



Die Hamburg City Health Study

FÜR MORGEN. FÜR HAMBURG. FÜR MICH.

Teilnahmeinformation für die Hamburg City Health Study

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



Inhaltsverzeichnis

Einführung

Vorwort	4
Welche Zwecke verfolgt die Hamburg City Health Study?	6
Wie kann ich teilnehmen?	6
Freiwilligkeit	6

Ablauf der Studie

Wie läuft die Beobachtungsstudie ab?	8
Speicherung der Adressdaten für Forschungszwecke	10
Weiterführende Untersuchung mittels einer Magnetresonanztomographie	11
Welche Art und wie viel Biomaterial wird mir entnommen?	12
Welche Untersuchungen werden an Proben der Biomaterialbank durchgeführt?	12
Wie und wo werden meine Proben gelagert?	13
Was passiert, falls ich im Laufe der Jahre erkrankte?	13
Welches Risiko ist mit der Teilnahme verbunden?	14
Erhalte ich Informationen über meine Untersuchungsergebnisse?	16

Datenschutz

Allgemeines	18
Wie werden meine Daten und Proben gespeichert?	18
Was sind die Aufgaben des Teilnehmer-Managements?	19
Wer ist der Datentreuhänder für die genetischen IDs?	19
Werden meine Daten und Proben an Kooperationspartner weitergegeben?	20
Ableich der Studiendaten mit dem Krebsregister Hamburg	20
Wofür benötigen Sie meine ergänzenden Gesundheits- und Sozialdaten?	21
Um welche Daten geht es?	21
Wie kommen Sie an meine Daten?	22
Warum wird nach meiner Sozialversicherungsnummer gefragt?	22
Was ist, wenn ich diese Angaben nicht dabei habe?	22
Wie sicher ist die Übertragung meiner Daten?	22

Einwilligung

Einverständnis	24
Verantwortlichkeiten	24
Einwilligungserklärung	25

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 des Universitären Herzzentrums und seiner Tochtergesellschaft Martini-Klinik.

In Beobachtungsstudien werden im Vergleich zu klinischen Studien keine neuen Medikamente, Therapieverfahren oder Behandlungsmöglichkeiten untersucht, sondern die Teilnehmerinnen und Teilnehmer 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 angeschrieben 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 ist Ihre Studienteilnahme freiwillig.

Bei Teilnahme an der Studie wird im Studienzentrum eine ausführliche Hauptuntersuchung durchgeführt, u. a. auch mittels der bildgebenden Verfahren Ultraschall und MRT (Magnetresonanztomographie). Zusätzlich wird eine umfangreiche Biomaterialbank mit Proben aller 45.000 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aufgebaut.

Alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer werden nachbeobachtet und im Laufe der folgenden Jahre zur Erhebung des Gesundheitszustandes nochmals kontaktiert.

Nach einigen Jahren werden alle Studienteilnehmende 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.

Ziel dieses einzigartigen Forschungsvorhabens ist es unter anderem, 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! Wenn Sie sich entscheiden, an unserer Studie teilzunehmen, stellen wir Ihnen Ihre persönlichen Untersuchungsergebnisse, die mit der derzeit modernsten Technologie ermittelt werden, in Form eines Ergebnisbriefes zur Verfügung. Bei Auffälligkeiten empfehlen wir, die Ergebnisse mit Ihrer Hausärztin oder Ihrem Hausarzt zu besprechen.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei unserem Bestreben, die Erkenntnisse über Häufigkeiten, Ursachen und Verlauf der genannten Erkrankungen zu verbessern und vorbeugende Maßnahmen zu entwickeln!

Ihr Studienteam der HCHS



Kontakt im Falle eines Widerrufs:

Epidemiologisches Studienzentrum

Gebäude O57 / O59

Martinistraße 52 | 20246 Hamburg

Telefon: 040 7410 - 35300

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, Augen-, Zahn-, Haut- und Infektionserkrankungen sowie Krebserkrankungen;
- b) zur Erforschung und Entwicklung neuer diagnostischer Ansätze und effektiver Tests zur Erkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Augen-, Zahn- und Haut- und Infektionserkrankungen sowie Krebserkrankungen;
- c) zur Erforschung und Entwicklung von therapeutischen Ansätzen, Medikamenten und Therapien zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Augen-, Zahn- und Haut- und Infektionserkrankungen 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.

