



HepMig - Vorstudie: Versorgungssituation von Hepatitis B und C in Deutschland bei Menschen mit Migration aus ausgewählten Ländern

Studienleitung

Dr. med. Ruth Zimmermann
Robert Koch-Institut
Fachgebiet für HIV/AIDS und andere sexuell oder
durch Blut übertragbare Infektionen
Seestraße 10
13353 Berlin
E-Mail: hepmig@rki.de

Datenschutzbeauftragte des RKI

Claudia Enge, Nordufer 20, 13353 Berlin
E-Mail: datenschutz@rki.de

Studieninformation

Sie sind vom Studienpersonal im HepMig-Studienzentrum gefragt worden, ob Sie an einer Studie zur Versorgungssituation von Hepatitis B und C in Deutschland bei Menschen mit Migration aus ausgewählten Ländern teilnehmen möchten. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgende Information zu lesen und ggf. Fragen zu stellen. Die Entscheidung über eine Teilnahme an der Studie liegt allein bei Ihnen.

Wer führt die Studie durch?

Das Robert Koch-Institut (RKI) ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Überwachung und Prävention von Infektionskrankheiten und von chronischen Erkrankungen.

Die Studie wird dabei in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsamt Frankfurt durchgeführt. Die Kontaktdaten können Sie der Einwilligungserklärung entnehmen.

Die Datenerhebung wird unter strenger Beachtung der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) durchgeführt.

Was ist das Ziel der Studie?

Hepatitis B, C und D sind durch Blut und sexuell übertragene Erkrankungen, die nach vielen Jahren lebensbedrohliche chronische Lebererkrankungen, wie zum Beispiel Leberzirrhose oder Leberkrebs, nach sich ziehen können. Hepatitis D tritt nur zusammen mit Hepatitis B auf, die Infektion kann eine schwere akute Leberschädigung hervorrufen. Alle drei Infektionen treten jedoch häufig zunächst ohne Krankheitszeichen auf und bleiben so lange unerkannt.



Durch eine medikamentöse Behandlung können diese Folgen einer Infektion mit Hepatitis B (und D) gemildert werden, Hepatitis C kann geheilt werden. Außerdem kann das Risiko einer Übertragung der Infektion auf andere durch eine Behandlung verringert bzw. ausgeschlossen werden.

In manchen Ländern wie zum Beispiel Rumänien oder der Türkei kommen Hepatitis B, C und D häufiger vor als in Deutschland. Wenn man in einem dieser Länder geboren wurde und länger gelebt hat, kann es sein, dass man eine dieser Infektionen hat ohne es zu wissen.

Wir möchten daher in der Studie die Infektionshäufigkeit von Hepatitis B, C und D bei Menschen, die in Ländern mit erhöhtem Vorkommen von Hepatitis B, C und D geboren wurden untersuchen. Wir möchten auch untersuchen, ob bestimmte Gruppen unter Ihnen besonders häufig von diesen Infektionen betroffen sind. Vor allem möchten wir wissen, ob die untersuchten Menschen Zugang zu Gesundheitsangeboten für Hepatitis B, C und D haben.

Wir führen die Studie zunächst nur in Frankfurt und nur bei Menschen, die in der Türkei oder Rumänien geboren wurden, durch. Im Anschluss daran führen wir eine weitere Untersuchung zur Machbarkeit und Akzeptanz der Studie durch. Diese soll dabei helfen, ein nicht-stigmatisierendes und akzeptiertes Studiendesign zu entwickeln, mit dem wir die Studie dann auch in anderen Städten und auch bei Menschen, die in anderen Ländern geboren wurden, durchführen können.

Bei einem späteren Termin können Sie daher auch noch an einem Gruppengespräch teilnehmen. Dabei sprechen Sie mit Mitarbeiter/innen der Studie und anderen Menschen, die an der Studie teilgenommen haben. In dem Gespräch wollen wir erfahren, wie Ihre Erfahrungen mit der Studie waren. Zu diesem Gespräch gibt es eine eigenes Informationsschreiben und eine eigene Einwilligungserklärung. Sie müssen nicht an dem Gruppengespräch teilnehmen, um an der Studie teilnehmen zu können.

Was kommt auf mich zu, wenn ich teilnehme?

