



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 Jahrzehnte hinweg beobachtet. Darauf aufbauend können Mediziner untersuchen, welche Faktoren krank machen und welche hingegen Krankheiten entgegenwirken.



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

Framingham-Heart-Studie

Teilnehmer: 15.000 Einwohner des Städtchens Framingham (USA)
Zeitraum: von 1948 bis heute

Wie entstehen Krankheiten?



Genetik

Worum handelt es sich bei der CHRIS-Studie und was sind deren Ziele?

Siehe Box unten



Jeder Mensch hat unterschiedliche Risikofaktoren (siehe Grafik), die ausfindig gemacht und gemessen werden können. Warum kann es etwa vorkommen, dass ein starker Raucher 90 Jahre alt wird, während hingegen ein Leistungssportler mit 45 einen Herzinfarkt erleidet?

CHRIS (Cooperative Health Research in South Tyrol) heißt die Bevölkerungsstudie, die vom Zentrum für Biomedizin vorangetrieben wird. Das Zentrum für Biomedizin wurde von der EURAC und dem Südtiroler Sanitätsbetrieb gemeinsam gegründet (weitere Informationen auf Seite 6). Die CHRIS-Studie möchte neue Erkenntnisse über die Zusammenhänge zwischen genetischen Faktoren, Umweltfaktoren und dem Lebensstil einer Person gewinnen. Die Erforschung dieser Zusammenhänge wird Informationen über die Entstehung und den Verlauf verschiedener Krankheiten liefern und in einem zweiten Moment zur besseren Vorsorge, Diagnostik und Behandlung dieser Krankheiten beitragen.

Die CHRIS-Studie will Antworten auf einige noch offene Fragen im Zusammenhang mit Volkskrankheiten geben. Was verursacht chronische Krankheiten wie Diabetes, Erkrankungen des Herz-Kreislauf- und Nervensystems, an denen immer mehr Menschen in Südtirol und in der Welt leiden? Beeinflussen Lebensstil und Umwelteinflüsse deren Entwicklung? Welche Rolle spielt unser genetisches Erbe? Durch die Analyse des Gesundheitszustandes und der Gewohnheiten der Bevölkerung versuchen die Forscher, Risikofaktoren für die weitverbreitetsten Krankheiten zu entdecken und konzentrieren ihre Forschung auf Herz-Kreislaufsystem, Nervensystem und Stoffwechsel. Die Ergebnisse werden von hohem wissenschaftlichem Wert sein und einen großen Einfluss auf die internationale Forschungsgemeinschaft haben. Die Folge: vertiefende Forschungsaktivitäten, deren Erkenntnisse dann in Südtirol zur Anwendung gelangen. Langfristiges Ziel der Studie ist es, den Gesundheitszustand der Südtiroler Bevölkerung zu verbessern und zwar durch mehr Prävention, frühzeitige Diagnosen und durch die Behandlung der Krankheiten.

CHRIS-Studie

Wer: Zentrum für Biomedizin an der EURAC zusammen mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb, Südtirolerinnen und Südtiroler

Ziele: Entstehung und Verlauf von Krankheiten erforschen; neue Ansätze für Prävention und Gesundheitspolitik entwickeln

Schwerpunkte: in Südtirol verbreitete Volkskrankheiten in Verbindung mit dem Herz-Kreislauf-System, Nervensystem und Stoffwechsel

Wie: Interview über persönlichen Lebensstil und Krankengeschichte, medizinische Untersuchung, Blut- und Urinproben; Proben und Daten werden in Biobank und Datenbank aufbewahrt und analysiert

CHRIS-Studie und Biomedizinischer Forschungszyklus



Das wichtigste verbindende Element im biomedizinischen Forschungskreislauf ist der Mensch bzw. die Bevölkerung: Beim Menschen beginnt der Kreislauf, mit seinen Daten und Proben, die in klinischen Untersuchungen und Tests gewonnen werden. Im Labor werden die Proben analysiert. Die Erkenntnisse aus der Laborforschung sind die Grundlage für Richtlinien, um das Gesundheitswesen vorsorgeorientiert und zukunftsgerichtet zu gestalten. Mit dem Ziel, eine bessere Vorsorge, Diagnostik und Therapie zu leisten und das gesundheitliche Wohlbefinden der Bevölkerung fortlaufend zu verbessern, schließt sich der Kreislauf.

Welche Forschungsmethoden kommen in der CHRIS-Studie zur Anwendung?