- » **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.

Sie können folgende Punkte widerrufen:

- » **Teilnahme an der Studie:** Dies bedeutet keinerlei weitere Kontaktaufnahme.

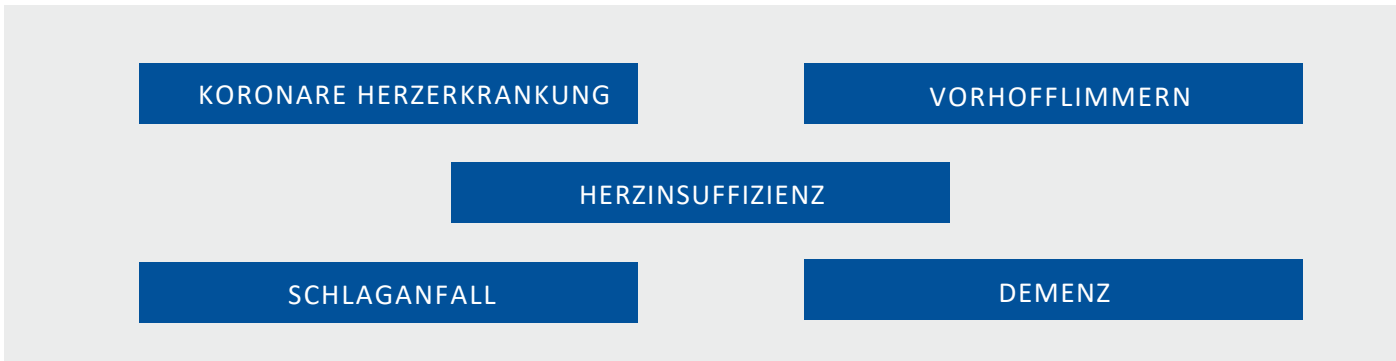
Durch die Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten, Ihre Teilnahme wird jedoch auch nicht vergütet.

Ablauf der Studie



WIE LÄUFT DIE BEOBACHTUNGSSTUDIE AB?

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



Weiterhin untersucht die Studie, welche Faktoren das Risiko für zum Beispiel [Erkrankungen der Arterien und Venen](#), [Krebserkrankungen](#), [Parodontose](#) und [Depression](#) erhöhen.

Die Hauptuntersuchung umfasst ein etwa siebenstündiges Programm ohne Wartezeiten. Die Untersuchungen werden ausschließlich im Rahmen der Studie und nur von speziell geschultem medizinischem 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 der Beingefäße](#)

Hierbei werden die Arterien der Beine untersucht, um Gefäßverkalkungen festzustellen.

» [Ultraschalluntersuchung der Aorta](#)

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

» [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.

Diese Ergebnisse sind nicht Bestandteil des Ergebnisbriefes, da sie erst im späteren Verlauf der klinischen und wissenschaftlichen Auswertung der Studie analysiert werden.

» [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.

» **Periphere Verschlussdruckmessung**

Bei dieser Untersuchung werden Ihre Beinarterien auf Durchblutungsstörungen hin überprüft.

» **Bestimmung der Körpermaße (Somatometrie)**

Es werden Körpergröße, Gewicht, Bauch- und Taillenumfang, Körperfettanteil und der Body-Mass-Index (BMI) 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.

» **Orthopädische Untersuchung**

Bei der orthopädischen Untersuchung werden Fotos der Füße zur Dokumentation der Fußstellung aufgenommen, die Beweglichkeit von Knie, Hüfte und Sprunggelenk erfasst und eine Ganganalyse durchgeführt. Diese

Ergebnisse sind nicht Bestandteil des Ergebnisbriefes, da sie erst im späteren Verlauf der klinischen und wissenschaftlichen Auswertung der Studie analysiert werden.

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

Es werden unterschiedliche Gedächtnistests durchgeführt.

» **Lungenfunktionstest**

Ihre Lungenfunktion wird überprüft, während Sie mehrfach tief ein- und ausatmen und dabei in ein Gerät pusten. Dieses heißt Bodyplethysmograph.

