SHIP
Leben und Gesundheit in Vorpommern

Universitätsmedizin
GREIFSWALD

Teilnahmeinformation

LEBEN UND GESUNDHEIT IN VORPOMMERN
SHIP-NEXT

SHIP
Leben und Gesundheit in Vorpommern

LEBEN UND GESUNDHEIT IN VORPOMMERN
STUDY OF HEALTH IN POMERANIA

Regionale Untersuchung über Lebensbedingungen, Umwelt und Gesundheit in den Landkreisen Vorpommern-Greifswald und Vorpommern-Rügen

Vorwort

Sehr geehrte Teilnehmerin,
sehr geehrter Teilnehmer,

es ist mir eine Freude, Ihnen mitteilen zu können, dass Sie als mögliche*r Teilnehmer*in unseres SHIP-Projektes ausgewählt worden sind.

SHIP (Leben und Gesundheit in Vorpommern, Study of Health in Pomerania) untersucht seit 1997 die Gesundheit unserer Bevölkerung. Über die Jahre haben wir SHIP zu der Studie entwickelt, die das weltweit umfangreichste Untersuchungsprogramm in einer Bevölkerungsstichprobe durchgeführt hat. Wir als Wissenschaftler*innen nutzen diese Informationen, um die Häufigkeiten und die komplexen Zusammenhänge zwischen Gesundheitsfaktoren und Erkrankungen zu untersuchen. Sie als Teilnehmer*in profitieren davon, indem Sie Ergebnisse verschiedener Untersuchungen mitgeteilt bekommen und so mehr über Ihren Gesundheitszustand erfahren.

Sie sind für die Teilnahme an unserer dritten Studie, SHIP-NEXT, ausgelost worden. Die Auswahl unserer Teilnehmenden erfolgt zufällig über die Einwohnermeldeämter, damit wir verallgemeinerbare Aussagen für unsere Region treffen können. Auch wenn wir immer wieder Anfragen von Menschen bekommen, sie doch auch in unsere Studie aufzunehmen, so müssen wir diese ablehnen.

Auch für SHIP-NEXT haben wir wieder ein umfangreiches Untersuchungsprogramm zusammengestellt, über das Sie sich in der beiliegenden Broschüre informieren können. SHIP-NEXT beschreitet Neuland in der Bevölkerungsforschung, wenn wir zum Beispiel nicht nur Sie untersuchen, sondern, so vorhanden, auch Ihre Haustiere.

Wir freuen uns sehr, Sie in unserem Untersuchungszentrum begrüßen zu dürfen.

Mit besten Grüßen

Prof. Dr. med. Henry Völzke

Inhalt

1 Untersuchungen 6

1.1 Untersuchungen des Kernprogramms 6

Medizinische Basisuntersuchungen 6
Fußdruckmessung 6
Bestimmung von Körpermaßen – BodyScanner 6
Ultraschalluntersuchungen 7
Messung der Alltagsaktivität – GPS und Aktimeter 7
Schlaf- und Aktivitätsmessung 8
Handuntersuchung 8
Augenuntersuchung 9
Messung von Blickbewegungen – Eye Tracking 10
Zahnärztliche Untersuchungen 11
Bewertung der Stimmqualität 12
Laborprogramm 12
Haarprobe/-analyse 13
Persönliches Interview und Fragebögen zum Selbstausfüllen 13
Kopfschmerz-Interview 14

1.2 Zusatzuntersuchungen 15

MRT-Untersuchung 15
Untersuchungen der Herz-Kreislauf-Lungenleistung und der Gewebesteifigkeit 17
Schlafdiagnostik 18
Untersuchung des Hörvermögens (Audiometrie) 19

1.3 Zusatzmodul One Health 20

2 Häufige Fragen 22

Wer führt SHIP durch? 22
Was untersuchen wir mit der Studie? 22
Welchen Nutzen haben Sie von einer Teilnahme? 23
Entstehen Ihnen durch die Teilnahme Kosten? 24
Können Sie einen Nachteil erleiden, wenn Sie an der Studie teilnehmen? 24
Wie werden Sie über die Ergebnisse informiert? 24
Ergebnisse der Kern- und Zusatzuntersuchungen 24
Ergebnisse der MRT-Untersuchungen 25
Ergebnisse aus der Forschung mit Biomaterialien 25
Können Sie die Kenntnisnahme von Ergebnissen verweigern? 26
Sind Teilnehmende der Studie versichert? 26
Wie sicher sind Ihre Daten? 26
Wer darf die Studiendaten für welchen Zweck verwenden? 29
Wer darf die personenbezogenen Kontaktdaten für welchen Zweck verwenden? 29
Sollen auch zukünftig Daten gesammelt werden? 30
Spätere Untersuchungen durch SHIP 30
Nutzung anderer Datenquellen 30
Wie lange werden die Daten gespeichert und können Sie die Daten löschen lassen? 33
Können Sie Ihre Daten für Ihre spätere medizinische Versorgung verwenden? 33
Anfahrt 34
Kontakt für Teilnehmende 36

1 UNTERSUCHUNGEN

Im Folgenden gehen wir näher auf das Untersuchungsprogramm ein. Dieses umfasst ein Kernprogramm und Zusatzuntersuchungen. Die Teilnahme am Kernprogramm ist die Voraussetzung für die Teilnahme an den Zusatzuntersuchungen.

1.1 Untersuchungen des Kernprogramms

Medizinische Basisuntersuchungen

Größe, Gewicht und Körperumfänge werden unter standardisierten Bedingungen gemessen. Mit dem Elektrokardiogramm (EKG) werden der Herzrhythmus und die Erregungsleitung beurteilt. Es erfolgt eine Messung Ihres Blutdrucks und eine kurze Messung Ihrer Handgreifkraft. Diese Messungen sind schmerzfrei und ohne bekannte Risiken.

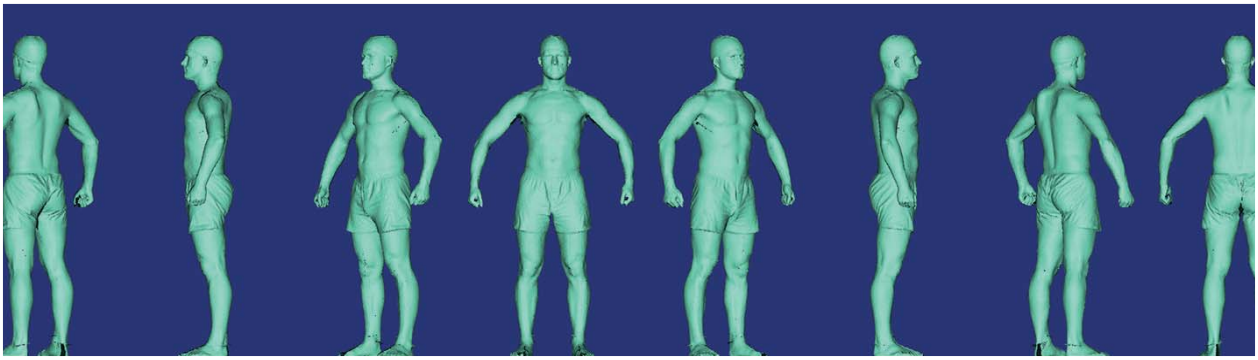
Fußdruckmessung

Die Fußdruckmessung (Podometrie) misst die Lastverteilung des Fußes im Stehen und beim Abrollvorgang des Fußes. Sie stellt somit eine universelle Diagnosemethode dar, mit der nicht nur gesundheitliche Probleme im Bereich von Knochen, Muskeln, Sehnen und Gelenken analysiert werden; vielmehr können auch Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen dargestellt werden.

Bei der Auswertung des Abrollverhaltens bezieht die Podometrie auch Details aus der Motorik, der Koordination und des Zusammenwirkens von Nerven- und Bewegungssystem mit ein.

Bestimmung von Körpermaßen - BodyScanner

Mit dem Bodyscanner wird die Körperoberfläche räumlich erfasst. Aus dem dreidimensionalen Bild können Größe, verschiedene Körperumfänge sowie weitere Körpermaße ermittelt werden. Außerdem wird mittels einer Waage das Gewicht bestimmt. Mit den gemessenen Werten kann das Risiko sowohl für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) als auch für Stoffwechsel-Erkrankungen (z. B. Diabetes mellitus) vorhergesagt werden.
Die Daten werden auch für die Aktualisierung von Vergleichswerten im Bereich der Arbeitsmedizin, des



Arbeitsschutzes und der Ergonomie verwendet.
Das Gerät misst mit schwachem Laser-Licht. Sie stehen auf der Waage; weitere Berührungen mit dem Gerät finden nicht statt. Die Untersuchung ist schmerzfrei und ohne bekannte Risiken. Das Laser-Licht ist sehr schwach und daher unbedenklich. Um den Schutz Ihrer Privatsphäre weiter zu erhöhen, werden die räumlichen Bilder mit einer Identifikationsnummer versehen, die sich von der Probanden-Nummer der anderen Untersuchungen unterscheidet.

Ultraschalluntersuchungen

Mittels Ultraschall werden verschiedene Organe untersucht.

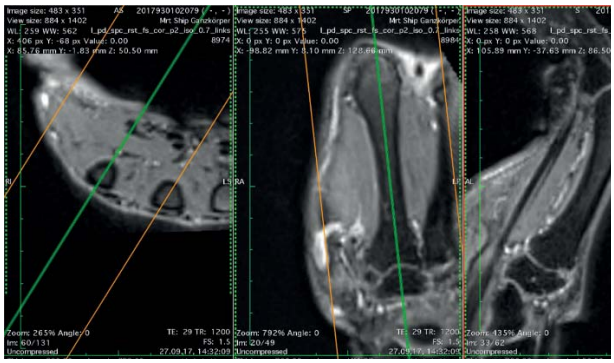
- Bei der Schilddrüse interessieren die Größe und Knoten.
- Am Herz werden Wanddicken, Pumpfunktion und Herzklappen beurteilt.
- Im Bauchraum werden Leber und Gallenblase untersucht.

Alle Ultraschalluntersuchungen sind schmerzfrei und ohne bekannte Risiken.

