folgeuntersuchungen verwendet werden. Ich bin damit einverstanden, dass diese erforderlichen Mindestangaben öffentlich gemacht werden, ohne meine Identität offenzulegen.

Ich kann wahlweise zusätzliche persönliche Informationen, einschließlich des Gesundheitsstatus, bereitstellen. Wenn ich diese Angaben mache, werden sie bei der Analyse meines Mikrobioms genutzt und dürfen jetzt und in Zukunft in wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Folgeuntersuchungen verwendet werden. Meine Identität bleibt jedoch stets anonym und wird jederzeit vertraulich behandelt. Ich sichere zu, dem **EMBL gegenüber keine falschen Angaben zu machen**.

Ich erkläre mich ferner damit einverstanden, dass meine Mikrobiomdaten zusammen mit den erforderlichen Mindestangaben öffentlich verfügbar gemacht werden. Mir ist bekannt, dass die Stuhlprobe kleine Mengen meiner eigenen DNA enthalten kann und dieser Anteil in einigen Fällen (z. B. bei blutigem Stuhl, Darmentzündung) auch erheblich sein kann. Obwohl das EMBL versucht wird, diese DNA-Sequenzen nach besten Kräften unter Nutzung aller derzeit öffentlich verfügbaren menschlichen Referenzgenome und modernsten technischen Verfahren zu entfernen, ist mir bekannt, dass trotzdem die Möglichkeit besteht, dass Spuren meiner eigenen DNA in den öffentlich verfügbaren Mikrobiomdaten vorhanden sind.

Mir ist außerdem bekannt, dass es derzeit nicht möglich ist, mich anhand meiner Mikrobiomdaten zu identifizieren, dass aber das Risiko besteht, dass dies durch technische Entwicklungen künftig möglich sein könnte. In einem derartigen Fall weiß ich, dass ich die Möglichkeit habe, das EMBL zu bitten, meine Mikrobiomdaten nicht mehr der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Sämtliche Rechte an geistigem Eigentum, die aus der wissenschaftlichen Untersuchung unter Nutzung meiner Mikrobiomdaten hervorgehen, gehören dem EMBL. Zu den Rechten an geistigem Eigentum zählen insbesondere Entdeckungen, Fachwissen, Erfindungen, Urheberrechte, Marken, Markenmeldungen, Patentanmeldungen, Patente sowie deren Aufteilung, Aufrechterhaltung, teilweise Aufrechterhaltung, Erneuerung oder Erweiterung und sämtliche künftige daraus abgeleitete inländische oder ausländische Patente oder Patentanmeldungen.

Ich wurde darüber informiert, dass ich meine Teilnahme an der Studie jederzeit beenden und die Entsorgung meiner Stuhlprobe verlangen kann und dass im Fall eines solchen Widerrufs meine Mikrobiomdaten nicht im Rahmen der Studie verwendet werden. Ich akzeptiere jedoch, dass meine Beiträge generell nicht zurückerstattet werden können. Das EMBL kann nach eigenem Ermessen entscheiden, meine Teilnahme an dieser Studie jederzeit zu beenden. In diesem Fall kann ich das EMBL um die Rückerstattung meines Beitrags bitten.

## Optionaler Zugang zu einem Teilsatz der Daten mit Bezug zu meiner eigenen Mikrobiota

---

Als Teilnehmer dieser Studie habe ich die Möglichkeit, einen teilweisen Zugang zu den Daten zu erhalten, die im Rahmen der Studie erhoben werden. Als Dankeschön für meine Mithilfe stellt mir das EMBL einen Identifikationscode bereit, um mir einen Einblick in gewisse Aspekte der Studie mit Bezug zu meiner eigenen Mikrobiota zu gewähren und zur erfahren, wofür mein Beitrag verwendet wurde. Ich habe auch die Möglichkeit, mir die Roh-Sequenzdaten meiner Probe zuschicken zu lassen. Im Rahmen der Studie wird sich das EMBL nach Kräften bemühen, die **Zusammensetzung und das Gen-Repertoire der Mikrobiome der Teilnehmer** zu klären und daraus

Informationen abzuleiten, die in Zukunft nützlich werden könnten (beispielsweise, zu welchem Enterotyp eine Probe gehört, oder ob eine Probe eine Untergruppe von Mikroorganismen enthält, die in externen wissenschaftlichen Studien mit einer bestimmten Erkrankung in Zusammenhang gebracht worden ist). Meine Teilnahme an dieser Studie **erfolgt jedoch ausschließlich zum Zwecke der Forschung und Lehre**, und ich erhalte keinen offiziellen medizinischen Rat. Die Ergebnisse der Studie müssen unabhängig überprüft werden, bevor sie von therapeutischem Nutzen sein können. **Ich habe verstanden, dass diese Studie nicht vorsieht, medizinische Informationen zu gewinnen oder den Teilnehmern medizinischen oder gesundheitsbezogenen Rat zu erteilen.**

Bisher ist nur sehr wenig über unsere Mikrobiota bekannt; in Anbetracht des ständigen Wissenszuwachses könnten die Ergebnisse meiner Mikrobiomanalyse jedoch in Zukunft von medizinischer Bedeutung sein. Ich habe aber verstanden, dass nur ein ausgebildeter Arzt, der meine Krankengeschichte kennt, dann in der Lage sein könnte, den Bericht auszuwerten und die medizinische Relevanz zu beurteilen. Ich weiß, dass das aus Grundlagenforschern bestehende *my.microbes*-Team dafür nicht qualifiziert ist, mir eine Auswertung der Ergebnisse in Bezug auf Gesundheit oder Krankheit zukommen zu lassen. Ich wurde ferner darüber informiert, dass Ähnlichkeiten meines Mikrobioms mit krankheitsspezifischen Mikrobiomen **nicht** bedeuten, dass ich für die betreffende Krankheit anfällig bin. Das EMBL haftet nicht für Fehlinterpretationen der Studienergebnisse.