Mitarbeiter/innen eines vom RKI angestellten Studienteams nehmen Ihnen heute Blut aus Ihrem Finger oder aus der Vene ab und schicken das Blut in ein vom RKI beauftragtes Labor (MVZ Labor Krone GbR, Bad Salzuflen). Dort wird das Blut auf Hepatitis B, C und D untersucht. Sie müssen für diese Untersuchungen nichts bezahlen. Die Laborergebnisse werden zurück an das Studienteam im Gesundheitsamt geschickt und an das RKI.

Wir bitten Sie außerdem, einen Fragebogen mit Fragen zu Ihrer Person, Ihrem Verhalten (auch Sexualverhalten), Ihren Risikofaktoren für eine der getesteten Infektionen und Ihrem Zugang zu Gesundheitsangeboten für Hepatitis B, C und D auszufüllen. Sie können dies online auf einem vom RKI gestellten Tablet oder auf Papier machen. Wenn Sie möchten, können Sie auch die Mitarbeiter/innen des Studienteams bitten, Ihnen beim Ausfüllen zu helfen oder Ihnen die Fragen zu stellen und Ihre Antworten anzukreuzen. Alle Ihre Antworten werden streng vertraulich behandelt. Sie brauchen für den Fragebogen etwa 20 Minuten. Entweder wird der Fragebogen dann online verschlüsselt an das RKI übermittelt oder die Mitarbeiter/innen des Studienteams verschicken ihn in einem verschlossenen Umschlag per Post an das RKI.

Die erhobenen Daten aus dem Fragebogen und die Laborergebnisse werden im RKI miteinander verknüpft.

Bei Bedarf stehen alle Studienunterlagen in mehreren Sprachen zur Verfügung und die Mitarbeiter/innen des Studienteams können für Sie übersetzen. Auf Ihren Wunsch können Sie auch eine telefonische Sprachmittlung in Anspruch nehmen. Diese erfolgt durch die Dolatel GmbH (Köln). Sie müssen bei Inanspruchnahme nicht Ihren Namen oder andere personenbezogene Daten angeben. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Warum wurde ich für die Studie ausgewählt?

Jede Person, die älter als 18 Jahre alt ist, in Rumänien oder der Türkei geboren wurde und noch nicht an der Studie teilgenommen hat, kann teilnehmen.



Ist die Teilnahme an der Studie freiwillig?

Ja, die Teilnahme ist vollständig freiwillig. Es entstehen Ihnen keinerlei Nachteile, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen. Die Teilnahme an der Studie wirkt sich nicht auf Ihre medizinische Versorgung aus. Wenn Sie an der Studie teilnehmen wollen, bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben, die diesem Bogen anhängt.

Ihre Einwilligung ist die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, ohne dass Ihnen hierdurch nachteilige Folgen entstehen.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen der Studie werden Ihre personenbezogenen Daten, inklusive Daten zu Ihrem Verhalten, verarbeitet. Dabei handelt es sich beispielsweise um Angaben zu Ihrem Alter und Geschlecht, zu Ihrer Migrationsgeschichte und Ihrem Aufenthalt in Deutschland sowie zu Ihren Risikofaktoren für eine Infektion mit Hepatitis B, C und D (z.B. medizinische Eingriffe, Ihrem Sexualverhalten und injizierendem Drogengebrauch) und Ihrem Zugang zu medizinischer Versorgung von Hepatitis B, C und D.

Alle Informationen, die wir im Rahmen dieser Studie verarbeiten, werden streng vertraulich behandelt.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, erhalten Sie heute im Studienzentrum eine zufällige, siebenstellige Nummer (ID). Der Fragebogen, die Laborproben und die Laborergebnisse werden mit dieser ID (anstelle Ihres Namens) markiert. Die ID wird nicht im Studienzentrum vermerkt.

Die Einwilligungserklärung wird auf datenschutzkonforme Weise (in der Regel in verschlossenen Schränken) im Gesundheitsamt Frankfurt aufbewahrt. Die Mitarbeiter/innen des Studienteams und das RKI haben keinen Zugang dazu. Die Laborproben werden zu Labor Krone und die Laborergebnisse von dort (ebenfalls mit der ID versehen) weiter an das RKI geschickt. Der Fragebogen wird direkt an das RKI geschickt. Laborproben, Laborergebnisse und der Fragebogen werden ebenfalls datenschutzkonform verwahrt. Die biologischen Proben und der Fragebogen werden nach Abschluss der Studie vernichtet. Die Einwilligungserklärung wird nach Ende der Studie vernichtet.