CHRIS ist eine so genannte epidemiologische, prospektive Bevölkerungsstudie. Das heißt: Die Forscher sammeln in einer Datenbank Informationen über den Gesundheitszustand von Personen, die freiwillig an der Studie teilnehmen. Auf diese Weise sollen neue Erkenntnisse über die Wechselbeziehung zwischen Genen und Umwelt bei der Entstehung von Krankheiten gewonnen werden.

Mit Hilfe detaillierter Befragungen, einer vollständigen medizinischen Untersuchung und durch die Untersuchung von Blut- und Urinproben werden Informationen in einer Datenbank zusammengeführt, die klinische Parameter, Krankengeschichte und Informationen zu Gewohnheiten und Lebensstil (sportliche Betätigung, Rauchen oder Ernährung) enthalten. Die Analyse dieser Daten bildet dann die Grundlage, auf der die Ursachen und Faktoren untersucht werden, die das Auftreten von Krankheiten beeinflussen.

Die Studie sieht außerdem vor, dass biologische Proben (Blut, Urin, DNA) aufbewahrt, und Bestandteil der CHRIS-Biobank werden. Biologische Proben sind eine wichtige Informationsquelle der Forschung: Analysiert man die aus den Blutproben extrahierte DNA, ist es möglich, Gene auszumachen, die für bestimmte Krankheiten verantwortlich sind. Die so gewonnenen Ergebnisse tragen zu einem immer vollständigeren Gesamtbild der molekularen Funktionsweise von Krankheiten bei und sind Wegbereiter neuer Forschungslinien. Es ist daher wichtig, eine beständige und repräsentative Zahl von Teilnehmern zu haben, um signifikante wissenschaftliche Ergebnisse zu erhalten.



Wer sind die Initiatoren der CHRIS-Studie?

Die EURAC und der Südtiroler Sanitätsbetrieb führen in ihrem Zentrum für Biomedizin die CHRIS-Studie durch.



Das Zentrum für Biomedizin ist aus dem EURAC-Institut für Genetische Medizin hervorgegangen, das sich aus einem interdisziplinären und internationalen Forscherteam zusammensetzt und das sich seit 2004 mit genetischen Bevölkerungsstudien beschäftigt. Besonderen Forschungsschwerpunkt bilden Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems. Weiterer Initiator des Zentrums für Biomedizin ist der Südtiroler Sanitätsbetrieb, eine Institution, die sich um die Gesundheit aller Südtiroler kümmert. Die Aktivitäten des Sanitätsbetriebes stützen sich auf neueste Forschungsergebnisse und umfassen die Information der Bürger, Präventionsmaßnahmen, Diagnosen und Behandlungen von Krankheiten.

Finanzierung: Das Projekt CHRIS wird durch Fördermittel der Abteilung Bildungsförderung, Universität und Forschung der Autonomen Provinz Bozen für das Zentrum für Biomedizin finanziert.



Südtiroler Gesundheitsstudie – CHRIS Teilnehmen

Teilnahme

Wer kann an der CHRIS-Studie teilnehmen?

Alle volljährige Vinschgerinnen und Vinschger

Was umfasst die Teilnahme an CHRIS?

Blut- und Urinproben,
Messen von Körpergewicht, Körpergröße,
Blutdruck, EKG,
Impedanzanalyse.

Allgemeine Fragen zu
Gesundheit, Lebensgewohnheiten, Krankengeschichte

Derzeit sind alle volljährigen, im Vinschgau ansässigen Bürgerinnen und Bürger eingeladen, an der CHRIS-Studie teilzunehmen. Angesprochen sind all jene, die ihre Daten der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen möchten und die in der Lage sind, ihre Einwilligung dazu zu geben. Angestrebt wird, die Studie in einem zweiten Schritt auf weitere Landesteile Südtirols auszudehnen.