## Datenschutz und -sicherheit

Ich weiß, dass für die Teilnahme an dieser Studie vertrauliche personenbezogene Informationen über mich erhoben, aufbewahrt und genutzt werden. Die Nutzung meiner Daten geschieht in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und auf der Grundlage meiner Zustimmung.

1. Ich bin damit einverstanden, dass im Verlauf dieser Studie personenbezogene Informationen über mich (in elektronischer Form und/oder in Papierform) erhoben und auf elektronischen Datenträgern am Hauptsitz des EMBL gespeichert werden. Meine Daten werden in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form aufbewahrt. Das EMBL wird dazu ein doppelblindes Verschlüsselungsverfahren verwenden. Mein Name und meine Kontaktinformationen werden streng vertraulich behandelt. Wenn Ergebnisse der Untersuchung meines Mikrobioms veröffentlicht werden, wird meine Identität nicht offengelegt.
2. Mein Mikrobiom wird von Wissenschaftlern analysiert, die meine Identität nicht kennen, außer wenn ich ausdrücklich angebe, dass die Analysten sie erfahren dürfen. Vor der Analyse meines Mikrobioms entfernen die Wissenschaftler alle Informationen, anhand derer ich identifiziert werden kann (wie Name oder Anschrift, aber auch derzeit identifizierbare menschliche DNA). In einigen Fällen werden auch einige der erforderlichen Mindestangaben entfernt, sofern sie meine Identität offenlegen können. Mir ist bekannt, dass es derzeit nicht möglich ist, mich anhand meiner Mikrobiomdaten zu identifizieren, dass aber das Risiko besteht, dass dies durch technische Entwicklungen in Zukunft möglich sein könnte.
3. Personenbezogene und/oder genetische Informationen werden nicht meinem Arbeitgeber oder Versicherer mitgeteilt und werden auch nicht auf andere Weise verwendet, als in diesem Dokument dargelegt.
4. Ich kann meine Daten freiwillig weitergeben und wählen, ob andere (z. B. Teilnehmer mit ähnlichen Gesundheitsproblemen oder ähnlichen mikrobiellen Gemeinschaften) mit mir in Kontakt treten können. Die gesamte Kommunikation erfolgt anonym, es sei denn, ich persönlich teile anderen Teilnehmern meine Kontaktdaten mit.
5. Die vorgesehene Kommunikation zwischen Teilnehmern der Studie erfolgt im eigenen Interesse und auf eigene Initiative. Das EMBL wird diese Kommunikation ermöglichen, damit ich und andere Teilnehmer Erfahrungen und nützliche Tipps austauschen können. Alle Informationen im Rahmen dieser Kommunikation stellen die Meinung der Person dar, die die Nachricht übermittelt, und geben nicht die Meinung der Studienorganisatoren wider. Jegliche Mitteilungen solcher Art sind **NICHT** als medizinischer Rat aufzufassen.
6. Ich bin damit einverstanden, dass das EMBL meine personenbezogenen Daten für die weitere wissenschaftliche Forschung nutzen und mit mir in Kontakt treten kann, wenn im Anschluss an diese Studie weitere wissenschaftliche Fragen auftreten. Zum Zwecke der Forschung und Veröffentlichung können meine pseudonymisierten oder anonymisierten Daten an andere wissenschaftliche Einrichtungen weitergegeben werden.
7. Ich bin damit einverstanden, dass die personenbezogenen Daten, die ich zur Teilnahme an der Studie bereitstelle, für höchstens 10 Jahre nach Ablauf der Studie am EMBL gespeichert werden. Nach Ablauf dieses Zeitraums werden meine Daten gelöscht, außer jenen, die ich anderen Teilnehmern, wie in den Absätzen Nr. 4 und 5 weiter oben dargelegt, mitgeteilt habe. Auch in diesem Fall bleiben meine Rechte auf Zugang, Berichtigung und Löschung meiner Daten unberührt.
8. Ich wurde darüber informiert, dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und zur Nutzung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Nach einem Widerruf meiner Einwilligung werden meine Mikrobiomdaten nicht in der Studie verwendet.

## Kontaktinformationen

---

Wenn Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich dieser Studie haben, können Sie gerne mit uns unter [contact@my.microbes.eu](mailto:contact@my.microbes.eu) Kontakt aufnehmen.

## Unterschrift

---

Ich habe dieses Dokument und die Studieninformationen vollständig gelesen und verstanden. Ich bin mit den vorstehenden Bedingungen für die Teilnahme an der Studie einverstanden und erkläre mich freiwillig zur Teilnahme an der Studie bereit. Des Weiteren bestätige ich, dass ich alle für die Teilnahme an dieser Studie erforderlichen Genehmigungen und Freigaben erhalten habe.

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname des Teilnehmers

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Teilnehmers



# Anhang 1: Fragebogen

---

Wenn Sie sich zur Teilnahme an der Studie entschließen, müssen Sie den folgenden Fragebogen ausfüllen. Hierbei handelt es sich nur um ein Beispiel, damit Sie sich eine Vorstellung von den benötigten Informationen machen können. Den eigentlichen Fragebogen erhalten Sie in Form eines sicheren Online-Formulars.

## Unbedingt erforderliche Angaben

*Die Beantwortung der Fragen in diesem Abschnitt ist zwingend notwendig; diese Daten werden in unserem Netzwerk anonym verwendet.*

