

CHRIS
eurac research

AUTONOME PROVINZ BOZEN – SÜDTIROL
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE
PROVINZIA AUTONOMA DE BULSAN – SÜDTIROL



Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitera de Sudtiroi



CHRIS
Südtiroler Gesundheitsstudie
Informationen zur Studie

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wurde im Text bei personenbezogenen Bezeichnungen die männliche Form gewählt. Nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

Kapitel 1

Die CHRIS-Studie geht in die zweite Phase

Was ist eine Bevölkerungsstudie?

Im Rahmen einer Bevölkerungsstudie wird der Gesundheitszustand von tausenden Menschen über einen längeren Zeitraum untersucht. Mit Hilfe der gesammelten Daten analysieren Wissenschaftler, welche Faktoren zum Auftreten der häufigsten Erkrankungen führen und welche Verhaltensweisen Krankheiten entgegenwirken.

Bevölkerungsstudien wie die CHRIS-Studie untersuchen den Gesundheitszustand der Allgemeinbevölkerung, um zu verstehen, welche Faktoren die Gesundheit beeinflussen. Sie unterscheiden sich von klinischen Studien, die in Krankenhäusern und Einrichtungen des Gesundheitswesens durchgeführt werden, da hier bereits erkrankte Personen untersucht werden. Bevölkerungsstudien liefern wertvolle Hinweise zu den biologischen Mechanismen, die unseren Organismus steuern und zeigen z.B. welche Gene bestimmte Blutwerte beeinflussen. Außerdem geben Bevölkerungsstudien einen Überblick darüber, welche Erkrankungen in einem Gebiet weit verbreitet sind und welche Umwelt- und genetischen Faktoren mit diesen Krankheitsbildern in Zusammenhang stehen. Zu den Umweltfaktoren zählen z.B. die Luftverschmutzung und der Lebensstil (Ernährung, Alkoholkonsum, Rauchgewohnheiten und Bewegung). Genetische Faktoren umfassen hingegen die Gene, die unsere DNA bilden. Sowohl Umwelt- als auch genetische Faktoren können das Krank-

Wie entstehen Krankheiten? Aus dem Zusammenwirken von:

Umweltfaktoren

Nicht beeinflussbar vom Einzelnen: Umwelt, Klima, Verschmutzung

Beeinflussbar: persönlicher Lebensstil, Ernährung, körperliche Bewegung, Rauchen, Alkohol



Genetischen Faktoren

Die Gesamtheit aller Gene, die unsere DNA bilden, so wie wir sie von unseren Vorfahren geerbt haben

heitsrisiko erhöhen; sie können aber auch eine Schutzfunktion haben und Erkrankungen entgegenwirken. Die genetische Veranlagung (Prädisposition) ist außerdem dafür verantwortlich, dass manche Menschen empfindlicher als andere auf bestimmte Umwelteinflüsse reagieren.

Worum geht es bei der CHRIS-Studie und was sieht die zweite Phase vor?

CHRIS-Studie

Erste Phase

(Baseline-Phase):

Laufzeit 2011-2018

Teilnehmer: 13.393 Einwohner aus dem Mittleren und Oberen Vinschgau

Zweite Phase

(Follow-up-Phase):

Beginn 2019

Dauer: 5 bis 8 Jahre

Erwartete Teilnehmerzahl: im Rahmen des Möglichen alle Teilnehmer der ersten Phase (13.393 Personen)

Von 2011 bis 2018 nahmen 13.393 Einwohner des Mittleren und Oberen Vinschgau an der ersten Phase der CHRIS-Studie (Baseline-Phase) teil. Von allen Teilnehmern konnten Gesundheitsdaten erhoben und biologische Proben gesammelt werden. Wie alle Bevölkerungsstudien, sieht CHRIS die Beobachtung des Gesundheitszustands der Teilnehmer über einen längeren Zeitraum vor. Im Jahr 2019 begann die zweite Phase (Follow-up-Phase), die im März 2020 aufgrund des COVID-19 Notstands unterbrochen wurde. Im Oktober 2021 wird die zweite Phase der CHRIS-Studie wieder aufgenommen. Die in der zweiten Phase durchgeführten Messungen ähneln denen der ersten Phase, dennoch wird es einige Abweichungen und zusätzliche Untersuchungen geben, um die Gesundheit in den Bereichen Herz-Kreislauf, Stoffwechsel, Neurologie und Alterung genauer zu überwachen. Um die Entwicklung der Gesundheit noch besser verfolgen zu können, wird die CHRIS-Studie mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb und der Beobachtungsstelle für Gesundheit der Provinz Bozen zusammenarbeiten. Diese gewähren der CHRIS-Studie Zugang zu stets aktualisierten Gesundheitsdaten. Der Zugriff auf diese Daten erfolgt nur mit ausdrücklicher Zustimmung des jeweiligen Teilnehmers.

Die CHRIS-Studie: Ziele

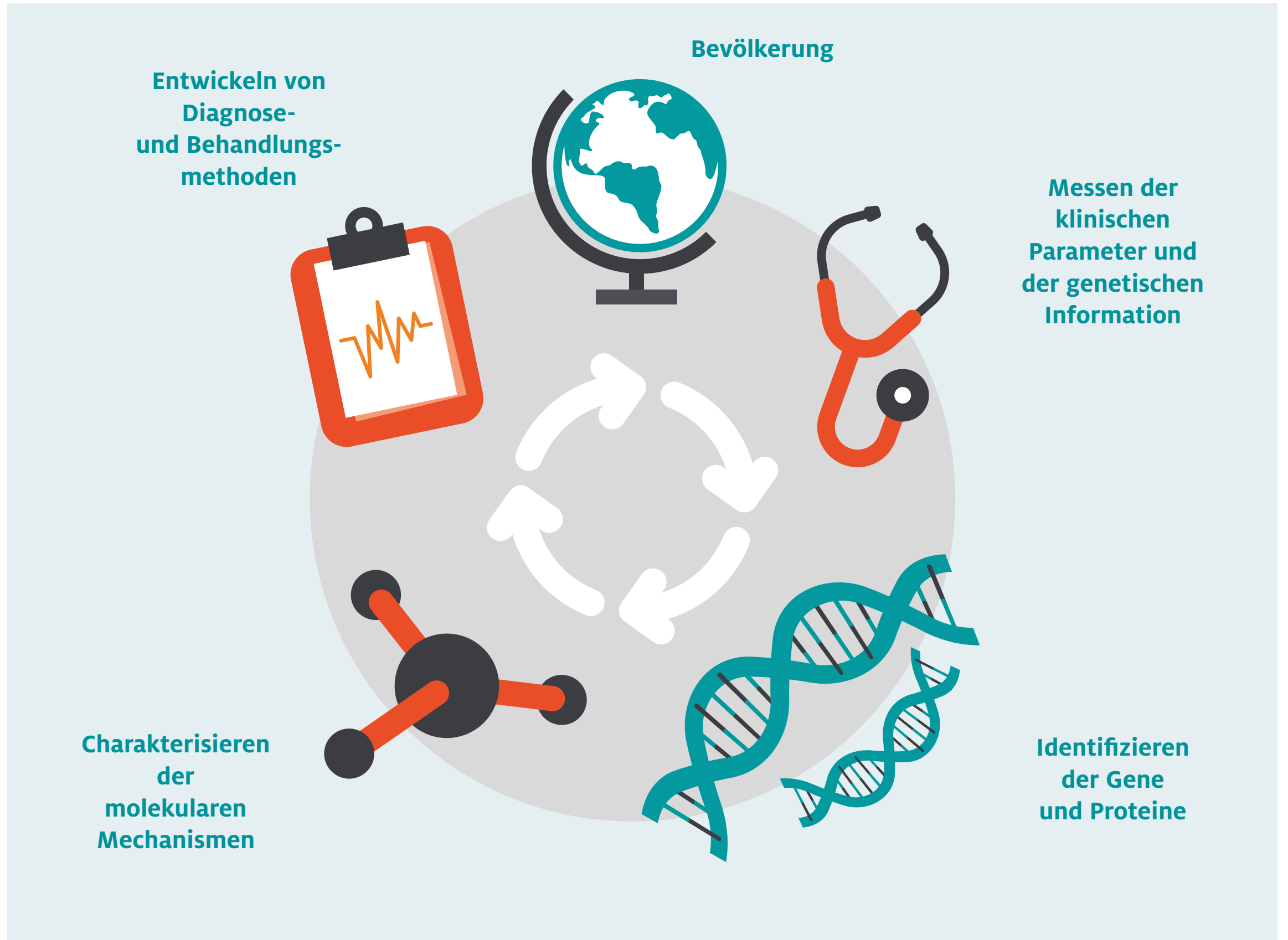
Forschung: Wissenschaftliches Ziel der Studie ist es, die Mechanismen weit verbreiteter Erkrankungen in Südtirol zu identifizieren und die Einflüsse der Umwelt und der Gene auf diese Krankheiten zu verstehen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf neurologischen Erkrankungen, Herzkreislauf-, Stoffwechsel- und Krebserkrankungen.

Die CHRIS-Studie versteht sich als dynamische Forschungsplattform: die gesammelten Daten und die Ergebnisse sind eine Ressource für gezielte vertiefende Teilstudien zu bestimmten Krankheiten oder gesundheitsrelevanten Aspekten. Die Ergebnisse dieser Studien sind für die internationale wissenschaftliche Gemeinschaft von großer Bedeutung und werden auch einen direkten Nutzen für Südtirol haben, was die frühzeitige Diagnose und Behandlung von Krankheiten betrifft.