Messung der Alltagsaktivität – GPS und Aktimeter

Zur Messung Ihrer Alltagsaktivität nutzen wir einen Aktimeter und einen GPS-Logger. Die Kombination dieser beiden Geräte erlaubt es uns, zu erfahren in welcher Umgebung Sie besonders aktiv oder inaktiv sind. Beide Geräte sind etwa 5 x 3 cm groß und werden – ähnlich wie ein Gürtel – an der rechten Hüfte getragen.
Der GPS-Logger erfasst Ihre Position mittels GPS-Satelliten. Das ist ähnlich wie bei Ihrem Mobiltelefon, dass auch stetig Ihre Position erfasst und an den Netzbetreiber oder App-Hersteller übermittelt.
Das Aktimeter misst Beschleunigungen in drei Achsen, wodurch Alltagsaktivitäten in verschiedenen Intensitäten erfasst werden können. Außerdem werden Ihre absolvierten Schritte aufgezeichnet. Beide Geräte sollen für einen Zeitraum von sieben aufeinanderfolgenden Tagen getragen werden. Danach bitten wir Sie, uns das Gerät in dem von uns mitgegebenen Freiumschlag zurückzusenden.

Anlegen eines Aktimeters zur Messung der Alltagsaktivität



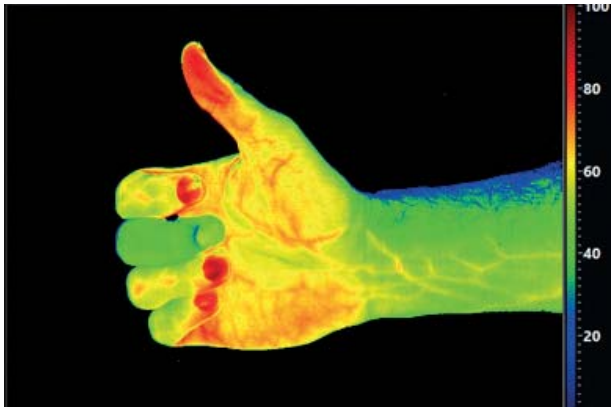
Schlaf- und Aktivitätsmessung

Die SOMNOwatch™ plus ist ein leistungsstarker, miniaturisierter Mehrkanalrekorder, der so komfortabel und benutzerfreundlich wie eine Armbanduhr zu tragen ist und der Aktivitätsanalyse, der Einschätzung des Schlaf-Wach-Rhythmus und der Detektion der Körperlage dient. Über einen zusätzlichen Kanal erfolgt für die Dauer des Tragens eine EKG-Aufzeichnung. Nach der Initialisierung im Untersuchungszentrum erfolgt die Messung automatisch mit dem Tragen des Gerätes. Datentransfer- und Auswertung erfolgen über das Untersuchungszentrum.

Handuntersuchung

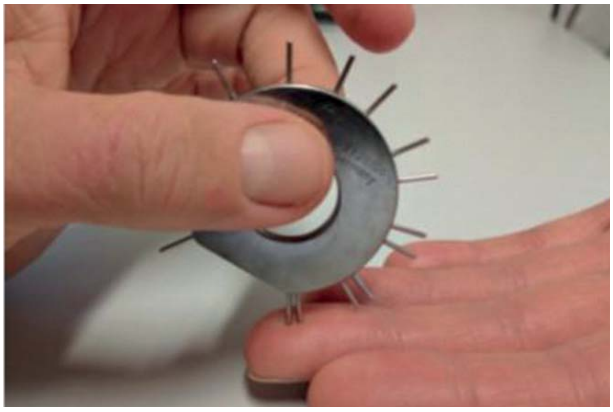
Die Beweglichkeit der Hand- und Fingergelenke, die Griffkraft und die Sensibilität der Fingerspitzen werden gemessen. Zusammen mit einem Fragebogen können quantitative und qualitative Merkmale Ihrer Hände erfasst werden.

Mit einer Hyperspektralkamera messen wir die Durchblutung Ihrer Handfläche und nehmen ein Foto auf.



Aufnahme mit der Hypospektralkamera

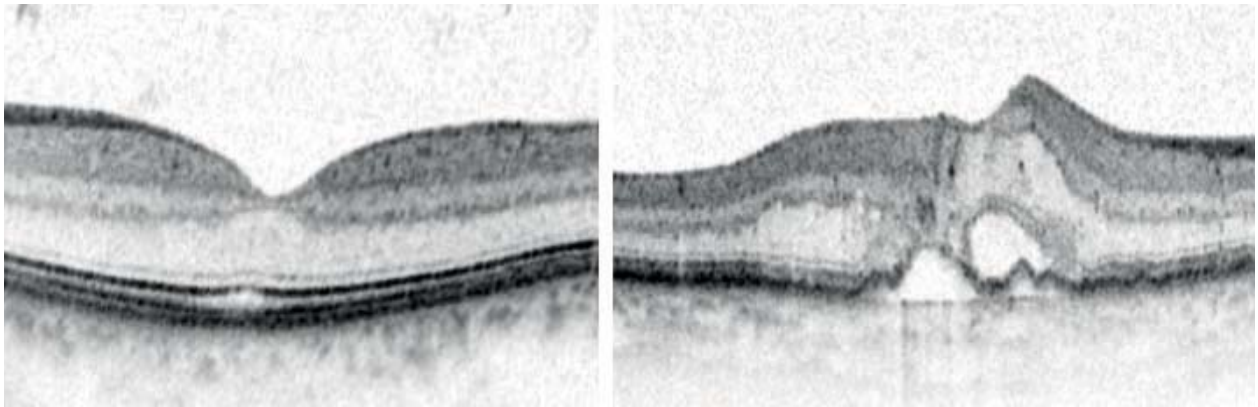
Zudem werden Sie gebeten, sich einen Fingernagel etwas zu kürzen. Der Nagel wird durch einen Laser auf seine molekulare Zusammensetzung untersucht, die möglicherweise Hinweise auf die Knochenqualität geben kann.
Zusätzlich ist optional die Durchführung eines Hand-MRTs vorgesehen, welches circa 10 Minuten pro Hand in Anspruch nimmt.



Handuntersuchung

Augenuntersuchung

Im Augenmodul möchten wir drei ganz wesentliche Untersuchungen durchführen, mit denen die häufigsten Augenerkrankungen Deutschlands schon in sehr frühen Stadien erkannt werden können.
Zu Beginn führen wir einen orientierenden Sehtest durch. Hierfür müssen Sie in ein Gerät schauen, wie Sie es vielleicht schon vom Optiker oder von der Augenärztin oder dem Augenarzt kennen. Zunächst vermisst dieses Gerät, ob Sie eine Brille brauchen und falls ja, schaltet das Gerät für den folgenden Sehtest gleich die richtigen Glasstärken ein. Anschließend erfolgt im selben Gerät ein Sehtest. Alles in allem dauert diese Untersuchung pro Auge weniger als eine Minute und ist sowohl ungefährlich als auch völlig schmerzfrei.
Im Anschluss an den Sehtest messen wir an einem anderen Gerät den Augendruck. Dieser ist vor allem bei der Entstehung des grünen Stars von großer Relevanz. Auch dieses Verfahren dauert pro Auge weniger als eine Minute und wird völlig berührungsfrei durchgeführt, indem lediglich ein Luftstoß auf die Augenoberfläche abgegeben wird.
Als letzte Untersuchung führen wir eine optische Kohärenztomographie (OCT) durch und machen ein Foto des Auges. Auch hier schauen Sie ganz ähnlich wie beim Sehtest in ein Gerät, welches mit einem feinen Lichtstrahl die Netzhaut im Augeninneren abtastet. Aus den Reflektionen des Lichtstrahls an der Netzhaut kann dann im Computer eine Schnittbilddarstellung der Netzhaut erstellt werden, welche sehr fein aufgelöst Veränderungen darstellen kann wie sie bei der Altersabhängigen Makula-Degeneration oder bei Diabetes mellitus auftreten können. Von alldem merken Sie nichts und es werden auch keinerlei Röntgenstrahlen, Kontrastmittel oder ähnliches eingesetzt, die ganze Untersuchung beruht nur auf reflektierten Lichtstrahlen.

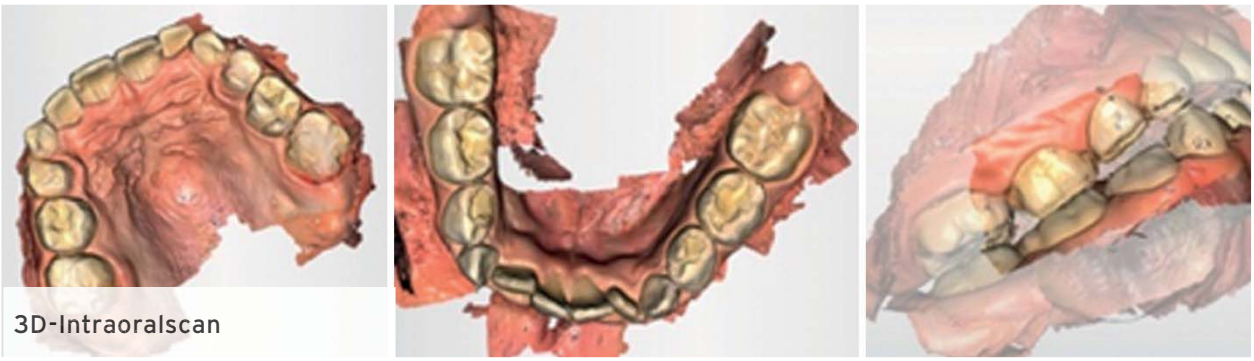


Normalbefund (links) und altersbedingte Makula-Degeneration (AMD, rechts) in OCT-Schichtaufnahmen des Auges.

Messung von Blickbewegungen – Eye Tracking

Der Eye Tracker ist eine Kamera, die an einem Monitor angebracht wird und Ihre Blickbewegungen aufzeichnet, während Sie sich Bilder ansehen. Dabei werden jedoch nicht ihre Augenbewegungen gefilmt, sondern in regelmäßigen Abständen die Koordinaten des Punktes gespeichert, auf den ihre Augen in diesem Moment gerichtet sind. Während der Messung werden Ihnen verschiedene Bilder mit unterschiedlichen Motiven und emotionalen Inhalten präsentiert, die Sie möglichst natürlich und ungezwungen betrachten sollen, ohne dass Sie bewusst bewerten oder auf bestimmte Details achten müssen.

Ziel ist es herauszufinden, welche Stellen der Bilder besonders ausgiebig betrachtet werden, ob sich die Betrachtung dieser Bilder zwischen Personen unterscheidet und ob diese Unterschiede mit Persönlichkeitseigenschaften zusammenhängen.



