



RESiST

RESOLVING INFECTION SUSCEPTIBILITY

Teilnehmerinformation für die Studie
RESIST – Forschen für die Schwächsten

2019 – 2023

Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung

Feodor-Lynen-Straße 15 | 30625 Hannover | Telefon: 0511 / 535085-00 | Fax: 0511 / 535085-99 | E-Mail: resist.studie@helmholtz-hzi.de

WIR SIND FÜR SIE DA!

Exzellenzcluster RESIST zur Infektionsforschung



Medizinische Hochschule
Hannover

HZI HELMHOLTZ
Zentrum für Infektionsforschung



Centre of Chronic
Immunodeficiency



CSSB
Centre for Structural
Systems Biology



TWINCORE

Centre for Experimental
and Clinical Infection Research



Ihr zuständiges Studienzentrum:

Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung

Feodor-Lynen-Straße 15 | 30625 Hannover | Telefon: 0511/535085-00 | Fax: 0511/535085-99 | E-Mail: resist.studie@helmholtz-hzi.de

WILLKOMMEN

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

im **RESIST Exzellenzcluster** erforschen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler Infektionen – mit dem Ziel, Menschen zu helfen, für die krankheitserregende Viren und Bakterien besonders gefährlich sind. Dazu gehören beispielsweise Neugeborene, deren Immunsystem noch nicht ausreichend entwickelt oder besonders anfällig ist, sowie ältere Menschen, Menschen mit einer angeborenen Immunschwäche und Menschen, deren Immunsystem aus Therapiegründen gedämpft wird oder die Träger von Implantaten sind.

Das **Ziel von RESIST** ist es, die individuelle Anfälligkeit gegenüber Infektionen besser zu verstehen, um auf dieser Basis „maßgeschneidert“ Infektionen vermeiden, diagnostizieren und therapieren zu können. Neben der **Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)** als federführende Hochschule des RESIST Exzellenzclusters nehmen an diesem Verbund auch das **Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI)**, das TWINCORE-Zentrum für Experimentelle und Klinische Infektionsforschung, die Stiftung Tierärztliche Hochschule sowie das „Centre for Chronic Immunodeficiencies“ (CCI) teil, um die entsprechende krankheitsspezifische Expertise einzuschließen.

Es gibt bereits eine Vielzahl hervorragend charakterisierter Patientengruppen an der MHH. Zu diesen Gruppen gehören viele Patientinnen und Patienten mit Krankheiten aus dem immunologischen und infektiologischen Formenkreis. Es ist geplant, diese bestehenden Patientengruppen im Rahmen von RESIST zu erweitern und **um eine neue Vergleichsgruppe von 650 zufällig ausgewählten Bürgerinnen und Bürgern aus dem Großraum Hannover zu ergänzen**. Diese sollen im Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung in Hannover untersucht und befragt werden.

Für die Studie RESIST – Forschen für die Schwächsten bitten wir Sie daher um Ihre Teilnahme an unserem Untersuchungsprogramm. Bitte lesen Sie sich diese Informationsbroschüre in Ruhe durch und zögern Sie nicht nachzufragen, wenn Sie Fragen haben. **Sie können einen wichtigen Beitrag zum Erfolg dieser Studie leisten!**

Wir freuen uns auf Sie!

Prof. Dr. Thomas F. Schulz

Leiter des Instituts für Virologie der MHH
und Sprecher des Exzellenzclusters RESIST



FRAGEN UND ANTWORTEN

1 Wer organisiert und finanziert die Studie?

Der neue RESIST Exzellenzcluster startete am 1. Januar 2019 und wird von der Deutschen Forschungsgemeinschaft im Rahmen der Exzellenzstrategie des Bundes und der Länder über einen Zeitraum von sieben Jahren mit einem Volumen von rund 32 Millionen Euro gefördert. Sprecher ist Professor Dr. Thomas Schulz, Leiter des Instituts für Virologie der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH). Exzellenzcluster gelten als Ausweis exzellenter, international anerkannter und sichtbarer Forschung auf dem jeweiligen Gebiet. Der RESIST Exzellenzcluster illustriert somit die international sichtbare Rolle der Medizinischen Hochschule Hannover und ihrer Partner auf dem Gebiet der Infektions- und Immunitätsforschung.

2 Wie wurde ich ausgewählt?

Sie wurden mithilfe eines Zufallsverfahrens aus dem Einwohnermelderegister der Stadt Hannover ausgewählt. Eine freiwillige Teilnahme, z. B. von Ehepartnern oder Kindern, ist nicht möglich.

3 Welchen Nutzen habe ich von einer Studienteilnahme?

Alle Untersuchungen werden mit dem Ziel durchgeführt, die individuelle Anfälligkeit gegenüber Infektionen besser zu verstehen, um auf dieser Basis „maßgeschneidert“ Infektionen vermeiden, diagnostizieren und besser therapieren zu können.

Als Studienteilnehmer/-in werden Sie sehr umfangreich untersucht und befragt. Es werden allerdings keine Diagnosen gestellt und keine Behandlungen durchgeführt. Mit Ihrer Teilnahme ist deshalb kein unmittelbarer medizinischer Nutzen für Sie verbunden.