Prävention: Die CHRIS-Studie bietet den Teilnehmern die Möglichkeit einer umfassenden Untersuchung ihres Gesundheitszustandes in einigen Schwerpunktbereichen.

DER ZYKLUS DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG

Die biomedizinische Forschung ist ein Kreislauf, an dessen Anfang und Ende die Bevölkerung steht, durch deren Beteiligung biologische Proben sowie epidemiologische und klinische Daten erhoben werden können, die dann im Labor erforscht werden. Laborforschung ist zeitaufwändig und erfordert in vielen Fällen die Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen aus anderen Ländern, um die erzielten Ergebnisse zu bestätigen oder zu vervollständigen. Anschließend werden die wissenschaftlichen Ergebnisse mit dem Ziel der Förderung von öffentlicher Gesundheit und Prävention bearbeitet. Dadurch kommen die erhobenen Daten und Studienergebnisse wieder der Bevölkerung zugute und ermöglichen eine Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes.



Wer hat die CHRIS-Studie initiiert?

Initiatoren der CHRIS-Studie sind **Eurac Research** und der **Südtiroler Sanitätsbetrieb** durch das Institut für Biomedizin.

Das **Institut für Biomedizin** ist eine interdisziplinäre und internationale Gruppe von Forschern, die seit 2004 bevölkerungsbasierte genetische Studien durchführen, unter besonderer Berücksichtigung von Herz-Kreislauf- und neurologischen Erkrankungen. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb befasst sich mit der Gesundheit aller Südtiroler und stützt sich in seiner Informations-, Präventions-, Diagnose- und Behandlungstätigkeit auf die jeweils aktuellsten Forschungsergebnisse.

Die Finanzierung: Die für die CHRIS-Studie notwendigen Geldmittel entstammen der Basisfinanzierung von Eurac Research durch die Abteilung Innovation, Forschung und Universität der Autonomen Provinz Bozen.

Die CHRIS-Studie auf den Punkt gebracht

Wer: Institut für Biomedizin von Eurac Research, in Zusammenarbeit mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb und Südtiroler Bürgerinnen und Bürgern.

Ziel: Untersuchung der Entstehung und Entwicklung von Krankheiten, um neue Ansätze für die Präventions- und Gesundheitspolitik zu definieren.

Schwerpunkt: häufige Erkrankungen der lokalen Bevölkerung, insbesondere Herz-Kreislauf-, neurologische, Stoffwechsel- und Krebserkrankungen.

Wie: Interview über Lebensstil und Krankengeschichte, Blut- und Harnuntersuchungen, ärztliche Visite zur Einschätzung des allgemeinen Gesundheitszustands. Die gesammelten Proben werden in einer Biobank aufbewahrt und die Daten analysiert.

Kapitel 2

Teilnahme

Alle Teilnehmer der ersten Phase der CHRIS-Studie (Baseline) können an der zweiten Phase teilnehmen.

Wer kann an der zweiten Phase der CHRIS-Studie teilnehmen?

Alle Personen, die an der ersten Phase der CHRIS-Studie teilgenommen haben, erhalten eine Einladung für die zweite Phase - die Follow-up-Phase. Diese findet erneut im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders statt. Bei der CHRIS-Studie handelt es sich um eine geschlossene Kohortenstudie. In der ersten Phase nahmen insgesamt 13.393 Personen aus der Bezirksgemeinschaft Vinschgau an der Studie teil, und zwar aus den Gemeinden Kastelbell/Tschars, Graun, Glurns, Latsch, Laas, Mals, Martell, Prad am Stilfserjoch, Schnals, Schlanders, Schluderns, Stilfs und Taufers im Münstertal. Alle Teilnehmer werden nun erneut zur zweiten Phase der CHRIS-Studie eingeladen. Dies geschieht in derselben Reihenfolge wie in der ersten Studienphase, damit die zeitlichen Abstände der Untersuchungen möglichst identisch sind. Die zweite Phase wird voraussichtlich fünf bis acht Jahre dauern.



Worin besteht die Teilnahme an der zweiten Phase der CHRIS-Studie?

Die Teilnehmer werden einer vertiefenden ärztlichen Visite unterzogen, die mehrere Untersuchungen umfasst:

- Blut- und Harnanalyse
- Anthropometrische Messungen
- Andere nicht invasive Messungen im Zusammenhang mit der Gesundheit des Herz-Kreislaufsystems, der Neurologie und des Stoffwechselkreislaufs
- Gespräch und Interviews mithilfe einer App zu Gesundheit, Alltagsgewohnheiten, Medikamentenkonsum und Krankengeschichte



In der zweiten Phase der CHRIS-Studie vorgesehene Untersuchungen

Im Rahmen der Visite werden einige Routineuntersuchungen durchgeführt. Dabei handelt es sich um Untersuchungen, die zu den üblichen Vorsorgeuntersuchungen gehören, sowie um zusätzliche Messungen, die keinen klinischen Wert haben, sondern rein wissenschaftlichen Zwecken dienen. Die Ergebnisse der rein wissenschaftlichen Untersuchungen werden nicht mitgeteilt, da die Ergebnisse keine direkte Relevanz für die Gesundheit der einzelnen Teilnehmer haben.

Alle Untersuchungen werden von speziell geschulten Fachkräften (Krankenschwestern und Studienassistentinnen) durchgeführt, jedoch nicht von Ärzten. Sollten jedoch Werte auftreten, die außerhalb des Normbereichs liegen, empfehlen wir eine Untersuchung beim zuständigen Facharzt.

Potenziell klinisch relevante Messungen → Ergebnisse werden den Teilnehmern mitgeteilt

- Blutprobe (maximal 60 ml)
- Harnanalyse
- Elektrokardiogramm (Dauer: 10 Sekunden)
- Anthropometrische Messungen (Körpergröße und Gewicht)
- Messung des Blutdrucks

Untersuchungen zu rein wissenschaftlichen Zwecken → Ergebnisse werden nicht mitgeteilt

- Messung der Körperzusammensetzung mittels Impedanzanalyse
- Test des Geruchssinns
- Erhebung der körperlichen Aktivität und der Schlafphasen mit Hilfe eines tragbaren Beschleunigungssensors (Akzelerometer), der eine Woche lang getragen wird

Es versteht sich, dass im Falle unerwarteter, für die Gesundheit des Teilnehmers relevanter Ergebnisse die entsprechenden Informationen dem Teilnehmer unverzüglich, unabhängig davon, ob es sich um klinische oder wissenschaftliche Messdaten handelt, übermittelt werden. Diese Übermittlung findet in der Form statt, welche der Teilnehmer in der informierten Einwilligungserklärung gewählt hat.

Einige Untersuchungen im Detail

Analyse der Blutparameter

Es werden Standardparameter wie Blutzucker, Cholesterin und Schilddrüsenwerte gemessen. Die Blutanalyse wird vom Krankenhaus Meran durchgeführt, das routinemäßig eine Kopie der Ergebnisse aufbewahrt.

Anthropometrische Messungen und Blutdruckmessung

Erhoben werden Körpergröße und Gewicht zur Berechnung von Körpermassenindex (BMI) und Taille-Hüft-Verhältnis. Die Zusammensetzung der Körpermasse, also das Verhältnis zwischen Muskelmasse, Körperfett und Flüssigkeit wird durch eine bioelektrische Impedanzanalyse gemessen. Es wird eine Blutdruckmessung durchgeführt.

Test des Geruchssinns

In der wissenschaftlichen Fachwelt wird derzeit untersucht, ob ein verringerter Geruchssinn ein Frühsymptom neurodegenerativer Erkrankungen ist. In der zweiten Phase der CHRIS-Studie wird derselbe Geruchstest durchgeführt wie in der ersten Phase; dabei geht es um die Identifizierung verschiedener Arten von Gerüchen aus dem Alltagsleben.

Analyse der peripheren Hautempfindlichkeit

Abschließend sind noch vier sehr kurze Tests vorgesehen, mit denen überprüft werden soll, ob der Teilnehmer den Kontakt mit vibrierenden Gegenständen oder Gegenständen mit unterschiedlicher Form und Konsistenz wahrnimmt.

Serologische Messung und COVID-Fragebogen

Serologie: Bei diesem Test wird der Antikörperspiegel gemessen, um festzustellen, ob man mit bestimmten SARS-CoV-2-Proteinen (Nukleokapsid und Spike) in Kontakt gekommen ist. So können wir feststellen, ob die Person sich mit dem Virus infiziert hat, da dies ein Indikator für den allgemeinen Gesundheitszustand ist. Da der Kontakt mit dem Virus Folgen haben kann, ist es für uns wichtig zu beobachten, wie die Exposition gegenüber dem Virus möglicherweise den Gesundheitszustand verändert, zusammen mit allen anderen Indikatoren, die wir während der Studie messen (Bluttests, Urin, Gesundheitsgeschichte usw.). Die langfristigen Auswirkungen des Virus sind nämlich nicht gut bekannt, weshalb es sehr wichtig ist, sie zu untersuchen.

COVID-Fragebogen: Mit diesem Fragebogen werden Informationen über Ihren Gesundheitszustand in Bezug auf Ihre Exposition gegenüber SARS-CoV-2 und etwaige Impfungen erhoben. Die CHRIS-Studie überwacht den allgemeinen Gesundheitszustand über Jahre hinweg, und die Sammlung von Informationen über SARS-CoV-2-Infektionen bietet eine einzigartige Gelegenheit, der wissenschaftlichen Gemeinschaft zu helfen, die Auswirkungen der Pandemie in der Bevölkerung besser zu verstehen. Die Erfassung dieser Daten ist wichtig, damit wir uns ein vollständiges Bild vom Gesundheitszustand der Teilnehmer über die Jahre hinweg machen können. Dieser Test hat keinen diagnostischen Wert, aber die Antikörperspiegel können Aufschluss über Ihre Immunreaktion geben, weshalb Ihnen dieser Wert zusammen mit den Ergebnissen der allgemeinen hämatochemischen Tests mitgeteilt wird.