Im RKI werden die Laborergebnisse und die Daten aus dem Fragebogen über die ID miteinander verknüpft. Der Datensatz wird gesichert mit Zugang nur für berechtigte Personen auf einem Server des RKI gespeichert. Die ID wird nach Abschluss der Studie aus dem Datensatz entfernt, so dass kein Personenbezug mehr möglich ist. Der personenbezogene Datensatz wird unwiderruflich gelöscht.

Die Mitarbeiter/innen des Studienteams erhalten keine Informationen aus dem von Ihnen ausgefüllten Fragebogen. Außer den oben genannten Empfängern erhält keine weitere Stelle Ihre personenbezogenen Daten.

Welchen Risiken und Belastungen habe ich durch die studienbedingten Maßnahmen?

Blutentnahmen können Blutergüsse und Schmerzen an der Entnahmestelle verursachen. In seltenen Fällen kann es zu Infektionen oder Entzündungen an der Einstichstelle kommen. In sehr seltenen Fällen ist eine gegebenenfalls anhaltende Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen möglich.

Was passiert, wenn mir aus der Studienteilnahme ein Schaden entsteht?

Falls Ihnen im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Studie ein Schaden entstehen sollte, wird das RKI für diesen Schaden direkt aufkommen; dies gilt für alle Schadensrisiken einschließlich etwaiger Schädigungen im Rahmen von Wegeunfällen (d. h. auch bei Hin- und Rückweg bzgl. Studienteilnahme). Hierzu ist das RKI nach dem Grundsatz der Selbstdeckung rechtlich verpflichtet (VV Nr. 11 zu § 34 BHO)."



Werden mir die Laborergebnisse aus der Studie mitgeteilt?

Das Studienteam erhält Ihre Laborergebnisse mit Ihrer ID per Post von Labor Krone zugeschickt. Sie erhalten heute eine Karte, auf der Ihre ID steht. Sie können damit Ihre Laborergebnisse im Rahmen eines ärztlichen Beratungsgesprächs im Studienzentrum abholen. In diesem Gespräch werden Ihnen bei Vorliegen einer der Infektionen auch die Optionen für eine Behandlung dargelegt und Sie werden gegebenenfalls an entsprechende Ärzte/Ärztinnen weitergeleitet. Sie sind aber nicht verpflichtet, Ihr Untersuchungsergebnis abzuholen. Wenn Sie dies nicht tun, wird auch das Studienteam nicht wissen, welche Laborergebnisse zu Ihnen gehören. Alle nicht abgeholten Laborergebnisse werden nach Ende der Studie vernichtet.

Was passiert mit den Ergebnissen der Studie?

Die Studienergebnisse werden als Grundlage für die Ableitung bzw. Anpassung zielgerichteter Maßnahmen für eine verbesserte Versorgung von Hepatitis B, C und D bei Menschen, die in Rumänien und der Türkei geboren wurden, genutzt. Zudem werden sie in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. In den Veröffentlichungen werden keine Daten von Einzelpersonen, sondern nur von der untersuchten Gruppe in vollständig anonymisierter Form ausgewertet und beschrieben.

Werden meine Daten und/oder biologische Proben aus der Studie an Dritte weitergegeben?

Ihre Daten und biologischen Proben werden nicht an Dritte weitergegeben.

Entstehen für mich durch die Studienteilnahme bedingte Kosten?

Die Studienteilnahme ist für Sie völlig kostenfrei.

Ich bin interessiert, an der Studie teilzunehmen. Wie kann ich mich anmelden?

Sind Sie einverstanden, dass Ihnen eine Blutprobe entnommen wird und die Laborergebnisse zusammen mit den erhobenen personenbezogenen Daten aus dem Fragebogen auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und verarbeitet werden?

Wenn dies der Fall ist, bitten wir Sie, dem Studienteam im Studienzentrum Bescheid zu sagen, dass Sie an der Studie teilnehmen wollen.

Vielen Dank für Ihr Interesse!