3D-Intraoralscan

Zahnärztliche Untersuchungen

Der zahnmedizinische Untersuchungsteil umfasst die Begutachtung der Mundgesundheit. Untersucht werden die Zähne hinsichtlich Karies, Zahnverlust und Zahnersatz sowie das Zahnfleisch nach Zahnfleischentzündung und -rückgang.
Weiterhin werden das Kiefergelenk und die Mundschleimhaut untersucht. Um die Kaueffizienz zu ermitteln, wird das Kauen eines zweifarbigen Kaugummis ausgewertet.
Erstmalig wird ein intraoraler 3D-Scanner eingesetzt, um den Ober- und Unterkiefer sowie deren Lage zueinander zu dokumentieren. Dieses Verfahren wird schon länger in der Zahnmedizin genutzt, um den Ober- und Unterkiefer optisch abzuformen. Hierbei werden mit einer Intraoralkamera Aufnahmen von Ihren Zahnreihen erfasst.
Im Rahmen dieses Untersuchungsteils werden neben einer Speichelprobe auch Abstriche von Zahntaschen, Nasenvorhof und Rachen genommen. Abklärungswürdige Ergebnisse werden mit Ihnen besprochen. Die Untersuchung ist schmerzfrei, nur bei vorhandener entzündlicher Erkrankung des Zahnhalteapparates (Parodontitis) kann die Sondierung der Zahntaschen etwas unangenehm sein. Im Falle stärkerer Zahnfleischentzündungen können leichte, kurzzeitige Blutungen auftreten. Bei Teilnehmenden mit künstlichen Herzklappen (Herzpass) und Hämophilie (Bluterkrankheit) wird die Sondierung der Zahntaschen nicht durchgeführt.
Erstmals erhalten zufällig ausgewählte Teilnehmende eine elektrische Zahnbürste, über diese wir Daten zu Ihrem Zahnputzverhalten zuhause (Putzzeit und -dauer, Putzdruck, geputzte Bereiche im Mund) über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr erheben möchten. Im Anschluss an diesen Zeitraum dürfen Sie die elektrische Zahnbürste behalten.

Abstrich Zahnfleischtasche

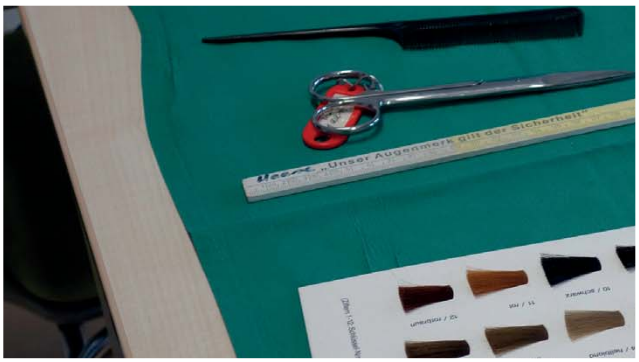
Bewertung der Stimmqualität

Der Mund, als zentraler Bereich des Kopfes, ist Ausführungsorgan einer Reihe von biologischen Aktivitäten, wie Kauen, Beißen, Schmecken und Sprechen. Um das Sprechen weiter zu analysieren, werden wir Sie bitten, einen kurzen Text vorzulesen.

Laborprogramm

Es werden circa 75 ml Blut entnommen. Aus dem Blut werden verschiedene Charakteristika wie Blutbild, Fettwerte, Zucker und Schilddrüsenhormone bestimmt. Die Venenpunktion kann Schmerzen verursachen, nach der Punktion können kleinere Blutergüsse über einige Tage bestehen bleiben.
Bitte kommen Sie zum Termin im Untersuchungszentrum nüchtern. Essen und trinken Sie bitte 8 Stunden vorher nichts (Ausnahme: Mineralwasser oder Leitungswasser)! Während dieser Zeitdauer bitte keinen Kaugummi oder-Bonbon lutschen. Ärztlich verordnete Medikamente sollten wie gewohnt mit schluckweise Wasser eingenommen werden.
Der Urin wird für die Untersuchung von Stoffwechselprodukten, der Jod-Konzentrationen und anderer Biomarker benötigt. Biomarker können auf einen normalen biologischen oder krankhaften Prozess im Körper hinweisen. In einer Stuhlprobe werden verschiedene Parameter (u. a. Verdauungsenzyme, Erbmaterial aus Darmbakterien und -zellen, Zusammensetzung der Darmflora) erhoben. Wir möchten Sie bitten, die der Terminbestätigung beigefügten Röhrchen zu benutzen und Ihre Stuhlprobe zur Untersuchung mitzubringen.
Der wissenschaftliche Fortschritt ermöglicht immer tiefere Einblicke in die Zusammenhänge zwischen Labormarkern und Erkrankungen. Wir möchten auch nach Beendigung der Vor-Ort-Untersuchungen entsprechende Studien durchführen und dazu Teile Ihrer Biomaterialien (Blut, Urin, Speichel, Stuhl, Haare, Nägel und Abstriche) tiefgekühlt lagern.

Die gelagerten Biomaterialien sollen auch zu einem späteren Zeitpunkt genutzt werden können, um mit den dann zur Verfügung stehenden Forschungstechnologien neue Erkenntnisse über Ursache, Verlauf, Behandlung und Prognose von häufigen Erkrankungen sowie die Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen.



Haarprobe/-analyse

Es sollen als Bioproben auch Haarproben genommen werden. Dazu werden abhängig von der Kopfhaardichte ggf. mehrere Haarsträhnen mit mindestens drei Zentimeter Haarlänge am Hinterkopf möglichst nah an der Kopfhaut als Probe genommen. Zusammengenommen entsprechen diese Proben dann einer etwa bleistiftdicken Haarsträhne/"Locke" (ca. 150 Haare).
Diese wird dann für spätere Analysen in der Biobank eingelagert.

Entnahme der Haarprobe

Eines der Hauptziele ist es, die Konzentration des eingelagerten Stresshormons Cortisol zu bestimmen, um in Kombination mit entsprechenden Fragebogenantworten so Informationen zur chronischen Stressbelastung der Teilnehmenden gewinnen zu können. Chronische Stressbelastung ist ein wichtiger Risikofaktor für viele Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt) als auch für Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes mellitus).

Für die Bevölkerung Vorpommerns gibt es bisher kaum Daten dazu. Mit den gemessenen Werten soll dann die Risikoeinschätzung für diese Erkrankungen verbessert werden.

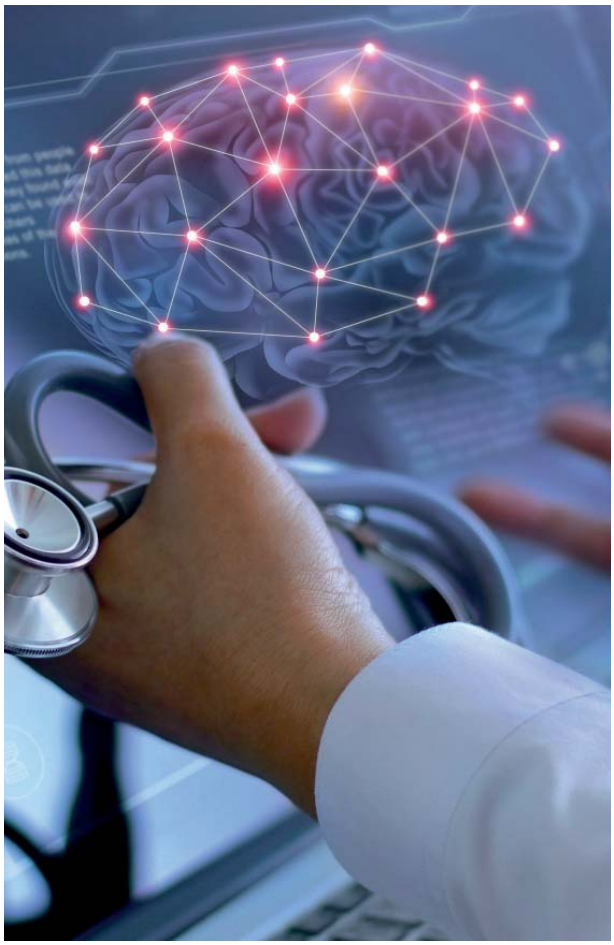
Persönliches Interview und Fragebögen zum Selbstausfüllen

Zu den folgenden Lebensbereichen würden wir Sie gerne in einem persönlichen Interview sowie mit Hilfe von Fragebögen zum Selbstausfüllen befragen.

- Lebensumfeld (Sport, Beruf)
- Inanspruchnahme medizinscher Hilfe
- Merkfähigkeitstest
- Lebenszufriedenheit
- Akute und chronische Erkrankungen
- Schmerzen und Beschwerden
- Ernährungsgewohnheiten
- Tabak- und Alkoholkonsum
- Medikamenteneinnahme und Impfungen
- Fragen zu COVID-19
- Krankheiten in der Familie
- Fragen zu Tierkontakten

Diese Informationen werden uns helfen, den Einfluss von sozialen und Umwelt-Faktoren auf Gesundheit und Lebensqualität zu erforschen.

Kopfschmerz-Interview



Etwa 60 Prozent der deutschen Bevölkerung sind von Kopfschmerzen betroffen und circa 10-20 Prozent der Bevölkerung leiden unter regelmäßigen mittelstarken bis starken alltagsbeeinträchtigenden Kopfschmerzen. Etwa die Hälfte der Betroffenen wissen, selbst bei größerer Alltagsbeeinträchtigung, nicht, unter welchen Kopfschmerzen sie leiden (z. B. Migräne oder Spannungskopfschmerz). Dies ist unter anderem darin begründet, dass gegenwärtig circa 200 Kopfschmerzsyndrome in der Kopfschmerzklassifikation genannt, aber nicht flächendeckend bekannt sind. Somit ist sowohl für einzelne Betroffene aber auch in Bevölkerungsstudien aktuell unklar, welche Kopfschmerzerkrankungen wie häufig auftreten und wie diese, insbesondere seltenere und weniger bekannte Formen, den Alltag und andere Körperfunktionen beeinflussen. Im Rahmen von SHIP-NEXT bieten wir Teilnehmenden, die mindestens einmal jährlich Kopfschmerzen haben, im Rahmen eines kurzen Telefoninterviews mit einem Kopfschmerzexperten aus der Spezialambulanz der Klinik für Neurologie eine Einschätzung und Klassifizierung an.

