



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf



Die Hamburg City Health Study

**FÜR MORGEN.
FÜR HAMBURG.
FÜR MICH.**

Information für Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Hamburg City Health Study

Eine interdisziplinäre Beobachtungsstudie zur Gesundheitsförderung und Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Gefäßerkrankungen, Schlaganfall, Demenz sowie Krebserkrankungen.



Hamburg City
Health Study

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG

Vorwort	5
Welche Zwecke verfolgt die Hamburg City Health Study?	7
Wie kann ich teilnehmen?	7
Freiwilligkeit	7

ABLAUF DER STUDIE

Wie läuft die Beobachtungsstudie ab?	9
Speicherung der Adressdaten für Forschungszwecke	11
Welchen Umfang hat die weiterführende Untersuchung bei Feststellung eines mittleren Risikos für eine der Zielerkrankungen?	12
Welche Art und wie viel Biomaterial wird mir entnommen?	13
Welche Untersuchungen werden an Proben der Biomaterialbank durchgeführt?	13
Wie und wo werden meine Proben gelagert?	14
Was passiert, falls ich im Laufe der sechs Jahre bis zur Abschlussuntersuchung erkranke?	14
Welches Risiko ist mit der Teilnahme verbunden?	15
Erhalte ich Informationen über meine Untersuchungsergebnisse?	17

DATENSCHUTZ

Allgemeines	19
Wie werden meine Daten und Proben gespeichert?	19
Wer sind die Mitarbeiter der Teilnehmerbetreuung und was genau tun sie?	20
Wer ist der Datentreuhänder für die genetischen IDs?	20
Werden meine Daten und Proben an Kooperationspartner weitergegeben?	21
Abgleich der Studiendaten mit dem Krebsregister Hamburg	21
Wofür benötigen Sie meine ergänzenden Gesundheits- und Sozialdaten?	22
Um welche Daten geht es?	22
Wie kommen Sie an meine Daten?	23
Warum wird nach meiner Sozialversicherungsnummer gefragt?	23
Was ist, wenn ich diese Angaben nicht dabei habe?	23
Wie sicher ist die Übertragung meiner Daten?	23

EINWILLIGUNG

Einverständnis	25
Verantwortlichkeiten	25
Einwilligungserklärung	26

ANHÄNGE

Anhang 1 – Übersicht über die mitgeteilten Untersuchungsergebnisse	30
Anhang 2 – Vorbereitung zur Studienuntersuchung	31
Anhang 3 – Kooperationspartner	33
Anhang 4 – Gerätezugriff durch Dritte	33

EINFÜHRUNG



SEHR GEEHRTE DAME, SEHR GEEHRTER HERR,

bevor Sie sich bezüglich einer Teilnahme an der Hamburg City Health Study – nachfolgend HCHS genannt – entscheiden, möchten wir Sie mit dieser Broschüre eingehend über die Studie informieren.

Bei der HCHS handelt es sich um eine Beobachtungsstudie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf einschließlich seiner Tochtergesellschaften Universitäres Herzzentrum und Martini-Klinik. In Beobachtungsstudien werden im Vergleich zu klinischen Studien keine neuen Medikamente, Therapieverfahren oder Behandlungsmöglichkeiten untersucht, sondern die Probanden werden lediglich über einen bestimmten Zeitraum beobachtet. Beobachtungsstudien sind notwendig, um ein besseres Verständnis über Häufigkeiten, Ursachen und Verlauf von Erkrankungen zu erlangen. Die HCHS wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission der Landesärztekammer Hamburg zustimmend bewertet und vom Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit von Anfang an beratend und zustimmend begleitet.

Rund 45.000 Hamburgerinnen und Hamburger im Alter von 45 bis 74 Jahren werden untersucht, um Risikofaktoren für die häufigsten Volksleiden und Todesursachen in Industrienationen zu identifizieren – dazu zählen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schlaganfall, Demenz und Krebserkrankungen. Ziel ist es zudem, Krankheitsmechanismen besser zu verstehen, um die Vorsorge zukünftig individualisierter und damit hoffentlich noch wirksamer gestalten zu können. Um diese Ziele zu erreichen, haben sich fast 30 Kliniken und Institute des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf einschließlich des Universitären Herzzentrums und der Martini-Klinik zusammengeschlossen.

Die potenziellen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer werden über die Einwohnermeldeämter

zufällig ausgewählt, im nächsten Schritt von uns angesprochen und bei Interesse zur Studie eingeladen.

Um die Studienergebnisse auf die Allgemeinbevölkerung übertragen zu können und einen größtmöglichen Nutzen für die Medizin von morgen zu erzielen, ist es wichtig, dass möglichst viele Menschen an der Studie teilnehmen. Selbstverständlich jedoch ist Ihre Studienteilnahme freiwillig.

Bei Teilnahme an der Studie wird im Studienzentrum eine ausführliche Basisuntersuchung durchgeführt, u. a. auch mittels der bildgebenden Verfahren Ultraschall und MRT (Magnetresonanztomographie). Zusätzlich wird eine umfangreiche Biomaterialbank mit Proben aller 45.000 Probanden aufgebaut. Alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer werden nachbeobachtet und im Laufe der folgenden Jahre zur Erhebung des Gesundheitszustandes nochmals kontaktiert.

Nach sechs Jahren werden alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer erneut in das Studienzentrum eingeladen, und die Untersuchung, die zu Beginn der Studie durchgeführt wurde, wird wiederholt.

Die einzelnen Untersuchungen sind in dieser Broschüre genau beschrieben. Ergebnisse, die für Ihre Gesundheit Bedeutung haben könnten, werden Ihnen, sofern Sie dies wünschen, kostenlos zur Besprechung mit Ihrem Hausarzt zur Verfügung gestellt.

Ziel dieses einzigartigen Forschungsvorhabens ist es u. a., durch Blutuntersuchungen und die bildgebende Diagnostik neue Risikofaktoren für die genannten

Erkrankungen zu ermitteln. In der Kombination lassen sich daraus ggf. neue Risikowerte ablesen – was dazu beitragen könnte, zukünftig Menschen mit einem mittleren Risiko für eine der Zielerkrankungen im Sinne der Prävention besser und frühzeitiger zu identifizieren.

Die folgenden Informationen sollen Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden. Wir würden uns sehr freuen, Sie für diese Beobachtungsstudie gewinnen zu können! Im Falle einer

Teilnahme an dieser Studie stehen Ihnen Ihre persönlichen Untersuchungsergebnisse, die mit der derzeit modernsten Technologie ermittelt werden, kostenlos zur Besprechung mit Ihrem Hausarzt zur Verfügung.

Wir danken für Ihre Unterstützung bei unserem Bestreben, die Erkenntnisse über Häufigkeiten, Ursachen und Verlauf von Herz-Kreislauf- und Gefäßerkrankungen, Schlaganfall, Demenz sowie Krebserkrankungen zu verbessern und vorbeugende Maßnahmen zu entwickeln!

Ihr Studienteam der HCHS



Kontakt im Falle eines Widerrufs:

Epidemiologisches Studienzentrum
 Martinstraße 52 | Gebäude O57 / O59
 20246 Hamburg
 Tel: 0800 / 724 16 94 Fax: 040 / 741 040 163
 E-Mail: hchs@uke.de Web: www.uke.de/hchs

WELCHE ZWECKE VERFOLGT DIE HAMBURG CITY HEALTH STUDY?

Die im Rahmen der HCHS erhobenen medizinischen Daten, Proben und persönlichen Angaben werden unter einem Pseudonym in der Studiendatenbank und in der Biomaterialbank der HCHS gespeichert und gelagert und zu folgenden Forschungszwecken verwendet und analysiert:

- a) Zur Aufklärung von Ursachen, Faktoren und Krankheitsverlauf bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Zahn- und Hauterkrankungen sowie Krebserkrankungen;
- b) Zur Erforschung und Entwicklung von neuen diagnostischen Ansätzen und effektiven Tests zur Erkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Zahn- und Hauterkrankungen sowie Krebserkrankungen und deren Schweregrad sowie zur Auswahl geeigneter Therapien;
- c) Zur Erforschung und Entwicklung von therapeutischen Ansätzen, Medikamenten und Therapien zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Zahn- und Hauterkrankungen sowie Krebserkrankungen.

WIE KANN ICH TEILNEHMEN?

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie in der Freien und Hansestadt Hamburg wohnen, zwischen 45 und 74 Jahre alt sind und ein Einladungsschreiben durch das Studienzentrum erhalten haben. Die

Teilnahme an der HCHS setzt Ihre Einwilligung in schriftlicher Form und eine vorangehende umfassende Information durch uns voraus.

FREIWILLIGKEIT

Ihre Teilnahme an der Studie ist **freiwillig** – Sie sollen sich dazu ohne jeglichen sozialen, finanziellen, psychologischen oder sonstigen Druck von außen entschließen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Diese Entscheidung bringt Ihnen keinerlei Nachteile.

Sie können folgende Punkte widerrufen:

- » **Teilnahme an der Studie:** dies bedeutet keinerlei weitere Kontaktaufnahme, keine weitere Verwendung der Biomaterialien (das Biomaterial wird vernichtet), die Verknüpfung zu Ihren personenbezogenen Daten wird gelöscht. Ihre Kontaktdaten bleiben aber weiterhin gespeichert, so dass wir Sie nicht nochmals neu einladen.
- » **Analyse von Biomaterialien:** dies bedeutet, dass keine weitere Verwendung Ihres Biomaterials stattfindet. Das Biomaterial wird vernichtet.
- » **Genetische Analysen:** dies bedeutet, dass keine weiteren genetischen Analysen an Ihrem Biomaterial durchgeführt werden. Ihr Biomaterial wird nicht vernichtet.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten, Ihre Teilnahme wird jedoch auch nicht vergütet.

