



## HepMig – Studiu preliminar: Accesul la tratamentul hepatitei B și C în Germania în cazul migranților din țările selectate

### Coordonator studiu

Dr. med. Ruth Zimmermann  
Institutul Robert Koch  
Specializare HIV/SIDA și alte infecții  
cu transmitere pe cale sexuală sau prin sânge  
Seestraße 10  
13353 Berlin  
E-mail: [hepmig@rki.de](mailto:hepmig@rki.de)

### Persoana responsabilă cu protecția datelor în cadrul RKI

Claudia Enge, Nordufer 20, 13353 Berlin  
E-mail: [datenschutz@rki.de](mailto:datenschutz@rki.de)

## Informații despre studiu

În centrul de cercetări HepMig ați fost întrebat de personalul care realizează studiul dacă doriți să participați la un studiu privind situația tratamentului hepatitei B și C în Germania în rândul migranților din țările selectate. Vă rugăm să acordați timp pentru a citi următoarele informații și pentru a pune întrebări, dacă este necesar. Decizia de a participa la studiu aparține doar dumneavoastră.

### Cine efectuează studiul?

Institutul Robert Koch (RKI) este instituția centrală a Guvernului Federal în domeniul supravegherii și prevenirii bolilor infecțioase și a bolilor cronice.

Studiul se efectuează în colaborare cu Direcția de Sănătate Frankfurt. Puteți găsi datele de contact în declarația de consimțământ.

Colectarea datelor se realizează în strictă conformitate cu Regulamentul general al UE privind protecția datelor (GDPR) și cu Legea federală privind protecția datelor (BDSG).

### Care este scopul studiului?

Hepatita B, C și D sunt boli transmise prin sânge și pe cale sexuală care, după mai mulți ani pot cauza boli hepatice cronice care pun viața în pericol, cum ar fi ciroza hepatică sau cancerul hepatic. Hepatita D apare numai împreună cu hepatita B, infecția poate provoca leziuni hepatice acute severe. Cu toate acestea, toate cele trei infecții apar adesea mai întâi fără simptome de boală, rămânând astfel nedetectate pentru o lungă perioadă de timp.



Tratamentul medicamentos poate atenua aceste consecințe ale infecției cu hepatita B (și D), hepatita C poate fi vindecată. De asemenea, cu tratament poate fi redus, respectiv eliminat riscul de transmitere a infecției.

În unele țări, cum ar fi România sau Turcia, hepatita B, C și D apare mai frecvent decât în Germania. Dacă cineva s-a născut și a trăit pentru o perioadă mai îndelungată într-una dintre aceste țări, este posibil să aibă una dintre aceste infecții fără să știe.

Prin urmare, în acest studiu, dorim să investigăm frecvența infecției cu hepatita B, C și D la persoanele născute în țări cu o incidență crescută a hepatitei B, C și D. De asemenea, am dori să investigăm, dacă între aceste persoane există anumite grupuri deosebit de afectate de aceste infecții. Înainte de toate, dorim să aflăm dacă persoanele examinate au acces la scheme de tratament pentru hepatita B, C și D.

În prima fază, efectuăm studiul doar în Frankfurt și doar în cazul persoanelor născute în Turcia sau România. Ulterior, vom efectua un sondaj suplimentar cu privire la fezabilitatea și gradul de acceptare a studiului. Acest lucru ar trebui să contribuie la elaborarea unui studiu de cercetare non-stigmatizant și acceptat, pe care să îl putem efectua și în alte orașe și, de asemenea, cu persoane născute în alte țări.

Prin urmare, la o dată ulterioară, veți avea posibilitatea de a participa și la o discuție de grup. Veți vorbi cu realizatorii studiului și cu alte persoane care au participat la studiu. În cadrul discuției dorim să aflăm experiența dumneavoastră în urma studiului. Pentru această discuție există o scrisoare de informare și o declarație de consimțământ separată. Pentru a putea participa la studiu nu trebuie să participați la discuția de grup.