Dennoch können wir Ihnen Ihre Ergebnisse der Untersuchungen schriftlich übermitteln, wenn Sie dies wünschen. Sie erhalten dazu zeitnah (ca. 2 bis 4 Wochen) nach dem Untersuchungstermin einen gut verständlichen Ergebnisbrief (siehe Abschnitt 7). Falls notwendig enthält dieser Brief auch Empfehlungen, z. B. wenn Ergebnisse nochmals vom Hausarzt überprüft werden sollten.

4 Wie sieht der Ablauf im Studienzentrum aus?

Im Studienzentrum werden Sie zunächst ausführlich über den Ablauf der Befragung und Untersuchung sowie über Fragen zum Datenschutz informiert. Danach werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Im Falle Ihrer Einwilligung folgt dann das im Abschnitt 5 („Die Untersuchungen im Studienzentrum im Einzelnen“) beschriebene Untersuchungsprogramm, das etwa 2 bis 3 Stunden zuzüglich eventueller Pausenzeiten (Imbiss) in Anspruch nehmen wird. Alle Untersuchungen werden von geschultem und zertifiziertem, in der Regel nichtärztlichem Personal durchgeführt. Unser Studienpersonal steht Ihnen jederzeit für Rückfragen zur Verfügung. Gelegentlich kann es vorkommen, dass nicht alle Untersuchungen durchgeführt werden können. Die Gründe hierfür werden zusammen mit den einzelnen Untersuchungen im nächsten Abschnitt genannt.

Ihr Besuch im Studienzentrum wird mit einem Abschlussgespräch beendet, in dem wir Ihnen für die Teilnahme danken möchten. Außerdem haben Sie hier noch einmal Gelegenheit, Fragen zum weiteren Verlauf der Studie zu stellen.

Bitte bringen Sie Folgendes zu Ihrem Besuch im Studienzentrum mit:

- Ihren **Medikamentenplan** und die **Originalverpackungen der Medikamente**, die Sie in den letzten 7 Tagen vor dem Termin im Studienzentrum eingenommen haben, da wir die Strichcodes benötigen. Falls die Packungen nicht mehr vorhanden sind, bringen Sie bitte den Beipackzettel mit. Bitte denken Sie dabei auch an frei verkäufliche Präparate aus dem Supermarkt, der Drogerie oder der Apotheke wie z. B. Schmerzmittel oder pflanzliche Präparate. Sollten Sie zusätzlich andere Medikamente regelmäßig, aber in größeren Abständen (z. B. monatlich, vierteljährlich) einnehmen, bringen Sie bitte auch diese Verpackungen mit.
- Die Box mit Ihren **Stuhlproben** (Sie bekommen hierzu vorab ein Päckchen mit einer Anleitung und Gefäßen zugeschickt)
- Bitte vergessen Sie nicht, Ihren **Impfpass** und Ihren **Allergiepass** und gegebenenfalls Ihre **Lesebrille** mitzubringen.

Kommen Sie bitte **nicht nüchtern**, sondern nehmen Sie Ihre gewohnten Mahlzeiten und Medikamente ein!

5 Die Untersuchungen im Studienzentrum im Einzelnen

In diesem Abschnitt erklären wir Ihnen die geplanten Untersuchungen (Module). Wir würden uns freuen, wenn Sie bei allen Untersuchungen mitmachen, es ist aber auf Ihren Wunsch hin auch möglich, einzelne Untersuchungen auszulassen.

M 1 Befragungen zur Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren sowie zur Medikamenteneinnahme

Wir werden Ihnen eine Reihe von Fragen zu Ihrer Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren sowie zu Ihren Lebensumständen stellen (siehe Tabelle 1). Hierzu wird ein persönliches Interview mit einer Studienassistentin durchgeführt. Zusätzlich erfassen wir die Medikamente, die Sie derzeit einnehmen. Wenn Sie während der Befragung bestimmte Fragen nicht beantworten möchten oder können, haben Sie jederzeit die Möglichkeit, diese unbeantwortet zu überspringen. Darüber hinaus werden wir Ihnen die Möglichkeit bieten, nach Ihrem Besuch im Studienzentrum weitere Fragebogenformulare auf unserem Webserver über das Internet oder Ihr Handy auszufüllen.

M 2 Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests

Mit einem Test möchten wir Ihr Gedächtnis untersuchen. Dieser Test wird nur bei Teilnehmern und Teilnehmerinnen ab 60 Jahren durchgeführt. Er berücksichtigt unterschiedliche Bereiche: Aufmerksamkeit und Konzentration, Gedächtnis, Sprache, Rechnen und Orientierung. Die Durchführungszeit beträgt ungefähr 15 Minuten.

M 3 Messung von Körpergröße und Körpergewicht, Taillenumfang und Körperzusammensetzung

Wir werden Ihre Körpergröße, Ihr Gewicht sowie Ihren Taillenumfang bestimmen.

Ihre Körperzusammensetzung (Anteile von Muskelgewebe, Knochen, Wasser und Fett an der gesamten Körpermasse) wird mithilfe der sogenannten bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA) gemessen. Diese Untersuchung basiert auf der Messung des elektrischen Widerstandes (Impedanz), den ein Körper einem elektrischen Wechselstrom entgegensetzt. Es wird ein sehr schwacher Wechselstrom durch den Körper geleitet. Davon werden Sie nichts spüren. Die Messung wird nicht durchgeführt bei schwangeren Frauen und Personen mit Metallimplantaten, Herzschrittmachern oder aktiven Prothesen (bei Bein-/Armamputationen). Die Untersuchungen im Modul M 3 sind für Sie schmerz- und risikofrei.

