



Studieninformation für Teilnehmende

Untersuchung zum Sport- und Bewegungsverhalten von Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen (SOPHYA2 Phase 2)

Die SOPHYA2-Studie (**Swiss children's Objectively assessed PHYSical Activity**) wird durch das Schweizerische Tropen- und Public Health Institut (**Swiss TPH**) organisiert, in Zusammenarbeit mit der Université de Lausanne (**UniL**) und der Università della Svizzera Italiana (**USI**) durchgeführt und vom Bundesamt für Sport (**BASPO**), dem Bundesamt für Gesundheit (**BAG**) und der Gesundheitsförderung Schweiz (**Santésuisse**) finanziell unterstützt.

Sehr geehrte Frau, sehr geehrter Herr, liebe Eltern

Im Folgenden wird Ihnen dieses Projekt präsentiert. Es handelt sich um die ausführliche Information. Fall Sie resp. Ihr Kind sich nicht an den Blutproben beteiligt hat, sind die Angaben zu genetischen Auswertungen für Sie nicht von Relevanz.

1. Ziel des Projekts

Was wollen wir untersuchen?

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, wie Kinder und Jugendliche aus der Schweiz sich bewegen resp. sportlich betätigen, wie sich dieses Verhalten am Übergang vom Kindes- zum Jugendalter verändert und ob sich Kinder in der Schweiz vor fünf Jahren anders bewegt haben als heute. Gleichzeitig sollen Faktoren gefunden werden, die Kinder zu Bewegung animieren resp. sie daran hindern. Schliesslich möchten wir den Zusammenhang zwischen Bewegung und der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen besser verstehen.

Wer hat die Studie bewilligt?

Die Durchführung der Studie folgt der Schweizer Gesetzgebung (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetzte). Die zuständige kantonale Forschungsethikkommission (EKNW) haben die SOPHYA2 Phase2 Studie geprüft und genehmigt. Forschungsethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte sind weiterhin befugt die rechtmässige Ausführung und Verwaltung der Studie zu kontrollieren.

2. Auswahl der Teilnehmer/-innen

Warum wurde Ihre Kind für die SOPHYA2-Studie ausgewählt?

Von allen Kindern aus der Schweiz, die zwischen 2010 und 2014 geboren sind, wurde basierend auf Registerdaten eine zufällige Stichprobe gezogen. Kinder in dieser Stichprobe werden für die Studie angefragt. Jede(r) Studienteilnehmende nimmt somit stellvertretend für Kinder oder Jugendliche seines Alters, seines Geschlechts und seiner Wohnregion teil.

3. Allgemeine Informationen

Was messen wir in der SOPHYA-Studie?

Die SOPHYA1 Studie wurde bereits im Jahr 2014/15 durchgeführt. Damals wurden von über 1300 Kindern und Jugendlichen sowie deren Eltern die Bewegung mittels Beschleunigungsmessern gemessen. Die Wohnumgebung und Gesundheitsangaben wurden mittels Fragebogen erfasst. Zusätzlich konnten dem Wohnort der Kindern Umweltdaten wie die Dichte des Strassenverkehrs oder die Dichte von Grünflächen in der Umgebung zugeordnet werden. Diese Kinder und Jugendlichen wurden nun im Jahr 2019 nochmals befragt, um die Entwicklung des Bewegungsverhaltens im Verlauf der Zeit zu untersuchen.

Die bereits bestehende SOPHYA Studiengruppe soll nun durch eine neue, jüngere Gruppe von 6-10-Jährigen ergänzt werden. Sie gehören zu den ausgewählten Familien dieser jüngeren Gruppe und wurden bereits gebeten einen Online-Fragebogen zur Bewegung, Gesundheit und zur Wohnumgebung auszufüllen. Sie haben uns die Erlaubnis gegeben, dass wir Sie für das Tragen eines Geräts zur objektiven Erfassung der Bewegung kontaktieren dürfen. Konkret wird die Bewegung mit Beschleunigungsmessern erfasst und durch das Ausfüllen eines kurzen Tagebuchs ergänzt. Beschleunigungsmesser sind 10 x 7 cm grosse Geräte, welche tagsüber an einem Gurt auf der rechten Hüfte getragen werden.

Um die gesundheitlichen Auswirkungen der körperlichen Aktivität besser zu verstehen, möchten wir auch Methylierungsmuster des genetischen Materiales (DNA) im Blut analysieren. Methylierungen sind Veränderungen an der DNA Struktur, welche bestimmen, ob ein Gen abgelesen wird oder nicht. Diese Veränderungen können durch die Lebensweise beeinflusst resp. verändert werden. Für diese Untersuchung bräuchten wir eine kleine Menge Blut vom Finger Ihres Kindes (Fingerstumpf) und allenfalls auch von den Eltern/einem Elternteil auf einem speziell präparierten Filterpapier. Damit möchten wir einerseits analysieren, ob man bei sehr aktiven Kindern andere Methylierungsmuster im Blut sieht als bei weniger aktiven und falls ja, ob diese einen Zusammenhang zeigen mit chronischen Erkrankungen im Erwachsenenalter. Zusätzlich möchten wir den Zusammenhang zwischen den Methylierungsmustern der Kinder mit denen der Eltern untersuchen. Aktuell werden bei den Blutproben ausschliesslich die DNA Methylierungsmuster untersucht. Es könnte aber sein, dass im Verlauf dieser Langzeitstudie auch weitere genetische Analysen des Erbmaterials vorgenommen werden, wenn es für das Projekt oder für die Gesundheitsforschung sinnvoll erscheint und für die Interpretation der DNA Methylierung wichtig ist.