1. In welchem Jahr sind Sie geboren?  
Datum: (JJJJ)
2. Wie groß sind Sie?  
Ihre Körpergröße in Zentimetern: cm
3. Wie viel wiegen Sie?  
Ihr Körpergewicht in Kilogramm: kg
4. Welches Geschlecht haben Sie?  
 Männlich  Weiblich
5. Rauchen Sie? Wenn nein, haben Sie früher geraucht? (bitte nur eine Antwort auswählen)  
 Ja  Nein  Früherer Raucher
6. Wie ernähren Sie sich normalerweise? (bitte nur eine Antwort auswählen)  
Ich bin  Allesesser  Vegetarier  Veganer  Sonstiges  
Bei Auswahl von „Sonstiges“ bitte hier näher beschreiben (z. B. Diabetiker):
7. In welchem Land sind Sie geboren?
8. Welche Staatsangehörigkeit haben Sie?
9. Welcher ethnischen Gruppe gehören Sie an?
10. In welchem Land wohnen Sie?
11. Möchten Sie für den Fall, dass wir Untergruppen von Mikrobiota identifizieren, die in externen Studien mit Krankheiten in Verbindung gebracht wurden (aber noch nicht durch prospektive klinische Studien bestätigt sind), Zugang zu diesen Informationen haben? Bei Auswahl von „Nein“ werden diese Informationen für Sie nicht einsehbar sein, aber dennoch dem Datenanalyse-Team in anonymisierter Form zugänglich gemacht werden. Bitte bedenken Sie, dass Sie in Zukunft möglicherweise dazu verpflichtet sein könnten, derartige Informationen über Krankheitsmarker oder Krankheitszusammenhänge gegenüber Versicherungsunternehmen (z. B. vor Abschluss neuer Versicherungsverträge) oder anderen Institutionen offenzulegen.  
 Ja  Nein
12. Sind Sie für den Fall, dass wir bei der Analyse Ihrer Probe ein möglicherweise interessantes Ergebnis erhalten, damit einverstanden, von unserem Datenanalyse-Team kontaktiert zu werden? Wenn Sie zustimmen, wird Ihre E-Mail-Adresse an die Wissenschaftler weiter-

gegeben, die die Analyse durchführen, und diesen erlaubt, Ihnen direkt Fragen zu stellen. Alle beteiligten Wissenschaftler müssen eine **Geheimhaltungsvereinbarung** zum Schutz Ihrer personenbezogenen Informationen unterzeichnen.

Ja  Nein

## Angaben zu Erkrankungen des Verdauungstraktes (erforderlich)

Wurde bei Ihnen eine Erkrankung des Verdauungstrakts diagnostiziert?  Ja  Nein  
Falls ja, kreuzen Sie bitte Ihre Krankheit(en) in der nachstehenden Liste an (mehrere Antworten möglich):

- 1) Barrett-Ösophagus
- 2) Zöliakie
- 3) Krebserkrankung des Verdauungstraktes:
  - a) Darmkrebs
  - b) Magenkrebs
  - c) Speiseröhrenkrebs
  - d) Bauchspeicheldrüsenkrebs
  - e) Krebs der Leber und Gallenwege
- 4) Divertikelerkrankung
- 5) Zwölffingerdarmgeschwür
- 6) Verdauungsstörung
- 7) Magengeschwür
- 8) Gastroösophageale Refluxkrankheit
- 9) Hepatitis
- 10) Infektion mit *H. Pylori*
- 11) Entzündliche Darmerkrankung
- 12) Morbus Crohn
- 13) Colitis ulcerosa
- 14) Reizdarmsyndrom
- 15) Laktoseunverträglichkeit
- 16) Lebererkrankung
- 17) Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- 18) Sonstige Erkrankungen (Freitext):

## Freiwillige klinische Angaben (optional)

Beantworten Sie bitte die folgenden Fragen nur dann, wenn Sie sich völlig sicher sind. Je mehr Fragen Sie beantworten, desto detaillierter fällt die Analyse Ihrer Probe aus.

- 1) Was ist Ihr Sagittaldurchmesser?  
Ihr Durchmesser in Zentimetern (ganze Zahl): \_\_\_\_\_ cm
- 2) Welche Blutgruppe haben Sie? (bitte nur eine Antwort auswählen)  
 A+  A-  B+  B-  O+  O-  AB+  AB-
- 3) Haben Sie in den letzten 2 Monaten Antibiotika eingenommen?  Ja  Nein
- 4) Können Sie Angaben zu Ihrer Geburt machen? (bitte nur eine Antwort auswählen)
  - a. Wie?  Kaiserschnitt  Vaginalgeburt
  - b. Wo?  Krankenhaus/Klinik  zu Hause
- 5) Können Sie angeben, ob Sie als Säugling gestillt wurden?  
 Ja  Nein  
Falls ja, können Sie angeben, wie lange? (bitte nur eine Antwort auswählen)  
 < 1 Woche  > 1 Woche  > 1 Monat  > 1 Jahr
- 6) Können Sie angeben, welcher Kategorie der Bristol-Stuhlformen-Skala Sie Ihren normalen Stuhl zuordnen würden? (bitte nur eine Antwort auswählen)  
Typ:  1  2  3  4  5  6  7

- 7) Können Sie Ihre durchschnittliche Stuhlhäufigkeit angeben? (bitte nur eine Antwort auswählen)  
 >zweimal täglich  einmal täglich  einmal alle 2 Tage  <einmal alle 2 Tage
- 8) Wenn Sie eine Frau sind, können Sie angeben:
- a. ob Sie schwanger sind:  Ja  Nein
- b. ob Ihre Periode/Ihr Menstruationszyklus regelmäßig ist:  Ja  Nein

### Freiwillige Angaben zur Ernährung (optional)

Beantworten Sie bitte die folgenden Fragen nur dann, wenn Sie sich völlig sicher sind. Je mehr Fragen Sie beantworten, desto detaillierter fällt die Analyse Ihrer Probe aus.

- 1) Trinken Sie zurzeit alkoholische Getränke? (wie Bier, Wein, Spirituosen oder lokale alkoholische Getränke, bitte nur eine Antwort auswählen)  
 Ja  Nein, aber früher  Nein, ich habe nie Alkohol getrunken

Wenn **ja**, wie viele Getränke nehmen Sie normalerweise zu sich? (ein Getränk bedeutet ein halber Liter Bier, ein kleines Glas Schnaps oder 1 Glas Wein, bitte nur eine Antwort auswählen)

- Weniger als 1 Getränk pro Monat  1-4 Getränke pro Monat  1-6 Getränke pro Woche  1-2 Getränke pro Tag  3 oder mehr Getränke pro Tag

- 2) Nehmen Sie normalerweise Probiotika zu sich?  Ja  Nein
- 3) Wie viele Portionen Obst und Gemüse nehmen Sie durchschnittlich täglich zu sich?  
 weniger als 1 Portion  zwischen 2 und 3  zwischen 3 und 4  
 5 oder mehr
- 4) Wie viele Portionen Milchprodukte nehmen Sie durchschnittlich täglich zu sich?  
 weniger als 1 Portion  zwischen 2 und 3  zwischen 3 und 4  
 5 oder mehr

## my.microbes-Erfahrungsaustausch

Durch die gemeinsame Nutzung Ihrer Metadaten innerhalb unseres Netzwerks wird der Umfang der Studie my.microbes erweitert.