M 4 Messung der Handgreifkraft

Ihre Handgreifkraft wird an beiden Händen mit einem Dynamometer (Handkraftmesser) gemessen. Das Messgerät besteht aus einem Griff und einem Belastungsmesser und Sie werden bei der Messung aufgefordert, den Griff so kräftig wie möglich zusammenzudrücken.

Die Untersuchungen des Moduls 4 sind für Sie schmerz- und risikofrei.

M 5 Messung von Blutdruck und Herzfrequenz

Ihr Blutdruck wird mit einem automatischen Blutdruckmessgerät an Ihrem Arm bestimmt. Ihre Herzfrequenz wird mithilfe einer Stoppuhr und durch Fühlen der Druckwelle am Handgelenk gemessen. Die Untersuchungen des Moduls 5 sind für Sie schmerz- und risikofrei.

M 6 Untersuchung der Haut

Entzündliche Hautkrankheiten können in jedem Lebensalter auftreten, wobei es altersabhängige Hauterkrankungen gibt, die in Bezug auf mögliche Infektanfälligkeiten hier besonders untersucht werden sollen (z. B. bullöses Pemphigoid, Prurigo simplex subacuta, Exsikkationsekszematide).

Dazu werden wir Sie bitten, sich bis auf die Unterwäsche zu entkleiden, anschließend wird eine Studienassistentin Ihre Haut betrachten und Auffälligkeiten skizzieren. Falls bereits eine dermatologisch gesicherte Diagnose vorliegt, wird diese mit aufgenommen. Repräsentative Bereiche möchten wir auch fotografieren und zur Beurteilung an die Experten der Hautklinik der MHH weiterleiten. Dabei werden die Fotos ohne Angaben zu Ihrer Person weitergegeben. Die Fotos werden dem ärztlichen Team der Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie der MHH zur Beurteilung vorgelegt und hier wird entschieden, ob Ihnen ein zweiter Termin in Anwesenheit eines Arztes im Studienzentrum angeboten werden soll.

Sollte dies der Fall sein, möchten wir Sie erneut kontaktieren und zu einem zweiten Termin einladen, um die dokumentierten Hautveränderungen durch einen Arzt oder eine Ärztin der Hautklinik der MHH überprüfen zu lassen. Das Ergebnis dieser Untersuchung wird mit Ihnen erörtert und das weitere Vorgehen (Wiedervorstellung bei einem bereits bekannten Hautarzt, erstmaliges Aufsuchen eines Hautarztes oder ggf. der dermatologischen Hochschulambulanz der MHH) wird insbesondere bei unklaren Diagnosen mit potenziellen therapeutischen Konsequenzen individuell besprochen. Pigmentmale (Leberflecke) werden und können dabei aber nicht vollständig und systemisch begutachtet werden, d. h., ein Hautkrebscreening wird nicht durchgeführt, insofern ersetzt die Untersuchung nicht die dermatologisch empfohlene jährliche Routineuntersuchung beim Dermatologen. Selbstverständlich werden wir Sie jedoch auf hautkrebsverdächtige Hautveränderungen hinweisen, sollten sie bei der Untersuchung auffallen.

M7 Mobilitätstest

Wir möchten einen Mobilitätstest zur Beurteilung der Beweglichkeit bzw. des Körpergleichgewichts und der daraus resultierenden Gefahr eines Sturzes mit Ihnen durchführen. Dafür werden wir Sie bitten, aus einem Stuhl mit Armlehne aufzustehen, drei Meter hin und zurück zu gehen und sich wieder hinzusetzen. Währenddessen wird die Zeitdauer gemessen. Dieser Test wird nur bei Teilnehmern und Teilnehmerinnen ab 60 Jahren durchgeführt.

M8 Meldung von akuten Infektionen per mobiler App oder Webanwendung

Sie haben die Möglichkeit, uns über eine App oder Webanwendung (PIA) zu melden, wenn Sie an einer Erkältung, einem Magen-Darm-Infekt, einer

Harnwegsentzündung oder Scheidenentzündung leiden. Wenn Sie sich für eine Teilnahme an diesem Modul entscheiden, erfassen wir Ihre E-Mail-Adresse und Sie erhalten ein Mal in der Woche eine Frage zu Ihrem Gesundheitszustand als Push-Nachricht oder E-Mail. Push-Nachrichten sind spezielle Meldungen von PIA, die direkt auf Ihrem Handy angezeigt werden. Im Krankheitsfall würden Sie täglich über die PIA-App oder per E-Mail einen kurzen Fragebogen zu Symptomen und Medikamenten, die Sie eingenommen haben, erhalten. Wir erforschen auch die Nutzerfreundlichkeit der Applikation, daher werden wir Ihnen Fragen zum Umgang mit Technik und zu Ihrer Verwendung der App stellen. Ihre Eintragungen sind auch später noch für Sie abrufbar. Sie können die Verwendung von PIA jederzeit unterbrechen, beenden oder Fragebögen nicht oder nur zum Teil beantworten.