Wenn Sie sich entscheiden an der CHRIS-Studie teilzunehmen, erhalten Sie einen Termin (siehe Box S. 8) für eine medizinische Untersuchung und ein Gespräch im Krankenhaus Schlanders. Während dieses Termins unterziehen Sie sich einer Reihe von Kontrolluntersuchungen, die alle Teil der normalen Vorsorgeuntersuchungen sind. Diese umfassen: Blut- und Urinprobe, Messen von Körpergewicht, Körpergröße sowie des Blutdrucks. Alle Untersuchungen werden vom Fachpersonal des Zentrums durchgeführt. Es folgen allgemeine Fragen zu Ihrer Gesundheit, Ihren Lebensgewohnheiten (sportliche Betätigung, Ernährung, möglicher Einfluss von Umweltfaktoren usw.), Ihrer Krankengeschichte und zur Einnahme von Medikamenten. Die klinische Beurteilung während der Visite umfasst zudem ein Elektrokardiogramm (EKG) und einen Körperzusammensetzungstest (Impedanzanalyse). Bei einem geringen Prozentsatz von Fällen ist zudem eine Ultraschall-Untersuchung der Schilddrüse, der Halsgefäße und des Herzens vorgesehen.

Sie erhalten direkt im Anschluss Auskunft über die Ergebnisse Ihrer Untersuchungen; per Post erhalten Sie hingegen die Ergebnisse der Routine-Analysen von Blut und Urin wie auch das EKG. Alternativ können Sie diese auch direkt im CHRIS-Zentrum abholen.

Die von uns durchgeführten genetischen Untersuchungen haben keinen diagnostischen Wert. Deren Ergebnisse werden Ihnen daher nicht mitgeteilt. Sie sind Teil der wissenschaftlichen Forschung und dienen dazu, neue medizinische Kenntnisse zu erarbeiten.

Sie werden in der Folge alle vier bis fünf Jahre aufgefordert, die medizinische Untersuchung und die Befragung erneut durchführen zu lassen - es sei denn, Sie entscheiden, Ihre Teilnahme an der Studie zu beenden (weitere Informationen dazu finden Sie auf S. 12).

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

Wenn Sie teilnehmen möchten, können Sie sich per Telefon unter 0471 055502 beim Zentrum für Biomedizin an der EURAC anmelden oder aber eine E-Mail an info.chris@eurac.edu schicken, in der Sie Vor- und Nachname, Adresse und eine Telefonnummer angeben, unter der wir Sie kontaktieren können.

Sollten Sie auf diese Einladung nicht antworten, erlauben wir es uns, Sie anzurufen oder Sie ein weiteres Mal auf schriftlichem Wege zu kontaktieren; sollten Sie dann entscheiden, nicht teilnehmen zu wollen, werden wir Sie nicht mehr kontaktieren.

Nachdem Sie sich angemeldet haben, erhalten Sie einen Termin im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders. Unter den verfügbaren Terminen können Sie Tag und Uhrzeit frei wählen. Sie erhalten dann per Post eine schriftliche Bestätigung Ihres Termins mit allen notwendigen Informationen.

Bringt die Teilnahme an CHRIS Vorteile mit sich?

1. Untersuchung des Gesundheitszustandes

2. meine Teilnahme ist ein Beitrag zur medizinischen Forschung, wodurch die Vorsorge für die gesamte Bevölkerung verbessert werden kann.

Ist die Teilnahme an CHRIS gefährlich?

Nein, die Untersuchungen unterscheiden sich nicht von herkömmlichen ärztlichen Vorsorgeuntersuchungen.

Während ihres Besuchs im CHRIS-Zentrum unterziehen Sie sich einer Befragung (Fragebogen zu Lebensgewohnheiten und Gesundheitszustand), einer allgemeinen medizinischen Untersuchung, einigen klinischen Tests (wie zum Beispiel einem EKG) und geben eine Blutprobe ab. Mit Ausnahme der Blutprobe, bei der sich in einigen Fällen ein kleiner Bluterigguss bilden kann, sind diese Untersuchungen nicht invasiv und stellen kein Risiko für den Teilnehmer oder die Teilnehmerin dar.

Die von uns gespeicherten Informationen und die von uns durchgeföhrten Analy-

sen der klinischen Daten und der DNA geben Auskunft über Ihre Verwandtschaftsbeziehung zu anderen Teilnehmern und werden als höchst sensibel eingestuft. Es liegt in der Natur von genetischen Informationen, dass Ihre Blutprobe nicht nur Auskunft über Ihren Gesundheitszustand liefern könnte, sondern auch über den Ihrer Familie.

Aus diesem Grund werden die Daten für die Forschung codiert und somit pseudonymisiert. Bei allen Analysen werden ausschließlich Codes verwendet, die in keinem Fall den Vor- und Nachnamen des Teilnehmers enthalten. Dies geschieht unter Beachtung aller Datenschutz-Normen, um eine vertrauliche Behandlung Ihrer Daten und den Schutz Ihrer Privacy zu gewährleisten (weitere Informationen auf Seite 12).