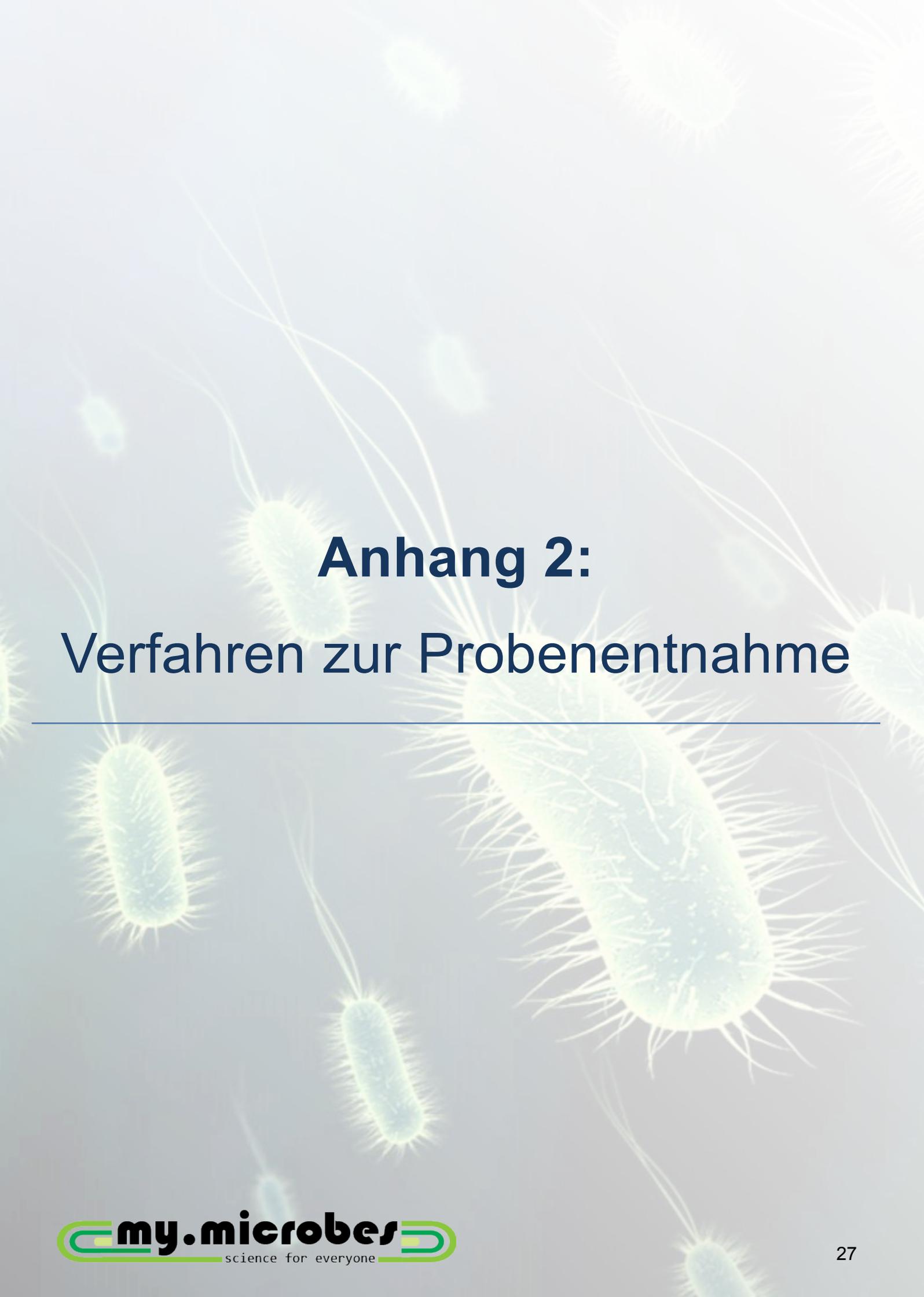
Möchten Sie Ihre personalisierten Ergebnisse (kostenlos) erhalten, um gewisse Aspekte der Studie verfolgen zu können und mehr über Ihre eigene Mikrobiota zu erfahren?

Ja  Nein

Wenn **ja**, geben Sie bitte an, ob Sie bereit sind, Ihre personenbezogenen Daten zu teilen, um mit anderen in Verbindung zu treten:

1. Möchten Sie Ihre **Angaben zu Erkrankungen des Verdauungstrakts** im my.microbes-Netzwerk anonym teilen?  Ja  Nein
2. Möchten Sie Ihre **freiwilligen Informationen** im my.microbes-Netzwerk anonym teilen?  Ja  Nein
3. Möchten Sie von anderen Personen mit ähnlichen mikrobiellen Profilen kontaktiert werden?  Ja  Nein

Wenn Sie zusätzliche Informationen teilen möchten oder einen besonderen Wunsch haben, tragen Sie dies bitte im folgenden Kasten ein:



