

Studieninformation

SOLAR/ACROSSOLAR-Studie

Was sind die Ziele der Studie?

Das Ziel der **SOLAR-Studie** (Studie in Ost- und Westdeutschland zu beruflichen Allergie-Risiken) war und ist es, die Entwicklung von Asthma und Allergien inklusive Neurodermitis und Heuschnupfen mit dem Älterwerden zu verfolgen und Faktoren zu identifizieren, die vor diesen Erkrankungen schützen oder das Risiko ihrer Entwicklung erhöhen können. Wie Sie wissen, wurden Sie und Ihre Eltern bereits während Ihrer Grundschulzeit zum ersten Mal befragt. Seitdem konnten wir mit Ihrer Unterstützung drei Folgestudien durchführen.

Seit 2010 führen wir außerdem die **ACROSSOLAR-Teilstudie** durch, mit dem Ziel die Weitergabe von Asthma und Allergien über Generationen hinweg (englisch: „across generations“) zu untersuchen. Dafür konnten wir bereits zusätzlich zu den ursprünglichen Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern viele ihrer Kinder und Partner in die Studie einschließen. Dieser Beitrag ist besonders wertvoll, da es sich bei Asthma und Allergien um komplexe Erkrankungen handelt, die durch viele Faktoren, z.B. Faktoren aus der Umwelt oder genetische Faktoren, beeinflusst werden und deren Effekt sich über mehrere Generationen erstrecken kann. Das ist auch der Grund, warum wir die existierende Studie mit Ihnen fortsetzen wollen: Dadurch, dass wir Sie schon über so lange Zeit begleiten durften, kann Ihre Teilnahme viel wertvollere Hinweise auf die komplexen Zusammenhänge bei Asthma und Allergien liefern, als es eine neue Studie je könnte.

Was umfasst die Teilnahme genau?

Die aktuelle Studienphase der ACROSSOLAR-Teilstudie umfasst einen Fragebogen mit Fragen über Sie, Ihr **jüngstes Kind** und den zweiten Elternteil des Kindes. Sie können diesen Fragebogen entweder auf Papier oder online ausfüllen. Auch wenn Sie mehrere Kinder haben, werden nur Fragen zu Ihrem jüngsten Kind gestellt, falls es **schon ein Jahr alt** ist. Falls Sie (noch) keine Kinder haben oder Ihr jüngstes Kind noch nicht ein Jahr alt ist (unabhängig davon, ob Sie weitere ältere Kinder haben), können Sie uns diese Information zurückmelden. Sie können dann an der ACROSSOLAR-Teilstudie teilnehmen, sobald Sie ein Kind haben und dieses ein Jahr alt wird bzw. sobald Ihr jüngstes Kind ein Jahr alt wird. Zusätzlich zum Fragebogen benötigen wir von Ihnen auch eine **unterschiedene Einwilligungserklärung**.

Was muss ich zurückschicken?

Wir würden Sie bitten, uns den **ausgefüllten Fragebogen** und die beiliegende Einwilligungserklärung unterschrieben zurückschicken. Ohne Ihre **unterschiedene Einwilligungserklärung** dürfen wir Ihre Angaben nicht verwenden. Falls Sie nicht an der Studie teilnehmen können bzw. wollen, z.B., weil Sie keine Kinder haben, füllen Sie bitte stattdessen das Blatt „Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen...“ aus.

Sie können statt des Papierfragebogens auch die Onlineversion ausfüllen, wenn Sie dem QR-Code auf dem Anschreiben folgen. Im **Onlinefragebogen** werden Sie nach Ihrer Probandennummer gefragt. Diese steht ebenfalls im Anschreiben direkt neben dem QR-Code. Wenn Sie den Online-Fragebogen ausfüllen, müssten Sie uns trotzdem die unterschriebene Einwilligungserklärung zurückschicken.

Ihrem Schreiben liegt ein **Rückumschlag** bei. Sie können diesen verwenden, um uns Fragebogen und Einwilligungserklärung kostenlos zuzuschicken. Sie müssen keine Briefmarke auf den Umschlag kleben. Wir bezahlen die Portokosten, wenn uns der Brief zugestellt wird.

Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

Es werden **keine Untersuchungen** durchgeführt. Die Teilnahme umfasst nur den Fragebogen.

Warum soll ich teilnehmen, wenn ich nicht an Asthma oder Allergien erkrankt bin?

Mit der Studie versuchen wir herauszufinden, welche Faktoren zu Asthma oder Allergien führen können bzw. vor ihnen schützen. Dabei müssen Informationen von erkrankten und nicht erkrankten Teilnehmer*innen verglichen werden. Außerdem handelt es sich bei SOLAR/ACROSSOLAR um eine Mehrgenerationenstudie. Erst die **Informationen aller Generationen** (erkrankte und nicht erkrankte) ergeben ein vollständiges Bild und sind notwendig, um z.B. die Vererbung dieser Krankheiten aber auch den Zusammenhang mit Faktoren aus der Umwelt zu untersuchen.

Was habe ich persönlich von der Teilnahme? Warum soll ich teilnehmen?

Je mehr Teilnehmer*innen sich an der Studie beteiligen, desto aussagekräftiger sind die Ergebnisse. Mit Hilfe dieser Ergebnisse wollen wir das Wissen über Asthma und Allergien erweitern, besonders im Zusammenhang mit beruflichen und umweltbezogenen Aspekten. So können beispielsweise Präventionsmaßnahmen für Betroffene entwickelt werden. Durch den langen Untersuchungszeitraum der Studie kann man aus SOLAR/ACROSSOLAR besonders aussagekräftige Ergebnisse erhalten. Besonders mit Blick auf die Untersuchung von **generationenübergreifenden Effekten** ist Ihre weitere Teilnahme daher besonders wertvoll für die Asthma- und Allergieforschung.