ABLAUF DER STUDIE



WIE LÄUFT DIE BEOBACHTUNGSSTUDIE AB?

Im Rahmen der Studie erfolgt eine umfassende Überprüfung Ihrer Gesundheit mit dem Fokus auf die folgenden Zielerkrankungen:



Weiterhin untersucht die Studie, welche Faktoren das Risiko für zum Beispiel **Erkrankungen der Arterien und Venen, Krebserkrankungen, Parodontose und Depression** erhöhen.

Die Basisuntersuchung umfasst ein ca. sechsstündiges Programm ohne Wartezeit. Ein kleiner Imbiss ist inklusive. Die Untersuchungen werden ausschließlich im Rahmen der Studie und nur von speziell geschultem medizinischen Assistenzpersonal durchgeführt. Alle Untersuchungen sind für Sie kostenlos.

Wenn Sie einer Teilnahme an der Studie zustimmen, erklären Sie sich mit den nachfolgend beschriebenen Untersuchungen einverstanden. Sie willigen außerdem ein, dass die im Rahmen der Studie anfallenden medizinischen Daten erhoben, verarbeitet und anonymisiert genutzt werden:

» **Ultraschalluntersuchung des Herzens**

Anhand dieser Untersuchung können Aussagen über die Leistungsfähigkeit des Herzens sowie über eventuelle Veränderungen – etwa Vergrößerungen von Kammern oder Verdickungen des Herzmuskels – getroffen werden. Die Messungen werden zwei- und dreidimensional durchgeführt.

Eine Beurteilung der Herzklappen erfolgt aus Zeitgründen nur eingeschränkt.

» **Ultraschalluntersuchung der Halsschlagader**

In dieser Untersuchung wird die Region der Aufzweigung der Halsschlagader kontrolliert: Es wird die Gefäßwanddicke (Intima-Media-Dicke) bestimmt, die Aussagen über eine beginnende Gefäßverkalkung (Arteriosklerose) und Bluthochdruck erlaubt. Weiterhin wird die Region hinsichtlich Kalkablagerungen (Plaques) und Gefäßverengungen untersucht.

» **Ultraschalluntersuchung der Aorta**

Mit Hilfe dieser Untersuchung wird die Bauchschlagader betrachtet, um Hinweise auf krankhafte Erweiterungen (Aneurysmen) zu erhalten.

» **Ultraschalluntersuchung der Beingefäße**

Hierbei werden einerseits die Arterien der Beine untersucht, um Gefäßverkalkungen festzustellen. Zum anderen werden die Venen in den Beinen dargestellt, um Aussagen über symptomlos abgelagerte Thrombosen (Blutgerinnsel) zu erhalten.

» **Periphere Verschlussdruckmessung**

Bei dieser Untersuchung werden Ihre Beinarterien auf Durchblutungsstörungen hin überprüft.

» **Bestimmung der Körpermaße / Somatometrie**

Es werden Körpergröße, Gewicht, Bauch- und Tailenumfang bestimmt.

» **Ruhe-Blutdruck- und Ruhe-Herzfrequenzmessung**

Ihr Blutdruck wird unter standardisierten Bedingungen mehrfach gemessen, um festzustellen, ob Hinweise für einen Bluthochdruck vorliegen. Weiterhin wird Ihre Herzfrequenz in Ruhe erfasst.

» **Elektrokardiogramm (EKG)**

Mittels EKG werden die Herzstromkurven aufgezeichnet.

» **Elektronische Fragebögen zu Vorerkrankungen, familiärer Belastung, sozioökonomischem Status, körperlicher Aktivität, Lebensstil und weiteren Faktoren**

Sie werden zu zahlreichen bekannten und vermuteten Risikofaktoren befragt. Unter anderem stellen wir Ihnen Fragen zu Ihrer Krankengeschichte, zu Ihrem Lebensstil (z. B. Ernährung, körperliche Aktivität, Rauchen), zu möglichen gesundheitlichen Belastungsfaktoren, aber auch zur Inanspruchnahme medizinischer Hilfe. Für manche Erkrankungen ist es notwendig zu erfahren, ob bereits Ihre Eltern daran erkrankt sind. Ist das der Fall, ist ein erhöhtes Risiko für das Auftreten der Erkrankung möglich. Deshalb befragen wir Sie dazu. Besprechen Sie gerne mit Ihren Eltern, ob sie einverstanden sind, dass wir diese Daten speichern.

» **Zahnuntersuchung**

Der aktuelle Zahnstatus wird erhoben (inklusive Ermittlung der Zahntaschentiefe, Parodontose-Screening und Zahntaschenabstrich).

» **Neurologische Tests auf ein erhöhtes Schlaganfall- und Demenzrisiko**

Es werden unterschiedliche Gedächtnistests durchgeführt.

» **Verschiedene Tests zur Prüfung der physischen Alltagsfähigkeit**

U. a. Messung der Handgreifkraft, Stuhl-Aufstehetest, Tandemstandtest

» **Blutentnahme, Gewinnung von Urin, Zahntaschenabstriche**

Im Rahmen der Studie werden verschiedene Körperflüssigkeiten (Biomaterialien) gesammelt. Hierzu gehören im Rahmen der Basisuntersuchung eine venöse Blutentnahme von ca. 150 ml Blut (ca. 1/4 einer Blutspende), die Gewinnung von Urin und Speichel sowie Abstriche aus den Zahntaschen. Aus einem Teil des Blutes (ca. 20 ml) werden Routinelaborwerte, das Blutbild sowie kardiovaskuläre Risikomarker bestimmt. Letztere können Hinweise auf sich eventuell entwickelnde Herz- und Gefäßkrankheiten liefern. Der andere Teil der Blutproben (ca. 130 ml), die Urinproben sowie die Abstriche aus den Zahntaschen und der Speichel werden pseudonymisiert für spätere Untersuchungen in Gefrierschränken in gesicherten Räumen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf gelagert.

» **Messungen der körperlichen Aktivität**

Einige Teilnehmer werden zufällig ausgewählt und mit einem Aufzeichnungsgerät ausgestattet, das im Anschluss an die Untersuchung für 7 Tage ein Profil der körperlichen Aktivitäten erstellt.

» **Lungenfunktionstest**

Ihre Lungenfunktion wird überprüft, indem Sie mehrfach tief ein- und ausatmen und dabei in ein Gerät pusten. Hierfür wird ein Gerät verwendet, welches Bodyplethysmograph heißt.

» Hautscreening und Fotografie

Es erfolgt eine genaue Betrachtung Ihrer Haut. Hierzu werden Sie vom Studienpersonal genau untersucht, ggf. wird Ihre Haut auch durch eine Lupe (Dermatoskop) angesehen. Danach erfolgt eine Fotografie einzelner Hautareale und ein Ganzkörperfoto. Dies ist besonders wichtig, da dadurch Veränderungen der Haut über die Zeit besser beurteilt werden können.

Basierend auf bereits etablierten Risikoberechnungen identifizieren wir im Anschluss an die Basisuntersuchung Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einem

mittleren Risiko für eine oder mehrere der Zielerkrankungen (Koronare Herzerkrankung, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, Schlaganfall und Demenz). Sie werden zu einer weiterführenden Untersuchung mit erweiterter Bildgebung eingeladen. In den Jahren nach der Basisuntersuchung werden wir alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer zur Erhebung der Gesundheitsdaten erneut telefonisch kontaktieren.

Sechs Jahre nach der Basisuntersuchung laden wir Sie dann erneut ins Studienzentrum ein. Hier werden alle Untersuchungen, die zu Beginn der Studie durchgeführt wurden und die vorstehend beschrieben sind, wiederholt.



SPEICHERUNG DER ADRESSDATEN FÜR FORSCHUNGSZWECKE

Im Rahmen der HCHS möchten wir neben Ihren erhobenen medizinischen Daten und Proben auch den Ortsteil, in dem Sie wohnen, für Forschungszwecke in der Studiendatenbank speichern. Dies ermöglicht uns, mögliche Umweltbelastungen im Sinne von Staub- und Lärmbelastung mit dem Auftreten von

Erkrankungen zu analysieren und zu vergleichen. Für manche Fragestellungen ist es wichtig, nicht nur den Ortsteil zu kennen, in dem Sie wohnen, sondern Ihre genaue Adresse. In diesem Falle wird Ihre Adresse verschlüsselt, so dass der Datenschutz gewährleistet wird.

WELCHEN UMFANG HAT DIE WEITERFÜHRENDE UNTERSUCHUNG BEI FESTSTELLUNG EINES MITTLEREN RISIKOS FÜR EINE DER ZIELERKRANKUNGEN?

Wenn bei Ihnen ein mittleres Risiko für eine der Zielerkrankungen festgestellt wird, laden wir Sie ergänzend zur Basisuntersuchung zu einer weiteren bildgebenden Untersuchung in unser Studienzentrum ein. Die Untersuchungsdauer beläuft sich auf ca. 2,5 Stunden.

Je nach Zielerkrankung wird eine MRT-Untersuchung Ihres Kopfes und/oder Herzens durchgeführt. Vorab werden Sie nochmals ausführlich ärztlich aufgeklärt.