Bei einer Erkältung oder Grippe bieten wir Ihnen zusätzlich an, dass Sie selbst einen Nasen-abstrich vornehmen und kostenfrei an die Medizinische Hochschule Hannover schicken. Sie erhalten dafür von uns Material und eine schriftliche Anleitung. Ob und welche Viren nachgewiesen werden konnten, können Sie dann selbst über die App oder Webanwendung abrufen. **Diese Befragung ergänzt das Untersuchungsprogramm im Studienzentrum. Sie können selbstverständlich auch nur an den Untersuchungen und Befragungen ohne die ergänzende App- oder Webbefragung über PIA teilnehmen.**

6 Gewinnung, Analyse und Lagerung von Bioproben

Die Mengen der Bioproben entnehmen Sie bitte dem folgenden Kasten:

Folgende Bioproben sollen gewonnen werden:

- **1 Blutentnahme mit max. 80 ml Blut**
- **2 Stuhlproben**
- **Ggf. Nasenabstriche, die zu Hause selbst vorgenommen werden**

Blutentnahme: Die Blutentnahme erfolgt aus einer Vene in der Armbeuge. Wenn sich in den Armbeugen keine zur Blutentnahme geeigneten Venen finden, wird nach anderen Venen im Unterarmbereich gesucht. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen, der eventuell einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Analyse ausgewählter Parameter: Ihre Blutprobe wird zur zeitnahen Analyse in das klinische Labor der MHH geschickt. **Hier werden zunächst Standarduntersuchungen durchgeführt.** Dabei werden ein großes Blutbild, die Leber- und Nierenwerte, Harnsäure, Cholesterin, Schilddrüsenwerte,

Langzeitzucker (HbA1c) und Vitamin D bestimmt. Auch wird das C-reaktive Protein (CRP) untersucht. Es dient als sogenanntes „Akute Phase Protein“ als Entzündungsparameter.

Darüber hinaus werden sehr detaillierte Untersuchungen zum Status Ihres Immunsystems durchgeführt und Ihr Blut wird auf spezifische Infektionskrankheiten geprüft. Nachfolgend finden Sie eine Erklärung zu den geplanten Spezial-Analysen. Die Ergebnisse dieser Analysen erhalten Sie ebenfalls mit Ihrem Ergebnisbrief (siehe Tabelle 2).

Es werden Antikörpertiter für folgende Krankheitserreger bestimmt: Hepatitis B und C, Cytomegalievirus (CMV), Herpes-simplex-Virus (HSV) und Varizella-Zoster-Virus (VZV). Die Bestimmung dieser Titer gibt Auskunft darüber, ob und wie viele Antikörper gegen diese Krankheitserreger vorhanden sind. Der Titer ist ein Maß für die Immunität des Körpers gegen eine bestimmte Krankheit nach einer vorausgegangenen Impfung oder Erkrankung. Durch eine Titer-Bestimmung kann überprüft werden, ob Sie nach einer Impfung ausreichend geschützt sind, wann Sie zur nächsten Impfkontrolle gehen sollten oder ob eine Infektion stattgefunden hat.

Des Weiteren werden die **Immunglobuline** untersucht. **Wir analysieren die Immunglobuline A, G, E und M.** Es handelt sich dabei um Eiweiße, deren Funktion es ist, verschiedene Krankheitserreger und Stoffe, die in den Körper eindringen, aufzuspüren. Die Immunglobuline können dabei ganz verschiedene körperfremde chemische Strukturen erkennen: Bakterien, Viren, Gifte oder auch Pollen und andere Allergene. Mithilfe des Atopiescreenings (Sx1), bei dem IgE im Blut spezifisch gemessen werden, kann z. B. festgestellt werden, ob eine Sensibilisierung für häufige Inhalationsallergene vorliegt. Immunglobuline sind also die Gesundheitswächter im menschlichen Organismus, sie spielen eine zentrale Rolle im Immunsystem. Die Konzentration der Immunglobuline im Blut gibt Hinweise auf bestimmte Erkrankungen und auf die Funktionstüchtigkeit des Abwehrsystems. Als Routine- oder Vorsorgeuntersuchung wird die Bestimmung von Immunglobulinen von Fachleuten nicht empfohlen. Zwar kann solch eine Bestimmung auf Immundefekte und Immunschwächen hindeuten, bei beschwerdefreien Menschen kommt es dabei jedoch höchstens zu Zufallsfunden für sehr wenige Erkrankungen.

Gewinnung von weiteren Blutproben, einer Stuhlprobe und von Nasenabstrichen

Im Rahmen der Blutentnahme für das Laborbasisprogramm werden auch weitere Blutproben gewonnen, die ebenso wie die Stuhlproben und ggf. die Nasenabstriche zur späteren Analyse langfristig im Bioprobenlager einlagert werden. Diese Bioproben werden so lange aufbewahrt, wie dies technisch möglich und rechtlich zulässig ist.

Die Stuhlprobe entnehmen Sie bitte vor Ihrem Besuch im Studienzentrum zu Hause. Dafür werden wir Ihnen vor Ihrem Besuch im Studienzentrum eine separate Anleitung und zwei kleine Gefäße zuschicken. Bitte bringen Sie die gefüllten Gefäße zur Untersuchung mit.