### **Ce mă așteaptă dacă particip?**

Personalul echipei de studiu selectat de RKI va preleva astăzi sânge din degetul sau din vena dumneavoastră și vor trimite sângele la un laborator ales de RKI (MVZ Labor Krone GbR, Bad Salzufen). Acolo, sângele va fi testat pentru hepatita B, C și D. Nu trebuie să plătiți nimic pentru aceste analize. Rezultatele de laborator vor fi trimise înapoi echipei de studiu și la RKI.

De asemenea, vă rugăm să completați un chestionar cu întrebări referitoare la dumneavoastră, comportamentul dumneavoastră (inclusiv comportamentul sexual), factorii de risc pentru una dintre infecțiile testate și accesul dumneavoastră la serviciile de asistență medicală pentru hepatita B, C și D. Puteți face acest lucru online pe o tabletă furnizată de RKI sau pe hârtie. Dacă doriți, puteți, de asemenea, să apelați la personalul echipei de studiu pentru a vă ajuta să completați formularul sau să vă pună întrebările și să bifeze răspunsurile. Toate răspunsurile dumneavoastră vor fi păstrate strict confidențiale. Veți avea nevoie de aproximativ 20 de minute pentru chestionar. La final, chestionarul este transmis fie online către RKI, în formă criptată, fie personalul echipei de studiu îl va trimite într-un plic sigilat prin poștă la RKI.

Datele obținute din chestionar și rezultatele de laborator vor fi corelate la RKI.

Toate materialele referitoare la studiu sunt disponibile în mai multe limbi, și dacă este necesar, personalul echipei de studiu le poate traduce pentru dumneavoastră. Dacă doriți, puteți beneficia, de asemenea, de un serviciu de interpretariat telefonic. Acest serviciu este asigurat de către Dolatel GmbH (Köln). Nu trebuie să furnizați numele sau alte informații cu caracter personal atunci când solicitați serviciul. Informațiile dumneavoastră vor fi păstrate strict confidențial.

### **De ce am fost selectat pentru studiu?**

Poate participa orice persoană cu vârsta de peste 18 ani, născută în România sau Turcia și care nu a participat încă la studiu.



## Participarea la studiu este voluntară?

Da, participarea este complet voluntară. Nu veți suferi niciun fel de dezavantaje dacă nu participați la studiu. Participarea la studiu nu vă va afecta accesul la asistență medicală. Dacă doriți să participați la studiu, vă rugăm să semnați declarația de consimțământ atașată la acest formular.

Consimțământul dumneavoastră constituie temeiul juridic pentru prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal în conformitate cu art. 6 alin. 1 lit. a GDPR și art. 9 alin. 2 lit. a GDPR. Puteți revoca în orice moment consimțământul dumneavoastră cu efect pentru viitor, fără a preciza motivele și fără consecințe negative pentru dumneavoastră.

## Ce se întâmplă cu datele mele?

În cadrul studiului vor fi prelucrate datele dumneavoastră cu caracter personal, inclusiv datele privind comportamentul dumneavoastră. Acestea includ, de exemplu, informații despre vârsta și sexul dumneavoastră, istoricul migrației și al șederii în Germania, factorii de risc pentru infecția cu hepatita B, C și D (de ex. intervenții medicale, comportamentul dumneavoastră sexual și consumul de droguri injectabile) precum și accesul dumneavoastră la asistență medicală pentru hepatita B, C și D.

Toate informațiile pe care le prelucram în cadrul acestui studiu vor fi tratate ca fiind strict confidențiale.

Dacă participați la studiu, veți primi astăzi, la centrul de studii un număr aleatoriu compus din șapte cifre (ID). Chestionarul, probele de laborator și rezultatele analizelor de laborator vor fi etichetate cu acest ID (în loc de numele dumneavoastră). În centrul de studii nu se va înregistra ID-ul dumneavoastră.

Declarația de consimțământ va fi păstrată la Direcția de Sănătate Frankfurt într-un mod corespunzător reglementărilor privind protecția datelor (de obicei în dulapuri încuiate). Personalul echipei de studiu și RKI nu vor avea acces la ea. Probele de laborator vor fi trimise la laboratorul Krone, iar de acolo rezultatele analizelor de laborator (prevăzute, de asemenea cu ID) vor fi trimise mai departe la RKI. Chestionarul va fi trimis direct la RKI. Probele de laborator, rezultatele și chestionarul vor fi, de asemenea, păstrate în conformitate cu reglementările privind protecția datelor. Probele biologice și chestionarul vor fi distruse după încheierea studiului. Declarația de consimțământ va fi distrusă după încheierea studiului.