1.2 Zusatzuntersuchungen

Nach diesem Kernprogramm bitten wir Sie, an den Zusatzuntersuchungen MRT, der Inneren Medizin (Herz-Kreislauf- und Lungenleistung) und der Hals-Nasen-Ohren-Klinik (HNO) teilzunehmen. Sofern es die Terminplanung erlaubt, können sie teilweise am selben Tag durchgeführt werden. Alle Zusatzuntersuchungen sollten möglichst innerhalb von vier Wochen, spätestens aber innerhalb von acht Wochen nach der Kernuntersuchung abgeschlossen sein.

MRT-Untersuchung

Die Ganzkörper-MRT-Untersuchung wird am Institut für Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie der Universitätsmedizin Greifswald durchgeführt. Mit der MRT-Untersuchung wird die Beschaffenheit besonders folgender Organe dargestellt: Kopf mit beteiligten Organen, Lunge, Herz, Bauchorgane, Prostata (nur Männer), muskuloskelettales System und Hand. Außerdem soll das Muskel-Fett-Verhältnis beurteilt werden. Diese Untersuchung ist wie die anderen SHIP-Untersuchungen nicht abgestimmt auf eine spezifische Fragestellung oder bekannte Erkrankung, sondern folgt einem standardisierten Vorgehen. Während der Untersuchung liegen Sie auf einem gepolsterten Untersuchungstisch. Nachdem Ihr Körper mit MRT-Spulen (Schaumgummimatten zum Empfangen des Bildsignals) abgedeckt wurde, werden Sie in das Magnetfeld des röhrenförmigen Untersuchungsgerätes (Durchmesser circa 60 Zentimeter) gefahren.
Während der Untersuchung besteht direkter Sichtkontakt durch das medizinische Personal oder Sie werden durch Monitore vom Kontrollraum aus überwacht. Für die Untersuchung ist es wichtig, dass Sie während der gesamten Zeit möglichst ruhig liegen bleiben. Sie können die Untersuchung jederzeit abbrechen. Das Schalten der Magnetspulen verursacht ein sehr lautes, metallisches Klicken bzw. Klopfgeräusche. Aus diesem Grund tragen Sie während der gesamten MRT-Untersuchung Kopfhörer.
Die Untersuchung ist in mehrere Module unterteilt. Vor Beginn werden Sie gefragt, an welchen Modulen Sie zusätzlich zur Ganzkörper-MRT-Untersuchung teilnehmen möchten. Eine Übersicht über die Module und ihre Untersuchungszeit finden Sie in der untenstehenden Tabelle. Bitte beachten Sie, dass die Vor- und Nachbereitungszeit weitere 20 Minuten dauern wird.

	MODUL	DAUER
Alle Teilnehmende	Ganzkörper	60 min
Zusätzlich für alle	Hand	10 min pro Hand

Ausschlussgründe / Kontraindikationen für die MRT-Untersuchung

Nach heutigem Stand des Wissens sind keine Nebenwirkungen durch eine MRT-Untersuchung bekannt. Dennoch sollten Sie folgendes beachten: Metallische Gegenstände inner- und außerhalb des Körpers sowie großflächige Tätowierungen können sich durch das Magnetfeld so stark erwärmen, dass es zu Verbrennungen kommen kann. Daher dürfen keine metallischen oder andere magnetisierbaren Gegenstände und Materialien in den Untersuchungsraum gebracht werden.

Zu diesen Gegenständen zählen:

- Metallsplitter oder sonstige metallische Fremdkörper
- Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Herzmonitore
- Vena-Cava-Schirmchen (Hohlvenen-Schirmchen)
- Neurostimulator
- Implantierte Medikamentenpumpen oder implantierte Hörgeräte
- Piercings und Glitzersteine auf Fingernägeln

Bei folgenden Materialien benötigen wir einen Nachweis über die Beschaffenheit zur Abklärung der MRT-Tauglichkeit:

- Intrauterinpessar (Spirale)
- Implantat / Prothese / Gelenkersatz
- Knochenplatten / -schrauben / -nägel
- Gefäßclips / -stents, Drahtcerclagen
- Portsystem
- künstliche Herzklappen

Schwangere und Frauen die nicht sicher sind, ob sie schwanger sind, dürfen nicht an der MRT-Untersuchung teilnehmen.

Untersuchungen der Herz-Kreislauf-Lungenleistung und der Gewebesteifigkeit

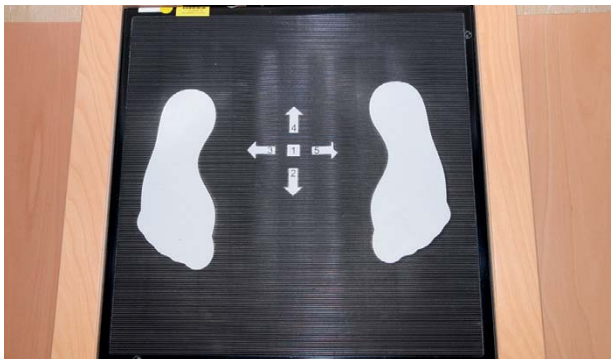
Die im Folgenden beschriebenen Untersuchungen werden in Zusammenarbeit mit der Klinik für Innere Medizin B der Universitätsmedizin im Untersuchungszentrum des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) durchgeführt und dauern circa zwei Stunden.

Lungenfunktionsuntersuchung

Hierbei handelt es sich um eine Untersuchung, bei der die Lungenfunktion in Ruhe getestet wird - die Bodyplethysmographie. Diese Untersuchung ist schmerzfrei und ohne bekannte Risiken.
Die Bodyplethysmographie bestimmt die Leistungsfähigkeit von Lunge und Luftwegen. Dazu wird die Luftmenge in der Lunge bei verschiedenen Atemlagen und beim Atemvorgang gemessen. In der Messkammer werden verschiedene Atemmanöver erfasst und mittels Computer ausgewertet.

Fahrradbelastungstest (Spiroergometrie)

Die Spiroergometrie stellt eine Kombination von Belastungs-EKG, Blutdruckmessung und gleichzeitiger Lungenfunktionsprüfung dar und liefert detaillierte Informationen über die Leistungsfähigkeit von Herz, Lungen und Kreislauf. Sie wird in der Sportmedizin auch zur Beurteilung des Trainingszustandes eingesetzt.
Vor der Untersuchung werden Elektroden auf dem Brustkorb zur kontinuierlichen EKG-Aufzeichnung angebracht und am Oberarm wird regelmäßig Ihr Blutdruck gemessen. Während der gesamten Untersuchung tragen Sie eine Maske und atmen in ein Messsystem. Somit können Atemzug für Atemzug die Atemvolumina und Atemgaskonzentrationen (Sauerstoffaufnahme und Kohlendioxidabgabe) analysiert werden. Nach einer kurzen, belastungsfreien „Eingewöhnungsphase“ auf dem Fahrrad erfolgt eine mehrstufige Belastung, bei der minütlich der Widerstand erhöht wird. Die ganze Untersuchung dauert je nach körperlicher Leistungsfähigkeit maximal 20 Minuten.
Mit Risiken und Komplikationen ist im Allgemeinen nicht zu rechnen. Bei Ermüdung, Schwindel, Brustschmerz, Atemnot, Auftreten von Herzrhythmusstörungen oder zu starkem Anstieg des Blutdrucks wird die Untersuchung abgebrochen. Die Untersuchung erfolgt grundsätzlich unter ärztlicher Rufbereitschaft. Personen mit vorbestehenden instabilen Herz-Kreislauferkrankungen, zu hohen Ruheblutdruckwerten oder bereits in Ruhe bestehender Luftnot können nicht an der Untersuchung teilnehmen.



Pulswellenanalyse

Wenn das Herz Blut in die große Körperschlagader (Aorta) pumpt, erzeugt es auch eine Druckwelle, die sich entlang der Blutgefäße (Schlagadern) vor dem gepumpten Blut bewegt, die sog. Pulswelle. Diese enthält viele Informationen zur Gesundheit Ihres Herz-Kreislauf-Systems, z. B. über die Elastizität der Blutgefäße. In dieser Untersuchung wird die Pulswelle an vier verschiedenen Orten gemessen. Zum einen mit einem normalen Blutdruckmessgerät mittels Manschette am Oberarm. Zum anderen aber auch manschettenlos an der Fingerkuppe und dem Handgelenk (mit einer Smartwatch) und kontaktlos über eine Kamera, mit der ein kurzer Film Ihres Gesichtes aufgenommen wird. Während eines Herzschlages verändert sich die Durchblutung Ihres Gesichts. Das kann mit einer handelsüblichen Kamera erfasst werden und daraus ebenfalls die Pulswelle berechnet werden. Die Messungen werden ggf. vor und nach der Spiroergometrie durchgeführt.

Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA)

Mit der BIA wird die Körperzusammensetzung (z. B. Anteile von Wasser, Fett und Muskelgewebe) untersucht. Die Messungen sind schmerzfrei und ohne bekannte Risiken. Da für die Messung geringfügige elektrische Ströme notwendig sind, werden Sie von der Untersuchung ausgeschlossen, falls Sie einen Herzschrittmacher tragen.

Spezielle Ultraschalluntersuchungen (3D-Herzultraschall, Elastographie)

Mittels Ultraschall wird eine 3D-Aufnahme von Ihrem Herzen gemacht. Diese Aufnahme erlaubt uns später komplexe Analysen durchzuführen.
Bei der Elastografie handelt es sich um ein spezielles Ultraschallverfahren, das es ermöglicht, Informationen über die „Steifigkeit“ von Organen zu erhalten. Zu einer vermehrten Organsteifigkeit kann es durch bindegewebige Umbauvorgänge kommen. Es werden die große Körperschlagader (Aorta) und ggf. weitere Organe (z. B. Herz, Milz, Nieren) mit dieser Methode untersucht. Über die Untersuchungsliege werden dazu Vibrationen auf den Körper übertragen, Ultraschallbilder aufgezeichnet und diese mit einem speziellen Softwareprogramm ausgewertet und in einen farbkodierten Befund umgewandelt.
Die Untersuchung hat keine bekannten Risiken. Aufgrund der Vibration sollten Schwangere nicht an der Untersuchung teilnehmen.

Schlafdiagnostik

Sie haben die Möglichkeit, an einer ambulanten nächtlichen Schlafdiagnostik teilzunehmen. Die Schlafdiagnostik wird in Zusammenarbeit mit der Klinik für Innere Medizin B der Universitätsmedizin in einem Greifswalder Hotel durchgeführt.