MRT-Untersuchung

Die Magnetresonanztomographie basiert auf magnetischen Effekten, ist damit **strahlenfrei** und benötigt **keine radioaktiven Substanzen**. Für die Untersuchung müssen Sie in einem röhrenförmigen Untersuchungsgerät ruhig liegen und Atemkommandos befolgen. Zur Bestimmung des Anteils von Bindegewebe im Herzmuskel wird Ihnen intravenös ein gut verträgliches Kontrastmittel gespritzt, das seit Jahren klinisch eingesetzt wird. Bei manchen Patienten kann es in dem Gerät zu Platzangst kommen. Über ein Fenster hat das medizinische Personal ständig Sichtkontakt und kann auch mit Ihnen sprechen. Über eine Handklingel können Sie sich jederzeit bemerkbar machen. Die Untersuchung dauert etwa 30 Minuten.

Ergänzend werden folgende Untersuchungen durchgeführt

- a) Blutentnahme und Gewinnung von Urin: Es erfolgt erneut die venöse Entnahme von ca. 50 ml Blut, außerdem geben Sie eine weitere Urinprobe ab. Die Proben werden wie zuvor beschrieben pseudonymisiert für spätere vergleichende Untersuchungen in Gefrierschränken in gesicherten Räumen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf gelagert.
- b) Mittels elektronischer Fragebögen und durch ein Computerspiel namens „Das Teufelchen“ wird Ihr Entscheidungsverhalten getestet.

Zufällig ausgewählte Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einem mittleren Risiko für die Zielerkrankung Vorhofflimmern erhalten zusätzlich bei ihrem zweiten Besuch ein Langzeit-EKG-Gerät. Dieses tragen Sie sieben Tage lang und schicken es danach in einem freien Rückumschlag an das

Studienzentrum zurück. 1.500 Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden als Kontrollgruppe für diese MRT-Untersuchungen eingeladen, unabhängig davon, wie hoch der berechnete Risikoscore ist.

WELCHE ART UND WIE VIEL BIOMATERIAL WIRD MIR ENTNOMMEN?

Mit Ihrer schriftlichen Zustimmung erlauben Sie uns, Ihnen im Rahmen der Basisuntersuchung ungefähr 150 ml Blut abzunehmen. Diese Probe dürfen wir ebenso wie eine Urinprobe, eine Speichelprobe und Ihre Zahntaschenabstriche für Forschungszwecke verwenden. Bei der erweiterten bildgebenden Untersuchung (siehe voriger Absatz) werden Ihnen nochmals 50 ml Blut abgenommen. Dasselbe gilt für den

Fall, dass bei Ihnen während des Studienzeitraums eine der Zielerkrankungen diagnostiziert wird.

Alle Proben werden sofort nach Entnahme pseudonymisiert, also mit einem Code verschlüsselt. Näheres zur Pseudonymisierung erfahren Sie im nachfolgenden Text.

WELCHE UNTERSUCHUNGEN WERDEN AN PROBEN DER BIOMATERIALBANK DURCHGEFÜHRT?

Die gesammelten Proben sollen helfen, Fragestellungen zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Zahn- und Hauterkrankungen sowie Krebserkrankungen zu beantworten. Zudem soll untersucht werden, welchen Einfluss z. B. Lebensstil, Ernährung und Bewegung auf diese Erkrankungen haben.

Ca. 22 ml Blutproben werden **genetisch untersucht** (Bestimmung von genetischen Varianten in der DNA und ihren Botenstoffen, der RNA sowie Untersuchung von iPSC (Stammzellen)).

Bisherige genetische Untersuchungen waren darauf gerichtet, entweder einzelne Abschnitte des Erbguts (einzelne Gene) zu untersuchen oder aber das gesamte Erbgut (das Genom) auf relativ grobe Veränderungen hin zu analysieren (z. B. Chromosomenstörungen).

Im Rahmen der Studie setzen wir einen neuen, anderen Fokus: Es werden sogenannte **genomweite Analysen und Ganzgenomsequenzierungen durchgeführt**. Hierbei werden alle bisher bekannten Abschnitte des menschlichen Erbguts untersucht, weil die für uns interessanten Veränderungen sich im gesamten Erbgut befinden können. Die neuen genomweiten Analysen

erhöhen gegenüber den bisher üblichen Einzelgenanalysen deutlich die Wahrscheinlichkeit, mögliche Ursachen für zum Beispiel Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu finden. Durch diese umfassenden Untersuchungen können auch Befunde erhoben werden, die mit Ihnen bereits bekannten Erkrankungen nichts zu tun haben (sog. Zusatzbefunde). Wie mit diesen Zusatzbefunden verfahren wird, erklären wir im Abschnitt „Erhalte ich Informationen über meine Ergebnisse?“.

Die genomweiten Analysen werden in der Regel am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf durchgeführt. Wir arbeiten aber auch mit akademischen Kooperationspartnern im In- und Ausland zusammen – mitunter versenden wir Proben auch an diese. Das gesammelte Proben- und Datenmaterial wird dabei immer in pseudonymisierter Form, also ohne Ihren Namen oder Sie anderweitig direkt identifizierende Kennzeichen, weitergegeben. Die restlichen Blut- sowie Urinproben, Speichelproben und Zahntaschenabstriche werden eingefroren und stehen für die Analyse von Biomarkern (Laborwerte) zu einem späteren Zeitpunkt zur Verfügung. Diese Untersuchungen können dazu beitragen, neue Biomarker und genetische Variationen zu identifizieren, die für die o.g. Erkrankungen verantwortlich sind.

WIE UND WO WERDEN MEINE PROBEN GELAGERT?

Die Proben werden in gesicherten Räumen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf in Gefrierschränken bei -80°C eingefroren und dort gelagert,

bis sie vollständig verbraucht sind. Ihre Proben werden zuvor pseudonymisiert, so dass eine unmittelbare Zuordnung zu Ihrer Person nicht möglich ist.

WAS PASSIERT, FALLS ICH IM LAUFE DER SECHS JAHRE BIS ZUR ABSCHLUSS-UNTERSUCHUNG ERKRANKE?

Für die Auswertung der Studiendaten ist es sehr wichtig, dass wir erfahren, wie es Ihnen in den sechs Jahren nach der Einstiegsuntersuchung ergeht.

Sollten Sie in den sechs Jahren nach der ersten Untersuchung:

- » ins Krankenhaus aufgenommen werden
- » einen Herzinfarkt erleiden
- » an Vorhofflimmern / Herzrhythmusstörungen erkranken
- » eine Herzmuskelschwäche diagnostiziert bekommen
- » an einer Gefäßerkrankung, z. B. pAVK (Raucherbein), Aneurysma (Erweiterung der Bauchschlagader), Venenthrombose, Ulcera (offene Wunden) erkranken
- » einen Schlaganfall erleiden
- » an Demenz erkranken
- » an Krebs jeglicher Art erkranken

dann kontaktieren Sie uns bitte über die Teilnehmerbetreuung, sobald es Ihnen möglich ist. Es kann in diesem Fall notwendig sein, dass wir z. B. Arztbriefe des Krankenhausaufenthaltes oder weitergehende Informationen zu Ihrer Erkrankung einholen. Dies erledigt die Teilnehmerbetreuung, sofern Sie uns hierzu ausdrücklich beauftragen. Sofern es Ihnen möglich ist, würden wir Sie innerhalb eines Monats nach dem Ereignis gern zu einer weiteren Blutabnahme bei uns begrüßen.

Kontakt

Epidemiologisches Studienzentrum
Martinistraße 52 | Gebäude O57 / O59
20246 Hamburg

Tel: 0800 / 724 16 94 Fax: 040 / 741 040 163
E-Mail: hchs@uke.de Web: www.uke.de/hchs

WELCHES RISIKO IST MIT DER TEILNAHME VERBUNDEN?

» Blutentnahme

Blutentnahmen sind in der Regel unproblematisch, erfolgen in der Routinediagnostik regelmäßig und sind mit einem sehr geringen Risiko assoziiert.

Mögliches Risiko ist ein kleiner Bluterguss. Selten können eine Entzündung oder eine vorübergehende Gefühlsminderung im Bereich der Einstichstelle auftreten. Sehr selten kann es zu einer dauerhaften Nervenschädigung kommen.

» Echokardiographie (Ultraschall der Herzens)

Die Echokardiographie ist heute Routine in der Diagnose von Herzerkrankungen. Die Herzaktivität lässt sich dabei mithilfe eines Schallkopfs von außen über die Vorderseite des Brustkorbs bestimmen. Dazu wird der Ultraschallkopf auf die vordere Brustwand gelegt. Zuvor wird auf diesen Brustbereich etwas Gel aufgetragen, damit die Schallwellen gut in den Körper eindringen können. Ihr Oberkörper ist während der Untersuchung leicht angehoben, der linke Arm wird hinter dem Kopf platziert. Der Arzt richtet den Ultraschallkopf nun gegen die verschiedenen Teile des Herzens aus, um ein möglichst genaues Bild aller Herzstrukturen zu erhalten. Die Ultraschalluntersuchung ist praktisch gefahrlos.

» Ultraschall der Halsschlagader, Bauchschlagader und Beingefäße

Diese Ultraschalluntersuchungen sind Routine in der Diagnose von Herz-Kreislauf- und Gefäßerkrankungen. Dabei werden die Gefäße mithilfe des Ultraschallkopfs von außen durch die Haut betrachtet. Zuvor wird auf die Haut etwas Gel aufgetragen, damit die Schallwellen gut in den Körper eindringen können. Sie liegen hierzu möglichst flach auf einer Liege. Die Ultraschalluntersuchung ist praktisch gefahrlos.

