

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE),
Martinistraße 52, Bethanien-Höfe, 20246 Hamburg
Competenzzentrum Epidemiologie und
Versorgungsforschung bei Pflegeberufen (CVcare)
Studienleitung:
Prof. Dr. med. Albert Nienhaus,
Telefon 040-7410-59707

Studie zur Ermittlung der Strahlenexposition in der interventionellen Radiologie/Kardiologie



Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte lesen Sie diese Teilnehmerinformation und die Einwilligungserklärung sorgfältig durch und nehmen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser Studie. Falls Sie Fragen und Anmerkungen haben, nehmen Sie bitte Kontakt zu uns auf. Die Teilnehmerinformation und eine Kopie dieser Einwilligungserklärung erhalten Sie für Ihre Unterlagen.

Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung

Das Competenzzentrum Epidemiologie und Versorgungsforschung bei Pflegeberufen (CVcare) führt in Kooperation mit der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), der Unfallkasse Bremen (UK Bremen), dem Herzzentrum Bremen und der Personendosis-Messstelle des Materialprüfungsamts Nordrhein-Westfalen (MPA NRW), eine Studie zur Ermittlung der Strahlenexposition in der interventionellen Radiologie/Kardiologie durch. Wir würden uns freuen, wenn Sie sich einen Augenblick Zeit für unser Anliegen nehmen würden.

■ Worum geht es in der Studie?

In der interventionellen Medizin werden Eingriffe, unter dem Einsatz von Röntgenstrahlen, durchgeführt. Bei den Maßnahmen befinden sich mindestens ein Arzt/eine Ärztin und eventuell ein Assistent/eine Assistentin im Untersuchungsraum und somit in unmittelbarer Nähe der Strahlungsquelle. Ionisierende Strahlung wirkt selbst in kleinen Dosen gesundheitsschädlich. Bei höheren Dosen kann es zur akuten Schädigung von Gewebe kommen. Im Rahmen dieser Studie sollen folgende Fragen beantwortet werden:

- ▶ Wie hoch ist die effektive Dosis für strahlenexponierte Personen in der interventionellen Radiologie/Kardiologie
- ▶ Wie hoch ist der jährliche Organ-Äquivalenzdosiswert der Augenlinse?
- ▶ Wird der neue Grenzwert für die Augenlinse, von 20 mSv/Jahr erreicht?
- ▶ Unterschätzt die amtliche Personendosimetrie systematisch die effektive Dosis als auch die Organ-Äquivalenzdosis der Augenlinse?
- ▶ Welche Arbeitsverfahren, Schutzeinrichtungen, persönliche Schutzausrüstung und Techniken zur Reduktion der Strahlenbelastung sollten eingesetzt werden.

■ An wen richtet sich die Studie?

Die Studie richtet sich an Ärzte, die sich im Laufe ihres Berufslebens bei der Durchführung von interventionellen Eingriffen unter dem Einsatz von Röntgenstrahlen in unmittelbarer Nähe zur Strahlungsquelle aufgehalten haben.

■ Wie wird die Studie durchgeführt?

Die Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich freiwillig. Bei gewünschter Teilnahme wenden Sie sich bitte an das CVcare, sodass wir Ihnen die Unterlagen zusenden können.

a) Sie sind bereits im Ruhestand und möchten nur an der Befragung teilnehmen:

Sie erhalten einen Fragebogen und eine Einverständniserklärung in Papierform, die wir Sie bitten auszufüllen und anschließend mit Hilfe des frankierten Rückumschlages an uns zurücksenden. Alternativ können Sie den Fragebogen auch online ausfüllen. Einen entsprechenden Link und ein persönlich generiertes Passwort finden Sie auf dem Fragebogen. Für das Ausfüllen des Fragebogens planen Sie bitte zwischen 15 bis 20 Minuten ein. Die Fragebögen beinhalten keine personenbeziehbaren Daten. Ein Rückschluss auf Teilnehmer ist nicht möglich. Eine schriftliche Einverständniserklärung ist in diesem Fall nicht erforderlich. Die Auswertung der Daten erfolgt in der Auswertungsstelle des CVcare. Die im Rahmen der Studie gesammelten Fragebögen werden in der Erhebungsstelle des CVcare EDV-technisch erfasst und ohne persönliche Daten versehen, gespeichert.“

b) Sie sind noch aktiv in der interventionellen Medizin tätig und möchten nur an der Befragung teilnehmen:

