

CHRIS

Südtiroler Gesundheitsstudie

Informationen zur Studie





Südtiroler Gesundheitsstudie – CHRIS

Wer? Was? Wie?

CHRIS: Bevölkerungsstudie zur Gesundheit in Südtirol

Was ist eine Bevölkerungsstudie?

Tausende Menschen aus der Bevölkerung werden über einen längeren Zeitraum hinweg beobachtet. Mithilfe der Daten untersuchen Wissenschaftler, welche Faktoren krank machen und welche hingegen Krankheiten entgegenwirken.



Risikofaktor: Im Rahmen der Framingham-Studie wurde 1960 erstmals belegt, dass Rauchen ein Faktor ist, der für Herz und Kreislauf gefährlich ist.

Framingham-Herz-Studie
Teilnehmer: 15.000 Einwohner der Stadt Framingham (USA)
Zeitraum: von 1948 bis heute

Epidemiologische Bevölkerungsstudien wie die CHRIS-Studie untersuchen den Gesundheitszustand der Gesamtbevölkerung und versuchen zu verstehen, welche Faktoren deren Gesundheit beeinflussen.

Sie unterscheiden sich von klinischen Studien, die ausgewählte Gruppen bereits erkrankter Personen im klinischen Umfeld untersuchen. Mithilfe von Bevölkerungsstudien können Forscher mehr über biologische Mechanismen und ihre Funktionen in unserem Organismus erfahren und zum Beispiel herausfinden, welche Gene bestimmte Blutwerte steuern. Solche Studien vermitteln außerdem einen Überblick darüber, wie welche Erkrankungen in einem Gebiet verbreitet sind und welche Umweltfaktoren und genetischen Faktoren mit diesen Krankheitsbildern verknüpft sind. Zu den Umweltfaktoren zählen beispielsweise Luftverschmutzung und Lebensgewohnheiten wie etwa Ernährung, Alkoholkonsum, Rauchen und körperliche Bewegung. Genetische Faktoren umfassen hingegen die Gene, die unsere DNA bilden. Sowohl Umwelt- als auch genetische Faktoren können Risikofaktoren sein, also Erkrankungen verstärken; sie können aber auch Schutzfaktoren sein, die Erkrankungen entgegenwirken. Die genetische Veranlagung ist außerdem dafür verantwortlich, dass manche Menschen empfindlicher als andere auf bestimmte Umwelteinflüsse reagieren.

Bevölkerungsstudien sind meist auf längere Zeit angelegt, wobei die Studienteilnehmer nach der ersten Untersuchung im Abstand von einigen Jahren zu Folgeuntersuchungen eingeladen werden. Die Entwicklung des Gesundheitszustands wird auf diese Weise über einen längeren Zeitraum hinweg beobachtet. Mit solchen so genannten prospektiven Studien können die Forscher besser erfassen, welche Faktoren mit dem Auftreten einer Erkrankung verknüpft sind, welche eine Erkrankung beschleunigen und welche hingegen den Krankheitsverlauf verlangsamen.

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

Was ist die CHRIS-Studie?

CHRIS (Cooperative Health Research in South Tyrol) ist eine Bevölkerungsstudie, die vom Zentrum für Biomedizin – einer gemeinsamen Einrichtung der EURAC und des Südtiroler Sanitätsbetriebs – durchgeführt wird. Forschung und Gesundheitsvorsorge sind die grundlegenden Säulen, welche die CHRIS-Studie ausmachen.

Forschung: Das wissenschaftliche Ziel der Studie ist es herauszufinden, welche Umwelteinflüsse und welche genetischen Faktoren für verbreitete Erkrankungen in Südtirol verantwortlich sind. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Herzkreislauferkrankungen, neurologischen und Stoffwechselerkrankungen sowie auf Krebserkrankungen. Die Forschungsergebnisse sind von großem Wert für die internationale Wissenschaftsgemeinschaft. Die Ergebnisse sind vor allem aber auch die Grundlage für gezielte Forschungen mit einer direkten Rückwirkung auf die Südtiroler Bevölkerung, da sie die frühzeitige Diagnose und die Behandlung von Krankheiten verbessern können.

Vorsorge: Für viele Südtirolerinnen und Südtiroler bietet die CHRIS-Studie die Möglichkeit, einen kostenlosen Gesundheits-Check durchzuführen. Gleichzeitig ruft die CHRIS-Studie Initiativen ins Leben, die dazu beitragen, den alltäglichen Lebensstil der Südtiroler zu verbessern und Risiken für verbreitete Krankheiten zu senken.

Wie ist der Ablauf der CHRIS-Studie?