Was sind epigenetische und genetische Daten?

Um biologische Mechanismen besser zu verstehen, wird biologisches Material einschliesslich des Erbguts (DNA) gesammelt und mit modernen Labormethoden untersucht. Für die biologische Probe (Blutprobe) bedeutet dies, dass einzelne Stellen des Genoms (z.B. einzelne Gene) oder auch das gesamte Genom (DNA-Sequenz) untersucht werden können. Dabei werden genetische Varianten untersucht, die von Eltern auf Kinder übertragen werden und prinzipiell in jeder Zelle des Körpers gleich vorhanden sind. Es wird aber auch die Methylierung der DNA untersucht, die nicht unbedingt von einer Generation auf die nächste übertragbar ist und sich von Zelle zu Zelle unterscheiden, sowie sich über die Zeit ändern kann.

Sie sollten wissen, dass die SOPHYA Studie sich nicht mit schweren Erbkrankheiten beschäftigt. Die SOPHYA Studie würde genetische oder epigenetische Muster nur als Forschungsinstrumente nutzen, um besser zu verstehen, wie die körperliche Aktivität die Gesundheit beeinflusst. Damit sind

zunächst einzelne Gensequenzen von Interesse, in Zukunft könnte aber auch das gesamte Erbgut (DNA) des Bluts Ihres Kindes untersucht (sequenziert) werden. Da die Qualität der von uns durchgeführten Tests nicht den Anforderungen an diagnostische Tests entspricht, können wir Ihnen aber keine Informationen zu Risiken für Erbkrankheiten geben. Wir werden Ihnen keine Resultate zu genetischen oder epigenetischen Untersuchungen mitteilen.

Eine Studienteilnahme ist natürlich auch **ohne** eine Abnahme der Blutprobe möglich.

Was bedeutet die Einwilligung?

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihre im Rahmen der Studie erhobenen gesundheitsbezogenen Daten, die Blutproben und allenfalls in Zukunft gemessene genetische Daten der Gesundheitsforschung zugänglich gemacht werden. Das bedeutet, dass diese unter den in der Einverständniserklärung genannten Voraussetzungen (in verschlüsselter Form und nur zu Forschungszwecken) im Rahmen der SOPHYA-Studie an andere Forschende oder andere Institutionen weitergegeben werden dürfen. Jeder Daten- und Probenaustausch mit Forschenden wird schriftlich dokumentiert und reglementiert.

So lange Sie nicht widerrufen, gilt Ihre Einwilligung auch für alle zukünftigen Projekte, die durch die Schweizer Forschungsethikkommission bewilligt wurden, in den Grenzen, die durch Ihre Einwilligung gesetzt sind. Sie werden daher nicht jedes Mal informiert, wenn die Blutproben von Ihnen oder Ihrem Kind und Ihre gesundheitsbezogenen Daten oder die Ihres Kindes in Forschungsprojekten genutzt oder an eine andere Institution weitergegeben werden. Wir werden allerdings Ihren Sohn/Ihre Tochter mit dem Erreichen der Volljährigkeit nochmals bitten die Einwilligung für das Verwenden der Blutprobe zu Forschungszwecken zu erneuern. Falls wir diese Einwilligung nicht erhalten, werden die Proben und genetischen Sequenzdaten vernichtet.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Die Projektleitung muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten oder die Ihres Kindes für solche Kontrollen kurzzeitig offenlegen.

4. Ablauf

Was erwartet Sie resp. Ihr Kind in der SOPHYA-Studie?

Die Messungen in der Altersgruppe der 6-10-jährigen werden zwischen August 2019 und Juni 2020 stattfinden. Dabei wird während einer Woche tagsüber die Bewegung der Kinder (und ihrer Eltern) gemessen, sowie (bei entsprechender Einwilligung) am Finger des Kindes (und der Eltern) Blut mit einem Fingerpiekser entnommen. Hintergrundinformationen liefert der Fragebogen, welchen Sie zu Beginn der Studie ausgefüllt haben. Sämtliche Studienunterlagen und Messgeräte werden Ihnen per Post zugesendet. Im Anschluss an die Messwoche können Sie die unterschriebenen Einwilligungen, den/die Beschleunigungsmesser, das Tagebuch/die Tagebücher und -bei entsprechender Teilnahme- die auf Filterpapier getrocknete und verpackte Blutproben mit einer vorfrankierten Etikette an das Studienteam zurücksenden.