» Blutdruck- und Herzfrequenzmessung

Zur Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sitzen Sie entspannt auf einem Stuhl. Die Messungen werden automatisiert mit einem digitalen Blutdruck-Messgerät vorgenommen. Die Untersuchung ist grundsätzlich risikolos, es kann aufgrund der Stauung im Oberarm lediglich zu leichten Schmerzen kommen.

» Elektrokardiogramm (EKG)

Beim EKG werden elektrische Aktivitäten des Herzens in Form von Kurven aufgezeichnet. Elektrokardiographie bedeutet so viel wie „Herzstromkurve“ oder „Herzschrift“. Bei einem Ruhe-EKG liegen Sie entspannt auf einer Liege, Ihnen werden einige Messelektroden auf die Haut gesetzt. Bei starker Brustbehaarung muss zuvor ein Teil der Haare abrasiert werden. Auf die Messpunkte wird ein elektrisch leitendes Gel aufgetragen. Diese Punkte befinden sich auf Ihren Armen, Beinen und der Brustwand. Die Elektroden werden mit dem EKG-Gerät verbunden und die elektrische Herzaktivität wird bestimmt. Eine Ruhe-EKG ist gefahrlos.

» Zahnuntersuchung

Hier wird Ihr Zahnstatus untersucht. Dafür wird die Tiefe Ihrer Zahntaschen gemessen. Diese Untersuchung ist gefahrlos.

» Bestimmung der Körpermaße, persönliches Interview sowie Befragung mittels Fragebögen, neurologische Tests, Untersuchungen zur Prüfung der physischen Alltagsfähigkeit

Die Durchführung dieser Untersuchungen ist risikolos.

» Lungenfunktionanalyse

Die Durchführung der ausführlichen Lungenfunktionsanalyse mittels Bodyplethysmographie ist heute Routine in der Diagnostik von Lungenerkrankungen. Diese Untersuchung ist risikolos.

» Hautscreening und Fotografie

Die Durchführung dieser Untersuchungen ist risikolos.

» Magnetresonanztomographie (MRT)

Die MRT gilt im Allgemeinen als risikoarmes Untersuchungsverfahren. Trotzdem kann es in Einzelfällen zu Komplikationen kommen, die eine weitere Behandlung nötig machen können. Zur Bestimmung des Anteils von Bindegewebe im Herzmuskel wird Ihnen intravenös ein gut verträgliches Kontrastmittel gespritzt, das seit Jahren klinisch eingesetzt wird. Zu den seltenen Nebenwirkungen dieses Mittels zählen Übelkeit (bei 0,4 % der Patienten), lokales Wärmegefühl oder Schmerz bei der Injektion (0,4 %), Kopfschmerzen (0,3 %), Schwindel (0,1 %), sowie sehr selten eine allergische Reaktion. Langfristige Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Gelangen metallhaltige Fremdkörper in den Wirkungsbereich des Magnetfelds, können sie sich unter Umständen so stark erwärmen, dass es zu Haut-, Weichteil- oder Nervenschäden durch Verbrennungen kommt. Diese müssen möglicherweise medizinisch behandelt werden und können zu dauerhaften Beschwerden führen. Obwohl dies extrem selten vorkommt, ist es wichtig, dass Sie den untersuchenden Arzt auf metallhaltige Fremdkörper an oder in ihrem Körper aufmerksam machen (z. B. Prothesen, Tattoos). Das MRT-Gerät erzeugt während der Untersuchung laute Geräusche, dies ist kein Grund zur Besorgnis. Zum Gehörschutz erhalten Sie einen Kopfhörer.

» Genetische Daten

Für unsere Studie wird Ihr genetischer Datensatz von Ihren persönlichen Daten getrennt. Trotzdem ist es auch für unbefugte Personen grundsätzlich möglich, von spezifischen genetischen Veränderungen im Erbgut auf Ihre Person zu schließen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Ihre persönlichen Daten (Familiename, Geburtsdatum) an anderer Stelle mit ihren genetischen Daten gekoppelt sind, wie es zum Beispiel in öffentlich zugänglichen Datenbanken für die Ahnenforschung der Fall sein kann.

Die Möglichkeit, Ihre Person über genetische Daten zu identifizieren, wird umso größer, je mehr Daten Sie in umfassenden internationalen Datenbanken haben speichern lassen. Wir versichern Ihnen, dass wir unsererseits alles uns mögliche tun werden, um Ihre Daten zu schützen und so die Identifizierung Ihrer Person zu verhindern. Der Gesetzgeber hat den Missbrauch Ihrer Daten unter Strafe gestellt.

ERHALTE ICH INFORMATIONEN ÜBER MEINE UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE?

Im Rahmen der Basisuntersuchung überprüfen wir Ihren Gesundheitszustand umfassend und gründlich mithilfe zahlreicher Untersuchungsmethoden. Allerdings führen wir alle Untersuchungen standardisiert durch, um die für die Studie entscheidende Vergleichbarkeit der Ergebnisse aller Probanden sicherzustellen. Am Ende des Untersuchungsprogramms erhalten Sie einen umfassenden Ergebnisbericht. Darin sind alle Untersuchungsergebnisse zusammengefasst, die nach heutigen Erkenntnissen für Ihre Gesundheit von Bedeutung sind. Ihnen stehen somit Ihre persönlichen Untersuchungsergebnisse, die mit derzeit modernsten Technologien ermittelt wurden, zur Besprechung mit Ihrem Hausarzt zur Verfügung.

Sie erhalten jedoch keine Informationen zu den Analyseergebnissen Ihrer eingefrorenen Blut- oder Urinproben. Die Ergebnisse werden pseudonymisiert und dienen ausschließlich der Forschung.

Es ist möglich, dass im Rahmen der Ganzgenomsequenzierung (einer Analyse Ihres gesamten Erbgutes) Erberkrankungen oder Anlagen, die ein Risiko für bestimmte Erkrankungen vorhersagen, entdeckt werden. Diese Erkrankungen können bereits bestehen oder aber im weiteren Lebensverlauf erst noch auftreten. Somit können die genetischen Untersuchungen Befunde ermitteln, die jetzt oder später für Sie selbst oder auch enge Verwandte gesundheitsrelevant sind.

Sie haben bezüglich der Ergebnismeldung eines Zufallsbefundes einer möglichen Untersuchung Ihres Erbmaterials folgende Möglichkeiten:

» Sie wünschen keine Ergebnismeldung.

Wenn Sie eine Ergebnismeldung wünschen, dann können Sie entscheiden, in welchen Fällen Sie eine Ergebnismeldung wünschen.

Sie wünschen eine Ergebnismeldung im Rahmen einer humangenetischen Beratung,

» wenn es für den Befund eine direkte oder prophylaktische Therapie gibt.

» wenn es für den Befund derzeit keine Behandlungsmöglichkeit gibt.

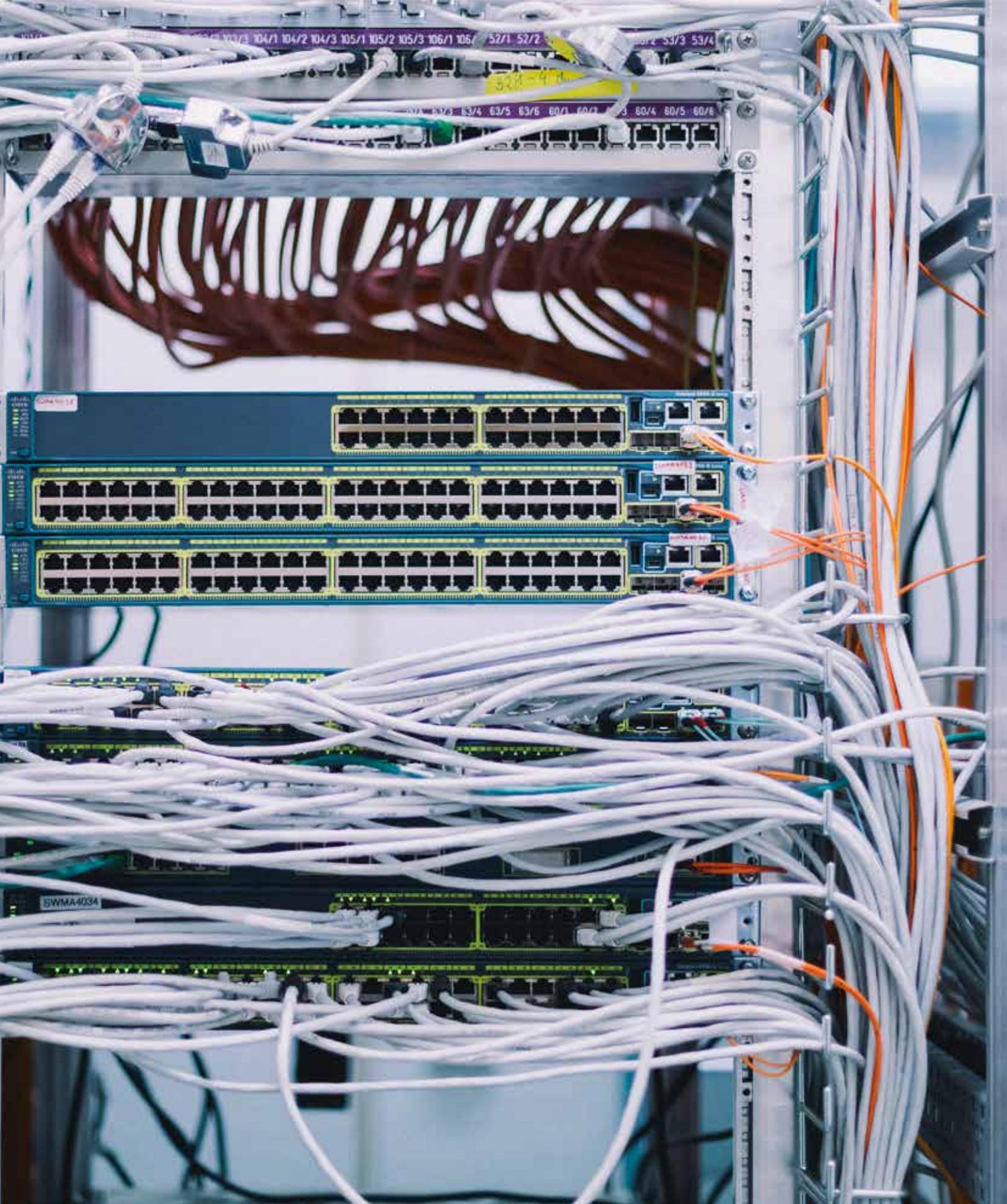
» wenn der Befund für Sie ohne individuelle medizinische Konsequenz und damit lediglich eine statistische Aussage ist.