La RKI, rezultatele de laborator și datele din chestionar vor fi corelate prin intermediul ID-ului. Setul de date va fi stocat în siguranță pe un server al RKI și va putea fi accesat doar de persoanele autorizate. După încheierea studiului, ID-ul va fi eliminat din setul de date, astfel încât să nu fie posibilă nicio asociere cu o anumită persoană. Setul de date cu caracter personal va fi șters irevocabil.

Personalul echipei de studiu nu va primi nicio informație din chestionarul pe care l-ați completat. În afară de destinatarul menționat mai sus, nicio altă instituție nu va primi datele dumneavoastră cu caracter personal.

## Ce riscuri și greutăți voi întâmpina ca urmare a măsurilor legate de studiu?

Recoltările de sânge pot cauza hematoame și dureri la locul recoltării. În cazuri rare, la locul recoltării pot apărea infecții sau inflamații. În cazuri foarte rare, este posibilă deteriorarea persistentă a nervilor sau a vaselor de sânge.

## Ce se întâmplă dacă mi se produc daune ca urmare a participării la studiu?

Dacă vi se produc daune în urma participării dumneavoastră la studiu, RKI va răspunde direct pentru aceste daune; acest lucru se aplică în cazul tuturor riscurilor de daune, inclusiv oricăror daune produse în urma accidentelor petrecute pe drum (și anume, pe drumul dus-întors efectuat pentru a participa la studiu). RKI este obligat prin lege să facă acest lucru în conformitate cu principiul autofinanțării (Prevederea administrativă nr. 11 la art. 34 din Codul bugetar federal (BHO).



### **Mi se vor comunica rezultatele de laborator obținute în urma studiului?**

Echipa de studiu va primi prin poștă de la Labor Krone rezultatele de laborator cu ID-ul dumneavoastră. Veți primi astăzi un card cu ID-ul dumneavoastră. Îl puteți folosi pentru a vă ridica rezultatele de laborator în cadrul unui consult medical la centrul de cercetări. În cadrul acestui consult, în cazul prezenței vreunei infecții, vi se vor comunica și opțiunile de tratament și, dacă este necesar, veți fi direcționat către medicii corespunzători. Cu toate acestea, dumneavoastră nu sunteți obligat să ridicați rezultatul examinării. Dacă nu veți ridica rezultatele, nici echipa de studiu nu va ști care sunt rezultatele ce vă aparțin. La încheierea studiului, rezultatele de laborator neridicate vor fi distruse.

### **Ce se întâmplă cu rezultatele studiului?**

Rezultatele studiului vor fi utilizate ca bază pentru elaborarea sau adaptarea de măsuri specifice pentru îmbunătățirea tratamentului hepatitei B, C și D în cazul persoanelor născute în România și Turcia. De asemenea, rezultatele vor fi publicate în reviste științifice. În publicații, nu vor fi evaluate și prezentate datele anumitor persoane, ci doar datele grupului investigat, într-o formă complet anonimată.

### **Datele mele și/sau probele biologice din studiu vor fi partajate cu terțe părți?**

Datele și probele biologice nu vor fi transmise terților.

### **Există pentru mine costuri condiționate ca urmare a participării la studiu?**

Participarea la studiu este complet gratuită pentru dumneavoastră.

### **Mă interesează să particip la studiu. Cum pot să mă înscriu?**

Sunteți de acord să vi se colecteze o probă de sânge și ca rezultatele de laborator și datele cu caracter personal colectate din chestionar să fie înregistrate și prelucrate pe dispozitive electronice pentru stocarea datelor?

În acest caz, vă rugăm să anunțați echipa de studiu din centrul de cercetări că doriți să participați la studiu.

### **Vă mulțumim pentru interesul dumneavoastră!**