



### Was lege ich mit meiner Einwilligung fest?

In der Einwilligungserklärung bestimmen Sie, ob...

- ...Sie mit der Studienteilnahme einverstanden sind.
- ...die bei der Untersuchung erhobenen Daten und Proben für Forschungszwecke verwendet werden dürfen.
- ...Sie den Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten erlauben.
- ...Sie kontaktiert werden wollen im Falle von genetischen Zufallsfindungen und wie Sie kontaktiert werden möchten.



### Was bedeutet die Einwilligung zum Zugriff auf die Gesundheitsdaten?

Der **Südtiroler Sanitätsbetrieb** speichert in seiner **Datenbank** die **klinischen Daten** aller Patienten. Diese werden von der Gesundheitsbeobachtungsstelle der Autonomen Provinz Bozen regelmäßig analysiert, um den **jährlichen Gesundheitsbericht** zu erstellen und andere Untersuchungen zur Gesundheit der Bevölkerung durchzuführen. Sollten Sie der CHRIS-Studie den Zugriff auf diese Daten gestatten, können die Forscher die gesammelten Gesundheitsdaten der CHRIS-Studie gemeinsam mit denen der epidemiologischen Beobachtungsstelle analysieren. Die CHRIS-Studie kann **nur auf Daten zugreifen**, die mit in der Studie gesammelten Daten und Forschungsbereichen vergleichbar sind. Ihre Einwilligung zum Zugriff auf die Gesundheitsdaten können Sie über die persönliche MyCHRIS-Plattform (Website und App) jederzeit ändern oder widerrufen.

**CHRIS**  
eurac research



[www.chrisstudy.it](http://www.chrisstudy.it)  
[chris@eurac.edu](mailto:chris@eurac.edu)

**CHRIS**  
eurac research



**CHRIS**  
**Südtiroler Gesundheitsstudie**  
Wichtige Informationen  
auf einen Blick



### Warum gibt es eine zweite CHRIS Phase?

**Longitudinale Bevölkerungsstudien**, wie die CHRIS-Studie, untersuchen den **Gesundheitszustand der Allgemeinbevölkerung**, um zu verstehen, welche **genetischen, molekularen** oder **Umwelt-** Faktoren die Gesundheit beeinflussen (Longitudinalstudie bedeutet: Verlaufsstudie mit wiederholten Messungen). **Wiederholte Messungen** über die Zeit sind besonders wichtig, um Faktoren zu identifizieren, die für den Ausbruch oder das Fortschreiten von Krankheiten verantwortlich sind. Die CHRIS-Studie ist wertvoll für die **wissenschaftliche Forschung**.



### Welche Ergebnisse werden mir mitgeteilt und wo finde ich diese?

Die Ergebnisse der Blut- und Harnanalysen sowie der Elektrokardiogramme und weiterer Untersuchungen mit **klinischem Wert**, erhalten Sie per Post oder direkt im CHRIS-Zentrum. Alternativ können Sie die Ergebnisse auch auf der persönlichen Plattform MyCHRIS (Webseite und App) einsehen und herunterladen. Die ausschließlich zu **Forschungszwecken** durchgeführten **genetischen Analysen** haben dagegen keinen diagnostischen Wert und werden Ihnen daher nicht mitgeteilt. Es ist jedoch möglich, dass genetische Ergebnisse auftreten, die für Sie oder die Gesundheit Ihrer Familie relevant sind. Für diese Art von genetischen Ergebnissen können Sie entscheiden, ob und wie Sie kontaktiert und informiert werden möchten. Ihre Präferenz können Sie beim CHRIS-Zentrum in der informierten Einwilligungserklärung angeben.



### Wo werden meine biologischen Proben und Daten aufbewahrt?

Die biologischen Proben werden in den Krankenhäusern Meran und Bozen in automatisierten Gefriersystemen aufbewahrt, in so genannten Biobanken. Die Proben und Daten werden durch spezielle Sicherheitssysteme geschützt und werden in pseudonymisierter Form gelagert und gespeichert. Die personenbezogenen und genealogischen Daten sowie Informationen, die im Rahmen der CHRIS-Studie gesammelt werden, werden im Hauptsitz von Eurac Research gespeichert.