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

Unter anderem Messung der Handgreifkraft, Stuhl-Aufsteh-Test, Tandemstandtest

» **Blutentnahme und Gewinnung von Urin**

Im Rahmen der Studie werden verschiedene Körperflüssigkeiten (Biomaterialien) gesammelt. Hierzu gehören im Rahmen der Hauptuntersuchung eine venöse Blutentnahme von ca. 100 ml Blut (ca. 1/4 einer Blutspende) und die Gewinnung von Urin. 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 Gefäßerkrankungen liefern. Der andere Teil der Blutproben (ca. 80 ml) und die Urinproben werden pseudonymisiert für spätere Untersuchungen in Gefrierschränken in gesicherten Räumen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf gelagert.

» 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.

» Augenuntersuchung

Bei dieser Untersuchung wird die Sehschärfe Ihrer Augen gemessen und eine Aufnahme des Augenhintergrunds angefertigt. Hierbei kann man sowohl

krankhafte und altersbedingte Netzhautveränderungen als auch Gefäßerkrankungen erkennen. Die Untersuchungen gehören zur Routinediagnostik in der modernen Augenarztpraxis und sind risikolos.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:innen: Nach Möglichkeit erscheinen Sie bitte mit Brille nach zwölfstündiger (nächtlicher) Kontaktlinsenpause.

Folgeuntersuchung

Einige Jahre nach der Hauptuntersuchung laden wir Sie erneut ins Studienzentrum ein. Hier werden alle Untersuchungen, die zu Beginn der Studie durchgeführt wurden und hier 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, etwaige Umweltbelastungen im Sinne von Staub- und Lärmbelastung mit dem Auftreten von Erkrankungen 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, sodass der Datenschutz gewährleistet wird.

WEITERFÜHRENDE UNTERSUCHUNG MITTELS EINER MAGNETRESONANZ-TOMOGRAPHIE

Einige Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer werden von uns ergänzend zur Hauptuntersuchung zu einer bildgebenden Untersuchung (Magnetresonanztomographie, kurz MRT) des Kopfes und/oder des Herzens eingeladen.

Die Untersuchungsdauer beläuft sich jeweils auf ca. 2,5 Stunden. Vorab werden Sie ausführlich von einem Arzt 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. 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. Mittels einer Handklingel können Sie sich jederzeit bemerkbar machen. Die Untersuchung dauert etwa 40 bis 60 Minuten.

Bei einer MRT-Untersuchung des Herzens wird zur Bestimmung des Anteils von Bindegewebe im Herzmuskel, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, intravenös ein gut verträgliches Kontrastmittel gespritzt, das seit Jahren klinisch eingesetzt wird.

Ergänzend werden folgende Untersuchungen durchgeführt:

- a) Blutentnahme: Sollten uns vor der Herz-MRT-Untersuchung keine aktuellen Laborergebnisse vorliegen, kann im Vorfeld eine erneute venöse Blutentnahme von ca. 10 ml durchgeführt werden.
- b) Mittels eines Fragebogens wird Ihre allgemeine Befindlichkeit und Ihr emotionales Wohlbefinden abgefragt.

WELCHE ART UND WIE VIEL BIOMATERIAL WIRD MIR ENTNOMMEN?

Mit Ihrer schriftlichen Zustimmung erlauben Sie uns, Ihnen im Rahmen der Hauptuntersuchung ungefähr 100 ml Blut abzunehmen. Diese Probe dürfen wir, ebenso wie eine Urinprobe, für Forschungszwecke verwenden.

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, Augen-, Zahn- und Haut- und Infektionserkrankungen sowie Krebserkrankungen zu beantworten. Zudem soll untersucht werden, welchen Einfluss z. B. Lebensstil, Ernährung und Bewegung auf diese Erkrankungen haben.

Ca. 22 ml Ihrer Blutproben werden, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, **genetisch untersucht** (Bestimmung von genetischen Varianten in der DNA und ihren Botenstoffen, der RNA sowie Untersuchung von iPS (induzierte pluripotente 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 sich die für uns interessanten Veränderungen 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.

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- und Urinproben 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 gelagert, bis sie vollständig verbraucht sind.