Diese Untersuchung zielt auf mögliche Zusammenhänge zwischen Schlafqualität und pneumologischen-, sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen ab. Es können Rückschlüsse auf Schlafstadien, Zähneknirschen und Schnarchen gezogen werden. Ihr Schlafverhalten wird aufgezeichnet, um Bewegungsstörungen wie z.B. das Restless-Leg-Syndrom („unruhige Beine") auszuschließen. Nach aktuellem Stand der Wissenschaft ist die Untersuchung selbst nebenwirkungsfrei und hat keine unmittelbaren Risiken. Die Untersuchung ist schmerzfrei und Sie können am nächsten Morgen direkt Ihre Heimreise antreten bzw. Ihrer Arbeit nachgehen.

Untersuchung des Hörvermögens (Audiometrie)

Die Untersuchung des Hörvermögens beinhaltet eine Prüfung des Tongehörs (Reintonaudiometrie) sowie eine Untersuchung der Verständlichkeit von Sprache (Sprachaudiometrie). Die Untersuchung wird in einem standardisierten, TÜV-geprüften Raum mit Schalldämpfung (Audiometriekabine) in den Räumen der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenkrankheiten, Kopf- und Halschirurgie der Universitätsmedizin Greifswald durchgeführt. Während der Untersuchung sitzen Sie dem Untersuchungspersonal gegenüber. Sie tragen dabei entweder einen Kopfhörer oder einen Knochenleitungshörer, welcher an einem Bügel befestigt ist.

Der Ablauf der Untersuchung wird Ihnen unmittelbar vor Beginn genau erläutert. Standardisierte Reintöne sowie Sprachmaterial des Freiburger Sprachverständlichkeitstests werden während der Untersuchung von einem Hörtestgerät (Audiometer) abgespielt. Dass Sie etwas verstanden haben teilen Sie entweder durch Druck auf einen Knopf mit, welchen Sie in der Hand halten, oder dadurch, dass Sie das Gehörte wiederholen. Die Untersuchung des Hörvermögens dauert circa 45 Minuten.

Anhand der Untersuchungsergebnisse kann festgestellt werden, ob ihr Gehör gut und auf beiden Seiten gleich funktioniert. Bei einer Funktionsstörung kann man oft die Ursache näher eingrenzen, zum Beispiel auf das Mittelohr, das Innenohr oder den Hörnerv.

[HEIMTIERE]

1.3 Zusatzmodul One Health

In SHIP-NEXT werden erstmalig auch Hunde, Katzen, Geflügel (z. B. Hühner, Enten, Gänse) und Tauben sowie das Zusammenleben von Mensch und Tier untersucht. Der Gedanke von One Health („Eine Gesundheit") ist, die Gesundheit von Menschen nicht isoliert, sondern zusammen mit der Gesundheit von Tieren und der Umwelt zu betrachten. Die erhobenen Daten erlauben es, beispielsweise folgende Fragen zu betrachten:

- Welchen Einfluss hat Tierhaltung auf die körperliche und seelische Gesundheit des Menschen und inwiefern hängt das von der Bindung zum Tier ab?
- Welchen Einfluss haben Haltungs- und Fütterungsbedingungen des Tieres sowie Verhalten von Mensch und Tier auf das Übertragungsrisiko von Infektionskrankheiten (Zoonosen)?
- Welcher Informationsbedarf besteht zu Tierhaltung und Zoonosen?

Welcher Informationsbedarf besteht zu Tierhaltung und Zoonosen?

Ziel ist es, unter Nutzung der in SHIP erhobenen Daten, konkrete Informationen über die Bedeutung von Tieren und deren Haltung für die Gesundheit von Mensch und Tier zur Verfügung zu stellen. Dadurch wollen wir unter anderem ein stärkeres Bewusstsein für einen gesunden Umgang mit Hunden, Katzen, Geflügel und Tauben im Privathaushalt schaffen.

Was wird gemacht?

Die genannten Tierarten werden möglichst in häuslicher Umgebung durch ein qualifiziertes Studienteam (Tierärztin/-arzt und Tiermedizinische*r Fachangestellte*r) untersucht. Zudem werden von den Tieren Abstriche (Rachen, Nase, rektal) und Blutproben entnommen. Dies erlaubt neben der Feststellung des allgemeinen Gesundheitszustandes zudem einen labordiagnostischen Nachweis verschiedener Krankheitserreger, die auch eine Bedeutung für den Menschen haben können.

Ergänzt werden diese Untersuchungen durch die Erhebung von Daten mit Hilfe von Fragebögen und einem Interview.

[HEIMTIERE]

SHIP
Study of Health in Pomerania

LEBEN UND GESUNDHEIT IN VORPOMMERN
STUDY OF HEALTH IN POMERANIA

SHIP-NEXT Modul One Health [Heimtiere]

Regionale Untersuchung über Lebensbedingungen, Umwelt und Gesundheit in den Landkreisen Vorpommern-Greifswald und Vorpommern-Rügen

Hansestadt Stralsund
Universitäts- und Hansestadt Greifswald

Fragebogen zum Selbstausfüllen

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen sorgfältig aus und beantworten Sie jede Frage. Ihre Mitarbeit ist freiwillig.
Die wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung hängt aber entscheidend von der Mitarbeit aller ausgewählten Personen ab.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

2 HÄUFIGE FRAGEN

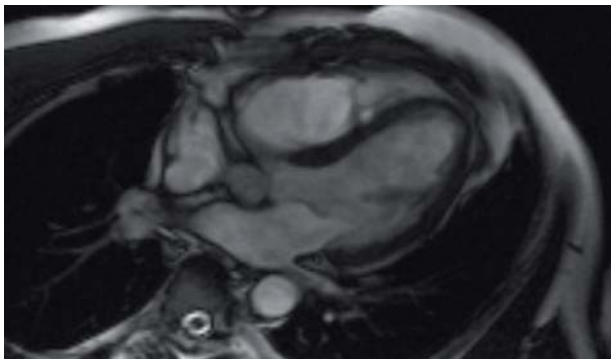
Wer führt die SHIP durch?

Das Projekt „Leben und Gesundheit ind Vorpommern“ (Study of Health in Pomerania, SHIP) ist ein epidemiologisches Forschungsvorhaben der Universitätsmedizin Greifswald. Die Studie wird vom Forschungsverbund „Community Medicine“ organisiert. Der verantwortliche Leiter des Forschungsvorhabens ist Prof. Dr. med. Henry Völzke.

Was untersuchen wir mit der Studie?

In SHIP beobachten wir den Gesundheitszustand der hiesigen Bevölkerung in Bezug auf Risikofaktoren, Erkrankungen und deren Folgen im Verlauf Ihres ganzen Lebens. Durch Ihre Teilnahme an der Erhebung erhalten wir daher sehr viel bessere Möglichkeiten, die Verläufe von Symptomen und Erkrankungen zu untersuchen.
Neben der Beschreibung der Häufigkeiten von Risikofaktoren, Erkrankungen und deren Auswirkungen verfolgen wir mit SHIP-NEXT insbesondere das Ziel, die komplexen Zusammenhänge zwischen biologischen, sozialen und psychologischen Einflussfaktoren und Erkrankungen zu ergründen. Wissenschaftlich interessieren darüber hinaus subklinische Zustände. Dies sind Zustände, die noch keinen Krankheitswert haben und zumeist ohne Krankheitszeichen einhergehen, die aber ein mögliches Vorstadium von Erkrankungen darstellen können.
Der Fokus unserer Bemühungen liegt nicht auf einem speziellen Organ. Vielmehr beziehen wir möglichst viele Organsysteme in unsere Untersuchungen ein und vereinen häufige subklinische Zustände und Erkrankungen in einer Studie. Nur so können wir die Komplexität von Gesundheit und Krankheit verstehen. Insbesondere zielen unsere wissenschaftlichen Fragen auf Ursachen, Verlauf, Behandlung, Prognose und Folgen von Erkrankungen und subklinischen Zuständen des Brust- und Bauchraumes, des Stütz- und Bewegungsapparates, des Diabetes mellitus und anderer Stoffwechselerkrankungen, von Herzkreislauf-, Lungen-, Schilddrüsen-, Haut- und Krebserkrankungen sowie von psychiatrisch, neurologisch, entzündlich und allergisch bedingten Erkrankungen.

Weiterhin interessieren wir uns für den Zusammenhang von Erkrankungen und subklinischen Zuständen mit in Anspruch genommenen medizinischen Leistungen und deren Kosten sowie für die Wirksamkeit und Verträglichkeit



von Arzneimitteln und anderer Behandlungs- und Vorsorgemaßnahmen.
Um die umfangreichen wissenschaftlichen Fragen zuverlässig zu beantworten, möchten wir neben den erhobenen Untersuchungsdaten und Biomaterialien, im Falle Ihres Einverständnisses, auch Sozial- und Versorgungsdaten anderer Institutionen verwenden, die im Abschnitt „Nutzung anderer Datenquellen" beschrieben sind.

Welchen Nutzen haben Sie von einer Teilnahme?

Mit SHIP werden wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen, um Krankheiten zukünftig möglichst zu vermeiden oder frühzeitig erkennen zu können und deren Folgen zu lindern. Sie dient also in erster Linie dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, von dem die Bevölkerung unseres Landes insgesamt profitieren wird.
Bei allen Untersuchungen handelt es sich um wissenschaftliche Maßnahmen, die mit dem Ziel durchgeführt werden, den Gesundheitszustand einer großen Gruppe von Menschen zu beobachten, eine sogenannte Kohorte. Diese Kohorte beobachten wir über viele Jahre, um auch die langfristigen Veränderungen im Gesundheitszustand der Bevölkerung zu erforschen. Sie oder Ihre Angehörigen könnten indirekt profitieren, wenn sich aus den Forschungsergebnissen von SHIP neue gesundheitliche Betreuungsangebote ergeben, die auch für Sie später im Krankheitsfall von Nutzen sein könnten.
Sie werden bei SHIP wesentlich umfangreicher untersucht, als in den üblichen Vorsorgeuntersuchungen. Dennoch handelt es sich um kein Gesundheitsscreening. Wir konzentrieren uns auf hoch standardisierte Untersuchungen für wissenschaftliche Fragestellungen. Wir können weder gefundene Untersuchungsergebnisse vollständig abklären noch Diagnosen stellen. Sofern uns abklärungsbedürftige Ergebnisse auffallen, erhalten Sie von unserem Studienpersonal die Empfehlung, zur weiteren Abklärung haus- oder fachärztliches Personal aufzusuchen.
Bitte beachten Sie:
Da die Studie unter speziellen Fragestellungen durchgeführt wird, werden die untersuchten Organsysteme bezüglich krankhafter Veränderungen nicht umfassend beurteilt. Ausgewählte abklärungswürdige Ergebnisse teilen wir Ihnen mit.
Wenn wir keine abklärungswürdigen Ergebnisse mitteilen, kann daraus nicht geschlossen werden, dass Sie gesund sind.