Beschleunigungssensor (Akzelerometer)

Instrumentelle Messungen nach der CHRIS-Visite

Bewegung ist ein komplexer Prozess mit zahlreichen Auswirkungen auf die Gesundheit und kann deshalb nur unzureichend durch einen einfachen Fragebogen erhoben werden. Deshalb möchten wir die Teilnehmer einladen, ihr Bewegungsverhalten in der Woche nach der Untersuchung zu dokumentieren, indem sie einen **Beschleunigungssensor (Akzelerometer)** am Handgelenk tragen. Diese nicht invasive und objektive Methode ermöglicht die kontinuierliche Messung der körperlichen Aktivität und liefert darüber hinaus auch Daten zu Schlafmuster und Schlafdauer. Das Gerät soll nach einer Woche Tragezeit wieder im CHRIS-Zentrum abgegeben werden.



Gesundheitsdatenerfassung via Smartphone

Mit Einwilligung des Teilnehmers kann eine App auf dem Smartphone installiert werden. In der App können Fragebögen beantwortet oder andere Arten von Datenerfassungssystemen genutzt werden. Dies hat den Vorteil, dass weitere Informationen gesammelt werden können, ohne dass die Teilnehmer erneut ins CHRIS-Zentrum kommen müssen. Dabei ist zu beachten, dass die App Daten nicht automatisch übertragen kann. Die Datenübertragung ist nur möglich, wenn ein aktiver Zugriff auf die App erfolgt und die entsprechenden Informationen willentlich und freiwillig an das CHRIS-Zentrum gesendet werden. Das CHRIS-Team im Krankenhaus Schlanders hilft den Teilnehmern beim Herunterladen der App.

Was sind die Vorteile einer Teilnahme an der CHRIS-Studie?

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer leisten einen wertvollen Beitrag zur Erforschung von Herzkreislauf-, neurologischen und Stoffwechselerkrankungen und damit auch zu einer Verbesserung der Prävention zugunsten der Allgemeinbevölkerung.

Mit ihrer Teilnahme an der CHRIS-Studie leisten die Vinschgauer einen wichtigen Beitrag zum Fortschritt der medizinischen Forschung: Die erhobenen Daten ermöglichen neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die das Wissen über bestimmte Erkrankungen erweitern. Dadurch können u.a. gezielte gesundheitspolitische Maßnahmen eingeleitet werden und die Prävention und Frühdiagnose von Krankheiten verbessert werden.

Alle Ergebnisse der beim CHRIS-Zentrum durchgeführten Blut- und Harnanalysen sowie der Elektrokardiogramme und weiterer Untersuchungen werden den Teilnehmern mitgeteilt. Sie liefern wichtige Hinweise zu ihrem Gesundheitszustand.

Mit Ausnahme der Blutentnahme, die in einigen Fällen leichte Blutungen hervorrufen kann, sind keine der beim CHRIS-Zentrum durchgeführten Untersuchungen invasiv oder risikobehaftet. Die Mitarbeiter der CHRIS-Studie stehen jederzeit für die Klärung besonderer Bedürfnisse zur Verfügung (persönliche, organisatorische, gesundheitliche, usw.).

Birgt die Teilnahme an der CHRIS-Studie Risiken?

Nein. Die beim CHRIS-Zentrum durchgeführten Untersuchungen entsprechen in jeder Hinsicht den üblichen Untersuchungen im Rahmen von Präventionsprogrammen.



Was muss ich tun, um an der CHRIS-Studie teilzunehmen?

Alle Teilnehmer, die zugestimmt haben, erneut kontaktiert zu werden, erhalten über E-Mail oder Post ein Einladungsschreiben mit Informationen zur Studie. Anschließend kontaktieren die CHRIS-Mitarbeiter die Teilnehmer telefonisch, um einen Termin beim CHRIS-Zentrum in Schlanders zu vereinbaren, wobei Datum und Uhrzeit anhand der Möglichkeiten der Teilnehmer und des CHRIS-Zentrums festgelegt werden. Die Teilnehmer erhalten eine Bestätigung ihres Termins mit allen Detailangaben, ebenso wie Informationsmaterial und Fragebögen auf Papier.

Die Teilnehmer werden gebeten, ab 20 Uhr des Vorabends nichts zu essen, um bei der Visite nüchtern zu sein. Beim CHRIS-Zentrum erhalten alle Teilnehmer ein Frühstück im Anschluss an die Visite.

Mitteilung der Ergebnisse

Mitteilung der klinisch relevanten Ergebnisse

Die Blut- und Harnanalysen werden am Tag der Visite oder in den darauffolgenden Tagen (für bestimmte Parameter) vom Labor des Meraner Krankenhauses und dem Krankenhaus Bozen durchgeführt. Auch die klinisch relevanten Messungen wie Elektrokardiogramm werden innerhalb weniger Tage durch medizinisches Fachpersonal ausgewertet. Deshalb erhalten die Teilnehmer die Ergebnisse dieser Messungen einige Tage nach der Visite per Post zugesendet. Alternativ können sie von den Teilnehmern persönlich beim CHRIS-Zentrum abgeholt werden. Die Ergebnisse können auch auf der persönlichen, über Benutzername und Passwort zugänglichen Plattform MyCHRIS (Internetseite und App) eingesehen und heruntergeladen werden.

Bei auffälligen Befunden entscheidet der Hausarzt des Teilnehmers, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind. In jedem Fall ist der Hausarzt die zuständige Ansprechperson bei Fragen oder Bedenken zu den Ergebnissen.

Die klinischen Messungen mit sofortigen Ergebnissen werden den Teilnehmern unmittelbar nach dem Besuch mitgeteilt und erläutert. Die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen, deren Analyse einige Tage dauern, können per Post zugesendet oder direkt beim CHRIS-Zentrum in Schlanders abgeholt werden. Die Ergebnisse sind auch auf der persönlichen Plattform MyCHRIS (Internetseite und App) verfügbar.

Neben den Ergebnissen der hämatochemischen Tests werden die Teilnehmer auch über das Level der Antikörper informiert, die sich als Reaktion auf die Exposition gegenüber dem SARS-CoV-2-Virus gebildet haben. Dieser Test hat keinen diagnostischen Wert.

Erhalte ich auch die Ergebnisse der wissenschaftlichen Analysen und der genetischen Untersuchungen?

Die gesammelten Daten und die ausschließlich zu Forschungszwecken durchgeführten genetischen Analysen haben keinen diagnostischen Wert und werden den Teilnehmern daher **nicht** mitgeteilt. Falls Ergebnisse auftreten, die für die Gesundheit der Teilnehmer oder ihrer Familie relevant sind, werden diese den Teilnehmern auf die in der informierten Einwilligungserklärung gewählte Weise mitgeteilt.

Genetische Analysen werden ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt und haben keinen diagnostischen Wert für den Teilnehmer. Dies bedeutet, dass die Forscher nicht aktiv nach genetisch bedingten Krankheiten suchen. Generell erhalten die Teilnehmer daher keine Informationen zu ihren genetischen Veranlagungen.

Im Laufe der Studie könnten die Forscher jedoch zufällig auf genetische Informationen stoßen, die für die Gesundheit des Teilnehmers oder seiner Familie relevant sind. Derartige genetische Forschungsergebnisse beinhalten hauptsächlich Informationen zur Entstehung von spezifischen Krankheiten. So könnte die Datenanalyse beispielsweise eine genetische Veränderung identifizieren, die nachweislich eine bestimmte Krankheit im Teilnehmer oder seiner Familie verursacht oder verursachen kann. Das CHRIS-Protokoll sieht vor, dass die Teilnehmer für diese Art von relevanten genetischen Ergebnissen entscheiden, ob und wie sie kontaktiert und informiert werden möchten. Die entsprechende Präferenz kann vor der Visite beim CHRIS-Zentrum durch das Ausfüllen der informierten Einwilligungserklärung angegeben werden. Alle Entscheidungen können später auf der persönlichen Plattform MyCHRIS (Internetseite und App) eingesehen und geändert werden.

Sollten relevante genetische Ergebnisse auftreten, bewerten Forscher, ob diese dem Teilnehmer mitgeteilt werden, basierend auf den Entscheidungen eines Komitees (dieses wird ad hoc gebildet), der Richtlinien der italienischen genetischen wissenschaftlichen Gesellschaft und der in der informierten Einwilligung getroffenen Entscheidung des Teilnehmers. In der Zukunft könnten einige der erhobenen genetischen Daten, die heute noch keinen klinischen Wert haben, für die Gesundheit des Teilnehmers oder für die Gesundheit seiner Familie von Bedeutung sein z.B. aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder der Verfügbarkeit neuer Technologien. Auch in diesem Fall bewerten die Forscher, ob und wie sie die Teilnehmer informieren, immer ausgehend von den Angaben des Teilnehmers in der Einwilligungserklärung.

Erhält ein Teilnehmer keine Informationen zu den Ergebnissen der genetischen Analysen, so bedeutet dies, dass zum aktuellen Stand der Forschung keine für

den Teilnehmer oder seine Familie signifikanten Risikofaktoren in Hinsicht auf die von CHRIS untersuchten Krankheiten identifiziert worden sind.