Bei einer Erkältung oder Grippe bieten wir Ihnen an, dass Sie selbst einen Nasenabstrich vornehmen und kostenfrei an die Virologie der Medizinischen Hochschule Hannover schicken. Sie erhalten dafür von uns Material und eine schriftliche Anleitung. Ob und welche Viren nachgewiesen werden konnten, können Sie selbst über die PIA-App bzw. Webanwendung abrufen.

7 Welche Ergebnisse meiner Untersuchungen erfahre ich?

Grundsätzlich können Sie jederzeit Rückfragen bezüglich Ihrer Untersuchungsergebnisse an uns richten. Im Fall Ihrer Einwilligung werden wir Ihnen Ihre Ergebnisse zeitnah (ca. 2 bis 4 Wochen) nach dem Untersuchungstermin in Form eines gut verständlichen Ergebnisbriefs schriftlich mitteilen. Gegebenenfalls erfolgt ein Hinweis, die Ergebnisse vom Hausarzt überprüfen zu lassen. Art und Umfang der Ergebnisse, die wir Ihnen mitteilen können, entnehmen Sie bitte der Tabelle 2. Sollte eine meldepflichtige Erkrankung (z. B. eine akute Virushepatitis) nachgewiesen werden, besteht für uns die gesetzliche Verpflichtung, diesen Nachweis auch an das zuständige Gesundheitsamt zu melden.

Darüber hinaus sind im Rahmen der Studie Analysen der Laborproben geplant, die sich über Ihr gesamtes Erbgut erstrecken können und der Erforschung der genetischen Vielfalt dienen. Das Ziel der Analyse ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu stellen oder etwa krankheitsauslösende Erbanlagen nachzuweisen. Diese Analysen werden ggf. auch erst Jahre nach Ihrer Untersuchung im Studienzentrum durchgeführt. Aus diesem Grund werden Sie über solche Ergebnisse nicht persönlich informiert. Stattdessen wird der RESIST Exzellenzcluster auf seiner Homepage im Internet über alle neuen Veröffentlichungen berichten. Dabei wird auch besonders auf neue wichtige Erkenntnisse hingewiesen, zu denen Sie als Studienteilnehmer/-in maßgeblich beigetragen haben. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Bitte beachten Sie bei der Entscheidung über Ihre Einwilligung in die Mitteilung von Untersuchungsergebnissen, dass die Kenntnisnahme Ihrer Untersuchungsergebnisse unter Umständen mit Nachteilen für Sie verbunden sein kann, zum Beispiel im Zusammenhang mit dem geplanten Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Lebensversicherung. Bitte machen Sie sich aber auch bewusst, dass bei Ablehnung der Ergebniszusendung ggf. medizinische Nachteile für Sie entstehen können, wenn z. B. ein auffälliges Laborergebnis durch den Hausarzt nicht weiter abgeklärt wird und hierdurch die Möglichkeit einer frühen Diagnosestellung entfällt. Falls Sie keine Auskunft über die Untersuchungsergebnisse und Laborergebnisse wünschen, werden Sie die Befunde nicht erhalten. In manchen Fällen können wir diesen Wunsch jedoch nicht berücksichtigen. Es können kritische Situationen auftreten, die Ihr Recht auf Selbstbestimmung sowie den Schutz Ihrer persönlichen Daten berühren können. Dies betrifft Notfallsituationen während des Besuchs im Studienzentrum, Ergebnisse, für die eine Meldepflicht auf Basis des Infektionsschutzgesetzes besteht, sowie Fälle, in denen eine mögliche Schädigung Dritter zu befürchten ist. In diesen Situationen werden Sie in jedem Fall über die relevanten Untersuchungsergebnisse informiert. Sollte das Infektionsschutzgesetz betroffen sein, besteht für uns die gesetzliche Verpflichtung, Ihre personenidentifizieren-

den Daten wie Namen und Vornamen, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschrift sowie den Untersuchungsbefund und den Namen und die Anschrift der einsendenden Einrichtung an das zuständige Gesundheitsamt zu melden. Das Gesundheitsamt würde dann auch Kontakt mit Ihnen aufnehmen.

8 Wie erreiche ich das Studienzentrum?

Das Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung ist sehr gut mit öffentlichen Verkehrsmitteln zu erreichen. Auch stehen ausreichend kostenfreie Parkplätze hinter dem Gebäude für Sie zur Verfügung.

Wenn Sie nicht selbst zum Studienzentrum fahren können, z. B. aufgrund eines Pflegegrades oder bei dauerhaft eingeschränkter Mobilität oder wenn Sie schwerbehindert sind aufgrund einer außergewöhnlichen Gehbehinderung, Blindheit oder Hilflosigkeit, organisieren wir Ihren Transport und übernehmen die Kosten der Taxifahrt. Ein Krankentransport ist jedoch nicht möglich, d. h., es findet keine medizinischfachliche Betreuung während der Fahrt statt.

Falls Sie ein Taxi benötigen, geben Sie uns bitte rechtzeitig Bescheid!

Wir kümmern uns darum, dass das Taxi Sie zur vereinbarten Zeit von zu Hause abholt und nach Ihrem Besuch wieder zurückbringt. Gerne können Sie auch eine Begleitperson mit zu Ihrer Untersuchung bringen.