Jene Personen, die eine Einladung erhalten und sich zur Studie angemeldet haben, unterziehen sich im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders einer Untersuchung. Diese umfasst eine Blut- und Urinprobe, ein Elektrokardiogramm und andere nicht-invasive Messungen wie zum Beispiel Messen des Körpergewichts, der Größe und des Blutdrucks. Ein Teil der Untersuchung besteht außerdem aus einer detaillierten Befragung zum Gesundheitszustand. Die gesammelten Proben wie Blut, Urin und DNA werden in der CHRIS-Biobank in den Krankenhäusern Meran und Bozen aufbewahrt. Die Wissenschaftler des Zentrums für Biomedizin analysieren die Proben und Daten, um Risikofaktoren sowie biologische und molekulare Mechanismen aufzufindig zu machen, die mit der Entwicklung und Verbreitung von Volkskrankheiten zusammenhängen. Um aussagekräftige und repräsentative Ergebnisse erzielen zu können, ist es notwendig, dass so viele Menschen wie möglich teilnehmen.

BIOMEDIZINISCHER FORSCHUNGSKREISLAUF

Die biomedizinische Forschung lässt sich mit dem Bild eines Kreislaufs beschreiben, der beim Menschen beginnt und wieder schließt: Menschen aus der Bevölkerung nehmen an Studien teil. Sie ermöglichen es den Wissenschaftlern, biologische Proben sowie epidemiologische und klinische Daten zu sammeln, welche diese im Labor untersuchen. Die Forschung im Labor ist eine langwierige Phase. Dabei ist der Austausch mit anderen internationalen Forschungsinstituten wichtig, um die Ergebnisse zu belegen oder zu ergänzen. Sind die Ergebnisse einmal bestätigt, werden sie aufgearbeitet und fließen in das Gesundheitswesen und in Vorsorgeprogramme ein. Auf diese Weise kommen die gesammelten Daten und die darauf aufbauenden Studien wieder zum Menschen und zur Bevölkerung zurück und können den allgemeinen Gesundheitszustand verbessern.





CHRIS-Studie

Wer: Das Zentrum für Biomedizin der EURAC in Zusammenarbeit mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb und den Südtiroler Bürgerinnen und Bürgern.

Ziele: Die Einflussfaktoren auf das Entstehen und die Entwicklung von Krankheiten verstehen und zu neuen Ansätzen in der Vorsorge und der Gesundheitsversorgung beitragen.

Schwerpunkt: für die lokale Bevölkerung besonders relevante Volkskrankheiten, die mit dem Herz-Kreislauf- oder Nervensystem oder dem Stoffwechsel zusammenhängen.

Wie: durch Interviews zum individuellen Lebensstil und Gesundheitszustand, durch Blut- und Urinalysen sowie durch weitere nicht-invasive medizinische Untersuchungen. Die Proben werden für die Analysen in einer Biobank verwahrt.

Wer sind die Initiatoren der CHRIS-Studie?

Die CHRIS-Studie wird von der **EURAC** und dem **Südtiroler Sanitätsbetrieb** über das gemeinsame Zentrum für Biomedizin in Bozen durchgeführt. Hervorgegangen ist das Zentrum aus dem EURAC-Institut für Genetische Medizin.

Das **Zentrum für Biomedizin** setzt sich aus einem interdisziplinären und internationalen Forscherteam zusammen, das sich seit 2004 mit genetischen Bevölkerungsstudien beschäftigt. Besondere Forschungsschwerpunkte bilden Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems. Der **Südtiroler Sanitätsbetrieb** ist die Institution, die sich um die Gesundheit aller Südtiroler kümmert. Die Aktivitäten des Sanitätsbetriebes umfassen die Information der Bürger, Präventionsmaßnahmen, Diagnose und Behandlung von Krankheiten, stets auf der Grundlage neuester Forschungsergebnisse.

Finanzierung: Die CHRIS-Studie wird im Rahmen der Grundfinanzierung der EURAC durch die Abteilung Innovation, Forschung, Entwicklung und Genossenschaften der Autonomen Provinz Bozen-Südtirol finanziert.

EURAC
research



Südtiroler Gesundheitsstudie – CHRIS Teilnehmen

Teilnahme

Wer kann an der CHRIS-Studie teilnehmen?

Die Vinschger Gemeinden der CHRIS-Studie (Grafik)



An der CHRIS-Studie können alle volljährigen und im Vinschgau ansässigen Personen der folgenden Gemeinden teilnehmen: Glurns, Graun, Kastelbell-Tschars, Laas, Latsch, Mals, Martell, Prad am Stilfserjoch, Schlanders, Schluderns, Schnals, Stils und Taufers im Münstertal. Ausgehend von Schlanders werden die Einwohner aus den einzelnen Gemeinden der Reihe nach eingeladen, um den Ablauf so reibungslos wie möglich zu halten. Die erste Studienphase dauert rund fünf Jahre.