» wenn der Befund für Sie ohne individuelle medizinische Konsequenz ist, es aber ggf. zu Erkrankungen bei Nachkommen / Familienangehörigen kommen kann.

Ihre Entscheidung hierzu fragen wir in der Einwilligungserklärung (auf Seite 27) explizit ab.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass möglicherweise nicht jede Teilnehmerin und jeder Teilnehmer ganzgenomsequenziert wird und nicht jeder gezielt auf alle möglichen Erkrankungen untersucht wird. Diese Untersuchung ersetzt keine vollständige Analyse Ihres Erbmaterials.

DATENSCHUTZ



ALLGEMEINES

Der Umgang mit Ihren persönlichen Daten, den Forschungsergebnissen sowie den Proben entspricht den Vorgaben des Hamburgischen Krankenhausgesetzes (HmbKHG) und ergänzend den Vorgaben des Hamburgischen Datenschutzgesetzes. Das Datenschutzkonzept wurde mit dem Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit abgestimmt. Zusätzlich wird die Errichtung der Biomaterialbank gemäß § 12a HmbKHG beim Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit angezeigt. Alle Datenbanken der Studie haben einen gesicherten Zugriff, der eine Anmeldung mit einem Passwort erfordert und nur dem Studienpersonal möglich ist.

Das Studienprotokoll wurde vor Beginn der Studie von der unabhängigen Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg begutachtet. Die ethischen Prinzipien der Deklaration von Helsinki sowie die Leitlinien für „Gute klinische Praxis“ (GCP) und „Gute epidemiologische Praxis“ (GEP) werden eingehalten. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Studie unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und haben sich schriftlich zur Einhaltung des Datengeheimnisses verpflichtet.

Zukünftige Veröffentlichungen wissenschaftlicher Ergebnisse aus der Studie werden keine Rückschlüsse auf beteiligte Personen ermöglichen.

WIE WERDEN MEINE DATEN UND PROBEN GESPEICHERT?

Alle studienrelevanten Daten und Proben werden pseudonymisiert. Das bedeutet, dass alle personenbezogenen Daten durch Codenummern (in diesem Fall zufällige Buchstaben-Zahlen-Kombinationen) ersetzt werden.

Die Daten und Proben werden in der Studiendatenbank und in der Biomaterialbank der HCHS beim Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf gespeichert. Eine Vernichtung der Studiendaten und der Proben ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht vorgesehen. Sollte es keine Nachfolgeuntersuchungen mehr geben oder sollten Sie nicht länger an der Studie teilnehmen wollen, erfolgt eine Anonymisierung der Daten.

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten mehrfach pseudonymisiert. Die Erhebung, Verarbeitung und mögliche Herausgabe der Daten erfolgt unter verschiedenen Pseudonymen. So wird gewährleistet, dass es Dritten nicht möglich ist, Studienergebnisse

bestimmten Personen zuzuordnen. Die Auswertung und Speicherung der Daten sowie die Weitergabe an Dritte erfolgt ausschließlich zu Forschungszwecken und pseudonymisiert.

Für den Fall, dass wir im Rahmen der Studie einen Termin für eine Nachuntersuchung oder erneute Befragung mit Ihnen vereinbaren möchten, erfolgt die Kontaktaufnahme über unsere Teilnehmerbetreuung. Wer in der Teilnehmerbetreuung tätig ist und welche Aufgaben die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erledigen, erfahren Sie im nächsten Abschnitt.

Die Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten wie Name und Anschrift erfolgt in einer separaten Datenbank. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben ausschließlich die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Teilnehmerbetreuung. Es ist nicht vorgesehen, die Verknüpfung zwischen Ihren personenbezogenen Daten und Ihren Untersuchungsdaten

im Verlauf der Studie zu löschen, damit wir Sie auch in den nachfolgenden Jahren kontaktieren können. Da die Identifikation einer Person anhand von Genproben prinzipiell möglich ist, werden die Ergebnisse von Genanalysen in einer weiteren separaten Datenbank gespeichert – getrennt von den übrigen Studienergebnissen und personenbezogenen Daten. Für die wissenschaftlichen Auswertungen kann es allerdings notwendig sein, Ihre genetischen Informationen mit

anderen Untersuchungsergebnissen kurzfristig zu verknüpfen.

Auf Seite 17 haben wir Ihnen erklärt, welche Wahlmöglichkeiten Sie bezüglich der Untersuchungsergebnisse aus Ihren Genanalysen haben. Die Codenummern der Genanalysen werden zu Ihrer besonderen Sicherheit beim Notar hinterlegt. So ist gewährleistet, dass der Bezug zu Ihrer Person nur dann erfolgt, wenn Sie dies explizit wünschen.

WER SIND DIE MITARBEITER DER TEILNEHMERBETREUUNG UND WAS GENAU TUN SIE?

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Teilnehmerbetreuung sind zuständig für die Einladung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer zur Studie und verantwortlich für all Ihre telefonischen Rückfragen. Zudem verwalten sie die Schlüsselliste, in der Ihre persönlichen Daten wie Name und Anschrift mit den Ihnen zugeteilten Pseudonymen verknüpft sind. Dies ermöglicht zum Beispiel, dass wir Sie zu einem zweiten Termin kontaktieren und Ihre dabei erhobenen Daten denen Ihres ersten Termins zuordnen können. Mitarbeiter der Teilnehmerbetreuung können außerdem Ihre Krankendaten von Ihrem Hausarzt

oder einem behandelnden Krankenhaus anfordern. Außerdem vergeben sie Pseudonyme bei Weitergabe Ihrer Daten oder Proben an Kooperationspartner (siehe auch „Werden meine Daten und Proben an Kooperationspartner weitergegeben?“ auf Seite 21).

Die Teilnehmerbetreuung hat keinen Zugang zu inhaltlichen Untersuchungsergebnissen der Studie.

Die Pseudonyme, die für die Genanalyse verwendet werden, verwalten wir nicht in der Schlüsselliste. Sie sind ausschließlich bei einem Notar hinterlegt.

WER IST DER DATENTREUHÄNDER FÜR DIE GENETISCHEN IDS?

Die Schlüsselliste, die Ihr genetisches Pseudonym mit Ihren personenbezogenen Daten verknüpft, wird bei einem Notar hinterlegt. So stellen wir sicher, dass

für die Schlüsselliste die restriktiven Beschlagnahme- und Zeugnisverweigerungsregelungen des § 53 Abs. 2 Strafprozessordnung gelten.

WERDEN MEINE DATEN UND PROBEN AN KOOPERATIONSPARTNER WEITERGEBEN?

Im Rahmen der Auswertung und Analyse kann eine Weitergabe von pseudonymisierten Untersuchungsergebnissen, studienbezogenen und klinischen Daten und Proben an akademische und industrielle Kooperationspartner erfolgen.

Zu unseren Kooperationspartnern gehören Institutionen und Unternehmen innerhalb, aber in ganz seltenen Fällen auch außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums. Da es sich um ein auf längere Zeit angelegtes Forschungsprojekt handelt, können sich die Kooperationspartner ggf. ändern. Eine Auflistung der aktuell geplanten Partner finden Sie im Anhang 3 (siehe Seite 33). Auf der Homepage www.uke.de/hchs wird die Liste ständig aktualisiert.

Die Kooperationspartner dürfen diese für die oben im Kapitel „Welche Zwecke verfolgt die Hamburg City Health Study“ beschriebenen Zwecke verwenden. Diese Partner nehmen u. a. laborchemische, genomweite genetische Analysen, die Auswertung von studienbezogenen und klinischen Daten, Fragebögen und Untersuchungsergebnissen (Befunden), aber auch Qualitätskontrollen einzelner Untersuchungen vor. Gegebenenfalls werden Proben und Daten hierfür auch an von den Kooperationspartnern beauf-

tragte spezielle Dienstleister (z. B. Auftragslabore) gegeben. Vor der Weitergabe von Proben und Daten an Kooperationspartner werden diese erneut pseudonymisiert (d. h. es wird für eine doppelte Verschlüsselung eine weitere Buchstaben-Zahlen-Kombination vergeben). So lassen sich keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen.