9 Kostet die Teilnahme etwas?

Die Teilnahme an der Studie inklusive aller Untersuchungen ist kostenlos. Im Studienzentrum erhalten Sie kostenlos Getränke, Snacks und einen Gutschein für ein Mittagessen im hauseigenen Restaurant FeoLyno, das in der Zeit von 11:30 bis 14:00 Uhr geöffnet ist. Außerdem erhalten Sie eine Fahrtkostenpauschale in Höhe von 10 € oder wir übernehmen unter besonderen Voraussetzungen Ihre Taxikosten (siehe Nr. 8).

10 Wie bin ich versichert?

Wir werden für Sie für die Zeit Ihrer Teilnahme an der Studie eine Wegeunfallversicherung und eine Probandenversicherung abschließen. Wenn ein Wegeunfall oder ein medizinischer Zwischenfall eintritt, wenden Sie sich bitte an die Leitung des Studienzentrums.

11 Wie werden Datenschutz und die Sicherung meiner Privatsphäre gewährleistet?

Im Rahmen der Studie wird größter Wert auf die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen, auf die Wahrung Ihrer Privatsphäre sowie auf den Schutz der Vertraulichkeit sensibler Daten gelegt. Alle Informationen aus den Untersuchungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Datenschutzes. Das Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung und die Medizinische Hochschule Hannover arbeiten nach den Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes und des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes und allen anderen anwendbaren datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Alle Kooperationspartner im In- und europäischen Ausland unterliegen ebenfalls den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung. Falls externe Dienstleister zur Datenverarbeitung hinzugezogen werden, wird die Zusammenarbeit mittels Verträgen geregelt. Die jeweiligen körperlichen Untersuchungen und mündlichen Befragungen finden in Räumen statt, in denen stets nur eine einzelne Person untersucht oder befragt wird.

Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adressen usw.) werden streng getrennt von den Untersuchungsdaten (Daten aus Befragungen und Untersuchungen) aufbewahrt. Die personenidentifizierenden Daten werden für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen und die Zusendung des Ergebnisbriefes sowie für die erneute Kontaktierung für Nachbefragungen und zur Wiedereinladung für bis zu 5 Jahre nach Studienende gespeichert und sind vor unbefugtem Zugriff geschützt. Geplantes Studienende ist April 2023, d. h., ihre personenidentifizierenden Daten werden bis zum Jahr 2028 gespeichert und anschließend unwiederbringlich gelöscht. Es werden nur wenige Personen mit vertraglich geregelten Zugriffsrechten Zugang zu Ihren personenidentifizierenden Daten haben.

Ihre Befragungs- und Untersuchungsdaten werden pseudonymisiert, d. h. getrennt von Name und Anschrift gespeichert. „Pseudonymisierung“ bedeutet, dass Ihre Daten mit einer aus 10 Ziffern bestehenden Identifikationsnummer versehen werden und nur unter dieser Nummer ohne Angaben von Namen, Geburtsdatum usw. im Studienzentrum gespeichert werden. Zur Erfüllung des Zwecks der Studie erfolgt die Datenspeicherung der Untersuchungsdaten unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus. Ab dem Jahr 2028 liegen die Untersuchungsdaten nach Löschung ihrer personenidentifizierenden Daten nur noch anonymisiert vor, d. h., dass sie einer Person nicht mehr zugeordnet werden können.

Nicht unmittelbar analysierte Bioproben werden ebenfalls pseudonymisiert im zentralen Bioprobenlager der MHH (Hannover Unified Biobank) so lange wie technisch möglich und rechtlich zulässig gelagert. Zusätzlich ist eine vorübergehende dezentrale Lagerung eines geringen Teils der Proben in der Verantwortung einzelner beteiligter Labore des RESIST Exzellenzclusters vorgesehen. Diese Proben werden gleichfalls pseudonymisiert.

Insbesondere genetische Daten enthalten zahlreiche Informationen über eine Person. Daher ist es besonders wichtig, diese Daten zu schützen und jeden

Missbrauch, wie z. B. die unberechtigte Weitergabe der Ergebnisse, zu verhindern. Durch die pseudonymisierte Datengewinnung und Datenauswertung sind alle persönlichen und genetischen Daten geschützt; ein Datenmissbrauch durch illegalen Datenzugriff kann jedoch trotz aller Sicherheitsmaßnahmen nie vollständig ausgeschlossen werden. Im Falle von Gesamtgenomsequenzierungen kann nicht vollends ausgeschlossen werden, dass auch nach pseudonymisierter Veröffentlichung der Daten Rückschlüsse auf Ihre Familie gezogen werden können, dies trifft insbesondere dann zu, wenn Sie selbst oder Ihre Angehörigen im Rahmen einer Ahnenforschung eigene genetische Daten in das Internet stellen.

Die dargestellte Vorgehensweise wurde mit den Datenschutzbeauftragten der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH (HZI) abgestimmt. Die zuständige Ethikkommission hat die Teilnehmerinformationen und die Einwilligungserklärung mit positivem Ergebnis geprüft. Alle an der Untersuchung beteiligten Personen sind vertraglich zur Einhaltung des Datenschutzgesetzes verpflichtet worden.