Was umfasst die Teilnahme an der CHRIS-Studie?

Blut- und Urinproben, Messen von Körpergewicht, Körpergröße, Blutdruck, EKG, Impedanzanalyse. Allgemeine Fragen zu Gesundheit, Lebensgewohnheiten, Krankengeschichte

Wer sich zur Teilnahme entschieden hat, vereinbart einen Termin für eine Untersuchung im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders. Die Untersuchung unterscheidet sich nicht von einer normalen ärztlichen Vorsorgeuntersuchung. Alle Tests werden von ausgebildetem Fachpersonal durchgeführt und umfassen:

- Blutabnahme und Urinprobe
- Elektrokardiogramm, Messen des Körpergewichts, der Körpergröße, des Blutdrucks, der Körperzusammensetzung (Impedanzanalyse), und Bestimmung der Druckschmerzschwelle, Untersuchungen zu Bewegungsstörungen sowie zu altersbedingten Krankheiten
- Ausführliches Gespräch über den eigenen Gesundheitszustand, Lebensgewohnheiten (Bewegung, Ernährung, Umwelteinflüsse) und die Krankengeschichte.

Je nach Befund werden eventuell weitere Untersuchungen empfohlen. Mit Einverständnis der Teilnehmer laden wir diese zu einem späteren Zeitpunkt erneut ein an der CHRIS-Studie teilzunehmen, damit die Entwicklung des Gesundheitszustandes über einen längeren Zeitraum hinweg beobachtet werden kann oder bestimmte Details vertieft werden können.

Wie werden die Ergebnisse mitgeteilt?

Die Befunde erhalten die Teilnehmer per Post oder direkt im CHRIS-Zentrum in Schlanders.

Werden auch die wissenschaftlichen und genetischen Forschungsergebnisse mitgeteilt?

Die wissenschaftlichen Forschungsergebnisse werden nur als Ergebnisse in Bezug auf die gesamte Studienbevölkerung veröffentlicht und zwar so, dass sie nicht mit einzelnen Teilnehmern oder Familien in Verbindung gebracht werden können.

Die Ergebnisse der klinischen Tests werden den Teilnehmern direkt im Anschluss an die Untersuchung übergeben. Die Befunde der Blut- und Urinprobe und des EKGs werden per Post zugeschickt. Je nach Wahl können diese Befunde auch im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders selbst abgeholt werden. Um den größtmöglichen Nutzen aus den im Rahmen der Studie durchgeführten Kontrolluntersuchungen zu ziehen, laden wir die Teilnehmer ein, die Ergebnisse der Untersuchungen auch mit dem Hausarzt zu besprechen.

Die gesammelten Daten werden ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet. Die allgemeinen wissenschaftlichen Ergebnisse haben keinen diagnostischen Wert für den einzelnen Teilnehmer und werden daher nicht persönlich mitgeteilt. Dies betrifft Ergebnisse, die zum gegenwärtigen Stand der Wissenschaft zu erwarten sind.

Falls die gesammelten Daten und Informationen hingegen aufgrund zukünftiger wissenschaftlicher Entdeckungen oder neuer Technologien außerordentlich wichtig für den Gesundheitszustand eines Teilnehmers oder seiner Familie sein sollten, hat dieser die Wahl, ob er informiert werden will.



Daher werden die Teilnehmer im Voraus gebeten, eine der folgenden Möglichkeiten auszuwählen:

1. Der Teilnehmer möchte unbedingt informiert werden (Recht auf Wissen)
2. Der Teilnehmer möchte keinesfalls informiert werden (Recht auf Nichtwissen)
3. Der Teilnehmer möchte nur kontaktiert werden, falls die Ergebnisse besonders relevant für die eigene Gesundheit oder die Gesundheit seiner Familie sind

Die erzielten Ergebnisse, die auf den gesammelten Daten aller Teilnehmer aufbauen, werden ausschließlich in Bezug auf die gesamte Studie und in Form von wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht. Dabei werden keine Daten verbreitet, die mit einzelnen Teilnehmern oder deren Familien in Verbindung gebracht werden.

Was bringt eine Teilnahme an der CHRIS-Studie?

1. Kostenloser umfassender Gesundheitscheck
2. Die Teilnahme ist ein Beitrag zur medizinischen Forschung, wodurch die Vorsorge für die gesamte Bevölkerung verbessert werden kann

Birgt die Teilnahme an der CHRIS-Studie Risiken für die Teilnehmer?

Nein, die Untersuchungen unterscheiden sich nicht von ärztlichen Routineuntersuchungen zur Gesundheitsvorsorge.

Die Blut- und Urinalanalysen, das EKG und alle durchgeführten Tests sind für die Studienteilnehmer kostenlos. Die Befunde werden mitgeteilt, und die Teilnehmer erhalten dadurch ein umfassendes Bild über ihren Gesundheitszustand.