Sie erhalten einen Fragebogen und eine Einverständniserklärung in Papierform, die wir Sie bitten auszufüllen und anschließend mit Hilfe des frankierten Rückumschlages an uns zurücksenden. Alternativ können Sie den Fragebogen auch online ausfüllen. Einen entsprechenden Link und ein persönlich generiertes Passwort finden Sie auf dem Fragebogen. Für das Ausfüllen des Fragebogens planen Sie bitte zwischen 15 bis 20 Minuten ein. Die Fragebögen beinhalten keine personenbeziehbaren Daten. Ein Rückschluss auf Teilnehmer ist nicht möglich. Eine schriftliche Einverständniserklärung ist in diesem Fall nicht erforderlich. Die Auswertung der Daten erfolgt in der Auswertungsstelle des CVcare. Die im Rahmen der Studie gesammelten Fragebögen werden in der Erhebungsstelle des CVcare EDV-technisch erfasst und ohne persönliche Daten versehen, gespeichert.

c) Sie möchten sowohl an der Befragung als auch an der Erfassung Ihrer Dosiswerte teilnehmen:

Ein Mitarbeiter/eine Mitarbeiterin des CVcare nimmt persönlich Kontakt mit Ihnen auf. Eine Einweisung in die zu tragenden Dosimeter (Position und Dauer) wird vor Ort in Ihrer Klinik vorgenommen. Sie erhalten einen Fragebogen und eine Einverständniserklärung in Papierform. Um eine pseudonymisierte Übermittlung der persönlichen Dosiswerte zu ermöglichen, wird jedem Teilnehmer eine zufällig generierte ID-Nummer zugeordnet. Zu Beginn der Messungen müssen die Dosimeter mit der gleichen ID-Nummer versehen werden. Nach Einweisung wird ein Dosimeter hinter der Bleischürze (in Brusthöhe), ein Dosimeter vor der Bleischürze (am Schilddrüsenschutz) und zwei Dosimeter zur Erfassung der Äquivalenzdosis der Augenlinse getragen. Insgesamt wird über einen Zeitraum von drei Monaten gemessen. Die Teilnehmer, die sowohl an der Erfassung ihrer Dosiswerte als auch an der Befragung teilnehmen, müssen vor Beginn der Studie eine Einverständniserklärung unterschreiben. Eine Verknüpfung der teilnehmerbezogenen Dosiswerte zu den Ergebnissen aus der Befragung ist für die Studie von großer Bedeutung. Die zufällig generierte ID-Nummer, die nur den Studienteilnehmern und der Studienkoordinatorin bekannt ist, wird in diesem Fall auch auf den Fragebogen eingetragen. Der Pseudonymisierungsschlüssel wird von der Studienkoordinatorin verwaltet. Nur der Erhebungsstelle des CVcare ist der Pseudonymisierungsschlüssel bekannt. Die Auswertung der Daten erfolgt in der Auswertungsstelle des CVcare. Die im Rahmen der Studie gesammelten Fragebögen werden in der Erhebungsstelle des CVcare EDV-technisch erfasst und ohne persönliche Daten versehen gespeichert. Die Dosiswerte werden Ihnen dann an die auf der Einwilligungserklärung angegebene Adresse übersendet. Die Kosten für die Dosisermittlung, werden von den Kooperationspartnern des CVcare, der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege und der Unfallkasse Bremen übernommen.

■ Was bedeutet eine Teilnahme an der Studie für mich?

a) Teilnahme an der Befragung:

Ihre Daten werden anonymisiert erhoben, sodass kein Rückschluss auf Sie oder Ihre Klinik/Ihre Praxis möglich ist. Wir versichern Ihnen, dass alle Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten werden. Nach Ablauf der Messungen übermitteln wir Ihnen gerne Ihre persönlichen Dosiswerte.

b) Teilnahme an der Dosisermittlung:

Ihre Daten werden teilnehmerbezogen durch das CVcare erhoben und zur Auswertung an die Personendosis-Messtelle des MPA NRW pseudonymisiert weitergeleitet. Zum Zeitpunkt der Auswertung wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert, sodass ein Rückschluss auf Sie oder Ihre Klinik/Ihre Praxis nicht möglich ist. Wir versichern Ihnen, dass alle Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten sind.