12 Wann möchten wir Sie erneut kontaktieren?

Nach 2 Jahren werden Sie eventuell zu einer Folgeuntersuchung ins Studienzentrum eingeladen. Diese Untersuchung wird im Wesentlichen das gleiche Programm umfassen wie die in vorliegender Informationsbroschüre beschriebene Erstuntersuchung. Einige Teilnehmende möchten wir ggf. vor oder nach Ablauf der 2 Jahre zu vertiefenden Nachuntersuchungen (z. B. einem ärztlichen Hautscreening oder einer weiteren Bioprobenentnahme) einladen. Die Teilnahme an allen Folgeterminen ist freiwillig.

13 Werden andere Studien durch den RESIST Exzellenzcluster durchgeführt?

Im Rahmen eines anderen RESIST Projekts können Sie sich mit einem seit 2018 zugelassenen neuen Impfstoff gegen Gürtelrose (Varicella-Zoster-Infektionen) impfen lassen, der eine sehr gute Wirksamkeit bei den meisten Probanden gezeigt hat und offiziell von der Ständigen Impfkommission in Deutschland ab dem 60. Lebensjahr empfohlen wird. Sie würden nach einem festgelegten Protokoll dann wiederholt zu Kontrolluntersuchungen, bei denen Ihre Blutwerte kontrolliert und ggf. auch Hauttestungen durchgeführt werden, in die MHH eingeladen. Bei Interesse händigen Ihnen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Studienzentrums gerne einen Flyer mit allen erforderlichen Informationen und den Kontaktdaten aus.

14 Widerrufsrecht

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Selbstverständlich haben Sie das Recht, jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten zu verlangen. Weiterhin haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ganz oder teilweise sowie ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung mündlich oder schriftlich zu widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Ihren Widerruf können Sie an folgende Adresse richten:

Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung RESIST
Feodor-Lynen-Straße 15 | 30625 Hannover
0511 5350 8500 | resist.studie@helmholtz-hzi.de

Es gibt folgende Widerrufsmöglichkeiten:

- 1) Der Widerruf der Einwilligungen in die Zusendung der Ergebnismitteilung oder die erneute Kontaktaufnahme führt dazu, dass Ihnen die Ergebnismitteilung nicht mehr zugeschickt oder Sie nicht mehr vom Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH (HZI) oder der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) kontaktiert werden. Ihre Daten und Bioproben können aber weiterhin für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden.
- 2) Der Widerruf der Einwilligung zur Nutzung einer oder aller Untersuchungen führt dazu, dass diese Studiendaten aus den Datenbanken gelöscht werden. Ihre verbliebenen Daten können aber weiterhin für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden.
- 3) Der Widerruf der Einwilligung zur Nutzung einer oder aller Bioproben führt dazu, dass Ihre Bioproben vernichtet werden. Wenn sich der Widerruf der Einwilligung nur auf eine bestimmte Bioprobe bezieht, dürfen die verbliebenen Bioproben weiterhin für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden.
- 4) Im Fall eines vollständigen Widerrufs werden alle Studiendaten aus den Datenbanken gelöscht, die von Ihnen stammenden Bioproben vernichtet und keine neuen Daten erhoben. Sie werden nach dem Schreiben über die Umsetzung des Widerrufs nicht mehr kontaktiert.

Die Daten, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen Auswertungen entfernt werden. Durch die Löschung der Zuordnung Ihrer Teilnehmernummer zu Ihren personenidentifizierenden Daten ist in diesem Fall ein Rückschluss auf Ihre Person aber nicht mehr möglich.

15 Für welche Zwecke und von wem werden meine Daten und Proben genutzt?

Ihre Daten und Proben werden zur Infektions- und Immunitätsforschung verwendet und hierfür langfristig gespeichert bzw. gelagert. Im Rahmen der Studie sind Analysen von Daten und Laborproben (Blut, Stuhl, Nasenabstriche) für die Grundlagenforschung und medizinisch bedeutsame Fragestellungen zur Prävention, Früherkennung sowie Ursachenbekämpfung von Infektionskrankheiten und Immunschwächen vorgesehen. Dazu gehört auch die Untersuchung Ihres Erbguts (DNA). Es sind Untersuchungen geplant, die sich über Ihr gesamtes Erbgut erstrecken können und der Erforschung der genetischen Vielfalt dienen. Das Ziel der Analyse ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu stellen oder etwa krankheitsauslösende Erbanlagen nachzuweisen.

Die wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten und Ihrer eingelagerten Bioproben erfolgt im Rahmen von Forschungsprojekten des RESIST Exzellenzclusters und kann darüber hinaus auch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen im In- und europäischen Ausland für Infektions- und Immunitätsforschung im öffentlichen Interesse gewährt werden. Ein Verkauf Ihrer Untersuchungsdaten ist ausgeschlossen. Die Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten darf in Kooperation mit Drittmittelgebern – auch aus der Industrie – erfolgen. Die Forschungsergebnisse dürfen nur dann publiziert werden, wenn sie keinen Personenbezug enthalten. Die Forschungsergebnisse können auch für die Anmeldung von Patenten verwendet werden. Auf der Grundlage der Forschungsergebnisse können neue Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung entwickelt und kommerziell angeboten werden, um Krankheiten z. B. früher erkennen oder besser behandeln zu können.