Ihre Proben werden zuvor pseudonymisiert, sodass eine unmittelbare Zuordnung zu Ihrer Person nicht möglich ist.

WAS PASSIERT, FALLS ICH IM LAUFE DER JAHRE ERKRANKE?

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

Sollten Sie in den Jahren nach der ersten Untersuchung

- » im 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) leiden,
- » einen Schlaganfall erleiden,
- » an Demenz erkranken oder
- » an Krebs jeglicher Art erkranken,

dann lassen Sie uns bitte Ihre Arztbriefe oder andere medizinische Unterlagen zu diesen Ergebnissen zukommen.

Kontakt für Befunde:

Epidemiologisches Studienzentrum

Gebäude O57 / O59

Martinstraße 52 | 20246 Hamburg

Telefon: 040 7410 - 35300

E-Mail: hchs-befunde@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 des 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 Ultraschallkopf wird auf die verschiedenen Teile des Herzens ausgerichtet, 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. Ein Ruhe-EKG ist gefahrlos.

» Augenuntersuchung

Hier wird Ihre Sehschärfe und der Augenhintergrund untersucht. 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.

» **Lungenfunktionsanalyse**

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. Bei einer Herz-MRT-Untersuchung wird zur Bestimmung des Anteils von Bindegewebe im Herzmuskel, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, 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 das HCHS-MRT-Team auf metallhaltige Fremdkörper an oder in Ihrem Körper aufmerksam machen (z. B. Prothesen, Tätowierungen). 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.



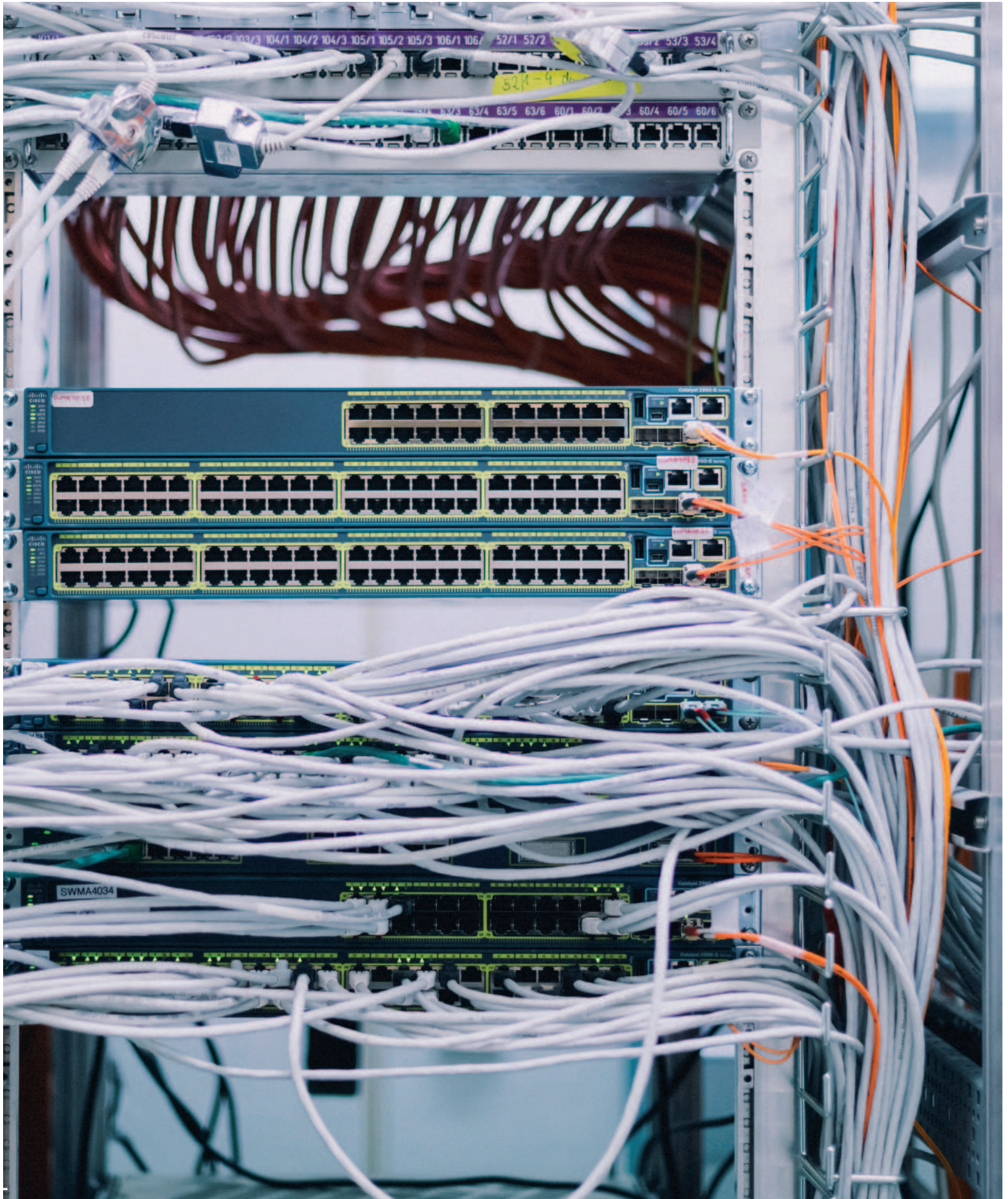
ERHALTE ICH INFORMATIONEN ÜBER MEINE UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE?