5. Nutzen und Entschädigung

Welcher Nutzen habe ich resp. mein Kind durch die Teilnahme?

Sie und Ihr Kind werden keinen persönlichen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben und für die Studienteilnahme nicht entschädigt. Allerdings bilden Ihre Auskünfte und Messungen die Grundlage für die künftige Planung der Bewegungsförderung durch das Bundesamt für Sport BASPO, das Bundesamt für Gesundheit BAG und die Gesundheitsförderung Schweiz, welche die Studie finanziell unterstützen.

Werden Sie resp. Ihre Kind finanziell beteiligt, falls die Forschungsergebnisse zu einem Produkt führen?

Die Ergebnisse der Forschungsprojekte können theoretisch auch zur Entwicklung kommerzieller Produkte beitragen. Die Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten hat daran aber nur einen kleinen Anteil. Die Teilnehmer/-innen haben daher keine Ansprüche an kommerzieller Nutzung oder Patenten, die mit ihrem biologischen Material (z.B. einer Blutprobe) und den gesundheitsbezogenen Daten in Verbindung stehen. Das Recht verbietet es, mit der Weitergabe von biologischem Material derartigen Gewinn zu erzielen. So ist es auch dem Studienteam verboten, mit der Weitergabe von biologischem Material und Gesundheitsdaten Gewinne zu erzielen. Die entstehenden Unkosten von Lagerung, Labortätigkeiten und Transport der Proben oder Unkosten von der Verwaltung und Speicherung der Gesundheitsdaten, können jedoch den Forschenden, die Proben und Daten für Forschungszwecke verwenden wollen, verrechnet werden.

6. Rechte und Pflichten

Welche Rechte und Pflichten habe ich resp. hat mein Kind bei einer Teilnahme?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Als Teilnehmer/-in ist es notwendig, dass Sie resp. Ihr Sohn oder Ihre Tochter sich an die Vorgaben der Projektleitung halten und Ihre Angaben wahrheitsgemäss sind.

7. Risiken

Welches gesundheitliche Risiko bestehe bei einer Teilnahme?

Das Projekt SOPHYA2 ist entsprechend der Risikoeinteilung der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen eine beobachtende Studie der niedrigsten Risikoklasse (Klasse A). Durch das Projekt sind Sie resp. Ihr Kind, bei entsprechender Einwilligung, nur geringfügigen Risiken wie einer kapillaren Blutentnahme (Fingerstuf) ausgesetzt.

Wer haftet bei etwaigen Schäden?

Sollten Sie wider Erwarten durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution, die für die Durchführung verantwortlich ist. Etwaige Schäden sind durch die Haftpflichtversicherung abgedeckt

8. Ergebnisse

Wie werde ich über Forschungsergebnisse dieser Studie informiert?

Die meisten im Rahmen unserer Studie erarbeiteten Forschungsergebnisse beziehen sich auf eine Gruppe von Personen und nicht auf eine Einzelperson. Wir werden regelmässig auf der Webseite der Studie über neue Forschungsergebnisse informieren und wir werden Teilnehmenden, die uns eine weitere Kontaktaufnahme erlauben eine Zusammenfassung der Studienresultate in Form eines Newsletters zusenden. Die Newsletter werden auch auf der Homepage abrufbar sein.

Die SOPHYA-Studie verfügt über ein Daten-Reglement, welches auf der Studienwebseite abrufbar ist. Sie haben grundsätzlich ein Recht auf Auskunft zu Ihren Resultaten und Personendaten. Sie können jederzeit das Studienteam kontaktieren, um Auskunft zu erhalten bezüglich der Daten, die im Rahmen der Studie zu Ihrer Person gesammelt wurden. Über genetische Sequenzdaten erteilen wir aber keine Auskunft.

Erhalte ich eine Rückmeldung zur Bewegungs- und Blutmessung (epigenetische und genetische Daten)?

Von den Ergebnissen der Messwoche werden Sie und Ihr Kind eine persönliche Rückmeldung zu Ihrem Bewegungsverhalten erhalten. Hingegen werden Sie keine individuellen Resultate oder Rückmeldungen zur Analyse des Blutes (Methylierungsmuster und des genetischen Materials) erhalten. Der Grund ist im nächsten Abschnitt dargelegt.

Was geschieht mit Forschungsergebnissen aus (epi-)genetischer Forschung?

Um biologische Mechanismen besser zu verstehen, wird im Blut Ihres Kindes und in Ihrem Blut nach epigenetischen Mustern gesucht, welche mit körperlicher Aktivität in einem Zusammenhang stehen könnten. In Zukunft könnte aber auch das gesamte Erbgut (DNA) Ihres Blutes untersucht (sequenziert) wird. Da wir dabei keine diagnostischen Tests einsetzen, können wir Ihnen aber keine Informationen zu Risiken für Erbkrankheiten geben.