Unterschiedliche Arten von genetischen Ergebnissen

Durch das Ausfüllen der informierten Einwilligungserklärung vor der Teilnahme an der CHRIS-Studie entscheidet der Teilnehmer, in welchen Fällen er über genetische Ergebnisse informiert werden möchte, die für seine Gesundheit oder die seiner Familie wichtig sind.

In der informierten Einwilligung können die Teilnehmer entscheiden, **wann sie kontaktiert werden möchten, sollten genetische Befunde vorliegen.**

Um diese Entscheidung zu erleichtern, haben wir vier Typologien von genetischen Ergebnissen identifiziert, die aus der Studie hervorgehen könnten. Diese Typologien unterscheiden sich im Wesentlichen in vier Elementen: Erkrankungsrisiko, Präventionsmaßnahmen, Behandlungsmaßnahmen und Heilungschancen.

Im Folgenden werden diese vier Typologien detailliert beschrieben und jeweils mit einem Beispiel verdeutlicht. Bitte beachten Sie, dass die beschriebenen Krankheiten lediglich Beispiele sind, die die Typologien veranschaulichen sollen. Diese vier Krankheiten werden derzeit nicht von der CHRIS-Studie untersucht und es ist ungewiss, ob dies in Zukunft der Fall sein wird. Wir bitten alle Teilnehmer die folgende Beschreibung aufmerksam durchzulesen, da alle Teilnehmer vor ihrer Teilnahme eine Entscheidung basierend auf diesen Informationen treffen müssen. Videos, die diese vier Typologien noch einmal im Detail beschreiben, sind auch auf der Webseite www.chrisstudy.it zu finden.

Typologie 1: Hohes Erkrankungsrisiko, wirksame Prävention

Merkmale der Typologie: Diese genetische Veranlagung führt zu einer signifikanten Steigerung des **Erkrankungsrisikos**. Ist die Veranlagung bekannt, gibt es die Möglichkeit aktiv **Präventionsmaßnahmen** zu ergreifen, die das Auftreten der Krankheit verhindern können.

Beispiel: **Maligne Hyperthermie** ist eine sogenannte pharmakogenetische Erkrankung: Erhält eine Person mit entsprechender genetischer Veranlagung bestimmte Medikamente, kann es zu schweren Komplikationen kommen. Bei der Malignen Hyperthermie werden diese Komplikationen insbesondere durch Anästhetika (Narkosemittel) ausgelöst. Diese lösen eine übermäßige Aktivierung des Stoffwechsels der Skelettmuskelzellen aus und führen zu einem Anstieg der Körpertemperatur auf über 38,8 ° C. Wird ein Ausbruch der

Malignen Hyperthermie nicht sofort erkannt und behandelt, endet er in den meisten Fällen tödlich. Träger dieser Genvariante können bestimmte lebensrettende Vorsichtsmaßnahmen treffen, die das Auftreten der Komplikationen verhindern. Zum Beispiel können andere Medikamente und Anästhetika verwendet werden. Das Risiko, dass die beschriebenen Komplikationen auftreten, steigt durch die genetische Veranlagung stark an: das Risiko liegt bei 50%. Der Ausbruch der Krankheit ist während des ganzen Lebens immer wieder möglich. Die Wahrscheinlichkeit diese Erbkrankheit an die eigenen Kinder weiterzugeben beträgt 50%.

Beispielkrankheit	Maligne Hyperthermie
Risiko	Starke Erhöhung des Risikos
Prävention & Behandlung	wirksame Prävention

Typologie 2: Geringfügiges Erkrankungsrisiko, Prävention nicht möglich, Behandlung möglich

Merkmale der Typologie: Diese genetische Veranlagung führt zur geringfügigen Steigerung des **Erkrankungsrisikos** (im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung). Auch wenn die Veranlagung bekannt ist, gibt es **keine Möglichkeit Präventionsmaßnahmen** zu treffen, die das Auftreten der Krankheit verhindern können. Es gibt jedoch **Behandlungsmöglichkeiten**, die Symptome der Krankheit lindern können.

Beispiel: **Morbus Parkinson** ist eine Erkrankung des Nervensystems, die zum Abbau von Nervenzellen in bestimmten Gehirnregionen führt. Zu den häufigsten Symptomen zählen Zittern, Muskelstarrheit, verlangsamte Bewegungen und in vielen Fällen auch Gleichgewichtsstörungen. Die ersten klinischen Anzeichen treten typischerweise um das 60. Lebensjahr auf. Die Erkrankung ist multifaktoriell, d.h. sie wird durch eine ungünstige Kombination mehrerer genetischer und Umweltfaktoren ausgelöst. Es gibt derzeit weder Präventionsmaßnahmen, die das Auftreten von Parkinson verhindern können, noch kann das Fortschreiten der Erkrankung aufgehalten werden. Parkinson ist nicht heilbar, es gibt jedoch Behandlungsmöglichkeiten, die die Symptome erheblich lindern können. Das Risiko aufgrund der beschriebenen genetischen Veranlagung an Parkinson zu erkranken ist sehr gering. Es ist nur geringfügig höher als das Risiko der Personen, die diese Genvariante nicht tragen. Auch Verwandte ersten Grades (Eltern, Geschwister und Kinder) haben nur ein gering erhöhtes Erkrankungsrisiko im Vergleich zur restlichen Bevölkerung. In den meisten Fällen ist nur eine Person in der Familie betroffen.

Beispielkrankheit	Parkinson
Risiko	Minimale Erhöhung des Risikos
Prävention & Behandlung	Prävention nicht möglich

Typologie 3: Hohes Erkrankungsrisiko, Prävention und Behandlung möglich

Merkmale der Typologie: Diese genetische Veranlagung führt zur signifikanten Steigerung des **Erkrankungsrisikos** (im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung). Es existieren sowohl **Präventionsmaßnahmen**, die das Risiko einer Erkrankung erheblich senken sowie **Behandlungs- und Heilungsmöglichkeiten** nach einem Ausbruch.

Beispiel: Als **Mammakarzinom** bezeichnet man einen bösartigen Tumor der Brust. Brustkrebs kann zu einem vorzeitigen Tod der betroffenen Person führen. Liegt eine genetische Veranlagung vor, können ab dem 25. Lebensjahr regelmäßige klinische Untersuchungen durchgeführt werden (Brust-Ultraschall, Mammographie, Magnetresonanz der Brust), durch die ein Tumor frühzeitig erkannt werden kann. Je früher Brustkrebs erkannt wird, desto besser sind die Behandlungsmöglichkeiten und die Heilungschancen. Zu den Behandlungsmöglichkeiten gehören Chemotherapie, Bestrahlung, Hormontherapie und die operative Entfernung des Tumors. Zu den Präventionsmöglichkeiten zählen die Mastektomie (Brustentfernung) und die Entfernung der Eierstöcke und der Eileiter. Diese verringern das Risiko der Entwicklung von Mammakarzinomen oder Eierstockkrebs signifikant. In der Allgemeinbevölkerung liegt das Risiko an Brustkrebs zu erkranken durchschnittlich bei ca. 12%. Liegt eine der Genvarianten vor (BRCA1 und BRCA2) steigt das Risiko, dass ein Tumor auftritt, auf bis zu 70%. Das bedeutet, dass das Risiko durch die genetische Veranlagung signifikant erhöht wird. Jedoch kann eine Erkrankung nicht mit absoluter Sicherheit vorhergesagt werden. Das Risiko ist bei beiden Geschlechtern erhöht. Die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung der BRCA-Mutation von einem Elternteil auf die Kinder (beiderlei Geschlechts) liegt bei 50%.

Beispielkrankheit	Mammakarzinom
Risiko	Signifikant erhöhtes Risiko
Prävention & Behandlung	Prävention und Behandlung möglich

Typologie 4: Absolutes Erkrankungsrisiko, Prävention und Heilung nicht möglich

Merkmale der Typologie: Diese genetische Veranlagung führt zu einem Erkrankungsrisiko von 100%. Es gibt keine **Präventionsmöglichkeiten**, die das

Auftreten der Krankheit verhindern können. Die **Symptome** können gelindert werden, jedoch gibt es **keine Heilungsmöglichkeiten**.

Beispiel: **Chorea Huntington** ist eine sehr seltene Erbkrankheit, die durchschnittlich im 40. Lebensjahr auftritt. Am Anfang der Erkrankung stehen meistens psychiatrische Auffälligkeiten im Vordergrund. Die Patienten entwickeln zusätzlich Bewegungsstörungen, die sich meist in unwillkürlichen Bewegungen äußern. In der Endphase der Erkrankung sind die Patienten meist bettlägerig und komplett auf die Hilfe anderer angewiesen. Der Verlauf der Erkrankung ist individuell unterschiedlich, aber immer fortschreitend und endet mit einem frühzeitigen Tod, ungefähr 15-18 Jahre nach dem Auftreten der ersten Symptome. Auch wenn bekannt ist, dass eine Person Träger dieser Genvariante ist, können keine Präventionsmaßnahmen getroffen werden. Die Krankheit wird früher oder später ausbrechen. Es gibt Behandlungsmöglichkeiten, die die Symptome lindern können, jedoch nicht das Fortschreiten der Krankheit aufhalten. Eine vollständige Heilung ist daher nicht möglich. Chorea Huntington ist eine sehr seltene Erbkrankheit von der ungefähr 1:16.000 Personen betroffen sind. Träger der entsprechenden Genvariante (HTT) entwickeln in jedem Fall (zu 100%) die Krankheit und werden daran versterben. Die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung der HTT-Variante von einem Elternteil auf die Kinder liegt bei 50%.