An der CHRIS-Studie teilnehmen heißt jedoch vor allem einen Beitrag zur medizinischen Forschung leisten. Die wissenschaftlichen Entdeckungen, die aus den gesammelten Daten hervorgehen, können das Wissen über bestimmte Krankheitsbilder vermehren. Auf diese Weise können geeignete gesundheitspolitische Maßnahmen getroffen werden und bestimmte klinische Bereiche ausgebaut werden, die die Vorsorge und die frühzeitige Diagnose verbessern können.



Mit Ausnahme der Blutprobe, bei der sich in einigen Fällen ein kleiner Bluterguss bilden kann, sind die Untersuchungen nicht invasiv und stellen kein Risiko für den Teilnehmer dar. Bei individuellen Bedürfnissen (persönlicher, gesundheitlicher, organisatorischer oder anderer Natur) steht das CHRIS-Team gerne zur Unterstützung zur Verfügung.

Was muss ich tun, wenn ich an der Studie teilnehmen möchte?

Wenn Sie teilnehmen möchten, können Sie dies dem CHRIS-Sekretariat telefonisch mitteilen unter **0471 055 502** oder eine E-Mail schicken an **info.chris@eurac.edu** in der Sie Ihren Vornamen, Nachnamen, Adresse und Telefonnummer angeben.

Dann vereinbaren Sie einen Termin für die Untersuchungen im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders. Datum und Uhrzeit richten sich nach Ihrer Verfügbarkeit sowie nach den verfügbaren Terminen seitens des Zentrums. Sie erhalten dann per Post eine Bestätigung mit Detailinformationen. Falls Sie auf die Einladung nicht antworten, erlauben wir uns, Sie ein zweites Mal zu kontaktieren, um auszuschließen, dass der erste Brief verloren gegangen ist.



Vanessa Leitner, CHRIS-Sekretariat



Südtiroler Gesundheitsstudie – CHRIS

Rechte

Rechte der Teilnehmer

Kann die Entscheidung zur Teilnahme geändert werden?

Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden.

Die Teilnahme an der CHRIS-Studie ist freiwillig. Jeder Teilnehmer hat das Recht, über den Verlauf der Studie informiert zu sein. Daher bemüht sich das CHRIS-Team während der gesamten Laufzeit der Studie um eine kontinuierliche Kommunikation mit den Teilnehmern. Die Teilnehmer haben jederzeit das Recht, ihre Entscheidungen zu ändern oder ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Studie zu widerrufen. Sie können auch entscheiden, dass ihre Daten und die von ihnen abgegebenen Proben vernichtet werden. In der so genannten informierten Einwilligung können die Teilnehmer auch darüber verfügen, ob ihre Daten und Proben im Todesfall der Forschung weiterhin zur Verfügung stehen oder vernichtet werden sollen.

Privatsphäre und Datenschutz

Einwilligung zur Verwendung der Daten

Jeder, der sich entscheidet an der CHRIS-Studie teilzunehmen, muss die Einwilligung zur Verwendung seiner Daten für Forschungszwecke geben (siehe „informierte Einwilligung“ S. 13). Jeder Teilnehmer hat jederzeit das Recht, diese Einwilligung zu widerrufen, zu erfahren, welche Daten der Studie zur Verfügung stehen und kann gegebenenfalls veranlassen, diese zu löschen oder richtigzustellen, ohne dass ihm dies zu einem Nachteil gereicht.

Wie sicher ist die Privatsphäre der Teilnehmer?

Alle Meldedaten, alle aus der Studie hervorgehenden Informationen, das gesamte biologische Material und die im Rahmen der CHRIS-Studie erhobenen genealogischen Daten, also jene Daten, die über das Verwandtschaftsverhältnis von Teilnehmern Aufschluss geben, werden vom Zentrum für Biomedizin unter strikter Einhaltung des italienischen Datenschutzgesetzes aufbewahrt. Spezielle Sicherheitsvorkehrungen verhindern den Zutritt von Nichtbefugten zu den Räumlichkeiten, in denen die Daten und Proben aufbewahrt werden. Das befugte Personal, das allein Zugang zu den Daten hat, ist speziell geschult. Es verpflichtet sich vertraglich dazu, die Daten gemäß den Datenschutz-Richtlinien zu handhaben.

Wie werden die Teilnehmer identifiziert?