Die Studien werden nur zu Forschungs- nicht aber zu diagnostischen Zwecken durchgeführt. Es ist somit wichtig zu wissen, dass diese Studien kein genetisches Screening darstellen.

Um die Privacy der Teilnehmer zu wahren, werden die Forschungsergebnisse nur so veröffentlicht, dass diese nicht mit Einzelpersonen oder Familien in Verbindung gebracht werden können. Sie können zudem jederzeit und ohne jegliche Konsequenz Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Studie widerrufen (weitere Informationen auf Seite 12).

Wie erhalte ich die Ergebnisse der klinischen Tests?

Die Befunde erhalten Sie via Post oder direkt im CHRIS-Zentrum in Schlanders.

Erfahre ich auch die Ergebnisse der wissenschaftlichen und genetischen Analysen?

Die wissenschaftlichen Forschungsergebnisse werden Ihnen nicht persönlich mitgeteilt. Sie werden auch zu keinem Zeitpunkt so veröffentlicht, dass sie mit Ihnen als Einzelperson in Verbindung gebracht werden können. Im Fall der Veröffentlichung werden sie als zusammengefasste Studienergebnisse mitgeteilt.

Die Ergebnisse der klinischen Tests werden Ihnen direkt im Anschluss an die Untersuchung mitgeteilt und erklärt. Die Ergebnisse der biochemischen Analysen Ihrer Blutprobe und des EKGs können Sie zu einem späteren Zeitpunkt im CHRIS-Zentrum abholen oder sich per Post nach Hause schicken lassen.

Die Hausärzte sind in die CHRIS-Studie mit einbezogen worden und über alle Verfahren auf dem Laufenden: um den größtmöglichen Vorteil aus den im Rahmen der Studie durchgeföhrten Kontrolluntersuchungen zu ziehen, laden wir Sie ein, die Ergebnisse der Untersuchungen auch mit Ihrem Hausarzt zu besprechen.

Der Teil der Studie, der genetische Untersuchungen umfasst, betrifft ausschließlich die wissenschaftliche Forschung. Die dort erzielten Ergebnisse haben keinen diagnostischen Wert und werden Ihnen daher nicht mitgeteilt. Die wissenschaftlichen Daten werden nicht im Einzelnen, sondern lediglich zusammengefasst veröffentlicht (die Ergebnisse können nicht mit einer Einzelperson oder deren Familie in Verbindung gebracht werden).

Bezüglich der genetischen Daten sehen die Richtlinien der CHRIS-Studie vor, dass der Südtiroler Sanitätsbetrieb oder das CHRIS-Personal einen Teilnehmer dann kontaktieren dürfen, wenn aus den erhobenen Informationen hervorgeht, dass diese in Zukunft von entscheidender Wichtigkeit für die Gesundheit des Teilnehmers sein könnten. In diesem Fall können der Sanitätsbetrieb oder das CHRIS-Personal den betroffenen Teilnehmer gemäß den gesetzlichen Vorschriften und nach den Vorgaben des Ethikkomitees kontaktieren. Der Teilnehmer hat das Recht zu entscheiden, ob ihm die Ergebnisse mitgeteilt werden (Recht auf Wissen), ebenso kann er sich entscheiden, dass ihm die Ergebnisse nicht mitgeteilt werden (Recht auf Nichtwissen). In letzterem Fall muss der Teilnehmer angeben, ob er die Ergebnisse in keinem Fall erfahren möchte oder ob er sie dann erfahren möchte, falls sie für ihn selbst oder seine Familienangehörigen von entscheidender Bedeutung sind.



Südtiroler Gesundheitsstudie – CHRIS Rechte

Rechte der Studienteilnehmer

Teilnehmen, Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, informiert sein

Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden.

Die Teilnahme an der CHRIS-Studie ist freiwillig. Jeder Studienteilnehmer hat das Recht, über den Verlauf der Studie informiert zu werden. Das CHRIS-Personal bemüht sich daher während der gesamten Laufzeit der Studie um eine konstante Kommunikation mit den Teilnehmern. Der Teilnehmer hat jederzeit das Recht, seine Zustimmung zur Teilnahme an der Studie zu widerrufen. Er kann dann entscheiden, ob seine Daten und seine abgegebenen Proben vernichtet werden sollen. Mittels seiner Einverständniserklärung kann der Teilnehmer darüber verfügen, ob seine Daten und abgegebenen Proben im Todesfall der Forschung weiterhin zur Verfügung stehen oder dass diese vernichtet werden.