Beispielkrankheit	Chorea Huntington
Risiko	Absolutes Risiko
Prävention & Behandlung	Behandlung und Prävention nicht möglich

Wir möchten daran erinnern, dass im Rahmen der CHRIS-Studie nicht aktiv nach dieser Art von diagnostisch relevanten genetischen Ergebnissen gesucht wird. Außerdem verweisen diese eventuell von den Forschern nachgewiesenen Ergebnisse nur auf einen Verdacht und erfordern eine entsprechende Überprüfung (Validierung). Sollte die Studie daher bei einem Teilnehmer, der einer erneuten Kontaktaufnahme zugestimmt hat, auf relevante genetische Ergebnisse stoßen, wird dieser Teilnehmer durch Fachärzte für Genetik im Rahmen einer humangenetischen Beratung begleitet, und die Ergebnisse werden klinisch überprüft.

In der Einwilligungserklärung legen die Teilnehmer daher fest, ob sie:

1. informiert werden möchten (**Recht auf Wissen**)
2. die Ergebnisse in keinem Fall erfahren möchten (**Recht auf Nichtwissen**)
3. nur dann kontaktiert werden möchten, wenn die Ergebnisse besonders relevant für ihre Gesundheit oder die Gesundheit ihrer Angehörigen sind.

Kapitel 3

Die Rechte der Teilnehmer und andere rechtliche Aspekte

Durch die Einwilligungserklärung bestätigen die Teilnehmer, dass sie alle Informationen und Bedingungen im Zusammenhang mit der Teilnahme an der CHRIS-Studie verstanden haben. Mit dem Ausfüllen der Einwilligungserklärung erklären sie, auf welche Weise ihre personenbezogenen Daten verwendet werden dürfen.

Die informierte Einwilligungserklärung

Allen Teilnehmern der CHRIS-Studie stehen gesetzlich festgeschriebene Rechte zu. Sie haben das Recht, Entscheidungen zu treffen und ihre Meinung über diese Entscheidungen jederzeit zu ändern. Das Instrument, mit dem die Teilnehmer ihre Entscheidungen ausdrücken, ist die informierte Einwilligungserklärung. Mit dieser, online oder in Papierform, auszufüllenden Erklärung bestätigt der Teilnehmer mit einer Unterschrift, dass er über alle Bedingungen für die Teilnahme an der CHRIS-Studie informiert wurde und diese verstanden hat. Die Unterzeichnung der informierten Einwilligungserklärung ist eine notwendige Voraussetzung für die Teilnahme an der CHRIS-Studie. Ohne Einwilligung dürfen die Forscher die Daten der Teilnehmer nicht verwenden.

Eine Besonderheit der CHRIS-Studie: Die dynamische Einwilligungserklärung (online oder auf Papier)

Die informierte Einwilligungserklärung ist eine dynamische Einwilligung, die eine bewusste Entscheidung zur Teilnahme an der Studie und das Einverständnis mit den verschiedenen Verwendungsmöglichkeiten der biologischen Proben und Daten zum Zwecke der CHRIS-Studie vorsieht. Diese Entscheidungen werden vor der Teilnahme an der Studie getroffen und können von den Teilnehmern jederzeit eingesehen und geändert werden. Alle Informationen dazu finden sich auf der Internetseite www.chrisstudy.it und auf der persönlichen Plattform MyCHRIS (Internetseite und App).

Die Internetseite www.chrisstudy.it enthält alle wichtigen Informationen zur Studie, ihren Merkmalen und Zielen, den Teilnahmemöglichkeiten, der Kommunikation mit dem Institut für Biomedizin und zum Datenschutz. Diese Seite wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert, damit die Teilnehmer den Studienverlauf verfolgen können.

Die persönliche Plattform MyCHRIS enthält alle klinischen Untersuchungsergebnisse, die informierten Einwilligungserklärungen (jederzeit abänderbar), sowie Informationen zur Verwendung der persönlichen Daten. Die Mitarbeiter des CHRIS-Zentrums werden den Teilnehmern die Nutzung der App auf ihrem Smartphone erklären.

Im Sinne der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO, 2016) erhalten die Teilnehmer kontinuierliche Informationen als Voraussetzung ihr Recht wahrzunehmen, aus der Studie auszusteigen oder sich der Datenverarbeitung zu widersetzen, die sie als unangemessen erachten. Die persönliche Plattform MyCHRIS enthält alle entsprechenden, ständig aktualisierten Informationen zur Teilnahme an der CHRIS-Studie und zur Verwendung der Daten für die verschiedenen Projekte in jenen Forschungsbereichen, zu denen der Teilnehmer seine Zustimmung erteilt hat.

Die auf dieser Plattform vorgenommenen Änderungen gelten als effektiv umgesetzt und sind somit rechtsgültig. Der Zugriff wird über Benutzername,



MyCHRIS: Die interaktive Plattform der informierten Einwilligungserklärung
Für jeden Teilnehmer wird ein persönlicher Zugang zur Plattform (MyCHRIS) eingerichtet, der nur über Benutzername und Passwort zugänglich ist. Durch diese private, auch über eine eigene Smartphone-App zugängliche Internetseite, erhält der Teilnehmer aktuelle Informationen zur Studie; außerdem ermöglicht sie den Zugriff auf die klinischen Ergebnisse, die Änderung der persönlichen Einstellungen und den Zugriff auf die informierte Einwilligungserklärung.

Passwort und Einmalpasswort (zugesendet per E-Mail oder SMS) gesteuert. Im Rahmen der Visite beim CHRIS-Zentrum werden sowohl die Informationsdokumente als auch die Einwilligungserklärung (beide online verfügbar) ausgedruckt und unterschrieben, um die Identität des Teilnehmers zu bestätigen.

Sicherer Zugriff auf MyCHRIS

Alle Teilnehmer erhalten einen Benutzernamen (ihre Steuernummer) und ein Passwort (zufallsgeneriert) für den Zugriff auf die persönliche Plattform MyCHRIS. Dort stehen verschiedenen Funktionen zur Verfügung, u.a. die Änderung bereits erteilter Einwilligungen, der Zugriff auf die eigenen klinischen Daten, der Zugriff auf Fragebögen und der Zugriff auf Forschungsprojekte, die auf den Daten der Teilnehmer aufbauen. Für Änderungen an bereits erteilten Einwilligungen und für besonders sensible Daten, wie z.B. klinische Befunde, kann eine zusätzliche Authentifizierung notwendig sein; dafür ist ein mittels E-Mail oder SMS zugesendetes Einmal-Kennwort einzugeben (Zwei-Faktor-Authentifizierung/*two-factor authentication*).

Die folgenden Vorgänge erfordern eine Zwei-Faktor-Authentifizierung: Erstellung einer neuen Einwilligungserklärung, Änderung einer bestehenden Ein-

willigungserklärung, Änderung des Passworts, Download der verschiedenen Befunde, Antrag auf Änderung der personenbezogenen Daten und Änderung der Kontaktdaten (E-Mail, Adresse, Mobiltelefonnummer).

Folgende Funktionen können hingegen ohne zweifache Authentifizierung nach erfolgtem Login genutzt werden: Zugriff auf die im System gespeicherten meldeamtlichen Daten und Kontaktdaten, Zugriff auf bereits ausgefüllte Einwilligungserklärungen, Darstellung der Projekte, für welche Daten der CHRIS-Studie und/oder des jeweiligen Teilnehmers verwendet wurden.

Informationen und Entscheidungen zu den Entwicklungen der CHRIS-Studie

Die Teilnehmer werden regelmäßig über den Stand der CHRIS-Studie, eventuelle Teilstudien und Partnerschaften informiert, die die Daten der CHRIS-Studie verwenden. Die Art der Informationen, die die Teilnehmer erhalten, hängen sowohl von der Sensibilität der jeweiligen verarbeiteten Daten als auch von der Art der Studien ab. Alle Informationen zu den Studien finden sie auf Ihrer persönliche Plattform MyCHRIS.

Genehmigte Teilstudien

Informationen über Teilstudien, für die die Teilnehmer bereits eine Einwilligung erteilt haben, da sie den CHRIS-Studienzielen entsprechen, werden auf dem persönlichen Portal MyCHRIS (Internetseite und App) veröffentlicht. Für die Durchführung dieser Studien ist keine zusätzliche Einwilligung notwendig, und die Teilnehmer erhalten keine gesonderte Benachrichtigung.




Neue Studien

Für neue Studien, die Daten der CHRIS-Studie verwenden, in denselben Bereichen forschen (Herz-Kreislauf, Stoffwechsel, Neurologie und Onkologie) und die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der informierten Einwilligungserklärung noch nicht im Detail definiert waren, erhalten die Teilnehmer eine Ad-hoc-Benachrichtigung mit detaillierten Informationen. Die Benachrichtigung wird über E-Mail, SMS oder per Post zugesendet (je nach Wunsch des Teilnehmers). Für diese Studien ist keine aktive Einwilligung vorgesehen. All diese Studien müssen vor ihrem Start vom Ethikkomitee genehmigt werden. Falls der Teilnehmer nicht mit der Verwendung seiner Daten für diese Studien einverstanden ist, hat er die Möglichkeit, nach Erhalt der Benachrichtigung auf der persönlichen Plattform MyCHRIS Widerspruch einzulegen. Äußert sich der Teilnehmer nicht, gilt die ursprüngliche Einwilligung, und es wird angenommen, dass der Teilnehmer der Datennutzung zugestimmt hat.