Personenbezogene Daten (wie z. B. Name, Initialen, Anschrift und Geburtsdatum) werden **generell nicht** weitergegeben. Die Ergebnisse externer Auswertungen werden in die Studiendatenbank eingelesen. Die Studienleitung entscheidet über die Weitergabe von pseudonymisierten Studienergebnissen und Proben aus der Studiendatenbank an Kooperationspartner. Im Rahmen der Wartung von IT-Systemen und technischen Geräten ist es möglich, dass externe Fernwartungstechniker Zugang zu den pseudonymisierten Untersuchungsdaten erhalten. Diese werden über Verträge zur Auftragsdatenverarbeitung auf das Datengeheimnis verpflichtet. Da es sich um ein auf längere Zeit angelegtes Forschungsprojekt handelt, können sich die externen Fernwartungstechniker ggf. ändern. Eine aktuelle Liste der Firmen finden Sie im Anhang 4 (siehe Seite 33). Auf der Homepage www.uke.de/hchs wird die Liste ständig aktualisiert.

ABGLEICH DER STUDIENDATEN MIT DEM KREBSREGISTER HAMBURG

Die Studie soll auch neues Wissen darüber sammeln, welche Faktoren das Risiko erhöhen, an einem Krebsleiden zu erkranken. Verschiedene gesundheitliche Belastungsfaktoren können im Laufe des Lebens zusammenwirken und möglicherweise zu einer Krebserkrankung führen bzw. sie begünstigen. Um

festzustellen, ob und welche Probanden im Verlauf der Studie an Krebs erkrankt sind, ist ein Abgleich persönlicher Daten der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer mit den Daten des Krebsregisters Hamburg geplant.



WOFÜR BENÖTIGEN SIE MEINE ERGÄNZENDEN GESUNDHEITS- UND SOZIALDATEN?

Unter anderem möchten wir die Genauigkeit der Befragungsergebnisse erhöhen und Ihre „Erinnerungslücken“ bzgl. etwa der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen oder Ihres Erwerbslebens

mit zusätzlichen Informationen füllen. So können wir auch die Dauer der Befragung verkürzen. Deshalb benötigen wir ergänzend Ihre Gesundheits- und Sozialdaten.

UM WELCHE DATEN GEHT ES?

Ihre gesetzliche oder private Krankenversicherung (GKV bzw. PKV) besitzt Daten zu allen medizinischen Leistungen, die Sie in Anspruch genommen haben. Das sind im Einzelnen Daten

- » aus der ambulanten Versorgung z. B. bei Ihrem Hausarzt oder einem Facharzt (Diagnosen, diagnostische und therapeutische Leistungen)
- » von Krankenhausbehandlungen (Haupt- und Nebendiagnosen, Aufnahme- und Entlassungsanlass, diagnostische und operative Leistungen, Dauer der Behandlung)
- » zu Arzneimittelverordnungen (Art und Menge der Medikamente)

- » zu Heil- und Hilfsmittelverordnungen (nicht-ärztliche Leistungen wie etwa Krankengymnastik, Rollstühle, Verbände etc.)
- » sowie bei Erwerbstätigen Angaben zu Arbeitsunfähigkeiten (Dauer, Diagnosen)

Zudem möchten wir Ihre Daten mit denen der Rentenversicherung abgleichen und ergänzen.

WIE KOMMEN SIE AN MEINE DATEN?

Im Studienzentrum wird Ihre Sozialversicherungsnummer abgefragt. Wenn Sie damit einverstanden sind, dass wir Ihre Sozial- und Registerdaten nutzen, erfragen wir diese bei den zuständigen Behörden und Institutionen. Alle Daten werden dann unter Ihrem Pseudonym in der Studiendatenbank gespeichert.

WARUM WIRD NACH MEINER SOZIALVERSICHERUNGSNUMMER GEFRAGT?

Um Ihre Daten bei den gesetzlichen Krankenversicherungen eindeutig zu identifizieren, benötigen wir Ihre Sozialversicherungsnummer. Darunter versteht man sowohl die persönliche Krankenversicherungsnummer Ihrer gesetzlichen Krankenkasse als auch die Rentenversicherungsnummer, die jeder erhält, der einmal einer sozialversicherungspflichtigen Beschäftigung (Zahlung von Rentenbeiträgen) nachgegangen ist. Die Krankenversicherungsnummer kann Ihrer Krankenversicherungskarte entnommen werden.

Sie besteht aus einem Buchstaben, gefolgt von neun Ziffern. Die Rentenversicherungsnummer ist dem Sozialversicherungsausweis bzw. den Schreiben der Rentenversicherungsträger zu entnehmen. Wenn Sie privat krankenversichert sind, besitzen Sie ebenfalls eine Krankenversicherungsnummer oder eine Vertragsnummer, mit deren Hilfe Ihre Daten identifiziert werden können.

WAS IST, WENN ICH DIESE ANGABEN NICHT DABEI HABE?

Falls Sie diese Angaben beim Besuch im Studienzentrum nicht zur Hand haben, kann der Datenabgleich alternativ über Ihre Angaben zu Namen, Geburtsdatum und Adresse vorgenommen werden – dies ist allerdings sowohl für Sie als auch für uns das aufwändigere Verfahren.

WIE SICHER IST DIE ÜBERTRAGUNG MEINER DATEN?

Bei der Verschlüsselung der Daten gelten höchste Sicherheitsstandards. Diese werden laufend an den technischen Fortschritt angepasst.

EINWILLIGUNG



EINVERSTÄNDNIS

Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, bitten wir Sie, Ihre Einwilligung durch Ihre Unterschrift zu erklären. Die Einwilligungserklärung muss von Ihnen persönlich datiert und unterschrieben werden. Eine Kopie für Ihre Unterlagen ist in diesem Heft auf den Seiten 26 bis 29 enthalten.

VERANTWORTLICHKEITEN

Die Verantwortung für die HCHS liegt beim Gründungsvorstand:

- » Prof. Dr. Gerhard Adam
- » Prof. Dr. Stefan Blankenberg
- » Prof. Dr. Christian Gerloff
- » Prof. Dr. Dr. Uwe Koch-Gromus

Sollte das Studienzentrum nach Beendigung der letzten Untersuchung geschlossen werden, so verbleibt die Verantwortung bei o. g. Personen. Diese stellen sicher, dass den Teilnehmerinnen und Teilnehmern weiterhin ein Ansprechpartner zur Verfügung steht.

Kontakt

Epidemiologisches Studienzentrum
Martinistraße 52 | Gebäude O57 / O59
20246 Hamburg

Tel: 0800 / 724 16 94 Fax: 040 / 741 040 163
E-Mail: hchs@uke.de Web: www.uke.de/hchs



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Bitte hier CollectionID
aufkleben.

zur Teilnahme an der Hamburg City Health Study (HCHS)

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

Hiermit erkläre ich, dass ich mittels einer Videoaufklärung und anschließender mündlicher sowie schriftlicher Aufklärung ausführlich über das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und die Risiken der Teilnahme an der **HCHS** informiert wurde. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, meine Fragen in einem Gespräch mit dem medizinischen Studienpersonal zu klären. Die Teilnehmerinformation habe ich gelesen und erkläre mich mit den Inhalten einverstanden vorbehaltlich der nachfolgenden Wahlmöglichkeiten. Eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Mit den folgenden Punkten bin ich einverstanden:

1. Die im Rahmen der HCHS erhobenen medizinischen Daten und persönlichen Angaben zu meiner Person und Familie sowie der Ortsteil, in dem ich wohne, dürfen unter einem Pseudonym in der Studiendatenbank der HCHS gespeichert und zu folgenden Forschungszwecken verwendet und analysiert werden:
 - a) Zur Aufklärung von Ursachen, Faktoren und Krankheitsverlauf bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Zahn- und Hauterkrankungen sowie Krebserkrankungen;
 - b) Zur Erforschung und Entwicklung von neuen diagnostischen Ansätzen und effektiven Tests zur Erkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Zahn- und Hauterkrankungen sowie Krebserkrankungen;
 - c) Zur Erforschung und Entwicklung von therapeutischen Ansätzen, Medikamenten und Therapien zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Zahn- und Hauterkrankungen sowie Krebserkrankungen.
2. Die im Rahmen der HCHS entnommenen Biomaterialien (Blutproben, Urin und Zahntaschenabstriche) dürfen in der Biomaterialbank des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf gelagert und zu den unter Ziffer 1 genannten Forschungszwecken verwendet und analysiert werden. In der Biomaterialbank werden

auch Daten über die einzelnen Proben (z. B. Abnahmedatum, Menge, Art der Bearbeitung) gespeichert; der Probandenbezug kann bei Bedarf über ein Pseudonym hergestellt werden.

3. Meine vorgenannten Daten und Proben dürfen zu den unter Ziffer 1 genannten Zwecken genetisch genomweit analysiert werden.

Ja Nein

Es ist möglich, dass im Rahmen der genetischen Analyse Erberkrankungen oder Anlagen, die ein Risiko für bestimmte Erkrankungen vorhersagen, entdeckt werden. Diese Erkrankungen können bereits bestehen oder aber im weiteren Lebensverlauf erst noch auftreten. Somit können die genetischen Untersuchungen Befunde ermitteln, die jetzt oder später für Sie selbst oder auch enge Verwandte gesundheitsrelevant sind.

Für diesen Fall treffe ich die folgende Entscheidung:

Ich wünsche keine Ergebnisrückmeldung.