Datensicherheit



Eine eigens eingerichtete sichere Leitung überträgt die Daten vom CHRIS-Zentrum in Schlanders nach Bozen in die EURAC.

Alle Daten, die aus den verschiedenen Analysen hervorgehen - sowohl die genetischen als auch die der biologischen Proben - werden in elektronischer Form auf einem Server gespeichert. Die bei der Erhebung der Daten eingesetzten Server und PC's befinden sich in einem eigenen, isolierten Netzwerk. Die gesammelten Daten werden über eine gesicherte Datenverbindung vom CHRIS-Zentrum an den Hauptsitz der EURAC in Bozen übertragen. Der Zugang zum Serverraum ist videoüberwacht. Zutritt hat nur das autorisierte Personal mittels elektronischer Kennkarte.

Die genetischen Daten und biologischen Proben sind während ihres gesamten Verbleibs in den Registern und Datenbanken mit Identifikationscodes versehen, die sie auch für das autorisierte Personal unkenntlich machen und die die Identifikation eines Teilnehmers nur bei Bedarf ermöglichen. Auf diese Weise wird das Risiko einer zufälligen Identifikation eines Teilnehmers wie auch der widerrechtliche oder nicht autorisierte Zugriff auf diese Daten minimiert.

Einwilligung zur Verwendung der Daten

Die Teilnehmer entscheiden freiwillig über ihre Teilnahme an der CHRIS-Studie und müssen ihre Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten geben. Jeder Teilnehmer hat jederzeit das Recht, diese Einwilligung zu widerrufen, zu erfahren, welche Daten der Studie zur Verfügung stehen und gegebenenfalls zu veranlassen, dass diese vernichtet oder richtig gestellt werden, ohne dass ihm dies zum Nachteil gereicht.

Datenschutz



Alle Melddaten, alle aus der Studie hervorgehenden Informationen, das gesamte biologische Material und die im Rahmen der CHRIS-Studie erhobenen genealogischen Daten werden von der EURAC 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. Die Angaben zur Person werden getrennt von den klinischen Daten aufbewahrt. Dies geschieht durch einen Codierungsprozess, der die Daten pseudonymisiert.

Identifikationscode



Die abgegebenen Proben werden von Anfang an mit einem numerischen Code versehen. Dieser Code enthält weder Namen noch sonstige Hinweise, mit denen der Teilnehmer identifiziert werden könnte. Daten und Proben der Teilnehmer werden während des gesamten Studienprozesses (Analyse, Transport, Forschung) mit diesem Code verarbeitet. Nur der Studienkoordinator und beauftragte Mitarbeiter sind in der Lage, einen Code dem entsprechenden Studienteilnehmer zuzuordnen. Die Identifikation eines Teilnehmers ist nur in jenen Fällen möglich, die die vom Ethikkomitee (weitere Informationen auf S. 14) genehmigten Forschungsrichtlinien vorsehen. Außerdem ist auch die Zustimmung des studieninternen Komitees nötig.

Datenaustausch- Regeln

Pseudonymisierte (kodierte) Daten aus der CHRIS-Studie werden mit internationalen Forschungspartnern ausgetauscht, um gemeinsam die Gesundheitsforschung und den medizinischen Fortschritt voranzutreiben.

Melddaten =
Name, Adresse, Familienstand; werden getrennt von den Proben und Analysen aufbewahrt und niemals weitergegeben oder in Verbindung mit den Ergebnissen veröffentlicht

Die Teilnehmer werden darüber informiert, dass die CHRIS-Studie, wie alle Bevölkerungsstudien, die darauf ausgelegt sind, wichtige Ergebnisse zu erzielen, Daten und Ergebnisse mit Forschungspartnern austauscht. Sie stellen Daten aus verschiedenen Studien einander gegenüber, was ihnen die Möglichkeit gibt, bessere Ergebnisse zu erzielen. Es können jedoch nur Daten oder Ergebnisse ausgetauscht werden, die nicht mit Einzelpersonen in Verbindung gebracht werden können. Auch sind Daten vom Austausch ausgeschlossen, die falls bekannt, eine Bevölkerungsgruppe in ein schlechtes Licht rücken könnten. Jeder Teilnehmer darf entscheiden, wie weit er anderen Einrichtungen Zugriff zu seinen Daten gewährt.