Teilstudien in neuen Forschungsbereichen

Für alle Teilstudien, die die CHRIS-Daten für Zwecke verwenden möchten, die nicht vom Teilnehmer in der informierten Einwilligungserklärung genehmigt wurden, ist eine neue Ad-hoc-Einwilligung erforderlich. Der Teilnehmer erhält eine Benachrichtigung und kann dann seine aktive Zustimmung zur Nutzung der Daten über die persönliche Plattform MyCHRIS (App oder Internet-

seite) erteilen. Erst dann können seine Daten für die Studie verwendet werden. Auch diese Studien müssen vom zuständigen Ethikkomitee des Südtiroler Sanitätsbetriebes genehmigt werden. Die Teilnehmer erhalten zu jeder neuen Studie eine Benachrichtigung und eingehende Informationen und können sich für eventuelle Fragen jederzeit an das Sekretariat der CHRIS-Studie wenden. Möchte ein Teilnehmer die persönliche Plattform MyCHRIS nicht nutzen, kann er dies in seiner informierten Einwilligung mitteilen. In diesem Fall werden ihm die Informationen zu neuen Studien in Papierform zugesandt. Seine Antwort muss per Post übermittelt oder direkt im CHRIS-Zentrum abgegeben werden.

 <p>Studien, die durch die Einwilligung zur CHRIS-Studie abgedeckt sind (kardiovaskuläre, metabolische, neurologische und onkologische Studien)</p>	 <p>Studien, die zum Forschungsbereich der CHRIS-Studie gehören, aber neue Aspekte enthalten</p>	 <p>Studien, die nicht zu dem Forschungsbereich der CHRIS-Studie gehören</p>
Die Teilnehmer erhalten keine Benachrichtigung : Ihre Daten werden für diese Studie verwendet. Informationen zu diesen Studien finden sie unter MyCHRIS.	Die Teilnehmer erhalten eine Benachrichtigung : Ihre Daten werden für diese Studien verwendet, außer sie widersprechen aktiv (auf MyCHRIS).	Die Teilnehmer erhalten eine Benachrichtigung : Ihre Daten werden nicht für diese Studien verwendet außer sie stimmen explizit zu (auf MyCHRIS).

Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten

Die Teilnehmer der CHRIS-Studie stimmen mit ihrer Teilnahme auch der Verarbeitung ihrer Daten für Forschungszwecke zu. Die Teilnehmer haben jederzeit das Recht, die Einwilligung zur Verarbeitung der Daten zu widerrufen und zu erfahren, welche Daten der Studie vorliegen. Sie haben darüber hinaus auch das Recht, die Löschung oder Berichtigung der Daten zu verlangen, ohne dass dies in irgendeiner Weise Nachteile mit sich bringt.

Datenschutz: Alle personenbezogenen Daten werden nach den strengsten Datenschutzstandards behandelt. Der Informationsprozess umfasst eine schriftliche Informationsbroschüre, ein Informationsvideo, ein Gespräch, in dem Fragen gestellt und mit Hilfe der Studienmitarbeiter eventuelle Zweifel geklärt werden können, sowie den Zugang zu vertiefenden Informationsmaterialien, die ab der Einladung zur Studienteilnahme online verfügbar sind.

Die Teilnahme ist freiwillig, und die informierte Einwilligungserklärung kann jederzeit widerrufen werden.

Widerruf der Teilnahme

Die Teilnahme an der CHRIS-Studie ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Jeder Teilnehmer, der der Verarbeitung von Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke in den definierten Bereichen der CHRIS-Studie zustimmt, hat jederzeit das Recht, die Berichtigung oder Löschung seiner Daten zu verlangen, außer in den folgenden Fällen:

- Vollständige Anonymisierung, wodurch die Identität des Teilnehmers nicht mehr nachvollziehbar ist;
- Verwendung der Daten für Projekte, zu denen die Ergebnisse bereits in aggregierter Form vorliegen und es daher nicht möglich ist, die Daten der einzelnen Teilnehmer getrennt darzustellen. Dabei handelt es sich beispielsweise um bereits veröffentlichte wissenschaftliche Artikel oder den Austausch aggregierter Daten im Rahmen internationaler Forschungspartnerschaften oder Konsortien.

In der informierten Einwilligungserklärung kann der Teilnehmer außerdem entscheiden, ob er im Todesfall die Daten und Proben der Forschung zur Verfügung stellen möchte oder ob sie vernichtet werden sollen.

Zugriff durch Ärzte des Südtiroler Sanitätsbetriebes

Wir weisen die Teilnehmer darauf hin, dass die in der CHRIS-Studie gemessenen Werte (z.B. Bluttests, Augenmessungen usw.), den Ärzten des Südtiroler Sanitätsbetriebes, bei denen der Teilnehmer in Behandlung ist, zur Verfügung gestellt werden können, wenn der Teilnehmer damit einverstanden ist. Möchte ein Arzt auf die Daten zugreifen, muss er sich an das Institut für Biomedizin von Eurac Research wenden und gleichzeitig beim Patienten eine schriftliche Genehmigung für den Zugriff auf die Daten einholen. Dadurch haben die Teilnehmer der CHRIS-Studie die Möglichkeit, die Ergebnisse der im Rahmen der CHRIS-Studie durchgeführten Untersuchungen auch für weitere Zwecke zu nutzen.

Kapitel 4

Schutz und Vertraulichkeit von biologischen Daten und Proben

Eine besondere Datenkategorie: die Gesundheitsdaten

Die Gesundheitsdaten umfassen alle in den Patientenkarteien und Datenbanken des Südtiroler Sanitätsbetriebes enthaltenen klinischen Informationen über einen Patienten. Die Daten (für die gesamte Südtiroler Bevölkerung) werden alljährlich von der Beobachtungsstelle für Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen erhoben und in kodierter Form gespeichert, um verschiedene Aspekte der Gesundheit der Bevölkerung zu untersuchen (Erkrankungshäufigkeit, Behandlungen, Wirksamkeit der Behandlungen, Nebenwirkungen, Sterblichkeit, usw.). Die CHRIS-Studie könnte maßgeblich durch den Zugriff auf die bei der Beobachtungsstelle für Gesundheit gespeicherten Gesundheitsdaten profitieren, da sie wichtige Hinweise darauf liefern, wie sich die Gesundheit der Teilnehmer von Jahr zu Jahr verändert. Die CHRIS-Studie greift lediglich auf Daten zu, die mit jenen vergleichbar sind, die während der Studie in den angegebenen Forschungsbereichen erhoben wurden (d.h. Daten, die durch Fragebögen, Untersuchungen usw. erhoben wurden).

Auch diese Einwilligung kann über die persönliche Plattform MyCHRIS oder andere Kontaktmöglichkeiten jederzeit geändert werden. Diese Einwilligung schließt bestimmte Datenkategorien aus, auf die die CHRIS-Studie keinen Zugriff erhält. Ausgeschlossen sind Daten, die als besonders sensibel gelten, wie gynäkologische Daten, Daten zu sexuell übertragbaren Infektionen, Krankheiten des Entwicklungsalters und alle Informationen, die für die Forschungsbereiche der Studie nicht relevant sind.

Was impliziert die Einwilligung zum Zugriff auf die Gesundheitsdaten?

Erteilt der Teilnehmer die Einwilligung zum Zugriff auf und zur Verwendung von medizinischen Unterlagen, die den von der CHRIS-Studie erhobenen Daten ähnlich sind (immer für die Primärzwecke der Studie), werden diese regelmäßig überprüft, in die Daten der CHRIS-Studie aufgenommen und ausschließlich für die vorgesehenen Studienzwecke verwendet.



Schutz und Vertraulichkeit der Daten und biologischen Proben

Alle personenbezogenen Daten, Informationen aus der Studie, biologischen Materialien und genealogischen Daten, die im Rahmen der CHRIS-Studie gesammelt werden, werden vom Institut für Biomedizin aufbewahrt, in Übereinstimmung mit den europäischen Vorschriften und nationalen Gesetzen. Der Zugriff auf personenbezogene Daten ist nur befugten und angemessen geschulten Mitarbeitern gestattet. Diese Mitarbeiter sind vertraglich verpflichtet, die Daten in Übereinstimmung mit den Datenschutzbestimmungen zu verwenden. Spezielle Sicherheitsmaßnahmen verhindern, dass unbefugte Personen die Räumlichkeiten betreten, in denen die Daten und Proben aufbewahrt werden.

Wie werden die Teilnehmer identifiziert?

Die gesammelten Proben und Daten werden von Anfang an und während aller in der Studie (Laboranalysen, Transport, wissenschaftliche Forschung) durch einen alphanumerischen Code (Pseudonym oder CHRIS-Code) gekennzeichnet. Dieser Code enthält keinerlei Hinweise, die zur Identifizierung der einzelnen Teilnehmer führen können. Nur der Studienkoordinator und seine Vertreter verfügen über den Dekodierungsschlüssel, der notwendig ist, um den Code einem bestimmten Teilnehmer zuzuordnen. Die Identifizierung des Teilnehmers erfolgt nur in den im Forschungsprotokoll beschriebenen Ausnahmefällen, z.B. wenn die Bluttests ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit des Teilnehmers ergeben. In diesem Fall identifiziert der Studienkoordinator (oder sein Vertreter) den Teilnehmer und kontaktiert ihn möglichst frühzeitig durch den jeweiligen Hausarzt.

Warum sind Datenschutz und Vertraulichkeit in dieser Studie so wichtig?

Informationen aus den klinischen Daten und der DNA des Teilnehmers liefern den Forschern Hinweise auf den Gesundheitszustand des Teilnehmers, aber auch auf seine verwandtschaftlichen Beziehungen zu anderen Teilnehmern. Das bedeutet, dass die Daten eines Teilnehmers nicht nur Informationen über seinen eigenen Gesundheitszustand, sondern auch über den Gesundheitszustand seiner Familie enthalten können, zum Beispiel bei Erbkrankheiten. Alle erhobenen und aus der Analyse abgeleiteten Informationen gelten als äußerst sensibel. Um zu verhindern, dass Unbefugte Zugang zu Daten haben oder die Identität eines Teilnehmers oder seiner Familie nachvollziehen können, werden die Daten jedes Teilnehmers kodiert und nur über einen eigens dafür vorgesehenen und von außen nicht zugänglichen Kanal übertragen.