Entstehen Ihnen durch die Teilnahme Kosten?

Durch die strikte Trennung von Forschungsanliegen in der Studie und medizinischen Betreuungsanliegen im Falle möglicherweise krankhafter Ergebnisse ergibt sich auch, dass alle SHIP-Untersuchungen für Sie kostenfrei sind. Alle sich möglicherweise aus abklärungswürdigen Ergebnissen ergebenden, weiterführenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen müssten von Ihrer Krankenkasse getragen werden.
Bei Teilnahme an der Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 50 Euro bei eigener Anreise bzw. 20 Euro plus einmaliger Inanspruchnahme unseres Fahrdienstes. Zusätzlich erhalten Sie bei eigener Anreise eine entfernungsabhängige Fahrtkostenpauschale.

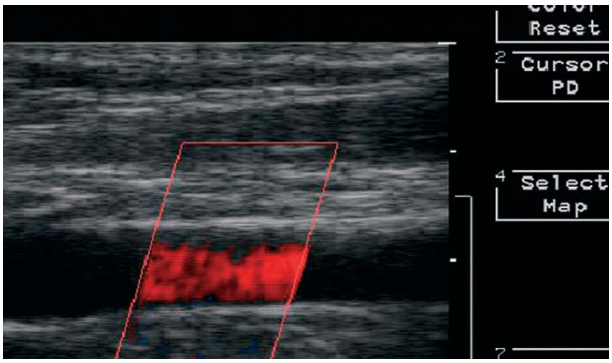
Können Sie einen Nachteil erleiden, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die meisten Untersuchungen in SHIP sind nebenwirkungsfrei und haben keine unmittelbaren Risiken. Bei einigen Untersuchungen können in seltenen Fällen Nebenwirkungen auftreten, über die wir Sie im Abschnitt 1 „Untersuchungen" aufgeklärt haben.
Einige Untersuchungen sind in der Lage, auch gering ausgeprägte Veränderungen aufzuspüren. Viele dieser Veränderungen sind entweder gleich als harmlos einzustufen oder stellen sich bei weiterer Abklärung als unerheblich heraus. Bei Vorliegen bestimmter Ergebnisse (z. B. krebsverdächtiger Ergebnisse) könnte sich eine weitere Abklärung als sinnvoll erweisen.
Aufgrund gesetzlicher Bestimmungen wird und darf das Institut für Community Medicine ohne Ihre persönliche Aufforderung und ohne Ihre gesonderte Zustimmung keine personenbezogenen Daten aus dem SHIP-Projekt an Dritte (z. B. Versicherungen, Arbeitgeber*innen) übermitteln. Wir möchten Sie dennoch darauf hinweisen, dass Ihre Kenntnis von Ergebnissen unter Umständen von persönlicher Bedeutung für Sie sein könnte, zum Beispiel im Zusammenhang mit dem Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung.

Wie werden Sie über die Ergebnisse informiert?

Ergebnisse der Kern- und Zusatzuntersuchungen

Bei den Untersuchungen des Kern- und Zusatzprogramms werden Methoden eingesetzt, die zum Teil auch Bestandteil von Vorsorgeuntersuchungen sind. Da der diagnostische Stellenwert dieser Methoden in vielen Fällen bekannt ist, können wir Sie über ausgewählte Ergebnisse informieren, die einer weiteren Abklärung oder Behandlung bedürfen.
Bei einigen Untersuchungen werden Ihnen Ihre Ergebnisse in einem



persönlichen Gespräch übermittelt. Die Ergebnisse der Blutuntersuchungen liegen erst nach einigen Tagen vor. Deshalb werden Ihnen diese auf einem Ergebnisbogen per Post übermittelt, auf dem auffällige Werte gekennzeichnet sind. Diesen Ergebnisbogen können Sie Ihrem*Ihrer Hausarzt*ärztin vorlegen, damit er die Werte bei Ihrer zukünftigen gesundheitlichen Betreuung mit berücksichtigen kann.

Ergebnisse der MRT-Untersuchungen

Die MRT-Bilddaten werden durch erfahrenes radiologisches Fachpersonal gelesen. Sie sollten sich darüber bewusst sein, dass Anzahl und Qualität der Bilder unserer MRT-Untersuchung auf ein forschungsnotwendiges Minimum beschränkt und daher nicht zur allgemeinen Ermittlung von Erkrankungen geeignet sind. Es kann daher vorkommen, dass harmlose Abweichungen von einem Normalergebnis überschätzt werden bzw. dass krankhafte Untersuchungsergebnisse, wie z. B. auch Tumore, nicht erkannt werden.
Gleichzeitig kann sich aus der MRT-Untersuchung der Verdacht auf eine schwerwiegende Erkrankung ergeben. Für diese Fälle wurde durch eine Gruppe erfahrener Fachärzte und Fachärztinnen der Universitätsmedizin Greifswald eine Liste von MRT-Ergebnissen erstellt, die Ihnen mitgeteilt werden. Diese Liste werden Sie während des ärztlichen Gespräches vor der MRT-Untersuchung einsehen können.
Vereinzelt können auch weitere, seltene Untersuchungsergebnisse entdeckt werden, die nicht in dieser Liste enthalten sind. In diesen Fällen entscheidet eine Gruppe erfahrener Fachärzte*innen über die Mitteilung.
In Abhängigkeit von dem Schweregrad der Untersuchungsergebnisse erfolgt innerhalb von sechs Wochen nach der Untersuchung eine Rückmeldung schriftlich, in einem Telefonat oder persönlichen Gespräch. Sollte kein Untersuchungsergebnis aus der Liste auftreten, erhalten Sie auch darüber eine kurze schriftliche Mitteilung.
Sie sollten sich darüber bewusst sein, dass daraus nicht unbedingt folgt, dass Sie gesund sind. Eine beispielhafte Liste von Untersuchungsergebnissen, über die wir Sie nicht informieren, wird Ihnen ebenfalls während des ärztlichen Aufklärungsgespräches vorgelegt. Ihre behandelnden Ärzte*innen haben grundsätzlich die Möglichkeit, Bilder Ihrer MRT-Untersuchung anzufordern, wenn Sie dazu Ihr Einverständnis im Abschlussgespräch geben. Sie erhalten stets auch die Möglichkeit für Rückfragen mit dem radiologischen Fachpersonal unseres SHIP-Untersuchungsteams.

Ergebnisse aus der Forschung mit Biomaterialien

Die gegenwärtig geplanten und zukünftig denkbaren Untersuchungen mit Ihren langfristig gelagerten Biomaterialien dienen den Vorhaben der medizinischen Grundlagenforschung sowie der Versorgungsforschung.

Aufgrund des gegenwärtigen Standes der Forschung erwarten wir zurzeit nur Ergebnisse, die für die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes nicht von unmittelbarer Bedeutung sind. Deshalb werden wir Sie über die Ergebnisse der Untersuchungen mit Ihren Biomaterialien zum gegenwärtigen Zeitpunkt auch nicht informieren.

Können Sie die Kenntnisnahme von Ergebnissen verweigern?

Habe ich ein Recht auf Nichtwissen? Sie können auch verlangen, dass wir Ihnen Ergebnisse, die einer weiteren Abklärung oder Behandlung bedürfen, nicht mitteilen. In diesem Falle übermitteln wir Ihnen nur solche Ergebnisse, bei denen eine Gefährdung Dritter (z. B. durch erhöhte Unfallgefahr) nicht ausgeschlossen werden kann.
Bitte bedenken Sie, dass eine Teilnahme an der MRT-Untersuchung nur erfolgen kann, wenn wir Sie über die Ergebnisse der MRT-Untersuchung informieren dürfen. Dies ist begründet durch mögliche Zufallsergebnisse, die eine unmittelbare Gefahr für Dritte darstellen können (z. B. Erkrankungen des Gehirns, die mit einem hohen Risiko für Krampfanfälle einhergehen und z. B. beim Führen eines Pkw zu Unfällen führen können).

Sind Teilnehmende der Studie versichert?

Für die Zeit Ihrer Teilnahme an der Studie haben wir für Sie eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen. Außerdem besteht eine Betriebshaftpflichtversicherung.

Wie sicher sind Ihre Daten?

Alle Mitarbeitenden, die im Rahmen der Untersuchungen und Auswertungen der Daten der Studie „Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (Study of Health in Pomerania, SHIP) beschäftigt sind, werden zur Einhaltung der Bestimmungen laut europäischer Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im Umgang mit personenidentifizierenden Daten verpflichtet und unterliegen der Schweigepflicht.
Bei personenbezogenen Studiendaten unterscheiden wir zwischen Kontaktdaten und erhobenen Untersuchungsdaten. Personenbezogene Kontaktdaten umfassen alle Daten, die eine Identifizierung Ihrer Person erlauben, z. B. durch Vor-/Nachname, Adresse, Geburtsdatum, Krankenkassen- und Sozialversicherungsnummern. Studiendaten umfassen alle Messergebnisse der SHIP-Untersuchungen sowie Bilddaten.
Es erfolgt in der Studie die räumlich und rechentechnisch getrennte Speicherung Ihrer personenbezogenen Kontaktdaten (Name und Adresse) und der Studiendaten.

Alle während der Befragungen und Untersuchungen erhobenen Daten werden nicht mit Namen und Adresse gespeichert, sondern sind mit einer Nummer kodiert (sogenannte Pseudonymisierung). Zugang zu den personenbezogenen Kontaktdaten haben nur die Mitarbeitenden des Teilnahmemanagements. Alle wissenschaftlichen Analysen werden mit pseudonymisierten Daten durchgeführt. Eine Übermittlung von Studiendaten vom Datenmanagement an andere wissenschaftliche Gruppen erfolgt ebenfalls pseudonymisiert. Alle wissenschaftlichen Veröffentlichungen erfolgen anonymisiert und gruppenweise, z. B. in tabellarischer und grafischer Form bzw. mit statistischen Maßen (z. B. Prozent, Mittelwert). Eine Anonymisierung erfolgt durch die Löschung der Zuordnung des Pseudonyms zu Ihren personenbezogenen Kontaktdaten. Die Untersuchungsdaten können danach keiner einzelnen Person mehr zugeordnet werden und es können keine Rückschlüsse auf einzelne Teilnehmende erfolgen.
Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Ihnen hinsichtlich Ihrer personenbezogenen Kontakt- und Studiendaten auf Basis der am 25.5.2018 in Kraft getretenen europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) folgende Rechte zustehen. Insbesondere haben Sie das Recht auf:

- **Auskunft (Art. 15 DSGVO):** Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.