# Anhang 2:

## Verfahren zur Probenentnahme

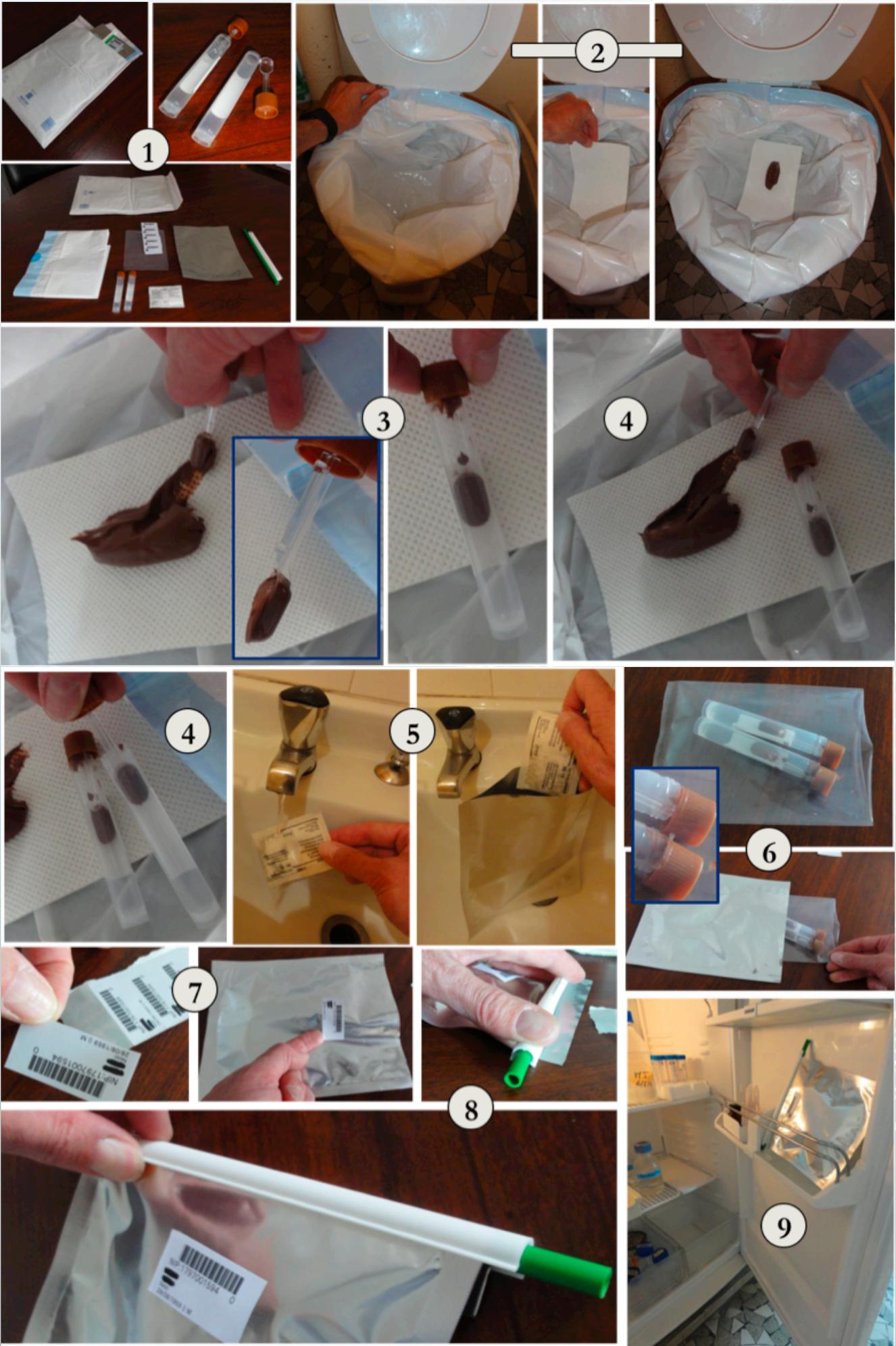
---

# Selbstentnahme der Stuhlprobe für die Laboranalyse

Bitte führen Sie die nachfolgend beschriebenen Schritte aus und beachten Sie dabei die Abbildungen (die Nummern der Schritte entsprechen denen in den Abbildungen):