Die Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten und Bioproben durch die Partner erfolgt unter strengen Bedingungen und Auflagen:

- Ein Expertengremium des RESIST Exzellenzclusters prüft Anträge auf Daten- und Probenweitergabe nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien. Zwischen den Einrichtungen, denen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler angehören, und dem RESIST Exzellenzcluster werden Nutzungsverträge geschlossen.
- Es findet keine Weitergabe Ihrer personenidentifizierenden Daten statt, insbesondere nicht von Namen und Adressdaten. Statt Ihres Geburtsdatums wird nur Ihr Geburtsjahr oder Ihre Altersklasse zum Untersuchungszeitpunkt weitergegeben. Das bedeutet: Niemand kann anhand der Ergebnisse erkennen, von welcher Person bestimmte Angaben stammen.
- Es erfolgt keine Weitergabe Ihrer Befragungs- und Untersuchungsdaten oder Proben an Dritte wie z. B. Krankenkassen, Arbeitgeber, Versicherungen oder Behörden.

- Die Übergabe von Daten und Bioproben geschieht ausschließlich anonymisiert oder pseudonymisiert. Den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich. Für jedes Forschungsprojekt wird eine erneute Pseudonymisierung vorgenommen, sodass eine Zusammenführung verschiedener Datenbestände unwahrscheinlich ist.
- Die Forschungseinrichtungen löschen bzw. vernichten die vom RESIST Exzellenzcluster übergebenen Daten bzw. verbliebenen Bioprobenreste nach dem Ende eines genehmigten Forschungsprojektes.
- Alle Kooperationspartner im In- und im europäischen Ausland unterliegen den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung.
- Die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

16 An wen kann ich mich wenden?

Wenn Sie Fragen zur Studienteilnahme haben, erreichen Sie das Studienzentrum des Helm-holtz-Zentrums für Infektionsforschung zu den im Anschreiben angegebenen Zeiten. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.resist-studie.de.

ANHANG

Tabelle 1: Inhalte der Befragungen

Allgemeine Fragen zu Person und Lebenssituation	
<ul style="list-style-type: none">• Soziodemographische und sozioökonomische Faktoren• Medizinische Anamnese (Vorerkrankungen)• Medikamenteneinnahme der letzten sieben Tage• Weitere persönliche Charakteristika	
Fragen zu speziellen Krankheiten oder Gesundheitsaspekten	
<ul style="list-style-type: none">• Krebserkrankungen• Herz-Kreislauf-Erkrankungen• Stoffwechselerkrankungen• Muskel-Skelett-Erkrankungen• Lungenerkrankungen• Allergien• Magen-Darm- oder Lebererkrankungen• Hauterkrankungen• Nierenerkrankungen	<ul style="list-style-type: none">• Neurologische und psychiatrische Faktoren• Augenerkrankungen• Infektionen und Immundefizienz• Ernährung• Seltene Erkrankungen• Operationen• Frauenspezifische Fragen• Noxen (Alkohol, Nikotin, Drogen)

Tabelle 2: Mitteilung von Untersuchungsergebnissen

Modul	Modulname	Mitgeteilte Messwerte
Die Mitteilung erfolgt in verständlicher Form ca. 2 bis 4 Wochen nach dem Untersuchungstermin in der Regel mit der Angabe, ob die Werte im Normalbereich liegen oder nicht. Gegebenenfalls wird darauf hingewiesen, die Ergebnisse vom Hausarzt überprüfen zu lassen.		
M 1	Befragungen zur Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren sowie zur Medikamenteneinnahme	
M 2	Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests	Erreichter Prozentrang; ggf. Hinweis auf eine weiterführende Abklärung der kognitiven Leistungen durch den Hausarzt (z. B. bei Verdacht auf eine Beeinträchtigung des Gedächtnisses).
M 3	Messung von Körpergröße, Körpergewicht und Taillenumfang,	Gewicht [kg] Größe [cm] BMI (Body-Mass-Index) [kg/m ²] Taillenumfang [cm] Körperfettanteil (%)
M 4	Messung der Handgreifkraft	Maximale Handkraft [kg]
M 5	Messung von Blutdruck und Herzfrequenz	Systolischer Blutdruck [mm Hg] Diastolischer Blutdruck [mm Hg]
M 6	Untersuchung der Haut	Teilnehmende des ärztlichen Screenings (separater Termin) erhalten eine mündliche Rückmeldung zum Hautstatus nach der Untersuchung.

Modul	Modulname	Mitgeteilte Messwerte
M7	Mobilitätstest	Benötigte Zeit in sec.
M 8	Meldung von akuten Infektionen per mobiler App oder Webanwendung (PIA)	Welche Viren im zu Hause entnommenen Nasenabstrich bei einer Erkältung/Grippe nachgewiesen werden konnten, können Sie in der PIA-App bzw. Webanwendung selbst abrufen.
Proben	Gewinnung von Bioproben	Blut: Im Labor ermittelte Werte für ein großes Blutbild und einige wichtige Stoffwechseluntersuchungen wie Cholesterin, Leberenzyme, Nieren- und Schilddrüsenwerte, Harnsäure, Langzeitzucker, CRP und Vitamin D. Bestimmung von Antikörpertitern folgender Impfungen oder Erkrankungen: Hepatitis B (HBV) und C (HCV), Cytomegalievirus (CMV), Herpes-simplex-Virus (HSV), Varizella-Zoster-Virus (VZV) Ergebnis der Bestimmung der Immunglobuline: IgG, IgA, IgM, IgE und Sx1