Im Rahmen der Hauptuntersuchung erfassen wir Ihren Gesundheitszustand unter wissenschaftlichen Aspekten umfassend und gründlich mithilfe zahlreicher Untersuchungsmethoden. Allerdings führen wir alle Untersuchungen im Rahmen unserer [Beobachtungsstudie](#) standardisiert durch, um die für die Studie entscheidende Vergleichbarkeit der Ergebnisse aller Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer sicherzustellen. Am Ende des Untersuchungsprogramms erhalten Sie einen umfassenden [Ergebnisbrief](#). Darin sind 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 Verfügung. Bei Auffälligkeiten empfehlen wir Ihnen, diese Ergebnisse [mit Ihrer Hausärztin oder Ihrem Hausarzt zu besprechen](#).

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

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 Folgeuntersuchungen mit Ihnen vereinbaren oder weitere Befragungen durchführen möchten, erfolgt die Kontaktaufnahme über unser Teilnehmer-Management. Welche Aufgaben die Mitarbeitenden des Teilnehmer-Managements durchführen, 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 des Teilnehmer-Managements. 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.

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.

WAS SIND DIE AUFGABEN DES TEILNEHMER-MANAGEMENTS?

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Teilnehmer-Managements 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 weiteren Termin kontaktieren.

Das Teilnehmer-Management hat keinen Zugang zu den 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.

Die Kooperationspartner dürfen diese Ergebnisse, Daten, Proben usw. 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, aber auch Qualitätskontrollen einzelner Untersuchungen vor. Gegebenenfalls werden Proben und Daten hierfür auch an von den Kooperationspartnern beauftragte spezielle Dienstleister (z. B. Auftragslabore) weitergeben.

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.

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“ etwa bzgl. 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 usw.)
- » 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 Krankenversichertenkarte 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.