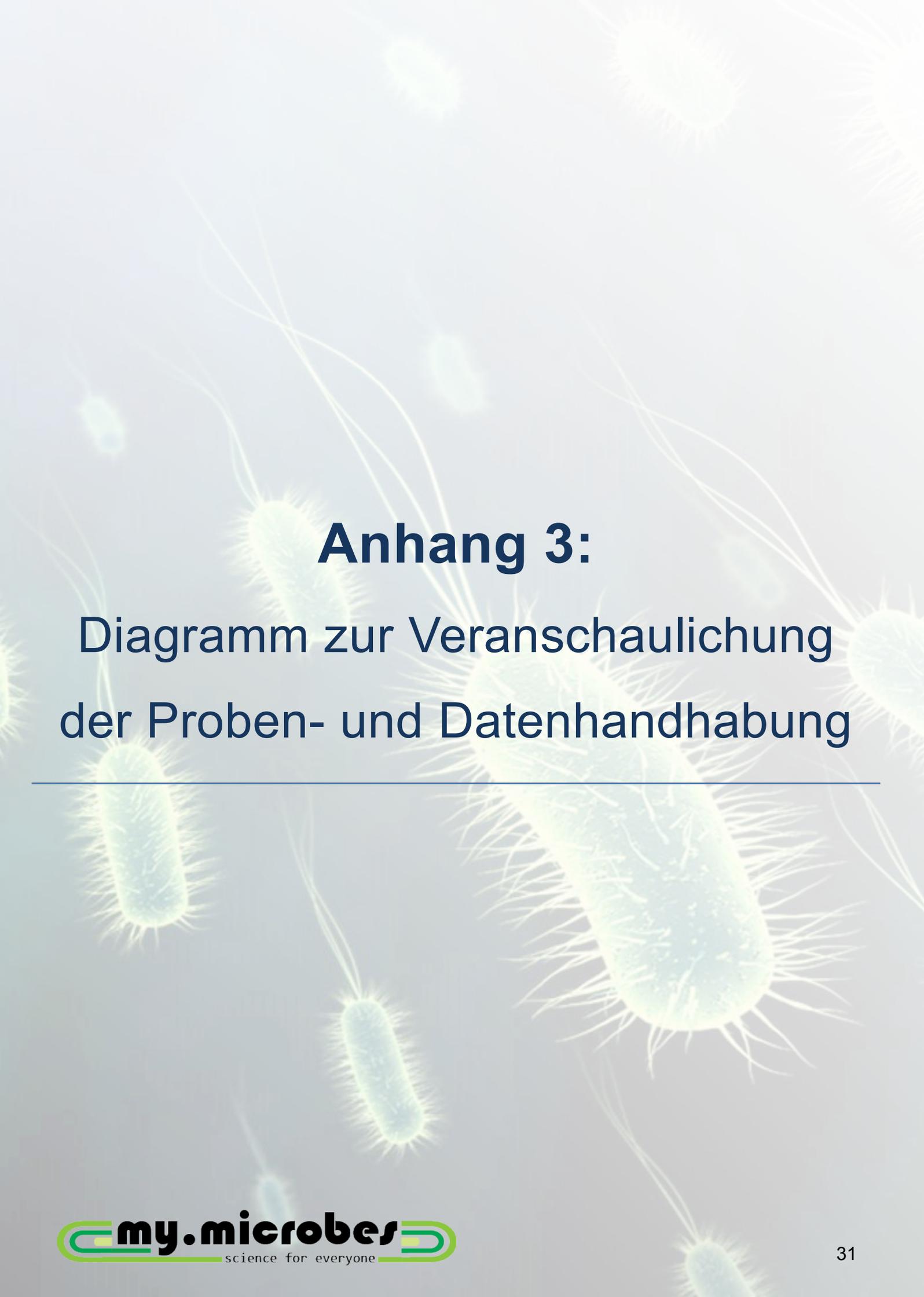
1. Verwenden Sie das gesamte Set, das Sie mit der Post erhalten haben. Dieses enthält:
  - i. Einen Folienbeutel zur Abdeckung der Toilette
  - ii. Eine Zellstoffauflage, die in den Folienbeutel gelegt wird
  - iii. Zwei Kunststoffröhrchen mit einem am Deckel befestigten Löffel
  - iv. Einen kleinen durchsichtigen Kunststoffbeutel
  - v. Mehrere Aufkleber
  - vi. Einen großen blickdichten Kunststoffbeutel
  - vii. Ein kleines Päckchen Katalysator
  - viii. Ein Clip-System zum Verschluss des großen blickdichten Kunststoffbeutels
2. Legen Sie den Folienbeutel über die Toilettenschüssel. (Hinweis: Es ist besser, wenn Sie vor Entnahme der Stuhlprobe Wasser lassen.) Legen Sie nun die Zellstoffauflage in den Folienbeutel.
3. Entnehmen Sie nach dem Stuhlgang mit dem Löffel eine erste Stuhlprobe. Den Löffel nicht zu voll machen. Stecken Sie den Löffel in das zugehörige Röhrchen, **VERSCHLIESSEN** Sie das Röhrchen aber **NICHT**.
4. Wiederholen Sie Schritt 3 mit dem zweiten Löffel.
5. Befeuchten Sie das Katalysatorpäckchen einige Sekunden lang unter leicht laufendem Wasser, und geben Sie das Päckchen in den blickdichten Kunststoffbeutel.
6. Geben Sie die beiden Kunststoffröhrchen (**UNVERSCHLOSSEN**) in den kleinen durchsichtigen Kunststoffbeutel, und stecken Sie den kleinen durchsichtigen Kunststoffbeutel mit den Röhrchen in den großen blickdichten Kunststoffbeutel.
7. Nehmen Sie ein Etikett und kleben Sie es auf den blickdichten Kunststoffbeutel (beschriften Sie es gemäß den Anweisungen).
8. Verschließen Sie den blickdichten Kunststoffbeutel fest mit dem Clip-System. Am besten legen Sie dazu das grüne Röhrchen zuunterst und den weißen Clip darüber, und drücken sie, beginnend an einem Ende, fest zusammen.
9. Legen Sie den blickdichten Kunststoffbeutel mit den Röhrchen und dem Katalysator in Ihren Kühlschrank oder Gefrierschrank (-20 bis 8 °C).

Befolgen Sie anschließend die Anweisungen für die Abholung und den Transport Ihrer Probe zum Labor.



10. Wie hier zu sehen, können Sie den restlichen Stuhl in der Toilette wegspülen und den Folienbeutel mit dem normalen Abfall entsorgen.