Die abgegebenen Proben und Daten werden von Anfang an mit einem alpha-numerischen Code versehen. Dieser Code enthält weder Namen noch sonstige Hinweise, mit denen der Teilnehmer identifiziert werden könnte. Daten und Proben der Teilnehmer werden in allen Studienphasen (Analyse im Labor, Transport der Proben, Forschung) mit diesem Code verarbeitet. Nur der Studienkoordinator und von ihm beauftragte Mitarbeiter sind in der Lage, einen Code dem entsprechenden Studienteilnehmer zuzuordnen. Nur in genau geregelten Ausnahmefällen wird ein Teilnehmer identifiziert. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Blutanalyse ein Krankheitsbild mit ernsten gesundheitlichen Risiken für den Teilnehmer aufzeigt. Dann nimmt der Studienkoordinator (oder ein von ihm beauftragter Mitarbeiter) die Identifikation des betreffenden Teilnehmers vor und kontaktiert ihn unverzüglich über den Hausarzt.

Warum sind Datenschutz und Privatsphäre in dieser Studie so wichtig?

Alle Ergebnisse werden gemäß strengster Datenschutz-Richtlinien behandelt.

Wie erfolgt der Datenaustausch?

Pseudonymisierte Daten werden mit internationalen Forschungspartnern ausgetauscht, um gemeinsam die Gesundheitsforschung und den medizinischen Fortschritt voranzutreiben.

Können öffentliche Behörden auf die Daten zugreifen?

Die klinischen Daten und die DNA der Studienteilnehmer liefern den Forschern nicht nur Informationen über den Gesundheitszustand, sondern auch über das Verwandtschaftsverhältnis zwischen Studienteilnehmern sowie deren Gesundheit, beispielsweise im Fall von Erbkrankheiten. Alle gesammelten Informationen und die Analyseergebnisse sind höchst sensible Daten, die gemäß strengster Sicherheitsnormen – verschlüsselt und nur Befugten zugänglich – gehandhabt werden. Die Datenübertragung erfolgt über Kanäle, welche für Außenstehende nicht zugänglich sind. In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften stellt das Zentrum für Biomedizin somit sicher, dass Unbefugte keinen Zugriff auf die Daten der Studienteilnehmer haben und die Teilnehmer von diesen nicht identifiziert werden können.

Im Rahmen der CHRIS-Studie ist es vorgesehen, Daten und Ergebnisse mit anderen Forschungspartnern auszutauschen, so wie es innerhalb der internationalen Wissenschaftsgemeinschaft üblich ist. Indem Daten und Ergebnisse der CHRIS-Studie ausgetauscht werden, können die bei einer anderen Bevölkerungsstudie erzielten Ergebnisse bestätigt werden. Außerdem können die Forscher vertiefende Studien durchführen, indem sie auf spezielle Technologien und Methoden anderer Forschungspartner zurückgreifen, die am Zentrum für Biomedizin nicht vorhanden sind. Es werden jedoch nur Daten oder Ergebnisse ausgetauscht, die nicht mit Einzelpersonen in Verbindung gebracht werden können und stets in verschlüsselter Form. Daten, die eine Bevölkerungsgruppe in ein schlechtes Licht rücken oder ihr schaden könnten, sind vom Austausch ausgeschlossen. Jeder Teilnehmer kann entscheiden, ob er anderen Einrichtungen als dem Zentrum für Biomedizin Zugriff zu seinen Daten gewährt. Dabei wählt er, ob seine pseudonymisierten Daten nur vertraglich gebundenen Forschungspartnern zur Verfügung gestellt werden sollen (1. Option) oder ob seine verschlüsselten Daten auch in einer wissenschaftlichen Datenbank einer größeren Anzahl von Forschern zur Verfügung stehen sollen, welche an ähnlichen Studien arbeiten (2. Option). Die Meldedaten (Name, Adresse, Familienstand) werden niemals ausgetauscht oder gemeinsam mit Forschungsergebnissen veröffentlicht.

Kein öffentliches Amt hat Zugriff auf die gesammelten Daten oder kann über diese Daten Studienteilnehmer identifizieren, mit Ausnahme von gesetzlich geregelten Sonderfällen wie zum Beispiel einer schriftlichen gerichtlichen Anordnung oder etwa im Falle einer gesundheitlichen Notfallsituation. In einem solchen Fall wird die Datenschutzbehörde stets informiert.

Die informierte Einwilligung ist die Einverständniserklärung, die Sie unterschreiben, wenn Sie über die erforderlichen Einzelheiten rund um die Teilnahme an der Studie informiert sind und diese verstanden haben. Die informierte Einwilligung ist zugleich die Voraussetzung zur Teilnahme, da wir Ihre Daten andernfalls nicht für die Forschung verwenden dürfen.



Verwahrung der biologischen Proben in der CHRIS-Biobank

Die biologischen Proben (Blut und Urin) werden in einer Biobank im Zentrum für Biomedizin der EURAC in den Krankenhäusern in Meran und Bozen aufbewahrt. Die Biobank der CHRIS-Studie besteht aus einem automatisierten System aus Gefrierschränken und Computern, das die biologischen Proben und die DNA bestmöglich lagert und konserviert. Nur autorisiertes Personal hat Zutritt zur Biobank, die mit neuesten Sicherheitssystemen ausgestattet ist.