Wenn Sie eine Ergebnisrückmeldung wünschen, dann können Sie nun entscheiden, in welchen Fällen Sie eine Ergebnisrückmeldung wünschen.

Ich wünsche eine Ergebnisrückmeldung im Rahmen einer humangenetischen Beratung,

- wenn es für den Befund eine direkte oder prophylaktische Therapie gibt.
- wenn es für den Befund derzeit keine Behandlungsmöglichkeit gibt.
- wenn der Befund für mich ohne individuelle medizinische Konsequenz und damit lediglich eine statistische Aussage ist.
- wenn der Befund für mich ohne individuelle medizinische Konsequenz ist, es aber ggf. zu Erkrankungen bei Nachkommen/Familienangehörigen kommen kann.

4. Meine vorgenannten Daten und Proben dürfen im Rahmen der Studie zu den unter Ziffer 1 genannten Zwecken und in pseudonymisierter Form an akademische und industrielle Kooperationspartner innerhalb und außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes weitergegeben und von den Kooperationspartnern für die unter Ziffer 1 genannten Zwecke verwendet werden. Die Kooperationspartner und gegebenenfalls auch von ihnen beauftragte spezielle Dienstleister (z. B. Auftragslabore) werden u. a. laborchemische Analysen, genomweite **genetische Analysen**, aber auch Qualitätskontrollen einzelner Untersuchungen sowie Auswertungen von Fragebögen, studienbezogenen Daten, Untersuchungsergebnissen (Befunden)

und klinischen Daten vornehmen. Mir ist bekannt, dass ich hierüber keine Ergebnisse erhalte (eine Liste der aktuellen Kooperationspartner finden Sie auf Seite 33 in dieser Teilnehmerinformation).

Ja Nein

5. Die Teilnehmerbetreuung darf zu den in Ziffer 1 geregelten Zwecken medizinische Informationen, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken erhoben wurden, über mich einholen – zum Beispiel bei meinem Hausarzt, einem Facharzt oder anderen Krankenhäusern. Die Ärzte und anderen Personen / Institutionen entbinde ich hiermit insofern von ihren Verschwiegenheitspflichten.

Ja Nein

6. Die Teilnehmerbetreuung darf mich zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktieren (z. B. für eine Befragung, eine erneute Untersuchung oder für die Durchführung einer Unterstudie).

Ja Nein

7. Das Studienpersonal darf von der gesetzlichen Krankenversicherung Daten über meine ambulanten Arztkontakte, stationären Aufenthalte sowie über Zeiten der Arbeitsunfähigkeit, über verordnete Heil- und Hilfsmittel, verordnete Arzneimittel und über Pflegestufen erfragen.

Ja Nein

8. Das Studienpersonal darf vom zuständigen klinischen und epidemiologischen Krebsregister alle Daten zu registrierten Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss erfragen.

Ja Nein

9. Das Studienpersonal darf vom privaten Krankenversicherungsunternehmen Daten über meine ambulanten Arztkontakte, stationären Aufenthalte sowie über Zeiten der Arbeitsunfähigkeit, über verordnete Heil- und Hilfsmittel, verordnete Arzneimittel und über Pflegestufen erfragen.

Ja Nein

10. Das Studienpersonal darf Daten aus meinem bisherigen Erwerbsleben und zum Rentenstatus seit dem Jahr 1975 von der Deutschen Rentenversicherung Bund bzw. vom gesetzlichen Rentenversicherungsträger anfordern.

Ja Nein

11. Für den Fall, dass ich während des Studienzeitraumes versterben sollte, darf das Studienpersonal zur Erhebung der Ursachen und Umstände entsprechende Informationen von Ärzten, Angehörigen sowie Melde-registern und Gesundheitsämtern einholen. Die Ärzte und anderen Personen / Institutionen entbinde ich hiermit insofern von ihren Verschwiegenheitspflichten.

Ja

Nein

Ich verzichte hiermit auf die möglicherweise entstehenden wirtschaftlichen Verwertungs- und Urheberrechte an den mir entnommenen Proben und den gewonnenen Untersuchungsergebnissen sowie gegebenenfalls entwickelten pharmazeutischen und diagnostischen Produkten. Soweit mir an den nach Ziffer 2 entstehenden Proben Eigentumsrechte zustehen sollten, gebe ich diese Rechte auf. Meine Teilnahme an der Studie wird nicht vergütet. Meine Persönlichkeitsrechte (insbesondere mein Recht auf Auskunft, Berichtigung sowie Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung meiner Daten) bleiben hiervon unberührt.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich habe mich aus freien Stücken und im Vollbesitz meiner geistigen Kräfte ohne jeglichen sozialen, finanziellen, psychologischen oder sonstigen Druck von außen zur Teilnahme entschieden. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich widerrufen und damit einer weiteren Verarbeitung meiner Proben und Daten jederzeit widersprechen.

Hamburg, _____

Datum

Unterschrift Teilnehmer/in

Bestätigung des aufklärenden medizinischen Studienpersonals

Der/die Teilnehmer/in wurde von mir in mündlicher Form über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der Teilnahme an der HCHS aufgeklärt und hat hierzu im Vorfeld umfangreiche schriftliche Informationen erhalten.

Seine/ihre Fragen habe ich zu seiner/ihrer Zufriedenheit beantwortet. Der/die Teilnehmer/in hat ohne jeglichen sozialen, finanziellen, psychologischen oder sonstigen Druck von außen die Einwilligung in die Teilnahme erklärt.

Hamburg, _____

Datum

Unterschrift medizinisches Studienpersonal



ANHANG 1 – ÜBERSICHT ÜBER DIE MITGETEILTEN UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

Die Ergebnisse folgender Untersuchungen werden Ihnen in einem standardisierten Bericht zur Besprechung mit Ihrem Hausarzt zur Verfügung gestellt:

- » Vorliegende klassische Herz-Kreislauf-Risikofaktoren
- » Berechnung des individuellen Risikos für die Zielerkrankungen Koronare Herzerkrankung, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, Schlaganfall und Demenz nach bisher verfügbaren Risikoberechnungen
- » Anthropometrie (Ermittlung der Körpermaße)
- » Ruhe-Blutdruck- und Ruhe-Herzfrequenz-Messung
- » Verschlussdruckmessung der Beine
- » Farbduplexsonographie der hirnversorgenden Gefäße, Bauchschlagader sowie Bein Gefäße
- » Herzultraschall
- » Laborchemische Untersuchungen im venösen Blut mit Parametern zu:
 - » Elektrolyten (Blutsalze)
 - » Niere
 - » Blutbild
 - » Entzündungen
 - » Stoffwechsel
- » Parodontose-Screening
- » Neurologische Tests
- » Lungenfunktionsanalyse
- » Hautscreening

ANHANG 2 – VORBEREITUNG ZUR STUDIENUNTERSUCHUNG

(Diesen Anhang bekommen Sie auch als Merkblatt zugeschickt.)

Um aussagekräftige Untersuchungsergebnisse erzielen und Ihnen zur Verfügung stellen zu können, bitten wir Sie, Folgendes zu beachten bzw. mitzubringen:

Bitte beachten:

- » Bitte **2 Stunden vor Ihrem Termin** im Studienzentrum **nicht rauchen**.
- » Bei Terminen **vor 12:00 Uhr** sollte die letzte Mahlzeit am Vorabend eingenommen werden, so dass zwischen der letzten Mahlzeit und dem Termin mindestens 11 Stunden liegen! Wenn Sie einen Termin **nach 12:00 Uhr** haben, können Sie noch ein fettarmes Frühstück einnehmen – aber nicht später als mindestens 6 Stunden vor der Untersuchung. Konsumieren Sie ab diesem Zeitpunkt bitte auch keine Getränke wie Kaffee oder Tee mehr; lediglich Wasser können Sie bis zur Untersuchung in beliebiger Menge trinken. Sie bekommen im Studienzentrum nach den ersten Untersuchungen (ca. 2 Stunden nach Ihrem Eintreffen) eine kleine Mahlzeit und etwas zu trinken.
- » Ihre **Medikamente** nehmen Sie bitte **wie gewohnt** mit einem kleinen Schluck Wasser zu den üblichen Zeiten ein. **Vitaminhaltige Präparate** nehmen Sie bitte **nicht** ein.
- » Bitte nehmen Sie **12 Stunden** vor der Untersuchung **keine fettreiche Mahlzeit** mehr ein und konsumieren Sie für **mindestens 8 Stunden** vor der Untersuchung **keinen Alkohol** mehr.

Für Diabetiker (Zuckerkrankte):

Bitte beachten Sie folgende Hinweise, da Sie nüchtern zur Untersuchung kommen sollen.