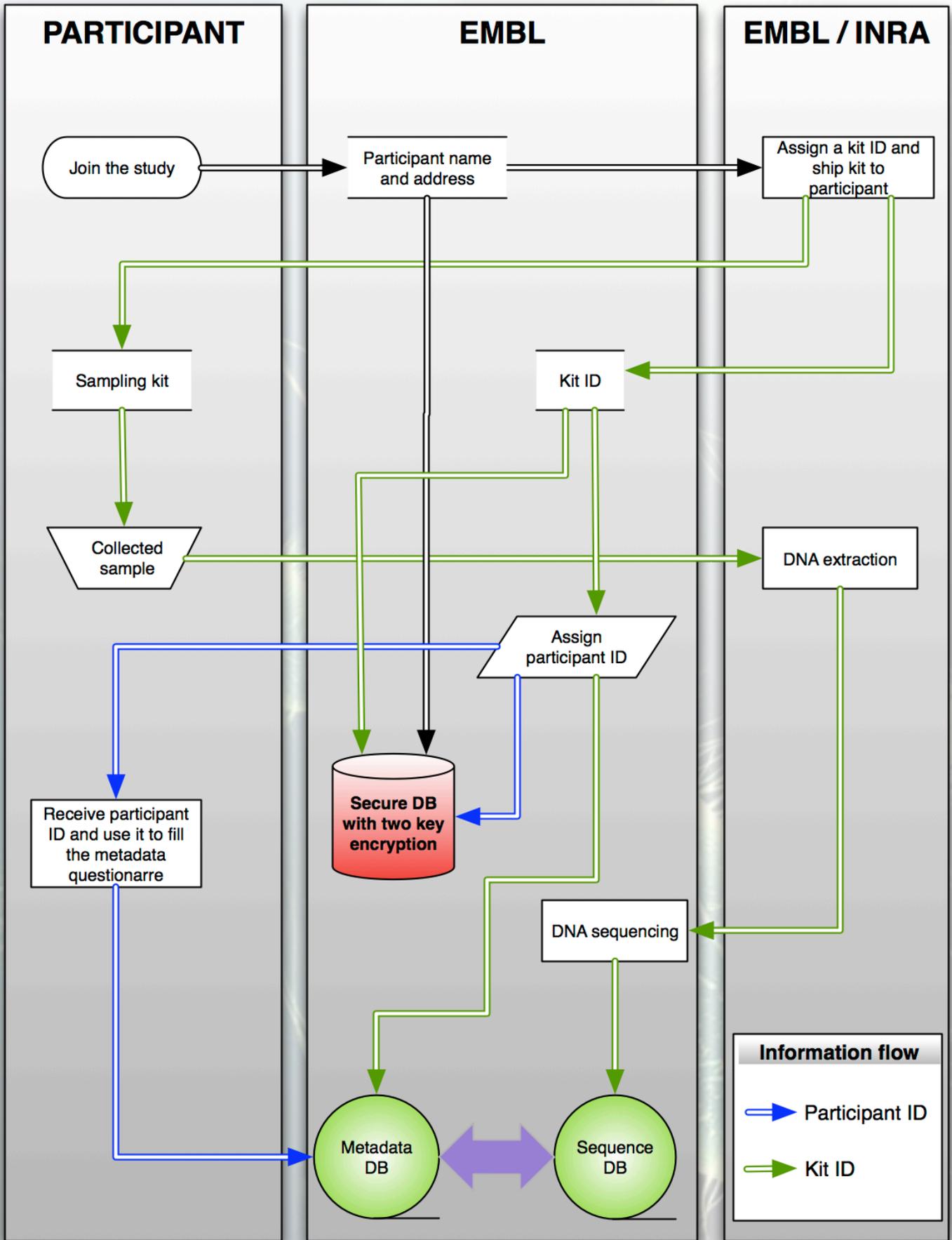




# **Anhang 3:**

## **Diagramm zur Veranschaulichung der Proben- und Datenhandhabung**

---





## Anhang 4:

Beispiel für die Ergebnisse, die zugänglich gemacht werden

---

## DNA sequencing statistics

The following table gives an overview of basic statistics of the DNA sequence which was extracted from your sample.

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| Raw DNA amount:          |  | 15,346,005,086 bases (15.35 Gb) which is <b>206.9%</b> above average |
| High quality DNA:        |  | 12,604,063,163 bases (12.60 Gb) which is <b>152.1%</b> above average |
| Human DNA contamination: |  | 0.175082%, which is <b>very low</b> <a href="#">?</a>                |

## Highlights of detected deviations in your sample

### Microbial genera/species with highest deviation from population average

The following microbial genera/species are present in high abundance in your sample, compared to our current participant population (921 samples).

[Detailed information and disclaimers](#)

| Genus <a href="#">?</a> | Deviation <a href="#">?</a> |  |
|-------------------------|-----------------------------|--|
| <i>Eubacterium</i>      | <b>+88.14%</b>              |  |
| <i>Sutterella</i>       | <b>+45.61%</b>              |  |
| <i>Capnocytophaga</i>   | <b>17.57%</b>               |  |

| Species <a href="#">?</a>  | Deviation <a href="#">?</a> |  |
|----------------------------|-----------------------------|--|
| <i>Eubacterium siraeum</i> | <b>+92.32%</b>              |  |
| <i>Eubacterium eligens</i> | <b>+30.71%</b>              |  |
| <i>Bacteroides dorei</i>   | <b>+3.48%</b>               |  |

## Enterotyping analysis

Your enterotype is "ET 1" with a classification confidence of **91.5%**.

**Enterotype 1** is enriched in the bacterial genus *Bacteroides* and is also referred to as the *Bacteroides* enterotype. *Bacteroides* is one of the most abundant groups in the human gut. It is present at a detectable level in almost all humans, but it is found in significantly elevated levels in this enterotype.

Recent research has suggested that *Bacteroides* enterotype may be linked to long-term protein and animal fat diet.

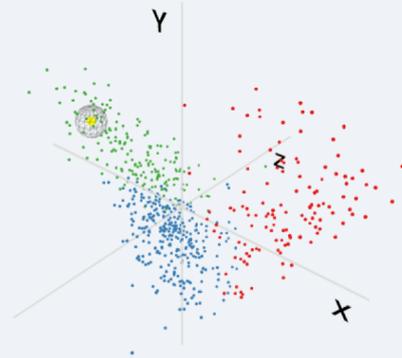
**29.5%** of our participants belong to this enterotype.

**Legend**

- Enterotype 1
- Enterotype 2
- Enterotype 3

**Help**

Click and move the mouse to rotate the view. Zoom in and out using mouse wheel. Your sample is represented with a larger yellow dot.



## Other microbiota-related properties

### Subset of microbiota that has been associated with individual diseases

Based on the analysis of your gut microbiota composition, we have detected the presence of the following possible disease markers.

**Disclaimer:** These associations have been shown only in limited cohorts, and have not been validated through independent large-scale clinical trials.

[Detailed information and disclaimers](#)

| Disease                | Association <a href="#">?</a>                        |
|------------------------|--|
| <i>Colon cancer</i>    | <b>increased compared to average population risk</b> |
| <i>Diabetes type 2</i> | <b>within average population risk</b>                |
| <i>Crohn's disease</i> | <b>within average population risk</b>                |

**Legend**

**Distance to population average**

**CLOSE** **DISTANT**

Colors only represent the deviation from population averages, and are NOT directly related to your health status. Click the help icon [?](#) in each table for detailed information.