Sie sollten wissen, dass die SOPHYA2 Studie sich nicht mit schweren Erbkrankheiten beschäftigt. Genetischen Zufallsbefunde können im Rahmen der Gesundheitsstudie zurzeit nicht adäquat analysiert und verarbeitet werden um den Studienteilnehmer/-innen nützliche Resultate zu liefern. Sie und Ihr Kind werden nicht über Ihre persönlichen genetischen Ergebnisse informiert werden, auch weil die Qualität der genetischen Forschungsanalysen nicht den Anforderungen einer medizinischen Diagnostik genügen. Das heisst auch, dass selbst wenn unsere Untersuchungen der DNA Hinweise auf eine Risikoveranlagung für eine Erbkrankheit gäben, wir diesem Hinweis nicht weiter nachgehen und wir werden Sie nicht informieren, da ein solches Resultat auch durch einen Testfehler entstanden sein könnte.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für diese Studie werden personenidentifizierende Daten von Ihnen oder Ihrem Sohn/Ihrer Tochter erfasst. Nur zugriffsberechtigte Personen werden die personenidentifizierende Daten von Ihnen sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen (z.B. Kontaktaufnahmen mit Ihnen; Versand von Material an Ihre Adresse). Alle Personen, die Studiendaten erheben und die Einsicht in die gesammelten Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Bei der Erhebung der Gesundheitsdaten werden diese verschlüsselt. Die Filterkarten mit Blutropfen werden mit einem zweiten Schlüssel abgelegt, so dass sie nicht direkt mit den verschlüsselten Gesundheitsdaten in Verbindung gebracht werden können. Wer den Schlüssel nicht kennt, kann keine Rückschlüsse auf Sie ziehen. In der aktuellen Studie werden ausschliesslich DNA-Methylierungen untersucht. Die Proben werden aber aufbewahrt und sollten zu einem späteren Zeitpunkt weitere Analysen an genetischem Material sinnvoll sein, müssen diese vorgängig von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden.

Wie unterscheiden sich die Personendaten von den Gesundheitsdaten der Studie?

Während der Studie werden verschieden Arten von Daten gesammelt. Es sind Angaben zu den Studienteilnehmern/-innen, wie z.B. identifizierende Angaben zur Person, demografische Angaben, Gesundheitsdaten, Bewegungsmessungen, epigenetische und genetische Daten die im Erbmaterial gemessen wurden. Personendaten werden definiert als Angaben zu den Teilnehmern/-innen, die personenidentifizierend sind wie z.B. Namen, Geburtsdatum, Adressen, Adress-Koordinaten, Kontaktinformationen, der Name des Sportvereins.

Gesundheitsdatensdaten werden definiert als Angaben zu den Teilnehmern/-innen, die verschlüsselt gespeichert und genutzt werden. Das ist der Grossteil der Daten und sie stellen den Kern der Daten der Studie dar. Es können demographische Daten sein, die die Person aber nicht

identifizieren, oder es können Gesundheitsdaten sein, die während der Gesundheitsuntersuchung erhoben wurden, wie die Messung der Bewegung durch den Beschleunigungsmesser und Antworten zu Gesundheitsfragen.

Was bedeutet es, wenn Daten „verschlüsselt“ werden?

Gesammelte Daten, die Forschungszwecken dienen, werden nach Erhebung der Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet die Aufhebung des Personenbezugs von Proben oder Daten, die aber rückgängig gemacht werden kann (Re-Identifikation). Es werden somit alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum, Adressen, Adress-Koordinaten, Telefonnummer(n), E-mail-Adresse(n), Beruf, der Name des Sportvereins) durch einen Schlüssel ersetzt, sodass für Personen, die den Schlüssel nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

Sie können jederzeit das Forschungsinstitut kontaktieren, um Auskunft zu erhalten bezüglich aller Personendaten, die im Rahmen der Studie zu Ihrer Person gesammelt wurden.

Eine Verschlüsselung der Daten erlaubt es, falls von Ihnen gutgeheissen:

- dass die Forschenden Sie zu einem späteren Zeitpunkt wieder kontaktieren können, ein wichtiger Aspekt in Langzeitstudien, die Risiken und Gesundheit im Verlauf der Zeit zu untersuchen.
- dass Sie als Studienteilnehmer/-innen jederzeit die Möglichkeit haben, von Ihrem Recht auf Widerruf Ihrer Teilnahme sowie auf die Vernichtung von Proben und identifizierenden Daten Gebrauch zu machen.
- Der Schlüssel ist oft eine zufällige Nummer oder ein Code. Es ist die Information, welche die Verknüpfung zwischen Proben/Daten und der Teilnehmerin/dem Teilnehmer erlaubt.
- Der Verschlüsselungscode wird verwaltet.