Die genetischen Daten können nur unter bestimmten Bedingungen ausgetauscht werden. Dies in verschlüsselter Form und nach speziellen detaillierten Richtlinien. Ein Austausch der Melddaten¹ hingegen findet nie statt, mit Ausnahme von gesetzlich geregelten Sonderfällen und auf schriftliche gerichtliche Anordnung, in denen die Datenschutzbehörde informiert wird.

Qualifiziertes Personal

Das in der Datenbearbeitung beschäftigte Personal unterzieht sich einer speziellen Schulung und verpflichtet sich vertraglich zur Einhaltung der Privacy-Normen.

Aufbewahrung der biologischen Proben

Verwahrung der biologischen Proben in der CHRIS-Biobank



Blut- und Urinproben, die im Rahmen der CHRIS-Studie gesammelt werden, werden in einer Biobank im Hauptsitz der EURAC in Bozen und im Meraner Krankenhaus aufbewahrt. Wir bitten Sie um die Genehmigung, das gesammelte Material so lange wie möglich aufzubewahren zu dürfen, idealerweise solange Sie leben und mindestens dreißig Jahre lang. Sie können jederzeit die Zustimmung zur Teilnahme widerrufen; das hat zur Folge, dass Ihre aufbewahrten biologischen Proben – laut Ihren Anweisungen – vernichtet werden. Mit Ihrer Einverständniserklärung, der so genannten informierten Einwilligung, können Sie außerdem darüber verfügen, ob Ihre abgegebenen Proben im Todesfall der Forschung weiterhin zur Verfügung stehen oder dass diese vernichtet werden.

Die EURAC ist die gesetzliche Verwahrungsstelle der Proben für die gesamte Studiendauer. Die Proben dürfen nicht verkauft werden. Studienteilnehmer können deren Vernichtung verlangen, falls sie sich aus der Studie zurückziehen wollen. Die gesammelten Daten und Proben werden vom Zentrum für Biomedizin an der EURAC mit größter Sorgfalt behandelt. Sollte die Zusammenarbeit mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb vorzeitig enden, werden die Proben im Zentrum für Biomedizin im Hauptsitz der EURAC mindestens bis fünf Jahre nach Projektabschluss verwahrt. Sollte die CHRIS-Studie aus irgendwelchen Gründen unterbrochen und die vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen nicht garantiert werden können, verpflichtet sich die EURAC, die Proben zu vernichten.

Der Austausch von Materialien oder Ergebnissen zwischen verschiedenen Einrichtungen verlangt die vorherige Zustimmung des Teilnehmers und muss vom Evaluierungskomitee genehmigt werden. Er ist zudem Gegenstand der Ethik-Richtlinien für die Verwendung gesammelter Daten und Proben, die gleichfalls vom Evaluierungskomitee und dem Südtiroler Sanitätsbetrieb genehmigt werden. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb kann als wissenschaftlicher Partner der Studie, den Zugang zu Daten und Proben für spezifische Untersuchungen, die im Zusammenhang mit den Forschungsinhalten stehen, beim Evaluierungskomitee beantragen.

Kontrollorgane der CHRIS-Studie

Wissenschaftlicher Beirat: er besteht aus nationalen und internationalen Experten und soll die Qualität der wissenschaftlichen Projekte und Protokolle garantieren.

Ethischer Beirat des Südtiroler Sanitätsbetriebs: er bewertet das Projekt und stellt sicher, dass es mit ethischen Normen und Richtlinien vereinbar ist und verantwortungsvoll geleitet wird.

Evaluierungskomitee: es überwacht das Projekt und garantiert, dass die Rechte der Teilnehmer gewahrt werden. Es verabschiedet das Generalprotokoll zur Regelung des Projektes. Es kann Strategiewechsel vorschlagen und fällt Grundsatzentscheidungen. Das Komitee besteht aus einer Gruppe von erfahrenen Forschern, Vertretern des Südtiroler Sanitätsbetriebes und der EURAC sowie einem Vertreter der Studienteilnehmer.

Verbreitung der Ergebnisse

Regeln für die Veröffentlichung von Ergebnissen



Die Ergebnisse der im Rahmen der Studie durchgeföhrten Analysen werden so publiziert, dass sie keine negativen Auswirkungen auf die untersuchte Gruppe oder Einzelpersonen haben. Es werden keine Artikel veröffentlicht, die eine Gruppe in irgend einer Weise in ein schlechtes Licht rücken würden. Die Projektergebnisse werden so kommuniziert, dass eine Identifikation teilnehmender Familien, Einzelpersonen oder Gruppen unmöglich ist.