# Übersicht über eine Untergruppe von Analysen und die zu erwartenden Ergebnisse

---

## 1. Statistiken zur DNA-Sequenzierung

Wir gehen davon aus, etwa **5 Gigabasen DNA bzw. 5 Milliarden Basenpaare** zu sequenzieren (zum Vergleich: das gesamte menschliche Genom ist in etwa 3,3 Gigabasenpaaren verschlüsselt), wobei die tatsächliche Anzahl der DNA-Sequenzen je nach Probe unterschiedlich sein wird. Wir werden Ihnen einige Statistiken über die betreffende Probe zur Verfügung stellen. Beachten Sie bitte, dass ein voraussichtlich geringer Anteil von Sequenzen aus dem menschlichen Genom stammen wird, der aber vor der weiteren Analyse entfernt wird.

## 2. Analyse der mikrobiellen Zusammensetzung

Wir berechnen die Mengen der verschiedenen Mikroorganismen, die in einer Darmmikroben-Probe erkannt werden, und fassen sie auf zwei Ebenen der taxonomischen Auflösung (Art und Gattung) zusammen. Die Ergebnisse, die am stärksten vom Populationsdurchschnitt abweichen, werden markiert (allesamt im Vergleich mit >1000 anderen Personen). Ein Beispiel für die detaillierte Darstellung der mikrobiellen Zusammensetzung auf Gattungsebene findet sich auf Seite 36.

## 3. Funktionelle Analyse

Wir führen grundlegende funktionelle Analysen durch, um festzustellen, welche Fähigkeiten Ihre Mikroorganismen besitzen. Beispielsweise können einige Mikroben, die unseren Darm besiedeln, Vitamine produzieren, die wir selbst nicht bilden können. Unsere Analysen geben Aufschluss darüber, in welcher Häufigkeit Mikroben mit solchen Funktionen in der jeweiligen Darmmikroben-Probe vorhanden sind.

## 4. Potential für Antibiotikaresistenzen

Das Potential für Antibiotikaresistenzen wird für jede Darmmikroben-Probe ermittelt und in Zusammenhang mit der gesamten Studienpopulation sowie mit dem Wohnsitzland des Teilnehmers gesetzt. Wenngleich wir keine individuellen Ergebnisse für die einzelnen Teilnehmer bereitstellen können (aus ethischen Gründen, da bislang niemand diese Ergebnisse richtig interpretieren kann), geben wir einen allgemeinen Überblick über die Ergebnisse und stellen Informationen über den Beitrag der einzelnen Proben bereit.

## 5. Enterotyp-Analyse

Die Darmmikroben-Proben können, je nach mikrobieller Zusammensetzung der betreffenden Probe, einem von mehreren Darmmikroben-Typen, sogenannten „Enterotypen“, zugeordnet werden. Wir bestimmen, welchem dieser Enterotypen jede einzelne Probe zuzuordnen ist, und ordnen sie in ein globales Netzwerk ein, wobei Proben mit der größten Ähnlichkeit am nächsten zusammenliegen.

## 6. Analyse krankheitsassoziierter Mikrobiota

In externen Studien mit kranken und gesunden Personen wurde festgestellt, dass bestimmte Erkrankungen mit einer veränderten Zusammensetzung der Mikrobiota einhergehen. Wir untersuchen die Proben auf diese Untergruppe, die auf eine bestimmte behandelbare Krankheit hinweisen könnte (z. B. Darmkrebs, Typ-2-

Diabetes oder entzündlichen Darmerkrankungen). Zu beachten ist hierbei, dass diese Zusammenhänge bisher nur an kleineren Kohorten nachgewiesen wurden; daher gibt es noch keinen Beleg dafür, dass diese Trends auch auf die gesamte Menschheit zutreffen. Im Fall eines Zusammenhangs, der möglicherweise auf ein erhöhtes Risiko hinweist, wird ein mit uns zusammenarbeitender Arzt, der auf diese bestimmte Erkrankung spezialisiert ist, benachrichtigt. Dieser wird die Daten (anonym) prüfen und direkte Rückmeldung dazu in Form eines Kommentars in unserer Ergebnisdatenbank geben. Bei Bedarf wird er weitere Konsultationen mit einem Arzt oder Facharzt vor Ort empfehlen. Dieser Teil der Analyse ist optional, er bedarf der ausdrücklichen Zustimmung im Fragebogen und ist nicht als medizinischer Rat zu verstehen, sondern lediglich als Mitteilung des Status der Mikrobiota einer Probe in Bezug zu den entsprechenden Studien.

## 7. Analyse im globalen Kontext und Wissenschaft für alle

Wir setzen alle Ergebnisse in den Zusammenhang mit den bisher erhobenen Daten. Auf diese Weise lässt sich ersehen, inwieweit die Darmmikrobiota der einzelnen Proben einander gleichen. Teilnehmer, die sich mit der Weitergabe ihrer Daten einverstanden erklären, können demnächst weitere Informationen über andere Teilnehmer erhalten, ohne deren Identität zu erfahren, beispielsweise über deren Erkrankungen des Verdauungstrakts und klinische Daten. Ihre Teilnahme kann somit zu Entdeckungen führen, die über den eigentlichen Rahmen dieser Studie hinausgehen.

### Beispiel für eine detaillierte Übersicht über die mikrobielle Zusammensetzung auf Gattungsebene

(Auf der y-Achse ist der prozentuale Anteil an der Gesamt-Mikrobiota in Ihrer Probe dargestellt; die grauen Kästchen geben die Verteilung der jeweiligen Gattung bei >1000 Proben aus unserer Datenbank an, die roten Punkte weisen auf eine ungewöhnliche Anhäufung im Vergleich zu den >1000 anderen Proben hin.)

## Microbiota composition analysis

These graphs show how your personal gut microbiota compare to the averages of our current sampled population. In your sample, a total of **79.5%** of all assembled sequences were successfully mapped to a microbial genus, and a total of **71.1%** were mapped to a microbial species. The raw data can be downloaded in plain text, tab-delimited format: [genera mapping data](#) or [species mapping data](#).

### Graph display options

Select the desired display parameters below and click the 'Display chart' button. For detailed explanation of each parameter, simply hover your mouse over the control. Similarly, detailed information about any point in the chart will be shown when you hover the cursor over it.

Display    from  sorted by  [Display chart](#)