Eine Anonymisierung der Daten besteht darin, dass eine nicht rückgängig zu machende Aufhebung des Personenbezuges von Proben oder Daten gemacht wird; so dass aus diesen keine Rückschlüsse auf die Personen mehr möglich sind, von denen die Proben stammen oder über welche die Daten Aussagen machen. Dies ist der Fall, wenn Sie sich nach einer Teilnahme aus der Studie zurückziehen. Ihre Gesundheitsdaten werden anonymisiert.

Wie werden die Blutproben, genetischen und gesundheitsbezogenen Daten von Ihnen und Ihrem Kind geschützt?

Ihnen, Ihrem Kind und zum Teil auch Ihren Familienmitgliedern könnten aus einem missbräuchlichen Datenzugang Nachteile erwachsen. So könnte Ihnen auf Grund einer Krankheit oder eines genetischen Risikos der Zugang zu einem Arbeitsplatz oder einer Zusatzversicherung verweigert werden. Aus diesen Gründen haben die Studie durchführenden Institutionen und die Studienverantwortlichen mit Hilfe der verantwortlichen IT-Experten verschiedene Massnahmen getroffen, um zu verhindern, dass Personendaten und verschlüsselte Gesundheitsdaten sowie genetische Daten und die Blutproben von Ihnen resp. Ihrem Kind in falsche Hände geraten. Das Swiss TPH verpflichtet sich zu einer langfristigen sicheren Aufbewahrung Ihrer Blutproben und der Gesundheitsdaten. Der Zugang zu Ihren Blutproben und Ihren gesundheitsbezogenen Daten ist klar reglementiert.

Ihre Gesundheitsdaten und Blutproben sind durch folgende Massnahmen geschützt:

- Ihre Daten werden in einer Computerumgebung der Forschungsinstitution Swiss TPH gespeichert, welche mittels modernster Technologien höchste Datenschutzaufgaben erfüllt. Die Daten sind vor unberechtigtem Zugriff geschützt und nur einem klar identifizierten Personenkreis von Studienverantwortlichen und -mitarbeitenden zugänglich.

- Alle an der Studie beteiligten Personen unterstehen der Schweigepflicht und haben dies schriftlich bestätigt. Der Zugang zu den Räumlichkeiten und den Computern ist rund um die Uhr Badge-kontrolliert.
- Die Gesundheitsdaten sind verschlüsselt, das heisst, dass alle Gesundheitsdaten nicht zusammen mit personenidentifizierenden Informationen gespeichert werden. Forschende erhalten grundsätzlich nur verschlüsselte Gesundheitsdaten.
- Ihre ermittelten (epi-)genetischen Daten werden mit einem separaten (zusätzlichen) Schlüssel versehen auf getrennten Servern (getrennt von Ihren Gesundheits- und getrennt von Ihren Personendaten) gespeichert. Die Server erfüllen die Sicherheitsanforderungen des Schweizer Netzwerkes für Personalisierte Medizin (Swiss Personalized Health Network (SPHN)).
- Ihre Blutproben werden mit einem weiteren separaten (zusätzlichen) Schlüssel versehen aufbewahrt. Die Blutproben werden mit einer Biobanksoftware des Swiss TPH verwaltet.

Wie werden die persönlichen Daten von Ihnen und Ihrem Kind geschützt?

Während der Datensammelphase werden die Personendaten in einer geschützten Personendatenbank gespeichert, deren Zugang klar reglementiert ist. Diese Personendatenbank dient zur Rekrutierung der Studienteilnehmer/-innen und hat nur während der Datensammelphase Bestand. Nach Abschluss der Rekrutierung der Studienstichprobe wird die Personendatenbank auf die Einträge der Studienteilnehmer/-innen, die zur Teilnahme explizit eingewilligt haben beschränkt. Alle Daten von anderen eingetragenen Personen werden aus der Personendatenbank gelöscht. Die Schlüssel-Treuhandstelle für die SOPHYA-Studie ist der von der Forschung unabhängige Datenschutzbeauftragte des Swiss TPH. Es haben nur berechtigte und klar bezeichnete Personen Zugang zu Schlüssel und den Personendaten.