- » Wenn Sie sich **Basalinsulin** spritzen, dann spritzen Sie am Untersuchungstag bitte **NUR das Basalinsulin**.
- » Spritzen Sie **kein Basalinsulin**, sondern ein anderes Insulin, dann spritzen Sie am Untersuchungstag bitte **KEIN Insulin**.
- » Besitzen Sie eine **Insulinpumpe**, lassen Sie die **Basalrate unverändert** und spritzen Sie am Untersuchungstag bitte **keinen Bolus**.
- » Nehmen Sie **Diabetestabletten** („Zuckertabletten“), dann beachten Sie folgenden Hinweis: Bitte nehmen Sie am Untersuchungstag **keine Tabletten der Wirkstoffklassen Sulfonylharnstoffe oder Glinide**.
Das betrifft folgende Handelsnamen:
 - » Glibenclamid
 - » Glib-ratiopharm
 - » Maninil
 - » Glimegamma
 - » Glimepirid beta / Accord / ratiopharm / Stada / TAD
 - » Diamicron Uno
 - » Glurenorm
 - » Enyglid
 - » NovoNorm
 - » Repaglinid ratiopharm, Stada
 - » Starlix

Bitte mitbringen:

- » Bringen Sie bitte alle **Medikamente** mit, die Sie zurzeit einnehmen oder anwenden. Hierzu gehören auch **Nahrungsergänzungsmittel, Augentropfen, regelmäßig angewendete medizinische Salben, Bedarfsmedikamente, Insulin oder Diabetestabletten**.
- » Für ein schnelles Erfassen Ihrer Medikamente bringen Sie bitte auch die **Medikamentenschachteln** mit (nicht nur die Blister – wichtig ist, dass wir

den Strichcode auf der Medikamentenschachtel einlesen können!). Falls Sie die Schachteln nicht mehr besitzen, bringen Sie bitte eine Liste aller eingenommenen Medikamente mit.

Sie werden bei Ihrem Besuch im Bereich von Oberkörper, Armen, Beinen und Füßen untersucht, wozu Sie sich teilweise entkleiden müssen. Bitte denken Sie an **leicht abzulegende Kleidung** (z. B. nach Möglichkeit keine Strumpfhosen, Latzhosen, Bodies etc.).



Wenn Ihnen das Einhalten der oben genannten Vorbereitungen nicht möglich erscheint, Sie aber trotzdem an der Studie teilnehmen möchten, ist Ihre Teilnahme jederzeit willkommen. Die meisten Messwerte sind für Sie persönlich und im Rahmen der Studie verwertbar.

Für den Untersuchungsablauf und um die Wartezeiten für jeden einzelnen Probanden zu minimieren, ist es sehr wichtig, dass Sie zu Ihrem vereinbarten Termin **pünktlich** im Studienzentrum eintreffen:

Gebäude O57 / 59, Erdgeschoss. Bitte planen Sie genügend Zeit für die Anfahrt und den Weg innerhalb des Krankenhausgeländes ein!

Falls Sie noch Fragen haben, können Sie uns zwischen 9:00–12:00 und 13:00–20:00 Uhr gern unter der Nummer 0800 / 724 16 94 (kostenfrei aus dem Festnetz und deutschen Handynetz) anrufen oder eine Nachricht auf dem Anrufbeantworter hinterlassen, wir rufen Sie dann zurück.

ANHANG 3 – KOOPERATIONSPARTNER

Wie auf Seite 21 erläutert, ist im Rahmen der Auswertung und Analyse eine Weitergabe von pseudonymisierten Untersuchungsergebnissen, studienbezogenen und klinischen Daten und Proben an akademische und industrielle Kooperationspartner möglich.

Zu diesen Partnern zählen nach dem aktuellen Stand:

- » Siemens AG inklusive Tochtergesellschaften
- » Bayer AG inklusive Tochtergesellschaften
- » ThermoFisher Scientific (Dreieich, Deutschland; Boston, USA)
- » Complete Genomics (Mountain View, USA)
- » Affymetrix Santa Clara (Santa Clara, USA)
- » Framingham Heart Study (Framingham, USA)
- » Boston Medical Center (Boston, USA)
- » Brigham and Women's Hospital (Boston Medical Center, USA)
- » Mc Master University (Hamilton, USA)
- » LIPID Study Group (Sydney, Australien)
- » Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA) (Salvador, Brasilien)
- » CHARGE Consortium (Boston Medical Center, USA)
- » Abbott Diagnostics (Chicago, USA)
- » MESA Study (New York, USA)
- » MORGAM Study Consortium (THL, Helsinki, Finnland)
- » IMSERM UMR5973, Marie Curie Medical Hospital (Paris, Frankreich)
- » Gutenberg Gesundheitsstudie (Mainz, Deutschland)
- » SHIP Studie (Greifswald, Deutschland)
- » KORA Studie (Augsburg, Deutschland)
- » NaKo (Heidelberg, Deutschland)
- » LIFE Studie (Leipzig, Deutschland)
- » DZHK (Berlin, Deutschland)

Die akademischen und industriellen Kooperationspartner können im Laufe der Studie ergänzt werden. Eine Liste mit den aktuellsten Informationen diesbezüglich finden Sie auf unserer Homepage www.uke.de/hchs unter Datennutzung.

ANHANG 4 – GERÄTEZUGRIFF DURCH DRITTE

Wie auf Seite 21 erläutert, kann es im Rahmen von Wartungen dazu kommen, dass Dritte mittels Fernwartung auf die technischen Geräte der Studie zugreifen können.

Zu diesen Firmen zählen nach aktuellem Stand:

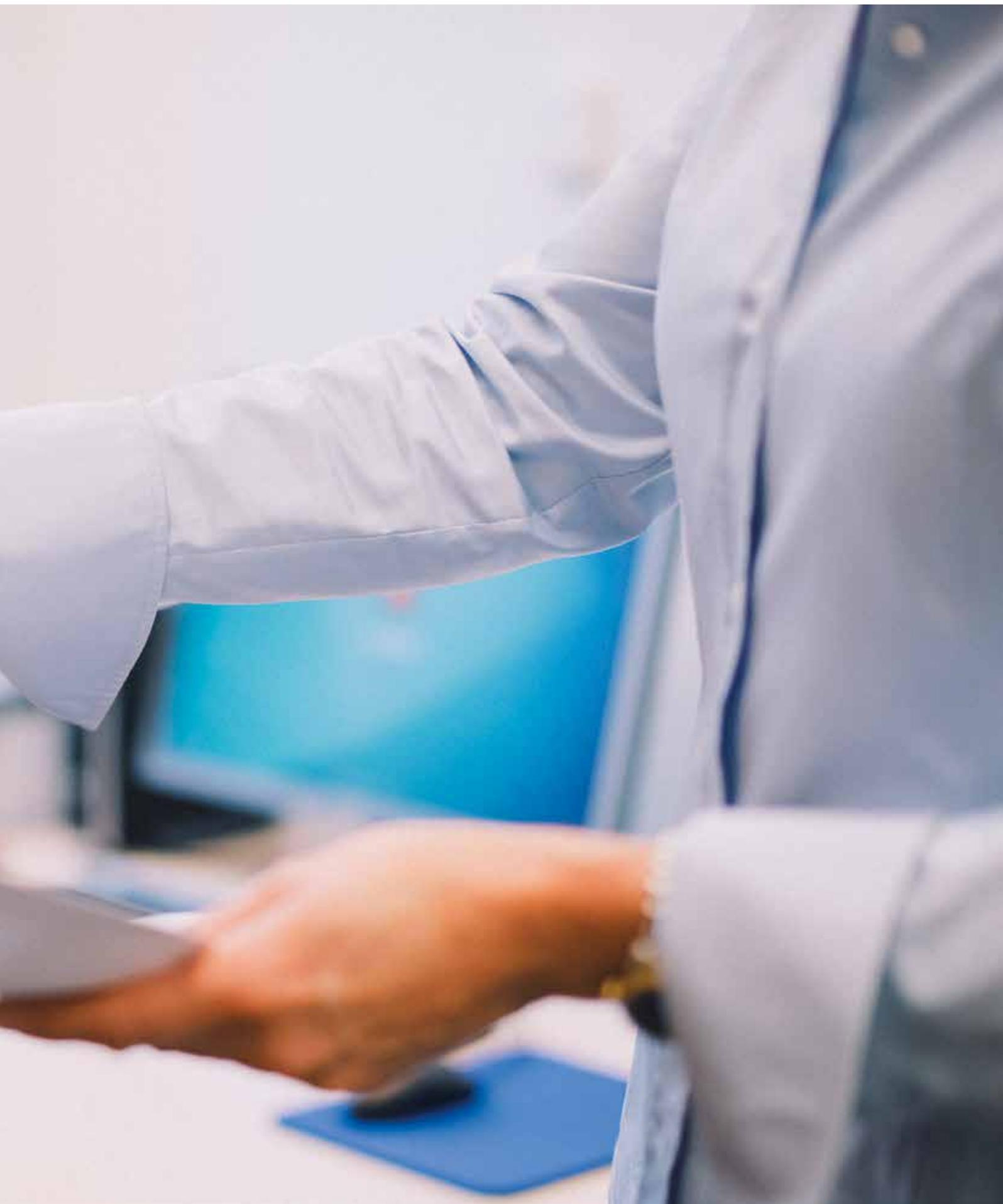
- » Siemens AG (Erlangen, Deutschland)
- » Schiller (Bar, Schweiz)
- » Carefusion (Höchberg, Deutschland)
- » Circle cardiovascular Imaging (Calgary, Kanada)
- » GE (Frankfurt am Main, Deutschland)
- » Kölliker (Diessen am Ammersee, Deutschland)

Im Laufe der Studie können weitere Firmen hinzukommen. Eine Liste mit den aktuellsten Informationen diesbezüglich finden Sie auf unserer Homepage www.uke.de/hchs unter Datennutzung.

VIELEN DANK FÜR



IHRE TEILNAHME





Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Kontakt

Studienzentrumsleitung:
Dr. Annika Jagodzinski

Teilnehmerbetreuung:
Telefon: 0800 / 724 16 94*
E-Mail: hchs@uke.de

* Kostenfrei aus dem deutschen
Festnetz und deutschen Handynet.

www.uke.de/hchs



Hamburg City
Health Study