Auf welche Weise werden die Daten weitergeleitet?

Die CHRIS-Daten können in kodierter Form anderen Forschungspartnern (auch auf internationaler Ebene und auch außerhalb der Europäischen Union) zum Zwecke der medizinischen Forschung und der Weiterentwicklung der Biomedizin weitergeleitet werden. Hierüber entscheidet der Teilnehmer in seiner informierten Einwilligungserklärung.

Die CHRIS-Studie sieht den Austausch von Daten und Ergebnissen mit wissenschaftlichen Partneereinrichtungen im Sinne der üblichen Praxis der internationalen wissenschaftlichen Gemeinschaft vor. Durch den Austausch von Daten und Ergebnissen können u.a. die in einer anderen Bevölkerungsgruppe erzielten Ergebnisse bestätigt werden. Außerdem können durch Technologien und Methoden, die nur anderen Forschungseinrichtungen zur Verfügung stehen, vertiefende Studien durchgeführt werden.

Zum Zugriff auf die Daten sind ausschließlich anerkannte Forschungseinrichtungen berechtigt, die einen entsprechenden formellen Antrag an den internen Ausschuss für den Zugriff auf Daten und Proben stellen. Der Ausschuss überprüft in jedem einzelnen Fall die Rechtmäßigkeit des Zugriffs, bevor dieser erfolgt:

- Der Zugriff muss den Bestimmungen der informierten Einwilligungserklärung der CHRIS-Studie entsprechen.
- Das Projekt muss über die notwendigen institutionellen Genehmigungen verfügen (einschließlich eines Gutachtens des Ethikkomitees).
- Zwischen Eurac Research und Antragsteller muss ein Vertrag zur gesetzeskonformen Datenverarbeitung (im Sinne der EU-Datenschutz-Grundverordnung) unterzeichnet worden sein.

Es werden ausschließlich kodierte Daten oder Ergebnisse ausgetauscht, die keinen Rückschluss auf die Identität der jeweiligen Person zulassen. In keinem Fall werden Informationen weitergeleitet, die der lokalen Gemeinschaft schaden oder zum Nachteil gereichen könnten. Jeder Teilnehmer kann wählen, inwieweit und in welchem Ausmaß Drittkörperschaften Zugang zu seinen Daten erhalten sollen.

Es gibt zwei Wahlmöglichkeiten: Die erste Option sieht vor, dass nur Forschungspartnern, die an einen Forschungsvertrag gebunden sind, Zugang zu den kodierten Daten gewährt wird. Die zweite Option sieht vor, dass die Forscher berechtigt sind, die kodierten Daten auf breiterer Basis zu teilen, z.B. mit internationalen Konsortien oder wissenschaftlichen Datenbanken, auf die mehrere, im gleichen Forschungsbereich tätige Forscher zugreifen können. Dies sieht auch den Zugriff von Forschern vor, die in Drittländern arbeiten, in denen nicht die gleichen Garantien gelten wie jene der europäischen Datenschutz-Grundverordnung z.B. den Vereinigten Staaten von Amerika. In diesem Fall verpflichtet ein Vertrag die Forscher zu einer korrekten Verwendung der Daten, aber natürlich gilt das europäische Recht nicht in all seinen Aspekten. Personenbezogene Daten (Vorname, Nachname, Adresse) werden jedoch niemals weitergegeben.

Datenzugriff durch Behörden

Keine öffentliche Behörde hat Zugang zu den erhobenen Daten oder kann anhand dieser Daten einzelne Teilnehmer identifizieren, außer in bestimmten gesetzlich vorgesehenen Sonderfällen (z.B. eine schriftliche gerichtliche Verfügung oder ein medizinischer Notstand). In diesen Fällen muss der jeweilige Teilnehmer informiert werden, und der Zugriff auf die Daten muss der zuständigen Datenschutzbehörde mitgeteilt werden.

Nutzung und Aufbewahrung der biologischen Proben in der CHRIS-Biobank

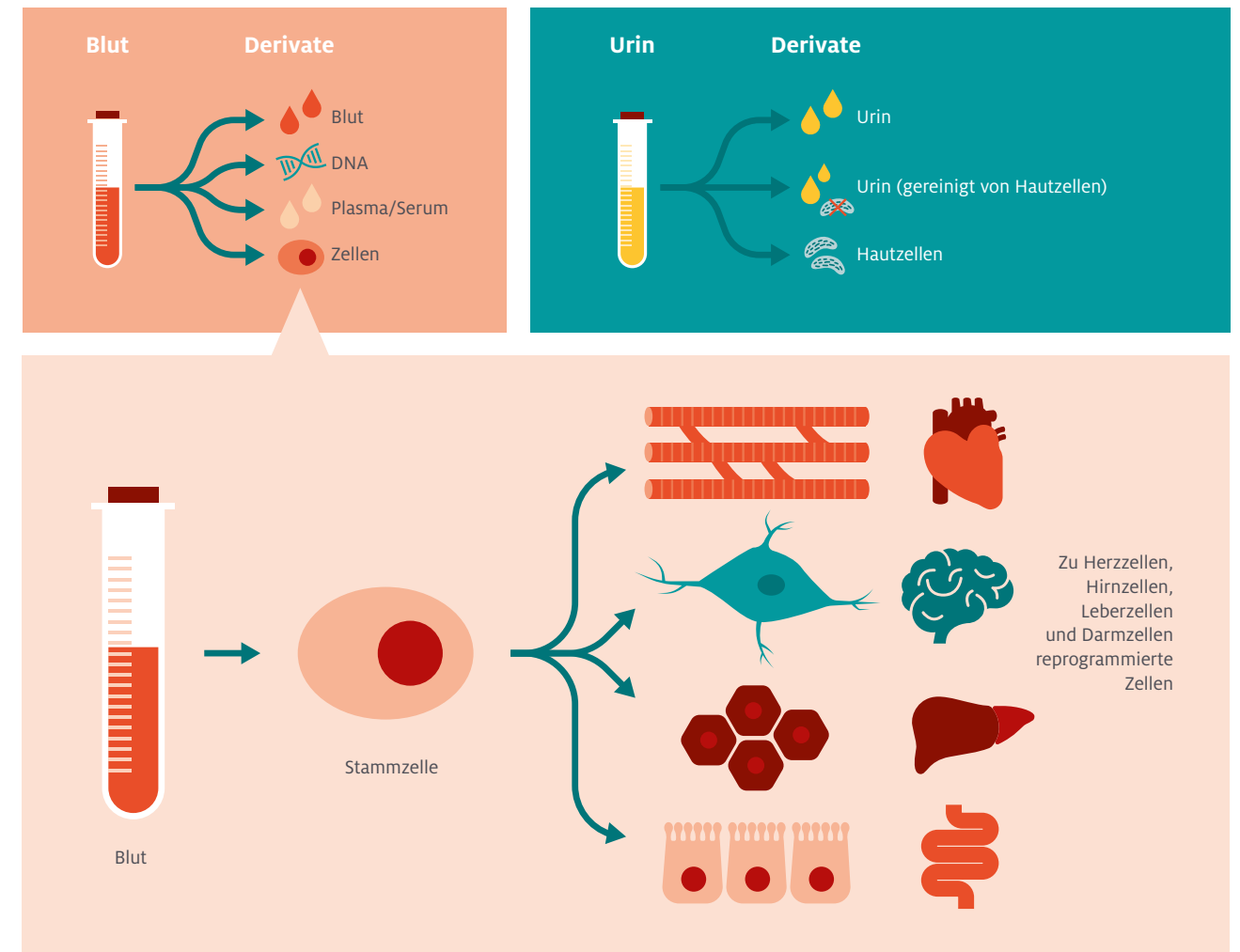
Die biologischen Proben (Blut und Urin) und ihre Derivate (DNA, Zelllinien etc.) werden in den Biobanken der CHRIS-Studie im Krankenhaus Meran und Krankenhaus Bozen gelagert. Die Biobanken sind automatisierte Gefriersysteme und Computer, die nur für autorisierte Mitarbeiter zugänglich und mit fortschrittlichen Sicherheitssystemen ausgestattet sind. Die Daten werden im Hauptsitz von Eurac Research gespeichert.

Die Proben und die Daten werden 30 Jahre lang in pseudonymisierter (kodierter) Form aufbewahrt. Das heißt, die personenbezogenen Daten werden so gespeichert, dass es nicht möglich ist Teilnehmer direkt zu identifizieren. Die personenbezogenen Daten und die klinischen Daten werden getrennt voneinander gespeichert. Von den Daten werden periodische Back-ups angefertigt, die an geografisch getrennten Orten und in verschlüsselter Form gespeichert sind.

Eurac Research ist der gesetzliche Verwahrer der Daten und Proben für die gesamte Dauer der Studie und verpflichtet sich, sie mit größter Sorgfalt zu behandeln und nur autorisierten Mitarbeitern Zugang zu den in der Einwilligung festgelegten Zwecken zu gewähren.

Die Einrichtung der Biobanken und ihre Satzung wurden von der Ethikkommission genehmigt. Die Biobank ist eine wichtige Ressource für die wissenschaftliche Forschung, da sie es ermöglicht, Daten und Proben auch zu einem späteren Zeitpunkt zu analysieren.