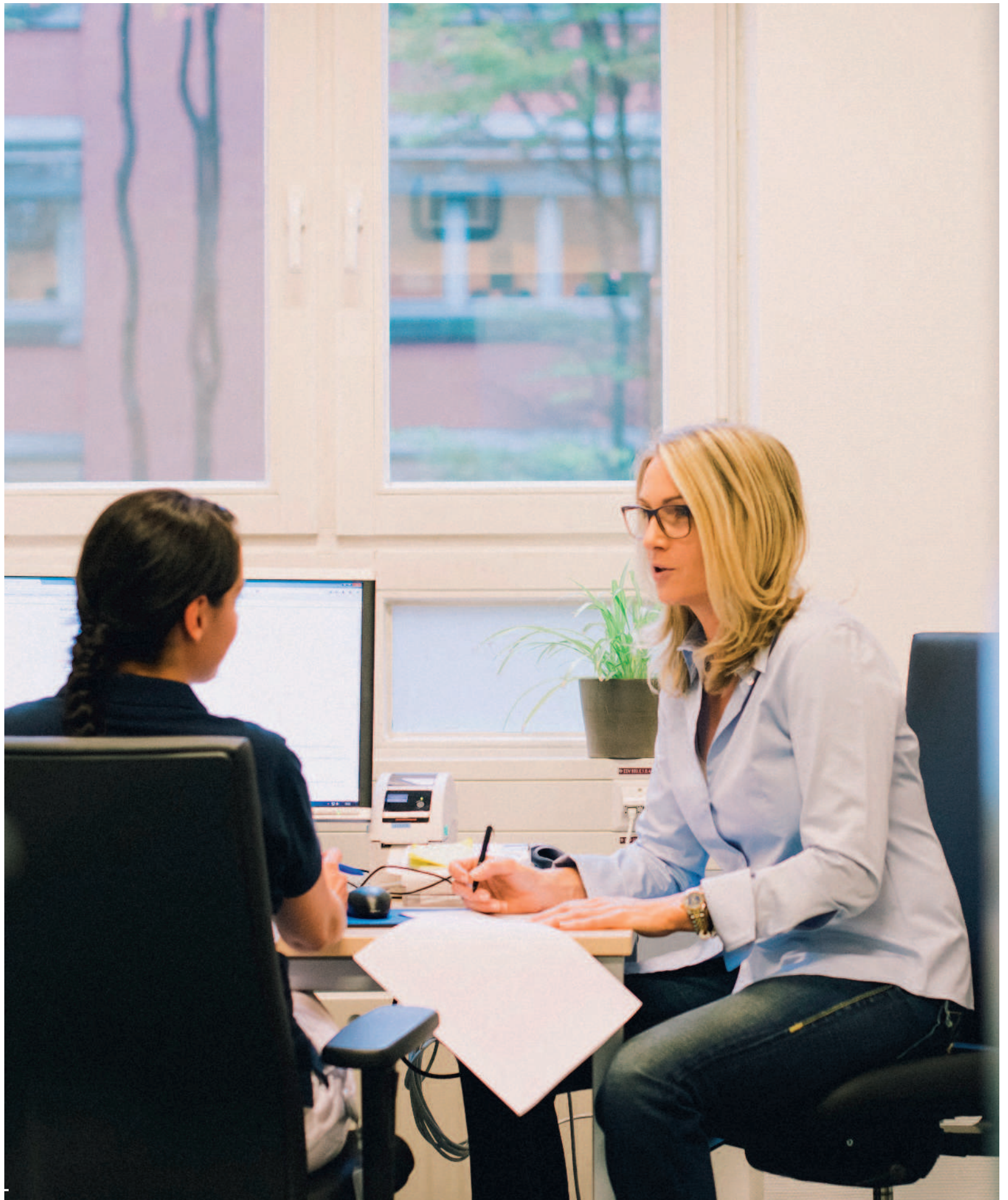
WAS IST, WENN ICH DIESE ANGABEN NICHT DABEI HABE?

Falls Sie diese Angaben bei Ihrem Besuch im Studienzentrum nicht zur Hand haben, können Sie uns diese nachträglich zusenden.

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 an der Hauptuntersuchung 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 erhalten Sie am Ende des Untersuchungstages. Eine Vorlage ist in dieser Broschüre auf den Seiten 25 bis 28 enthalten.



VERANTWORTLICHKEITEN

Die Verantwortung für die HCHS liegt bei der Studienleitung:

Studienleitung (Principal Investigator): Prof. Dr. med. Stefan Blankenberg

Kontakt

Epidemiologisches Studienzentrum
Gebäude O57 / O59
Martinistraße 52 | 20246 Hamburg
Telefon: 040 7410 - 35300
E-Mail: hchs@uke.de
Web: www.uke.de/hchs

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

zur Teilnahme an der **Hauptuntersuchung** der Hamburg City Health Study (HCHS)

(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Vorname _____

Nachname _____

Geburtsdatum . .

Straße _____ Hausnummer _____

Postleitzahl _____ Wohnort _____

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 ich erkläre mich mit den Inhalten einverstanden vorbehaltlich der nachfolgenden Wahlmöglichkeiten. Eine Ausfertigung der Teilnehmerinformation und dieser Einwilligungserklärung als Kopie habe ich erhalten.