Die Biobank ist eine wichtige Ressource für die Forschung, weil sie die Analyse der Proben auch zu einem späteren Zeitpunkt ermöglicht. Die Konservierung eröffnet neue Möglichkeiten: Bestandteile und Werte der Bioproben, die heute noch unbekannt sind oder die mit den derzeitigen Technologien noch nicht untersucht werden können, können zu einem späteren Zeitpunkt erforscht werden.

Das Zentrum für Biomedizin ist der gesetzliche Verwahrer der Daten und Proben für die gesamte Studiendauer und behandelt diese mit größter Sorgfalt. Wir bitten die Teilnehmer um die Genehmigung, das gesammelte Material so lange wie möglich aufbewahren zu dürfen. Die Proben dürfen unter keinen Umständen verkauft werden. Sollte die CHRIS-Studie abgebrochen werden und sollten die vorgesehenen Sicherheitsbedingungen nicht mehr garantiert sein, verpflichtet sich das Zentrum für Biomedizin dazu, die Proben zu vernichten, so dass kein Schaden für die Teilnehmer entstehen kann. Jeder Teilnehmer kann jederzeit seine Zustimmung zur Aufbewahrung widerrufen. Sein biologisches Material wird dann vernichtet oder laut seinen Anweisungen für immer anonymisiert. In der Einverständniserklärung, der so genannten informierten Einwilligung (siehe S. 13), kann jeder Teilnehmer außerdem darüber verfügen, ob seine abgegebenen Proben im Todesfall der Forschung weiterhin zur Verfügung stehen oder hingegen vernichtet werden sollen. Um über die Daten hinaus biologische Proben mit anderen Instituten auszutauschen – immer vorausgesetzt, dass ein Teilnehmer dem zugestimmt hat – ist die Absegnung durch ein multi-disziplinäres Komitee zwingend notwendig. Es ist zudem den Richtlinien des Ethikprotokolls zur Verwendung der gesammelten Daten und Proben unterworfen. Der Sanitätsbetrieb kann in seiner Funktion als wissenschaftlicher Partner Zugang zu den pseudonymisierten Proben und Daten beim multi-disziplinären Komitee beantragen, um spezifische Studien durchzuführen. Die Studien müssen im Rahmen der in der informierten Einwilligung (siehe S. 13) angegebenen Forschungsfelder sein.

Kontrollorgane der CHRIS-Studie

Wissenschaftlicher Beirat: Er besteht aus nationalen und internationalen Experten und garantiert die Qualität der wissenschaftlichen Protokolle.

Ethischer Beirat des Südtiroler Sanitätsbetriebs: Er bewertet die Studie und stellt sicher, dass sie den ethischen Richtlinien entspricht und verantwortungsvoll geleitet wird. Er genehmigt sämtliche Protokolle der Studie.

Evaluierungskomitee: Es besteht aus Vertretern des Südtiroler Sanitätsbetriebes und der EURAC sowie einem Vertreter der Studienteilnehmer. Es hat die Aufgabe, die Studie zu überwachen und zu garantieren, dass die Rechte der Teilnehmer gewahrt werden. Es verabschiedet das Generalprotokoll zur Regelung des Projektes. Es kann Strategiewechsel vorschlagen und fällt Grundsatzentscheidungen.

Bestimmungen zur Veröffentlichung von Ergebnissen

Die Ergebnisse der Analysen werden stets so publiziert, dass eine Identifikation teilnehmender Familien, Einzelpersonen oder Gruppen unmöglich ist. Die Ergebnisse werden außerdem so kommuniziert, dass sie keine negativen Auswirkungen auf die untersuchte Bevölkerungsgruppe oder auf Einzelpersonen haben.

Welche Nutzungsrechte gibt es?