### Was sind die Forschungsfelder, für die meine Daten nützlich sein können?

Die gesammelten Daten dienen der Erforschung bestimmter Krankheiten oder spezifischer Aspekte der Gesundheit in den Bereichen **Herz-Kreislauf**, **Neurologie**, **Stoffwechsel** und **Onkologie**.



### Was sind meine Rechte?

Rechte des Teilnehmers gemäß europäischem Recht:

- Recht auf jederzeitigen Widerruf der Einwilligung
- Recht auf Auskunft zu personenbezogenen Daten
- Recht auf Informationen zur Studie und ihrer Entwicklung
- Recht auf Berichtigung und Löschung personenbezogener Daten
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Datenübertragbarkeit
- Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten
- Recht auf unverzügliche Benachrichtigung über Verletzungen des Datenschutzes (Mitteilungspflicht)



### Was passiert nach den Untersuchungen?

- Der Handgelenkbeschleunigungssensor, der Ihnen im CHRIS-Zentrum mitgegeben wird, misst Ihre körperliche Bewegung (körperliche Aktivität und die Schlafdauer) für eine Woche, danach muss das Gerät im CHRIS-Zentrum zurückgegeben werden.
- Sie haben die Möglichkeit eine App auf Ihrem Smartphone zu installieren. Mit der **App** ...
  - ... können Sie uns helfen weitere wichtige Daten zu sammeln, indem Sie **Fragebögen** ausfüllen.
  - ... erhalten Sie **Neuigkeiten** über die Studie.
  - ... erhalten Sie von Zeit zu Zeit **Benachrichtigungen**, die Sie zum Ausfüllen eines Fragebogens oder zur Teilnahme an einer neuen Studie einladen. Ihre Teilnahme ist immer völlig freiwillig.



### Können meine Daten auch für andere Studien verwendet werden?

Sie erhalten eine Benachrichtigung über alle neuen Studien, die Ihre Daten verwenden bzw. verwenden möchten und nicht in der informierten Einwilligung zur CHRIS-Studie beschrieben sind.

#### Studien, die durch die Einwilligung zur CHRIS-Studie abgedeckt sind (kardiovaskuläre, metabolische, neurologische und onkologische Studien)

Sie erhalten keine Benachrichtigung. Ihre Daten werden automatisch für diese Studie verwendet. Informationen zu diesen Studien finden Sie unter MyCHRIS.

#### Studien, die zum Forschungsbereich der CHRIS-Studie gehören, aber neue Aspekte enthalten

Sie erhalten eine Benachrichtigung zu jeder dieser Studien. Ihre Daten werden für diese Studien verwendet, außer Sie widersprechen aktiv (auf MyCHRIS).

#### Studien, die nicht zum Forschungsbereich der CHRIS-Studie gehören

Sie erhalten eine Benachrichtigung zu jeder dieser Studien. Ihre Daten werden nicht für diese Studien verwendet, außer Sie stimmen explizit auf MyCHRIS zu.



### Wo finde ich wichtige Neuigkeiten und Wissenswertes zur Studie?

Über Ihre persönliche MyCHRIS Plattform (Internet und App) werden Sie regelmäßig über die Studie informiert. Darüber hinaus können Sie Ihre persönlichen Daten und Einwilligungen einsehen.