Mit den folgenden Punkten bin ich einverstanden:

MEDIZINISCHE DATEN UND PERSÖNLICHE ANGABEN

1. Die im Rahmen der HCHS erhobenen medizinischen Daten und persönlichen Angaben zu meiner Person und Familie sowie zu dem 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, Augen-, Zahn-, Haut- und Infektionserkrankungen sowie Krebserkrankungen;
- b. zur Erforschung und Entwicklung neuer diagnostischer Ansätze und effektiver Tests zur Erkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Augen-, Zahn-, Haut- und Infektionserkrankungen sowie Krebserkrankungen;
- c. zur Erforschung und Entwicklung von therapeutischen Ansätzen, Medikamenten und Therapien zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, internistischen, neurologischen, psychischen, muskuloskelettalen, Augen-, Zahn-, Haut- und Infektionserkrankungen sowie Krebserkrankungen.

NUTZUNG DER BIOPROBEN

2. Die im Rahmen der HCHS entnommenen Biomaterialien (Blut-, Urin-, Stuhlproben, Nasensekret 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 oben genannten Forschungszwecken [Ziffer 1] genetisch genomweit analysiert werden.

Ja Nein

Aus einem Anteil der entnommenen Blutproben erfolgt am Tag der Untersuchung im Zentrallabor des UKE die Bestimmung von validierten Laborparametern, welche als Ergebnisse im Ergebnisbrief enthalten sind.

Bei den Ergebnissen und den genetischen Analysen, welche über zukünftige Messungen aus den Bioproben gewonnen werden, handelt es sich um Forschungsergebnisse. Mir ist bekannt, dass ich keine Ergebnisse dieser Untersuchungen erhalte.

KOOPERATIONSPARTNER DER HCHS

4. Meine vorgenannten Daten und Proben dürfen im Rahmen der Studie zu den oben genannten Forschungszwecken [Ziffer 1] und in pseudonymisierter Form an akademische und industrielle Kooperationspartner:innen innerhalb und außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes weitergegeben und von den Kooperationspartner:innen für die oben genannten Forschungszwecke [Ziffer 1] verwendet werden. Die Kooperationspartner:innen und gegebenenfalls auch von ihnen beauftragte spezielle Dienstleister:innen (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.

Ja Nein

EINHOLUNG ERGÄNZENDER INFORMATIONEN

5. Die Teilnehmerbetreuung darf zu den oben genannten Forschungszwecken [Ziffer 1] medizinische Informationen, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken erhoben wurden, über mich einholen z. B. bei meinem Hausarzt/ meiner Hausärztin, einem Facharzt/einer Fachärztin oder anderen Krankenhäusern. Die insofern zuständigen Ärzt:innen und andere Personen/Institutionen entbinde ich hiermit 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 vom zuständigen klinischen und epidemiologischen Krebsregister alle Daten zu registrierten Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss erfragen.

Ja Nein

8. Das Studienpersonal darf von meiner 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

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 Ärzt:innen, Angehörigen sowie Melderegistern und Gesundheitsämtern einholen. Die insofern zuständigen Ärzt:innen und andere Personen / Institutionen entbinde ich hiermit von ihren Verschwiegenheitspflichten.

Ja Nein

12. Für den Fall, dass ich während des Studienzeitraumes versterben sollte und in der Rechtsmedizin des UKE obduziert werde, darf das Studienpersonal zur Erhebung der Ursachen und Umstände alle vorliegenden Obduktionsergebnisse von der Rechtsmedizin einholen. Die insofern zuständigen Ärzt:innen und andere Personen des UKE entbinde ich hiermit von ihren Verschwiegenheitspflichten.

Ja Nein

Bestätigung Studienteilnehmer:in

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

VIELEN DANK FÜR



IHRE TEILNAHME



Kontakt

Epidemiologisches Studienzentrum
Gebäude O57 / O59
Martinistraße 52 | 20246 Hamburg
Telefon: 040 7410 - 35300
E-Mail: hchs@uke.de

www.uke.de/hchs



Hamburg City
Health Study