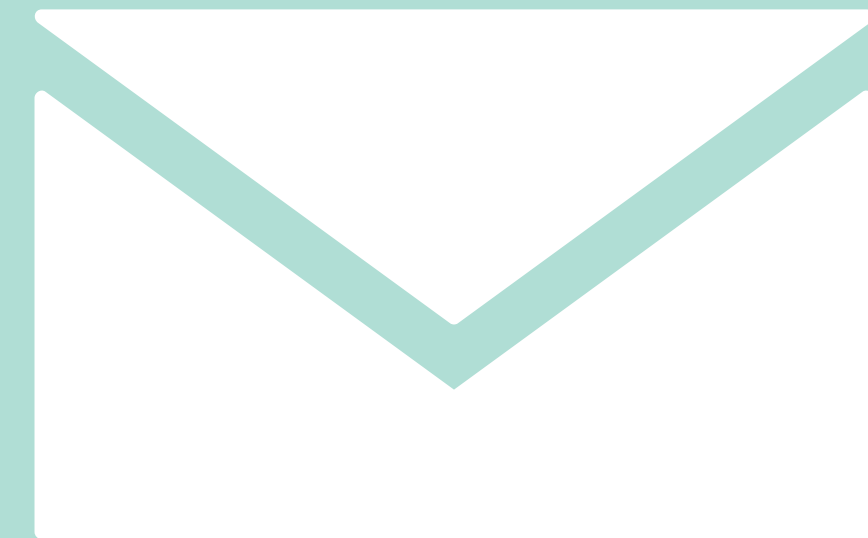
Das Zentrum für Biomedizin beansprucht das geistige Eigentum an den erzielten Forschungsergebnissen, an eventuellen Entdeckungen und Erfindungen. Im Falle von Gemeinschaftsprojekten teilt das Zentrum für Biomedizin diesen Anspruch auf Grundlage der vertraglichen Regelungen der Einzelprojekte.

Das Zentrum für Biomedizin ist eine Non-Profit-Einrichtung, die größtenteils mit öffentlichen Geldern finanziert wird und alle nationalen und europäischen Vorschriften bezüglich der Verwendung dieser Gelder genauestens befolgt. Gewinne aus der Durchführung der CHRIS-Studie sind nicht vorgesehen. Sollten dennoch Gewinne aus den Forschungsergebnissen erwirtschaftet werden, verpflichtet sich das Zentrum für Biomedizin, diese Gewinne in Südtiroler Forschungsprojekten sowie zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheit einzusetzen.

Ethische Leitlinien

Übereinstimmung mit nationalen und internationalen ethischen Leitlinien

Die Studie ist mit der Deklaration von Helsinki (verbessert Edinburgh 2000; Seoul 2008), dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Oviedo 1997) und dem italienischen Forschungsgesetz konform. Die Studie folgt den internationalen Richtlinien CIOMS (2002), den Richtlinien des Nationalen Bioethik-Komitees und denen des Nationalen Komitees für Biotechnologie, Biosicherheit und den Lebenswissenschaften in Bezug auf das Sammeln von biologischen Proben für Forschungszwecke (2009). Die Studienteilnehmer sind im Detail und umfassend über Forschungsziele und –absichten informiert und unterschreiben eine Einverständniserklärung, um an der Forschung teilzunehmen. Der Umgang mit Daten entspricht den Vorgaben des italienischen Gesetzesdekrets Nr. 196/03 zum Schutz der Person beim Umgang mit persönlichen Daten. Die persönlichen Daten der Studienteilnehmer werden in angemessener Weise gesammelt und archiviert und ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet.



Südtiroler Gesundheitsstudie – CHRIS

Kommunikation

Kommunikation über traditionelle Kanäle

Internet und Homepage

Die interaktive Seite zur informierten Einwilligung: personalisierte Internetseite, die eigenhändig verwaltet werden kann

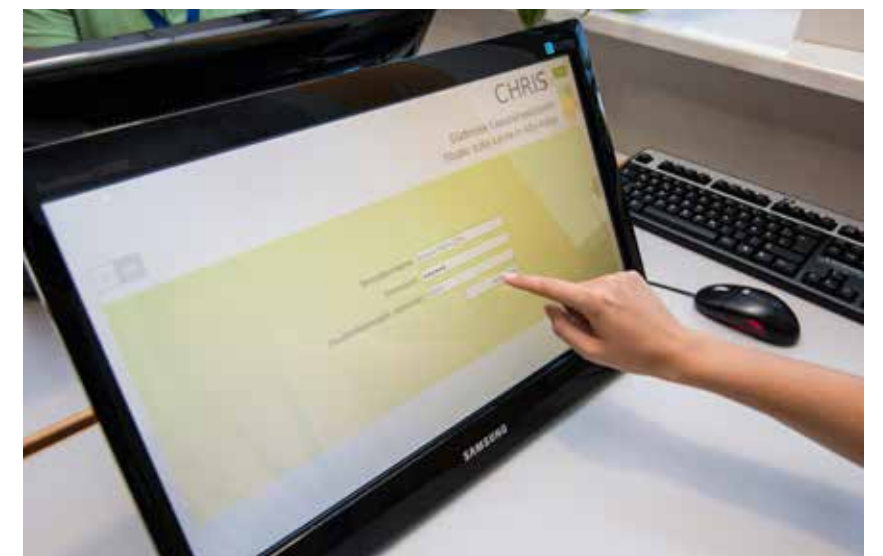
Für jeden Studienteilnehmer wird eine persönliche Internetseite eingerichtet, auf die nur er mit seinem Benutzernamen und Passwort Zugriff hat. Über die Seite erhält er stets aktualisierte Informationen zur Studie und kann seinerseits persönliche Einstellungen verändern und verwalten und auf seine informierte Einwilligung zugreifen.