- Als personenidentifizierende Daten werden Daten bezeichnet, welche Sie als Personen direkt identifizieren können (z.B. Namen; Geburtsdatum; Adressen; Adresskoordinaten; Telefonnummern; E-Mail-Adresse(n), der Name des Sportvereins). Diese Personendaten werden getrennt von gesundheitsbezogenen Daten aufbewahrt.
- Die beiden Datenbanken (die Personendaten-Datenbank und die Gesundheitsdaten-Datenbank) können nur über den Schlüssel miteinander verknüpft werden. Diese Datenbank erlaubt es den Studienteams am Swiss TPH, der Université de Lausanne (UniL) und der Università della Svizzera Italiana (USI) während der aktiven Studienphase mit Ihnen als Studienteilnehmer/-in in Kontakt zu treten.
- Unmittelbar nach dem Abschluss der Datensammlung werden die beiden Datenbanken getrennt aufbewahrt.
- Die Datenbank (Personendatenbank) mit persönlichen Informationen zu den jeweiligen Teilnehmern/-innen eines Studienzentrums und das dazugehörige Schlüsselfile mit den Identifikations-Nummern werden auf den privaten Servern des Swiss TPH gelagert (keine Clouds).
- Für gezielte Forschungsprojekte, die von einer Forschungsethikkommission spezifisch für diesen Zweck und konform mit dem Humanforschungsgesetz bewilligt wurden, kann ein zeitlich befristeter und schriftlich geregelter Zugang zu identifizierenden Daten gewährt werden. Zum Beispiel können Angaben zu Adress-Koordinaten, an welchen Sie gewohnt haben, genutzt werden, um die Zahl der Grünflächen in Ihrer Umgebung zu berechnen.
- Basierend auf der Ethikbewilligung für eine erneute Untersuchungsrunde, zum Beispiel bei einer Folgeuntersuchung der SOPHYA-Studie könnte es sein, dass wir Sie nicht mehr unter der uns bekannten Adresse erreichen können und somit nach Ihrer neuen Adresse bei der Einwohnerkontrolle nachfragen.
- Im Falle von Kontrollen zum Beispiel bei einem Audit der Studientätigkeit hat die Forschungsethikkommission die Befugnis Ihre Personendaten und die zugehörigen Gesundheitsdaten und Proben in der Biobank zur Kontrolle im vertraulichen Rahmen offenzulegen. Auch die Mitarbeitenden der Forschungsethikkommissionen unterstehen

- der Schweigepflicht. Die Kontrollstelle der Studie überprüft, dass die Rechte der Studienteilnehmer/-innen respektiert sind.
- Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Offenlegung von Personendaten, biologischen Daten und auch Proben im Falle einer strafrechtlichen Suche nach Tätern angeordnet werden könnte.

Wie sicher sind die getroffenen Datenschutzmassnahmen der Studie?

Keine Massnahme kann einen hundertprozentigen Schutz vor missbräuchlichem Zugang zu Ihren Daten bieten. Obwohl die getroffenen Verschlüsselungs- und De-Identifizierungsmassnahmen einen maximal möglichen Persönlichkeitsschutz bieten, können Personen mit kriminellen Absichten in den Besitz des Schlüssels gelangen. Biologische Proben und darin gemessene Biomarker, wie genetische Sequenzen, aber auch andere Moleküle in Kombination, können zur eindeutigen Identifizierung einer Person und auch ihrer biologischen Verwandten führen, wenn es andernorts eine Vergleichsprobe mit persönlichen Daten gibt, wie zum Beispiel eine DNA-Probe im Rahmen einer medizinischen oder strafrechtlichen Untersuchung.

Was sagt das Daten-Reglement oder Biobank-Reglement der SOPHYA-Studie?

Auf der Studienwebseite erhalten Sie ausführliche Informationen zur Studie (zu den einzelnen Teilen wie online Befragung, Bewegungsmessung und Blutproben). Auf der Studienwebseite finden Sie auch das aktuelle Daten-Reglement der Studie. Es beschreibt, wie die Daten gesammelt, gespeichert, genutzt und über die Jahre hinweg verwaltet werden. Das Daten-Reglement ähnelt in seiner Form und Zweck dem Biobank-Reglement, welches beschreibt wie die biologischen Proben gesammelt, gelagert, genutzt und über die Jahre hinweg verwaltet werden.

Wie werden das biologische Material (die Blutprobe) von Ihnen und Ihrem Kind und die gesundheitsbezogenen Daten von Ihnen und Ihrem Kind für die Forschung verwendet?

Aktuell werden bei den Blutproben ausschliesslich die DNA Methylierungsmuster untersucht. Es könnte aber sein, dass im Verlauf dieser Langzeitstudie auch weitere genetische Analysen des Erbmaterials vorgenommen werden, wenn es für das Projekt oder für die Gesundheitsforschung sinnvoll erscheint und für die Interpretation der DNA Methylierung wichtig ist.

Forschungsprojekte, welche Blutproben von Ihnen und/oder der Ihres Kindes und die Analyse identifizierender Daten beinhalten, und die über die oben beschriebenen Analysen hinausgehen, müssen vorgängig von der zuständigen Forschungsethikkommission bewilligt werden. Auch eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen für zusätzliche Befragungen, Untersuchungen und Probeentnahmen muss vorgängig von einer Forschungsethikkommission bewilligt werden.

Das Forschungsinstitut darf biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten nur in verschlüsselter Form und im Rahmen der SOPHYA-Studie an Forschende weitergegeben, ausser eine Forschungsethikkommission hat einen zeitlich befristeten Austausch von identifizierenden Daten explizit bewilligt. Proben- und Datenaustausch müssen schriftlich belegt und geregelt sein (unterzeichnete Vereinbarungen zu Daten- resp. Probenaustausch). Genetische Daten können im Rahmen der SOPHYA Studie ebenfalls mit anderen Forschungsgruppen in In- und Ausland für wissenschaftliche Projekte ausgetauscht werden. Diese Vereinbarungen sind in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Biobankplattform (SBP) erarbeitet worden. Wenn ausländische Forscher mit Daten der SOPHYA-Studie forschen, müssen sie ebenfalls die in der Schweiz gültigen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten einhalten.