Die MyCHRIS-Plattform bietet Zugang zu:

- aktuellen Informationen zur Studie
- der Einwilligungserklärung und persönlichen Einstellungen
- persönlichen Ergebnissen
- Fragebögen
- Benachrichtigungen für neue Studien und Partnerschaften



### An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen habe?

#### Informationen zur Teilnahme, zur Studie und zur Datenverarbeitung:

Institut für Biomedizin – Eurac Research,  
Galvanistraße 31 – 39100 Bozen, 0471 055 502  
www.chrisstudy.it, chris@eurac.edu

#### Bezugszentrum Vinschgau:

CHRIS-Zentrum beim Krankenhaus Schlanders,  
Krankenhausstraße 3 – Schlanders

#### Rechtsinhaber der Datenverarbeitung:

Eurac Research, Drususallee 1, 39100 Bozen, in Person des Präsidenten und des jeweiligen rechtlichen Vertreters. Der Datenschutzbeauftragte (DPO) kann unter folgender E-Mail-Adresse kontaktiert werden: [privacy@eurac.edu](mailto:privacy@eurac.edu)



### Cosa decido con il mio consenso?

Nella dichiarazione di consenso si determina

- se Lei acconsente a partecipare allo studio
- se i dati e i campioni raccolti durante le visite possono essere utilizzati a fini di ricerca
- se Lei acconsente all'accesso ai Suoi dati sanitari presso l'Osservatorio per la salute provinciale
- se e come Lei voglia essere ricontattato/a nel caso di identificazione accidentale di risultati genetici rilevanti.



### Cosa significa prestare il consenso all'accesso ai dati sanitari?

L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige conserva nei propri database i dati di tutti gli assistiti che hanno ricevuto una prestazione clinica. Questi vengono periodicamente analizzati dall'Osservatorio per la salute della Provincia Autonoma di Bolzano per realizzare la **Relazione Sanitaria Annuale** ed effettuare altre ricerche sulla salute della popolazione. Se Lei accetta che lo studio CHRIS possa accedere a tali dati, noi potremmo integrare i dati raccolti con quelli dell'osservatorio provinciale. Questo consentirebbe ai ricercatori di avere dati completi ed aggiornati. Lo studio CHRIS **accederà solo a dati** comparabili a quelli raccolti durante lo studio nelle aree di ricerca specificate. Questo consenso può essere modificato in qualsiasi momento anche attraverso la piattaforma personale MyCHRIS (sito web e app).

**CHRIS**  
eurac research



www.chrisstudy.it  
chris@eurac.edu

**CHRIS**  
eurac research



### Perchè una seconda fase di CHRIS?

CHRIS è uno **studio di popolazione longitudinale** creato allo scopo di studiare lo stato di **salute della popolazione** generale e capire quali fattori **genetici, molecolari o ambientali** la influenzino (longitudinale significa: ripetuto nel tempo). La **ripetizione delle misurazioni** nel tempo è particolarmente importante al fine di identificare fattori responsabili dell'insorgenza o della progressione delle malattie. Lo studio CHRIS è una preziosa **risorsa per la ricerca scientifica**.



### Quali risultati mi verranno comunicati e dove posso trovarli?

Le saranno comunicati i risultati delle analisi del sangue e delle urine, degli elettrocardiogrammi e di altri esami con **valore clinico**. I risultati degli esami possono anche essere visualizzati e scaricati sulla Sua piattaforma personale MyCHRIS (sito web e app). Le analisi genetiche invece sono effettuate esclusivamente a **scopo di ricerca**, non hanno quindi **valore diagnostico**, e pertanto non Le saranno comunicate. È tuttavia possibile che dalla ricerca scientifica emergano risultati genetici rilevanti per Lei o per la salute della Sua famiglia. Il **protocollo CHRIS** stabilisce che per questo tipo di risultati genetici Lei possa decidere se e come desidera ricevere l'informazione. Può indicare le Sue preferenze compilando il modulo di consenso informato presso di visitare il Centro CHRIS.

**CHRIS**  
**Studio sulla salute in Alto Adige**  
Uno sguardo alle informazioni  
più importanti



### Dove sono conservati i miei campioni biologici e i miei dati?

I campioni biologici sono conservati presso le biobanche CHRIS negli Ospedali di Merano e Bolzano. Le biobanche sono dotate di sistemi automatizzati per la conservazione dei campioni biologici e sono controllate da un sistema di monitoraggio informatico. I campioni e i dati sono protetti da sistemi di sicurezza e sono conservati in forma pseudonimizzata. I dati personali, le informazioni provenienti dallo studio e i dati genealogici raccolti durante lo studio CHRIS sono conservati presso la sede centrale di Eurac Research a Bolzano.