Geistiges Eigentum

Ergebnisse, Gewinn und Nutzen

Die EURAC beansprucht das geistige Eigentum an den erreichten Forschungsergebnissen, an eventuellen Entdeckungen und Erfindungen. Im Falle von Gemeinschaftsprojekten teilt die EURAC diesen Anspruch auf der Grundlage der vertraglichen Regelungen der Einzelprojekte.

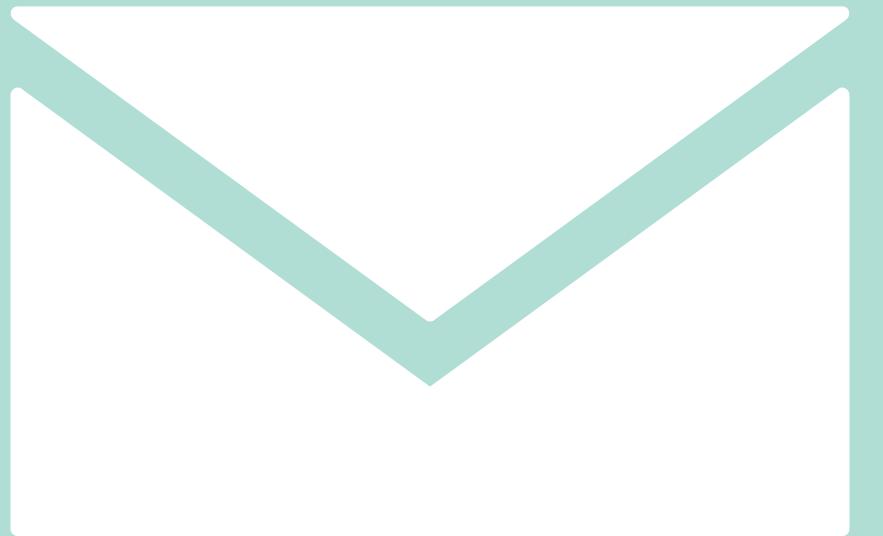
Die EURAC ist eine Non-Profit-Einrichtung, die großteils mit öffentlichen Geldern finanziert wird und die alle nationalen und europäischen Vorschriften bezüglich der Verwendung dieser Gelder genauestens befolgt. Gewinne aus der Durchführung einer Studie - wie CHRIS - sind nicht vorgesehen. Sollten dennoch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

Übereinstimmung mit gesetzlichen Regelungen und 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 vereinbar. 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 werden über Forschungsziele und -absichten informiert und unterschreiben eine umfassende Einverständniserklärung. Der Umgang mit Daten entspricht den Vorgaben des italienischen Gesetzesdecrets Nr. 196/03 zum Schutz der Person beim Umgang mit persönlichen Daten. Die persönlichen Daten der Studienteilnehmer werden gesammelt und in angemessener Weise archiviert und ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet.

Südtiroler Gesundheitsstudie – CHRIS

Kommunikation



Kommunikation

Die CHRIS-Studie ist ein Langzeit-Projekt. Aus diesem Grunde halten wir eine wechselseitige Kommunikation zwischen Studienteilnehmern und Forschern für angebracht, die unterschiedliche Kanäle nutzt. Ziel ist es, jedem ein Höchstmaß an Information zukommen zu lassen. Außerdem besteht die Möglichkeit, die Zustimmung zur Teilnahme jederzeit zu geben oder zu widerrufen. Interaktion soll allen ermöglicht werden. Sowohl Personen, die mit digitalen Technologien nicht vertraut sind, als auch Personen, die gerne per Internet kommunizieren.

Kommunikation über traditionelle Kanäle

Bei Rückfragen zur CHRIS-Studie können die Mitarbeiter des Zentrums für Biomedizin an der EURAC telefonisch oder schriftlich unter den Kontaktdataen (siehe Box auf letzter Seite) erreicht werden.

Während der medizinischen Untersuchung im CHRIS-Zentrum erhalten die Teilnehmer alle erforderlichen Informationen zur Studie. Darüber hinaus erhalten sie Informationsmaterial zur so genannten informierten Einwilligung, die alle Einzelheiten zum Umgang mit Daten enthält. Es wird außerdem um eine Kontaktadresse gebeten, unter der die Teilnehmer zu erreichen sind (Telefon, Adresse, E-Mail). Wenn alle Forschungsaspekte erläutert und verstanden wurden, unterschreiben die Teilnehmer eine Einverständniserklärung, die „informierte Einwilligung“, und bestätigen somit ihre Teilnahme an der Studie.