- **Berichtigung (Art. 16 DSGVO):** Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.

- **Löschung (Art. 17 DSGVO):** Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschgründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.

- **Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO):** Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung. Das heißt, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.

- **Widerruf der Einwilligung zur Datenverarbeitung (Art. 7 Abs. 3 DSGVO):** Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen.

- **Datenübertragung (Art. 20 DSGVO):** Sie haben das Recht, Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten. Sie können beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Sie haben außerdem das Recht, sich bei der zuständigen **Datenschutz-Aufsichtsbehörde** zu beschweren, falls Sie Anliegen des Datenschutzes nicht ausreichend gewahrt sehen (Art. 77 DSGVO):

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern

Schloss Schwerin
Lennéstraße 1
19053 Schwerin
Telefon: +49 385 59494 0
Fax: +49 385 59494 58
E-Mail: info@datenschutz-mv.de

Bei Fragen und Problemen zum Datenschutz können Sie sich an den **Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Greifswald** wenden:

Konzerndatenschutzbeauftragter
Informationssicherheitsbeauftragter

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Walther-Rathenau-Straße 49
17475 Greifswald
Telefon: +49 3834 86 5124
E-Mail: datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de

Verantwortliche für die Datenverarbeitung:

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Der Vorstand
Fleischmannstraße 8
17475 Greifswald

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Institut für Community Medicine
Abteilung SHIP-Klinisch-Epidemiologische Forschung
Walther-Rathenau-Straße 48
17475 Greifswald

Adresse für den Widerruf
(mit Unterschrift und per Post):

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Institut für Community Medicine
Abteilung SHIP-Klinisch-Epidemiologische Forschung
Walther-Rathenau-Straße 48
17475 Greifswald
Telefon: +49 3834 86 7702

Wer darf die Studiendaten für welchen Zweck verwenden?

Die Studiendaten werden von der Universitätsmedizin Greifswald und Forschungspartner*innen aus der Universität Greifswald zur Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen der medizinischen Forschung und ihren angrenzenden Disziplinen verwendet. Die Daten können auch mit nationalen und internationalen Kooperationspartnern aus Forschung und Industrie anonymisiert bzw. pseudonymisiert genutzt werden. Studiendaten können darüber hinaus im Rahmen der Aus-, Fort- und Weiterbildung genutzt werden. Die Darstellung der wissenschaftlichen Ergebnisse (zum Beispiel für Vorträge oder schriftliche Veröffentlichungen) erfolgt grundsätzlich zusammengefasst in Gruppen (z. B. Rauchende und Nichtrauchende) und nicht personenbezogen, d. h. anonym. Über die Herausgabe des pseudonymisierten Datensatzes und der Biomaterialien zu Studien- und Forschungszwecken entscheidet ein Gremium von Wissenschaftlern unserer Universitätsmedizin, der Vorstand des Forschungsverbundes Community Medicine.
Die Übermittlung von Studiendaten erfolgt qualitätsgesichert durch eine Transferstelle am Institut für Community Medicine, die die Interessen der Probanden, der Forschungsverbünde, der beantragenden Projekte und der Universität wahrt und gewährleistet.

Wer darf die personenbezogenen Kontaktdaten für welchen Zweck verwenden?

Ihre personenbezogenen Kontaktdaten werden, wie zuvor beschrieben, nach höchsten Datenschutzstandards in der Einladungsstelle des Studienzentrums (Probandenmanagement) gespeichert. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Personenbezogene Kontaktdaten werden durch uns für den Nachweis Ihrer Einwilligung, eventuelle Rückfragen und die Zusendung des Ergebnisbriefes sowie für die erneute Kontaktierung für Nachbefragungen und zur Wiedereinladung für weitere SHIP-Untersuchungen genutzt. Diesen Untersuchungen geht jeweils ein Votum der Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald voraus.
Es ist uns untersagt, Ihre personenbezogenen Kontaktdaten außerhalb gesetzlicher Verpflichtungen ohne Ihr Einverständnis an weitere Organisationen oder Institutionen herauszugeben. Sofern Sie uns Ihr Einverständnis gegeben haben, Versorgungs- und Sozialdaten zu Forschungszwecken von Dritten zu erhalten, z. B. Ihren behandelnden Ärzten*innen oder Ihrer Krankenkasse, nutzen wir bzw. die kooperierende Einrichtung die personenbezogenen Kontaktdaten zur Absicherung, dass wir ausschließlich Daten von den SHIP-Teilnehmenden mit gültigen Einwilligungen erhalten. In diesem Prozess werden zu keinem Zeitpunkt Ihre Studiendaten an Dritte übergeben.

Sofern personenbezogenen Kontaktdaten zum Zwecke der Datenübermittlung bei Dritten genutzt wurden, werden diese nach Abschluss der Datenübermittlung wieder vollständig gelöscht. Das Verfahren ist stets mit den Datenschutzbeauftragten der beteiligten Einrichtungen abgestimmt.

Sollen auch zukünftig Daten gesammelt werden?

Nach erfolgter SHIP-Untersuchung möchten wir gerne während der gesamten weiteren Laufzeit der Studie Informationen über Ihren Gesundheitszustand und Ihre Lebensweise sammeln. Das gilt insbesondere für die nachfolgend beschriebene Nutzung anderer Datenquellen.
Dies ermöglicht uns immer bessere Analysen zum Verlauf und Zusammenhang von Beschwerden, Erkrankungen und Krankheitsrisiken. Wir unterscheiden dabei zukünftige Untersuchungen durch unser SHIP-Team von der Nutzung anderer Datenquellen, die eine erheblich verbesserte Bearbeitung gesundheitswissenschaftlicher Fragen ermöglichen.

Spätere Untersuchungen durch SHIP

Auch in Zukunft sollen Untersuchungen und Befragungen durch unser SHIP-Team durchgeführt werden. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, werden wir Sie wieder zu Untersuchungen in das Untersuchungszentrum einladen. Um diese Befragungen in Zukunft noch effizienter durchführen zu können, bitten wir auch um Ihr Einverständnis, Sie per E-Mail oder Telefon kontaktieren zu dürfen.

Nutzung anderer Datenquellen

Wir bitten um Ihr Einverständnis, dass wir neben den SHIP-Untersuchungen Sozialdaten und Versorgungsdaten erfragen dürfen von:

- Ihrem Hausarzt, Ihrer Hausärztin oder Ihrem behandelnden ärztlichen Fachpersonal,
- behandelnden Krankenhäusern und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (nach einer stationären Behandlung),
- Gesetzlichen und Privaten Krankenkassen,
- dem Zentralinstitut für Kassenärztliche Versorgung (ZI),
- Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV),
- Krankheitsbezogenen Registern (insbesondere Herzinfarktregister, klinische und epidemiologische Krebsregister, Rheumaregister, Mammografie-Screening, Schlaganfallregister),
- Apothekenrechenzentren,
- Geburtenregistern,

- der Deutschen Rentenversicherung Bund,
- dem Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung.

Wir möchten Sie auch um Ihr Einverständnis bitten, uns Ihre Sozialversicherungsnummer bzw. Krankenversicherungsnummer zur Verfügung zu stellen, um die korrekte Zuordnung von Daten der oben aufgeführten Institutionen sicherzustellen. Weitere Verwendungen erfolgen nicht.

Welche Informationen werden von Krankenhäusern und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfragt?

Informationen zu stationär behandelten Erkrankungen sind für unseren Forschungsansatz von großer Bedeutung. Informationen zu Klinikbehandlungen können wir durch direkten Kontakt mit den regionalen Krankenhäusern beziehen. Von den Kliniken werden auch Abrechnungsdaten übermittelt. Diese Daten enthalten insbesondere verschlüsselte Diagnosen und Symptome, Ergebnisse ärztlicher Befundungen (z. B. histologische Befunde) sowie erbrachte medizinische Leistungen und Kosten.

Welche Informationen werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV), den Krankenkassen bzw. dem Zentralinstitut für Kassenärztliche Versorgung (ZI) erfragt?

Ärzte*innen, die gesetzlich Krankenversicherte behandeln, müssen Mitglieder einer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) sein. Die KV sorgt dafür, dass die Versicherten in ihrer Region rund um die Uhr ausreichend und zweckmäßig versorgt werden. Die Ärzte*innen, übermitteln die an Patienten*innen erbrachten Leistungen an die KV („Abrechnungsdaten“). Alle Hausärzte*innen und niedergelassenen Fachärzte*innen sind gesetzlich verpflichtet, ihre erbrachten Leistungen an die KV zu übermitteln. Die KV hat also keine anderen Daten als Ihre behandelnden Ärzte*innen. Die KV erhält von den Krankenkassen Geld und verteilt dies als leistungsbezogenes Honorar an die behandelnden Ärzte*innen. Das ZI erhält seine Daten wiederum von der KV und speichert diese für statistische und administrative Zwecke. Die Krankenkassen erhalten ihre Daten von der KV bzw. von den Krankenhäusern bzw. aus den Apothekenrechenzentren. Die Abfrage von der KZV umfasst Versorgungs- und Abrechnungsdaten, die im Rahmen der zahnärztlichen Behandlung entstehen. Die Daten der genannten Quellen enthalten insbesondere Abrechnungsziffern Ihrer Inanspruchnahme von Ärzten*innen im Rahmen der ambulanten und stationären Versorgung und verschlüsselter medizinischer Leistungen (z. B. Röntgenuntersuchungen), dazu verschlüsselte Diagnosen und Symptome sowie verordnete Medikamente und die Kosten für diese Leistungen.

Welche Informationen werden bei krankheitsbezogenen Registern erfragt?

Mit Ihrem Einverständnis möchten wir mit Hilfe von Daten aus den krankheitsbezogenen Registern Erkenntnisse zu Entstehung, Verlauf und Behandlung dieser Erkrankungen gewinnen. Diese Daten enthalten insbesondere verschlüsselte Diagnosen, Angaben zu dem Schweregrad und der Lokalisation von im Register erfassten Erkrankungen (z. B. Tumoren, Herzinfarkte, Schlaganfälle, rheumatische Erkrankungen) sowie durchgeführter diagnostischer bzw. therapeutischer Maßnahmen.