### Quali sono gli ambiti di ricerca per i quali i miei dati possono essere utili?

I dati raccolti saranno utilizzati per condurre studi su aspetti generali della salute o malattie specifiche in ambito **cardiovascolare, neurologico, metabolico e oncologico**.



### Quali sono i miei diritti?

Secondo il Diritto Europeo, i diritti del partecipante sono:

- diritto di ritirarsi dallo studio in ogni momento
- diritto di accesso ai propri dati
- diritto di essere informato/a sugli sviluppi dello studio e i trattamenti
- diritto di cancellazione e rettifica
- diritto alla restrizione del trattamento
- diritto di portabilità dei dati
- diritto di obiettare a ulteriori trattamenti dei dati con relativo obbligo di notifica
- diritto di conoscere tempestivamente eventuali violazioni della protezione dei dati (*data breaches*).



### Cosa accade dopo la visita?

- L'accelerometro da polso consegnatole al centro CHRIS misurerà il Suo movimento fisico nella settimana successiva alla visita insieme alla durata del sonno.
- Con il Suo consenso, può essere installata sul Suo smartphone **un'applicazione** con la quale potrà:
  - compilare in seguito ulteriori **questionari** senza necessità di recarsi al centro CHRIS
  - ricevere le **novità** sullo studio
  - ricevere **notifiche** che la inviteranno a compilare un questionario o a partecipare a un nuovo studio: la Sua partecipazione è completamente volontaria.



### I miei dati possono essere utilizzati anche per altri studi?

Lei verrà informata/o tramite una notifica in merito a tutti i nuovi studi che utilizzeranno i Suoi dati e che non sono pianificati nel consenso informato di CHRIS.

Studi già autorizzati negli ambiti di studio di CHRIS (cardiovascolare, metabolico, neurologico, oncologico)

Non riceverà alcuna notifica: i dati sono utilizzati per gli studi previsti (in My CHRIS la lista degli studi)

Studi che sono direttamente parte degli ambiti di studio di CHRIS (cardiovascolare, metabolico, neurologico, oncologico) ma con aspetti nuovi

Riceverà una notifica: i dati saranno utilizzati a meno che Lei esprima il RIFIUTO a partecipare tramite l'applicazione MyCHRIS

Studi non ancora previsti negli ambiti di studio di CHRIS (cardiovascolare, metabolico, neurologico, oncologico)

Riceverà una notifica: se vorrà partecipare dovrà dare la Sua AUTORIZZAZIONE tramite l'applicazione MyCHRIS



### Dove trovo le novità sullo studio e sulle attività di ricerca?

La piattaforma personale MyCHRIS (sito web e app) fornisce informazioni aggiornate sullo studio. L'app consente inoltre di accedere ai dati personali e al modulo di consenso informato.

La piattaforma fornisce l'accesso a:

- il modulo di consenso e le impostazioni personali
- risultati personali
- notifiche per nuovi studi
- sondaggi.



### A chi posso rivolgermi in caso di domande?

#### Informazioni sulla partecipazione, sullo studio e sulla elaborazione dei dati:

Istituto di biomedicina – Eurac Research,  
Via Galvani 31 – 39100 Bolzano, 0471 055 502  
www.chrisstudy.it, chris@eurac.edu

#### Centro di riferimento per la Val Venosta:

Centro CHRIS c/o Ospedale di Silandro  
Via Ospedale 3 - Silandro (BZ)

#### Titolare del trattamento dati:

Eurac Research, Viale Druso 1, 39100 Bolzano, in persona del Presidente e legale rappresentante pro tempore.

Il responsabile trattamento dati (DPO) può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: [privacy@eurac.edu](mailto:privacy@eurac.edu)