Einwilligungserklärung

(Nur erforderlich falls eine Teilnahme an der Dosiserfassung erfolgt!)

ID

(Wird von der Studienkoordination ausgefüllt)

Hiermit erkläre ich, dass ich über die Studie zur Ermittlung der Strahlenexposition in der interventionellen Radiologie/ Kardiologie informiert wurde und freiwillig daran teilnehme. Die Teilnehmerinformation (Version 1.1) wurde mir übermittelt.

Mir ist bekannt, dass mit Rücksendung dieser Einwilligungserklärung meine im Rahmen der oben genannten Studie erhobenen Daten pseudonymisiert¹ vorliegen und dass die Auswertung meiner Daten nur ohne meinen Namen erfolgen darf. Von dem Datenschutzpassus in der Teilnehmerinformation habe ich Kenntnis genommen und weiß, dass die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bei der Verarbeitung meiner Daten eingehalten werden.

Mir ist bekannt, dass die Ergebnisse der Auswertungen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden können. Mein Name wird dabei nicht genannt, ein Rückschluss auf meine Person ist nicht möglich.

Ich habe eine Kopie der Einwilligungserklärung sowie der Teilnehmerinformation erhalten und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Ich weiß, dass ich diese Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass für mich Nachteile entstehen.

Bitte übermitteln Sie mir nach Ablauf der Messungen die Dosiswerte an die unten angegebene Adresse.

Ich möchte keine Übermittlung der gemessenen Dosiswerte.

Nachname, Vorname (bitte in Druckbuchstaben)

Straße

Hausnummer

PLZ

Ort

Telefonnummer (für evtl. Rückfragen)

Ort, Datum

Unterschrift Studienteilnehmer

Ort, Datum

Unterschrift Studienkoordinatorin

Erläuterungen zum Datenschutz

*Datenschutzpassus der Ethikkommission der Hamburger Ärztekammer
(angepasst an die Anforderungen der DSGVO)*

Die im Rahmen des Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden in Papierform und auf Datenträgern beim CVcare aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) für die Dauer von 10 Jahren gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z. B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, haben neben dem Studienleiter nur von diesem, ausdrücklich dazu autorisierte Personen beim CVcare. Sobald die Daten ausgewertet sind wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert².

Die Studienteilnehmer haben das Recht, sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten gelöscht oder anonymisiert²

und in dieser Form weiter genutzt. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen. Sie werden über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie auf Wunsch informiert.

Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

Ich weiß, dass ich diese Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass für mich Nachteile entstehen.

Die Verantwortung für die „**Studie zur Ermittlung der Strahlenexposition in der interventionellen Radiologie/Kardiologie**“ und die damit zusammenhängende Datenverarbeitung liegt bei der Studienleitung.

Der zuständige Datenschutzbeauftragte ist der Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Tel.: 040-7410-56890.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt nur für die in der Teilnehmerinformation erläuterten Zwecke.

Es gelten die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes und der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

¹ Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. (Art. 4 Ziff. 5 DSGVO).

² Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können (Art. 4 Ziff. 5 DSGVO)..

Mit Unterzeichnung der Einverständniserklärung bestätigen Sie die Kenntnisnahme und Ihre Zustimmung zu den in dieser Information beschriebenen Verfahren. Ihre Einwilligung können Sie jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne nachteilige Folgen widerrufen. Im Falle eines Widerspruchs werden alle von Ihnen erhobenen Daten unverzüglich gelöscht und finden keine weitere Verwendung in dieser Studie. Nach Anonymisierung der Daten ist eine Zuordnung Ihrer Person und somit eine Löschung nicht mehr möglich.

Ihr Team vom CVcare.

Ansprechpartnerin

Christiane Behr-Meenen, M.Sc. (Studienkoordinatorin)
Telefon: 0421-35012-22
E-Mail: xray@cvcare.de