Ist die Teilnahme freiwillig? Bin ich durch die Teilnahme an früheren Studien zur erneuten Teilnahme verpflichtet?

Die Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich **freiwillig**. Die Teilnahme an der Vorgängerstudie verpflichtet Sie nicht dazu, an weiteren Studien teilzunehmen. Bei Nichtteilnahme entstehen Ihnen keinerlei Nachteile. Für den Erfolg der Studie wäre es jedoch sehr wichtig, dass möglichst viele Teilnehmer*innen aus früheren Studien wieder teilnehmen.

Was muss ich tun, wenn ich nicht mehr teilnehmen möchte bzw. wenn ich möchte, dass meine Daten gelöscht werden?

Wenn Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten oder Ihre Daten gelöscht werden sollen, kontaktieren Sie bitte das **Studienzentrum** unter den angegebenen Kontaktdaten (siehe „Wo erhalte ich weitere Informationen?“).

Wo erhalte ich weitere Informationen?

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite **www.solar-studie.de**. Gerne können Sie sich auch mit Fragen oder Anmerkungen bei uns melden.

Prof. Dr. Katja Radon
Felix Forster

LMU Klinikum München
Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin

Tel. +49 89 4400 52358
Fax +49 89 4400 54954
Email arb.solar@med.uni-muenchen.de

Wie wird der Datenschutz gewährleistet? (Erklärungen zum Datenschutz)

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre **freiwillige Einwilligung** (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und weitergegeben, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie sie ohne Angabe von Gründen **widerrufen**.

Die Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: Prof. Dr. Katja Radon, LMU Klinikum, Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Ziemssenstraße 5, 80336 München

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde von Ihnen verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, verarbeitet. Folgende Institutionen sind an der Studie beteiligt:

- Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, LMU Klinikum München (Datenzentrum)
- Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden
- Dr. von Haunersches Kinderspital, LMU Klinikum München
- Helmholtz Zentrum München

Pseudonymisierte Daten werden zwischen den beteiligten Stellen dieser Institutionen ausgetauscht, um einen pseudonymisierten Gesamtdatensatz zu erstellen und auszuwerten. Zugriff auf Daten zu Ihrer Person haben nur die Studienleiter, Prof. Dr. Katja Radon (München) und Prof. Dr. Christian Vogelberg (Dresden), und ihre Stellvertreter sowie von den Studienleitern zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams. Alle anderen beteiligten Stellen arbeiten nur mit pseudonymisierten Daten. Darüber hinaus werden keine pseudonymisierten Daten geteilt.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten, wie z. B. der Name und das Geburtsdatum, werden durch einen **Nummerncode** ersetzt. In den Studienzentren ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummerncodes zugeordnet sind. Diese Liste wird in den Studienzentren gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die von Ihnen erhobenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur zum Zweck der Ergebnismitteilung oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“). (Da diese Studienphase nur einen Fragebogen und keine Untersuchungen umfasst, ist keine Ergebnismitteilung vorgesehen.) Sofern eine Entschlüsselung aus wissenschaftlichen Gründen vorgenommen werden soll, wird zuvor eine Zustimmung der Ethikkommission eingeholt.

Die Daten werden solange gespeichert, wie es zum Erreichen des Studienzieles notwendig ist. Die wissenschaftliche Leitung der Studienzentren wird 10 Jahre nach Studienbeginn (und danach alle 3 Jahre) prüfen, ob der Forschungszweck der SOLAR/ACROSSOLAR-Studie erreicht ist, und, wenn ja, die Vernichtung aller Proben und Löschung aller personenbezogenen Daten anordnen.

Die Daten werden zu jeder Zeit (auch im Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse) **vertraulich** behandelt.

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Studienzentren versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sollten Sie im Verlauf der Studie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Sie gefragt, ob Sie mit der anonymisierten Weiterverwendung Ihrer Daten und ggf. Proben einverstanden sind oder ob eine Löschung der Daten bzw. Vernichtung der Proben erfolgen soll.

Sie haben das Recht, von den Verantwortlichen **Auskunft** über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an Ihr Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben.

Möglicherweise werden Teile des Gesamtdatensatzes in anonymisierter Weise öffentlich zugänglich gemacht, was zum Zweck der Qualitätssicherung in der Wissenschaft üblich ist. „**Anonymisiert**“ bedeutet im Gegensatz zu „pseudonymisiert“, dass es nicht mehr möglich ist, auf Basis der veröffentlichten Daten einzelne Personen zu identifizieren, auch nicht mit Hilfe einer Entschlüsselungsliste. Der Vorgang der Anonymisierung beinhaltet u.a. das Löschen von Nummerncodes, Freitextfeldern und anderen Informationen, die zu einer Identifizierung einzelner Personen führen können, sowie die Überprüfung, ob durch die Kombination verbleibender Informationen auf einzelne Personen geschlossen werden kann. Ist eine Anonymisierung nicht möglich, werden keine Daten veröffentlicht.

Name und Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter

Klinikum der Universität München
Pettenkoferstr. 8, 80336 München

E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München

Tel.: 089 212672-0

Fax: 089 212672-50