Wer entscheidet über die Nutzung der Gesundheitsdaten und der Blutproben?

Das Forschungsinstitut Swiss TPH ist verantwortlich für die Umsetzung der Studie und die Einhaltung der ethischen und rechtlichen Vorgaben. Die Studienverantwortlichen des Swiss TPHs

entscheidet zusammen mit den Verantwortlichen aus den Partnerinstitutionen Université de Lausanne (UniL) und Università della Svizzera Italiana (USI) über die Prioritäten bei der wissenschaftlichen Nutzung der Daten und Blutproben. Sie stellen sicher, dass Projektanträge über die notwendige Bewilligung der Forschungsethikkommission verfügen und datenschutzkonform sind. Bundesstellen können die Auswertung individueller Gesundheitsdaten bei Forschungsinstituten bestellen oder sie selber auswerten, sofern die Gesundheitsdaten nicht identifizierend sind, d.h. entweder anonymisiert sind oder verschlüsselt verwendet werden.

6. Rücktritt

Sie resp. Ihr Kind können jederzeit von der Studie SOPHYA2 zurücktreten, wenn Sie das wünschen und sie müssen diese Entscheidung nicht begründen

Wie ziehe ich meine einmal gegebene Einwilligung zurück?

Sie können Ihre Einwilligung schriftlich per E-mail (sophya@swisstph.ch) oder Brief mit der unten angehängten Einwilligung oder via Studienwebseite zurückziehen.

Was passiert, wenn Sie die Einwilligung widerrufen?

Wenn Sie Ihre **Einwilligung widerrufen**, werden die Blutproben von Ihnen und Ihrem Kind sowie allfällige genetische Daten vernichtet und Ihre verschlüsselten Daten in der Gesundheitsdatenbank anonymisiert. Das bedeutet, dass die Daten, die aus den Fragebogen und durch Bewegungsmessungen erhoben wurden und zum Teil zu Forschungszwecken schon benutzt wurden, weiterhin für die Forschung genutzt werden dürfen, sofern sie nicht identifizierend sind. Das Behalten dieser anonymisierten Daten nach erfolgtem Widerruf der Einwilligung ist unerlässlich für die Reproduzierbarkeit bereits generierter Forschungsergebnisse.

7. Finanzierung

Das Projekt wird vom Bundesamt für Sport BASPO (**BASPO**), dem Bundesamt für Gesundheit BAG (**BAG**) und der Gesundheitsförderung Schweiz (**Santésuisse**) finanziell unterstützt. Zusätzlich bringen alle involvierten Institutionen (Swiss Tropical and Public Health Institut (**Swiss TPH**), Université de Lausanne (**UniL**) und Università della Svizzera italiana (**USI**)) Eigenmittel ein.

Kontaktperson(en)

Studienleiterin der SOPHYA-Studie
Prof. Dr. Nicole Probst-Hensch
Schweizerisches Tropen- und Public Health Institut (Swiss TPH)

Bei Fragen oder Unsicherheiten während des Projekts können Sie sich an das Studienteam Ihrer Sprachregion wenden: SOPHYA-Studienteam am Swiss TPH, Socinstrasse 57, 4051 Basel

Studienwebsite www.swisstph.ch/SOPHYA-d

+41 79 853 21 81 (Bürozeiten), SOPHYA@swisstph.ch (Mail bevorzugt).

In der Studieninformation auf dieser Webseite konnten Sie sich zu den verschiedenen Aspekten die Ihre Studienteilnahme betrifft im Detail informieren. Die wichtigsten und auch heikelsten Punkte sind hier noch einmal erwähnt.

Ihr Einverständnis zur Gesundheitsuntersuchung bedeutet, dass ...