Sollte ein Teilnehmer seine Teilnahme widerrufen, andere Teilnahmebedingungen wählen oder Teilnahmeoptionen abändern wollen, kann er sich an die Mitarbeiter des Zentrums für Biomedizin wenden (siehe Box auf letzter Seite).

Internetseite

Die regelmäßig aktualisierte Homepage www.chrisstudy.it 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 an der EURAC und zum Datenschutz. Darüberhinaus findet man dort den Zugang zur interaktiven Plattform zur „informierten Einwilligung“.

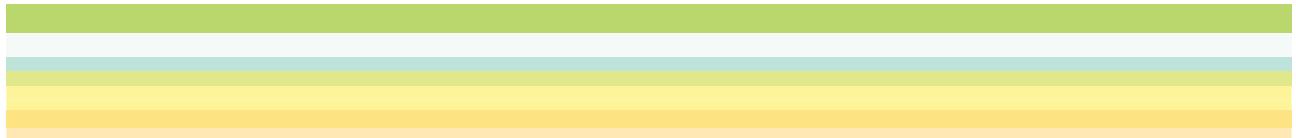
Die Einwilligungsseite: interaktive Internet- plattform für Studien- teilnehmer

Für jeden Studienteilnehmer wird eine persönliche Internetseite eingerichtet, auf die nur er mit seinem Passwort Zugriff hat. Darüber erhält er stets aktualisierte Informationen zur Studie und kann seinerseits persönliche Einstellungen vornehmen.

Im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders bekommt jeder Teilnehmer einen Benutzernamen und ein Passwort und erhält somit unter www.chrisstudy.it Zugriff zur persönlichen Internetseite. Diese enthält die elektronische Version der „informierten Einwilligung“. Die persönliche Internetseite ist ein sicherer Kommunikationskanal, über welchen Sie Ihre Zustimmung zur Teilnahme bekunden oder widerrufen können. Sie können zwischen verschiedenen Teilnahmeoptionen auswählen und jederzeit die zuvor getroffenen Optionen abändern. Über diese Seite können Sie darüber hinaus auf die aktuellsten Informationen zur Studie zugreifen und den Gesamtverlauf über Newsletter und aktuelle Meldungen verfolgen. Von dieser Seite aus können Sie zudem die Zustimmung zur Teilnahme an ähnlichen oder mit der CHRIS-Studie im Zusammenhang stehenden Folgestudien geben (beispielsweise zu telefonischen Befragungen zu einem bestimmten Aspekt, Fragebögen, etc.). Zusätzlich können Sie sämtliche Dokumente zur Studie einsehen und Themen von persönlichem Interesse, die im Zusammenhang mit der Studie stehen, vertiefen.

Der Newsletter: immer informiert

Auf der Internetseite können Sie einen Newsletter abonnieren, der alle sechs Monate erscheint und der über den Studienverlauf informiert. Den Newsletter können Sie per E-Mail oder auf dem Postweg erhalten. Sie können ihn auch bei den CHRIS-Mitarbeitern anfordern (Kontakte: siehe Box unten).



Verantwortliche des Projektes

Wissenschaftliche Koordination: Maurizio Facheris, Cristian Pattaro
Ethik, Datenschutz und Kommunikation: Deborah Mascalzoni
IT-Management und Datensicherheit: Clemens Egger
Bioprobenbank und Infrastruktur: Alessandro De Grandi
Laborchemische Untersuchungen und Labor: Christine Schwienbacher
Administrative Aufgaben: Lisa Kofink
Wissenschaftlicher Leiter – Zentrum für Biomedizin: Peter P. Pramstaller

Kontakte:

Informationsdienst, Studienzentrum und Datenauswertung
Zentrum für Biomedizin an der EURAC
Drususallee 1 - 39100 Bozen
CHRIS-Sekretariat: Andrea Vieider
Informationen zur Studie: www.chrisstudy.it – info.chris@eurac.edu – 0471 055 502
Anmeldung: info.chris@eurac.edu – 0471 055 502

Datensammelstelle Vinschgau
Zentrum CHRIS c/o Krankenhaus Schlanders
Krankenhaus-Str. 3 – 39028 Schlanders (BZ)
Tel. 0473 735 101