Welche Informationen werden beim Apothekenrechenzentrum erfragt?

Arzneimittel haben einen Einfluss auf den Krankheitsverlauf. Während der Untersuchungen sammeln wir bereits Informationen zu den von Ihnen eingenommenen Präparaten. Allerdings können sich Verschreibungen im Zeitverlauf ändern. Apotheken liefern Verschreibungsdaten zur Abrechnung an Apothekenrechenzentren. Eine Kopplung mit dieser Datenquelle hilft uns, den Einfluss von Medikamenten auf den Krankheitsverlauf viel genauer zu untersuchen, als es uns bisher möglich war. Diese Daten enthalten insbesondere verordnete Medikamente und Medikamentenkosten.

Welche Informationen werden aus Geburtenregistern und Geburtenbüchern erfragt?

Das Geburtenregister ist Teil des elektronischen Personenstandsregisters, das ab 2009 die Personenstandsbücher ablöste. Das Geburtenregister enthält Daten zur notwendigen Geburtsanzeige am Standesamt durch das Krankenhaus oder sonstige Einrichtung, in der Geburtshilfe geleistet wurde. Aus den Geburtenbüchern können Informationen zu Geburtsgewicht und -größe und weitere Daten zur Geburt und zum Schwangerschaftsverlauf erfragt werden. Es gibt immer mehr wissenschaftliche Hinweise darauf, dass solche Geburts-Charakteristika einen Einfluss auf Erkrankungsrisiken bei Erwachsenen haben können.

Welche Informationen werden bei der Deutschen Rentenversicherung Bund erfragt?

Die Deutsche Rentenversicherung Bund ist ein bundesweit tätiger Träger der gesetzlichen Rentenversicherung und der größte der 16 deutschen Rentenversicherungsträger. Neben der Betreuung der Versicherten und Rentnerinnen und Rentnern nimmt die Deutsche Rentenversicherung Bund auch Angelegenheiten in Bereichen wie Statistik und Finanzen wahr. Wir möchten mit Ihrem Einverständnis bei diesem und anderen Rentenversicherungsträgern gespeicherte Daten über Ihr bisheriges Arbeitsleben, Ihre Versichertengruppe, Rehabilitationsmaßnahmen,

Arbeitslosigkeit, bzw. Maßnahmen zur Aktivierung und beruflichen Eingliederung, Kindererziehungszeiten und Ihren Rentenstatus erfassen.

Welche Informationen werden beim Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) erfragt?

Das IAB ist eine Forschungseinrichtung der Bundesanstalt für Arbeit. Wir möchten mit Ihrem Einverständnis dort gespeicherte Daten aus der jährlichen Pflichtmeldung Ihres*Ihrer Arbeitsgebers*in zu Tätigkeitsmerkmalen und Betriebscharakteristika (Angaben über Ihre aktuelle oder frühere Erwerbstätigkeit und Zeiten der Arbeitslosigkeit bzw. Maßnahmen zur Aktivierung und beruflichen Eingliederung) erfassen.

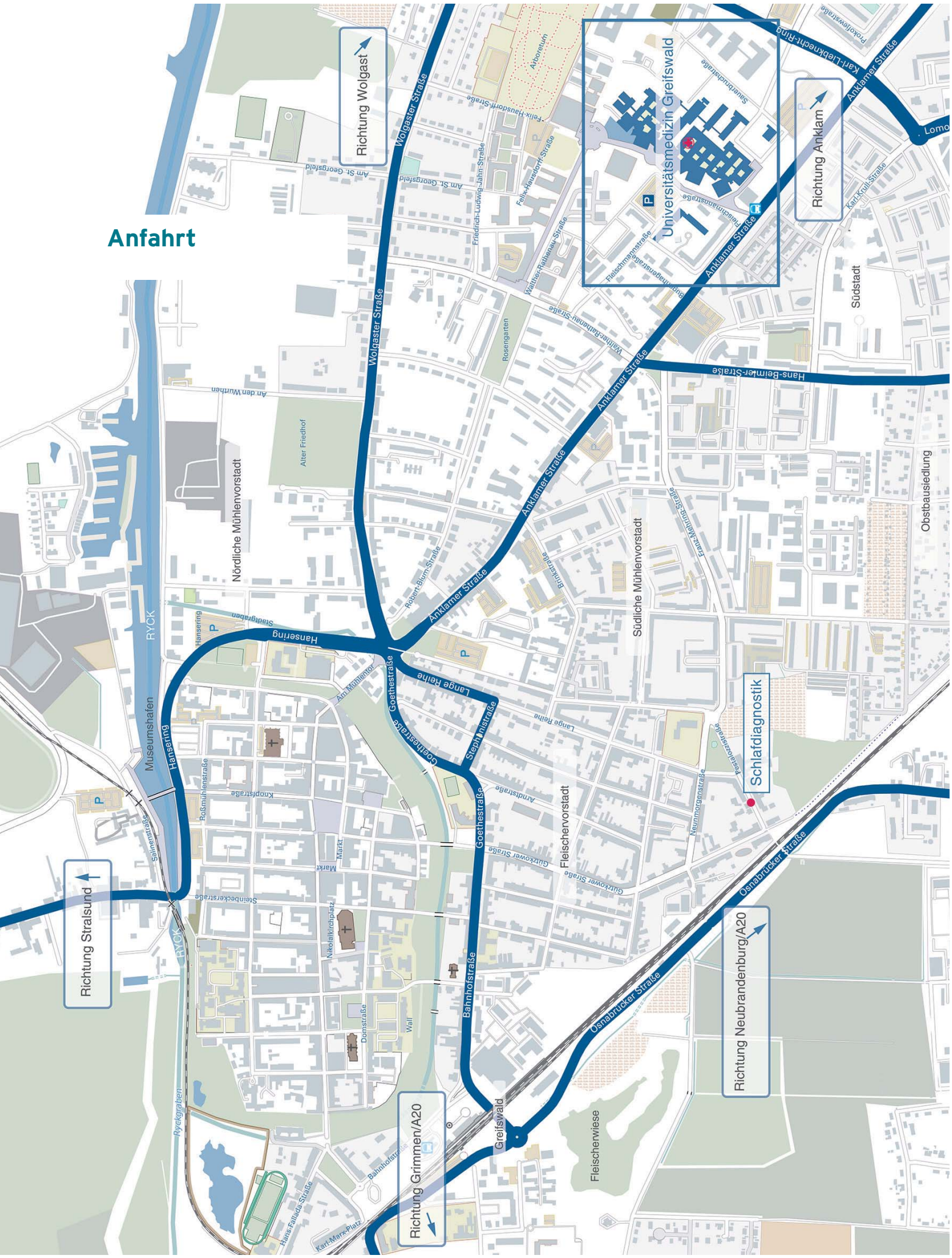
Wie lange werden die Daten gespeichert und können Sie die Daten löschen lassen?

Für die Untersuchung der komplexen Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren und Erkrankungen ist die Beachtung des zeitlichen Verlaufs von großer Wichtigkeit. Daher ist unsere Studie als Langzeitstudie auf Lebenszeit angelegt. Die Speicherung der Daten erfolgt daher grundsätzlich für unbegrenzte Zeit, es sei denn, dies wird zu einem späteren Zeitraum gesetzlich anders geregelt.
Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung zur Speicherung ganz oder teilweise ohne Angabe von Gründen schriftlich zu widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Im Fall Ihres Widerrufs werden Ihre personenbezogenen Kontaktdaten (Name, Anschrift etc.) gelöscht und dadurch Ihre Untersuchungsdaten anonymisiert. Ein Rückschluss von den Untersuchungsdaten auf Ihre Person ist von diesem Zeitpunkt an nicht mehr möglich. Ihre Studiendaten können nicht gelöscht werden, werden aber auf Wunsch für zukünftige Analysen gesperrt. Ihre Biomaterialien werden im Widerrufsfall vernichtet. Bitte beachten Sie: Sofern wir eine neue Studie starten, ist es möglich, dass Sie erneut angeschrieben werden. Ohne Speicherung Ihrer personenbezogenen Kontaktdaten haben wir keine Möglichkeit, zu überprüfen, wer bereits einer Teilnahme widersprochen hat.

Können Sie Ihre Daten für Ihre spätere medizinische Versorgung verwenden?

Grundsätzlich können Sie Rückfragen bzgl. der erhobenen Ergebnisse an uns richten. Dafür ist es notwendig, dass die pseudonymisierten Daten entschlüsselt werden. Es besteht damit die Möglichkeit, dass Ihre behandelnden Ärzte*innen mit Ihrer Zustimmung auch nach vielen Jahren Ihre Ergebnisse im Zusammenhang mit Ihrer Gesundheitsversorgung anfordern kann.

Anfahrt


Richtung Wolgast
Richtung Anklam
Richtung Stralsund
Richtung Grimmen/A20
Richtung Neubrandenburg/A20
Universitätsmedizin Greifswald
Schlafdiagnostik
Wolgaster Straße
Anklamer Straße
Hans-Beimler-Straße
Hansering
Goethestraße
Bahnhofstraße
Osnabrücker Straße
Lange Reihe
Stephanstraße
Museumshafen
RYCK
Nördliche Mühlenvorstadt
Südliche Mühlenvorstadt
Fleischervorstadt
Südstadt
Obstbausiedlung
Fleischerwiese
Rosengarten
Alter Friedhof
Arboretum
Greifswald

Parkplatz Fleischmannstraße
Nach Beendigung der Untersuchungen tauschen Sie bitte ihre Parkkarte bei den Untersuchern*innen gegen eine kostenfreie Parkkarte um.

SHIP
Leben und Gesundheit in Vorpommern

Kontakt für Teilnehmende

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-

Institut für Community Medicine
Abteilung SHIP - Klinisch-Epidemiologische Forschung
- Teilnahmemanagement -

Walther-Rathenau-Straße 48
D-17475 Greifswald

Telefon: 03834 - 86 7702

E-Mail: ship-kontakt@med.uni-greifswald.de

Fotos: SHIP, VISUV, FERNANDO ROJANO,© Franz Pfluegl, Alex Hinds©, iStock, Lisa Eastman©

MV tut gut.

Universitätsmedizin GREIFSWALD

SHIP ONE HEALTH
Leben und Gesundheit von Mensch und Tier

Community Medicine

Version 1.3-25.01.2024