- Sie die hierzu gehörende Studieninformation und Zugang zur Studienwebseite erhalten habe.
- Sie die Studieninformation und die Einwilligung gelesen und verstanden habe.
- Sie die Möglichkeit hatten, Fragen zu stellen und diese zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet wurden.
- Sie und Ihr Kind genügend Zeit hatten, um Ihre Entscheidung zu treffen.
- Sie wissen, dass Ihre Teilnahme an der SOPHYA-Studie freiwillig ist.
- Sie über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken durch die Teilnahme an der SOPHYA-Studie informiert wurden.
- Sie wissen, dass für die SOPHYA-Studie die Daten und Proben von Ihnen und Ihrem Kind nur in verschlüsselter Form für wissenschaftliche Analysen verwendet werden.
- Sie wissen, dass anonymisierte Daten und Blutproben (inkl. genetische Daten) im Rahmen der SOPHYA-Studie auch zu Forschungszwecken an öffentlichen und privaten Forschungspartner im In- und Ausland zur Verfügung gestellt werden können.
- Sie haben verstanden, dass genetische Daten unter bestimmten Umständen Sie und Ihre Familienmitglieder identifizieren können und dass dieses Restrisiko nicht vermeidbar ist.
- Sie verstanden haben, dass die persönlichen Angaben von Ihnen und Ihrem Kind geschützt werden und getrennt von Gesundheitsdaten, getrennt von allfälligen genetischen Daten und auch getrennt von Ihren Proben aufbewahrt werden (Ihre Personendaten beinhalten Name; Geburtsdatum; Adressen; Adress-Koordinaten; Telefonnummer(n); E-Mail-Adresse(n) und den Namen des Sportvereins).
- Sie wissen, dass die Forschenden grundsätzlich keinen Zugriff auf die personenidentifizierenden Daten von Ihnen und Ihrem Kind haben, diese Daten aber im Rahmen einer erneuten Kontaktaufnahme, Nachfragen bei der Einwohnerkontrolle, oder wenn Adressdaten für wissenschaftliche Auswertungen gebraucht werden, Forschenden vorübergehend zugänglich gemacht werden können.
- Sie zur Kenntnis nehmen, dass im Falle von Kontrollen der Forschungsethikkommission oder im Falle einer strafrechtlichen Suche nach Tätern die Offenlegung von Studiendaten angeordnet werden kann.
- Sie verstanden haben, dass die Daten und Proben von Ihnen und Ihrem Kind so sicher wie möglich aufbewahrt werden, dass aber trotzdem ein Restrisiko einer Re-Identifizierung Ihrer Person bestehen bleibt. Genetische Daten, auch ohne dass sie mit Ihren persönlichen Angaben bezeichnet sind, können für Sie und für Ihre biologischen Angehörigen identifizierend sein.
- Sie wissen, dass die Mitarbeitenden der Forschungsinstitutionen, der Forschungsethikkommissionen und von strafrechtlichen Aufklärungen der Schweigepflicht unterstehen.
- Sie informiert wurden, dass bei Widerruf Ihrer Einwilligung die Blutproben von Ihnen resp. Ihrem Kind allfällige genetische Daten und Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Adresse etc.) vernichtet werden; dass die Forschungsergebnisse und die Gesundheitsdaten, die von Ihnen erhoben werden, anonymisiert für die Forschung genutzt werden.
- Sie verstanden haben, dass Sie keine genetischen Resultate erhalten werden, weil die Qualität der genetischen Analysen nicht den Anforderungen einer medizinischen Diagnostik-Qualität genügen.
- Sie wissen, dass Sie resp. Ihr Kind diese Einwilligung jederzeit widerrufen können, ohne Angabe von Gründen.
- Sie wissen, dass Ihr Sohn/Ihre Tochter beim Erreichen der Volljährigkeit nochmals für eine Einwilligung für genetische Analysen angefragt wird, sofern ihre Blutprobe weiterhin für Studienzwecke verwendet wird. Blutproben und genetische Daten werden vernichtet, wenn Ihr Sohn/Ihre Tochter dafür keine Einwilligung gibt.

Einwilligung

Ich möchte (stellvertretend für mein Kind) meine Einwilligung ändern:

1	Persönliche Angaben (Kind)
Name und Vorname:.....	
Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ):.....	
<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> andere Bezeichnung	
Ort/Datum.....Unterschrift der Eltern:	
Unterschrift des Kindes (sofern älter als 14 Jahre):.....	
2	Ich will...
<input type="checkbox"/> keine Anfrage der Studie mehr erhalten. Streichen Sie den Namen resp. den meines Kindes von der Kontaktliste.	
<input type="checkbox"/> dass meine Personendaten resp. die meines Kindes (direkt identifizierende Daten, wie Namen; Adressen; Adress-Koordinaten; Telefonnummer(n); E-Mail-Adresse(n); Adressen; Geburtsdatum; Name des Sportvereins) gelöscht werden. Ich nehme zur Kenntnis, dass die Gesundheitsdaten, die zu Forschungsergebnissen beigetragen haben weiterhin Bestand haben. Hiermit nehme ich auch zur Kenntnis, dass der Rückzug meines Kindes aus der Studie endgültig ist.	
<input type="checkbox"/> dass die Blutprobe meines Kindes und meine Blutprobe und allfällige damit erhobenen genetischen Daten vernichtet werden.	
<input type="checkbox"/> dass ab jetzt keine genetischen Bestimmungen an meinem und am Erbmaterial meines Kindes mehr durchgeführt werden.	
3	Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurück widerrufen. Falls Sie uns aber noch eine Rückmeldung geben möchten, stehen wir Ihnen schriftlich per E-mail oder mündlich am Telefon zur Verfügung. Sie können aber auch den Platz hier für einen Kommentar nutzen.