Die Aufbewahrung ist auch mit Blick auf die Zukunft wichtig: Einige bis dato noch unbekannte oder mit den aktuellen Technologien nicht messbare Parameter könnten in Zukunft untersucht werden.



Aus den in der Biobank gelagerten biologischen Proben (Blut und Urin) lassen sich verschiedene Derivate gewinnen. Aus Blutzellen können wir beispielsweise durch entsprechende Reprogrammierung induzierte pluripotente Stammzellen (iPS-Zellen) herstellen. Diese iPS-Zellen können dann in verschiedene Zelltypen (z.B. Herzzellen, Hirnzellen, Leberzellen oder Darmzellen) weiter differenziert werden. So hergestellte Herz- oder Hirnzellen werden im Labor dazu verwendet, molekulare Krankheitsmechanismen zu untersuchen und so ein besseres Verständnis von Krankheitsprozessen zu gewinnen. Zudem können diese Zellen auch verwendet werden, um mögliche Therapieansätze zu testen.

Die Zelllinien werden in der Biobank des Instituts für Biomedizin von Eurac Research für 30 Jahre (Dauer der CHRIS-Studie) aufbewahrt und können nach entsprechender Genehmigung des Ethikkomitees auch für andere Forschungsprojekte verwendet werden. Diese Projekte müssen den Bestimmungen der informierten Einwilligungserklärung entsprechen, wie dies für die Verwendung, der im Rahmen der CHRIS-Studie gesammelten oder hergestellten biologischen Materialien vorgesehen ist (s. Regelung der Biobank im Protokoll der CHRIS-Studie).

Bei den Teilnehmern wird die Erlaubnis eingeholt, das gesammelte Material so lange wie möglich aufzubewahren, und zwar für 30 Jahre nach dem Datum der letzten Einwilligung. Außerdem sind die Teilnehmer aufgefordert anzugeben, wie die Daten und Proben im Todesfall oder bei eingetretener Unzurechnungsfähigkeit behandelt werden sollen. Sie können dabei angeben, ob die Proben im Todesfall der Wissenschaft zur Verfügung stehen oder vernichtet werden sollen. Jeder Teilnehmer kann jederzeit seine Zustimmung zur Aufbewahrung der Proben widerrufen. In diesem Fall werden seine biologischen Proben vernichtet oder anonymisiert, je nach Anweisung des Teilnehmers. In der Einwilligungserklärung kann außerdem angegeben werden, ob die Proben im Todesfall der Wissenschaft zur Verfügung stehen oder vernichtet werden sollen.

Der eventuelle Austausch von Daten und biologischen Proben mit anderen Institutionen bedarf - bei entsprechender Zustimmung des Teilnehmers - der Genehmigung des internen Ausschusses für den Zugriff auf Daten und Proben und unterliegt dem ethischen Protokoll für die Verwendung von gesammelten Proben und Daten. Der Sanitätsbetrieb kann als wissenschaftlicher Partner beim internen Ausschuss den Zugang zu Proben und Daten in kodierter Form für spezifische Studien zu den in der Einwilligungserklärung genannten Forschungsbereichen beantragen.

Die biologischen Proben dürfen unter keinen Umständen verkauft werden. Sollte die CHRIS-Studie unterbrochen werden und/oder aus irgendeinem Grund die Sicherheitsbedingungen der informierten Einwilligung nicht gewährleistet werden können, ist das Institut für Biomedizin verpflichtet, die Proben zu vernichten, um Schäden für die Teilnehmer zu verhindern.

Verwendung der Forschungsergebnisse

Bestimmungen für die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse

Die Forschungsergebnisse werden ausschließlich so veröffentlicht, dass keine Möglichkeit besteht, einzelne Familien, Personen und Gruppen von Personen zu identifizieren. Außerdem darf sich die Veröffentlichung nicht negativ auf eine Gemeinschaft oder auf einzelne Personen auswirken.

Nutzungsrechte der Ergebnisse

Das Institut für Biomedizin besitzt das geistige Eigentumsrecht an den Forschungsergebnissen und eventuellen Entdeckungen und Erfindungen. Bei Gemeinschaftsprojekten teilt das Institut für Biomedizin dieses Recht auf der Grundlage der vertraglichen Regelungen mit den einzelnen Projektpartnern. Das Institut für Biomedizin ist eine gemeinnützige Organisation, die zu einem wesentlichen Teil aus öffentlichen Mitteln finanziert wird, Sie befolgt alle in nationalen und europäischen Vorschriften vorgesehenen Bestimmungen für die Verwendung von öffentlichen Geldern.

Die CHRIS-Studie erwartet keinerlei Profite zu erwirtschaften. Sollten sich durch die erzielten Ergebnisse Ertragsmöglichkeiten ergeben, verpflichtet sich das Institut für Biomedizin, alle Einnahmen in Initiativen zur Förderung der lokalen Forschung und der öffentlichen Gesundheit zu investieren.

Übereinstimmung mit der nationalen und internationalen Forschungsgesetzgebung und mit den ethischen Leitlinien

Die CHRIS-Studie entspricht der europäischen Datenschutz-Grundverordnung DSGVO(2016), dem italienischen Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (wenn sich die entsprechenden Bestimmungen von der europäischen Gesetzgebung unterscheiden), der Erklärung von Helsinki (in geltender Fassung), der Erklärung von Taipeh 2016 (WMA-Erklärung von Taipeh zu ethischen Erwägungen bezüglich Gesundheitsdatenbanken und Biobanken), der Konvention über Menschenrechte und Biomedizin (Oviedo 1997, in geltender Fassung) und der italienischen Forschungsgesetzgebung. Sie folgt den internationalen CIOMS-Richtlinien, den Richtlinien des Nationalen Bioethikkomitees und denen des Nationalen Komitees für Biotechnologie, Biosicherheit und Biowissenschaften für die Entnahme biologischer Proben für Forschungszwecke (2009).

Zur Teilnahme an der Forschung werden die Teilnehmer über die Ziele und Perspektiven der Studie informiert und unterzeichnen eine Einwilligungserklärung.

Die Verarbeitung der Daten erfolgt wie bereits beschrieben in Übereinstimmung mit dem italienischen und europäischen Recht (GDPR): Die personenbezogenen Daten der Teilnehmer werden auf angemessene Weise erhoben und gespeichert und ausschließlich für wissenschaftliche Forschungszwecke verwendet, wie in der Informationsbroschüre und im Informationsvideo beschrieben.

Kontrollgremien der CHRIS-Studie

Scientific Advisory Board (SAB): Dabei handelt es sich um einen externen Überwachungsausschuss aus italienischen und internationalen Experten; sie bewerten die wissenschaftliche Qualität des Projektes und empfehlen gegebenenfalls neue Ausrichtungen der Forschung. Das SAB trifft sich einmal jährlich zu einer Sitzung.

Ethikkomitee: Das Ethikkomitee ist ein externes Bewertungskomitee, dem alle Protokolle und Studien im Zusammenhang mit der CHRIS-Studie unterbreitet werden. Es überprüft die Übereinstimmung der Studien mit den einschlägigen Gesetzesvorgaben und ihre ethische Unbedenklichkeit.

Studienleitung: Der Studienleitung gehören die Principal Investigators und der oder die Ethikverantwortliche der Studie an.

Interner Ausschuss für den Zugriff auf Daten und Proben der CHRIS-Studie: Er regelt und bewertet alle Anträge auf Zugriff auf die Daten und Proben der CHRIS-Studie, sowohl von internen Forschungsmitarbeitern (Eurac Research und Sanitätsbetrieb) als auch von externen Forschern. Darüber hinaus gewährleistet er die Anwendung der „Regelungen für den Zugriff auf Daten und Proben der CHRIS-Studie“. Der Interne Ausschuss von Eurac Research besteht im Sinne der auch online verfügbaren Zugangsbestimmungen aus Experten von Eurac Research.

Technischer Lenkungsausschuss: Er ist für die Verwaltung und Überwachung der täglichen Arbeit der CHRIS-Studie verantwortlich.

Das CHRIS-Team

Principal Investigators (PI): Peter P. Pramstaller, Cristian Pattaro

CHRIS Zentrum Schlanders: Helmuth Weiss (Betreuer), Karin Bystrianska, Brunhilde M. Grasser, Benedikta Linter, Liane Parth, Renate Telser

Wissenschaftliche Koordinatorin: Rebecca Lundin

Technische Koordinatoren: Martin Gögele, Elena Cannavò

Ethische, rechtliche und soziale Aspekte: Deborah Mascalzoni, Massimiliano Pellegrini, Roberta Biasiotto

Labor und Biobank: Alessandro De Grandi, Giulia Caprioli

Informationstechnologie: Clemens Egger, Daniele Di Domizio, Yuri D'Elia

Kontaktdaten

Informationen zur Teilnahme, zur Studie und zur Datenverarbeitung

Institut für Biomedizin - Eurac Research
Galvanistraße 31 – 39100 Bozen

CHRIS-Sekretariat - Informationen zur Studie

www.chrisstudy.it - chris@eurac.edu - 0471 055 502

Mitteilung der Teilnahme: chris@eurac.edu - 0471 055 502

Bezugszentrum für den Vinschgau

CHRIS-Zentrum beim Krankenhaus Schlanders
Krankenhausstraße 3 - Schlanders (BZ)

Rechtsinhaber der Datenverarbeitung

Eurac Research, Drususallee 1, 39100 Bozen, vertreten durch den Präsidenten und den gesetzlichen Vertreter pro tempore. Der Datenschutzbeauftragte kann unter folgender E-Mail-Adresse kontaktiert werden: privacy@eurac.edu