Information und Kommunikation

Die CHRIS-Studie ist ein Langzeitprojekt. Die wechselseitige Kommunikation zwischen Studienteilnehmern und Forschern über unterschiedliche Kanäle ist wichtig. Ziel ist es, alle Beteiligten sowohl über traditionelle Kommunikationswege als auch über das Internet kontinuierlich auf dem Laufenden zu halten. Vor Beginn der medizinischen Untersuchungen erhalten die Teilnehmer im CHRIS-Zentrum alle erforderlichen Informationen zur Studie. Darüber hinaus erhalten sie Informationsmaterial zur informierten Einwilligung (siehe S. 13), die alle Einzelheiten zum Umgang mit ihren Daten enthält. Es wird außerdem um eine Kontaktadresse gebeten, unter der sie erreichbar sind (Telefon, Adresse, E-Mail). Wenn alle Aspekte rund um die Forschung klar sind, unterschreibt der Teilnehmer eine Einverständniserklärung, die informierte Einwilligung, und bestätigt somit seine Teilnahme an der Studie.

Bei Fragen zur CHRIS-Studie können die Teilnehmer die Mitarbeiter des Zentrums für Biomedizin der EURAC telefonisch oder schriftlich unter den Kontaktdaten (siehe letzte Seite) erreichen. Sollte jemand seine Teilnahme widerrufen, andere Teilnahmebedingungen wählen oder seine Teilnahmeoptionen abändern wollen, kann er sich an die Mitarbeiter des Zentrums für Biomedizin wenden.

Die Homepage **www.chrisstudy.it** wird regelmäßig aktualisiert und ist eine wichtige Informationsquelle. Sie enthält alle wichtigen Informationen zur Studie, deren Ziele, zu den Teilnahmebedingungen, Hinweise zu den Kommunikationsmöglichkeiten mit dem Zentrum für Biomedizin und zum Datenschutz. Darüber kann über die Seite zur interaktiven informierten Einwilligung zugegriffen werden.



Im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders bekommt jeder Teilnehmer einen Benutzernamen und ein Passwort und erhält somit unter **www.chrisstudy.it** Zugriff zu seiner persönlichen Seite. Diese enthält die Online-Version der

Der Newsletter: immer informiert

informierten Einwilligung. Die persönliche Internetseite ist ein sicherer Kommunikationskanal, über den ein Teilnehmer seine Zustimmung zur Teilnahme ändern oder widerrufen kann. Er kann zwischen verschiedenen Teilnahmeoptionen auswählen und jederzeit die zuvor getroffenen Optionen abändern. Über diese Seite kann er auch auf die aktuellsten Informationen zur Studie zugreifen und den Gesamtverlauf über Newsletter und aktuelle Meldungen verfolgen. Von dieser Seite aus kann er zudem die Zustimmung zur Teilnahme an ähnlichen oder mit der CHRIS-Studie im Zusammenhang stehenden Folgestudien geben (etwa zu telefonischen Befragungen, Fragebögen, etc.). Zusätzlich kann ein Teilnehmer sämtliche Dokumente zur Studie einsehen.

Die Organisatoren der CHRIS-Studie halten die Teilnehmer über den Studienverlauf mit dem jährlichen Newsletter auf dem Laufenden, der ihnen per Post oder via E-Mail zugeschickt wird. Sie können ihn auch beim CHRIS-Sekretariat anfordern.



Projektverantwortliche

Wissenschaftliche Koordination: Cristian Pattaro

Ethik, Datenschutz und Kommunikation: Deborah Mascalzoni

IT-Management und Datensicherheit: Clemens Egger

Bioprobenbank und Infrastruktur: Alessandro De Grandi

Biochemische Untersuchungen und Labor: Christine Schwienbacher

Epidemiologie: Martin Gögele

Verwaltung: Lisa Kofink

Wissenschaftlicher Leiter des Zentrums für Biomedizin:

Peter P. Pramstaller

Kontakte

Anmeldung, Auskunft und Informationen zur Studie und zur Datenauswertung

EURAC-Zentrum für Biomedizin

Galvanistraße 31 – 39100 Bozen

CHRIS-Sekretariat

Informationen zur Studie: www.chrisstudy.it

info.chris@eurac.edu - 0471 055 502

Anmeldung: info.chris@eurac.edu - 0471 055 502

Studienzentrum Vinschgau

CHRIS-Zentrum c/o Krankenhaus Schlanders

Krankenhausstraße 3 - Schlanders (BZ)

