

Europäische Human-Biomonitoring Studie DEMOCOPHES

Studieninformation

Wir haben Sie eingeladen, an einer Pilotstudie zum Human-Biomonitoring namens DEMOCOPHES teilzunehmen. An dieser internationalen Studie beteiligen sich 17 europäische Länder. DEMOCOPHES hat zum Ziel, die Konzentrationen wichtiger Umweltschadstoffe in der Bevölkerung in Europa, darunter auch in Deutschland, zu ermitteln. Die folgenden wichtigen Informationen über DEMOCOPHES sollen Sie bei der Entscheidung über Ihre Teilnahme unterstützen.

DEMOCOPHES wurde vom **CO**nsortium to **P**erform **H**uman **B**iomonitoring on a **E**uropean **S**cale (COPHES) als Pilotstudie (**DEMO**) mit dem Ziel entworfen, Human-Biomonitoring-Studien europaweit zu vereinheitlichen. Dazu sollen die Belastungen mit Cadmium, Cotinin, Phthalaten und Quecksilber bei der Allgemeinbevölkerung der teilnehmenden Länder untersucht werden.

In Deutschland wird diese Studie von der Abteilung für Hygiene-, Sozial- und Umweltmedizin der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum im Auftrag des Umweltbundesamtes ausgeführt.

Eine Studienteilnahme umfasst:

- Eine Morgenurinprobe für die Bestimmung von Cadmium, Cotinin und Phthalat-Metaboliten im Urin und eine Haarprobe für die Bestimmung von Quecksilber.
- Ein ca. 60-minütiges Interview mit Fragen zur Wohnumgebung, zur Wohnung selbst, zur Ernährung und zu belastungsrelevantem Verhalten.

Mit der Teilnahme an der Studie helfen Sie, ein Bild der Belastung des Menschen mit Umweltschadstoffen zu gewinnen. Außerdem tragen Sie zur Entwicklung zukünftiger gemeinsamer Human-Biomonitoring Studien zum Wohle der deutschen und der europäischen Bevölkerung bei.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen. Sie können auch gerne mit Familie und Freunden darüber diskutieren. Weitere Informationen über DEMOCOPHES finden Sie auch auf der Internetseite www.umweltbundesamt.de (geben Sie DEMOCOPHES als Suchbegriff ein). Sollte etwas unverständlich sein, oder wenn Sie gerne weitere Informationen zur Studie erhalten möchten, kontaktieren Sie uns bitte (unsere Anschrift, Telefon-Nummer und Emailadresse finden Sie auf der letzten Seite).

Vielen Dank für Ihre Bereitschaft, sich über eine Teilnahme an DEMOCOPHES zu informieren!



Was ist Human-Biomonitoring?

Biomonitoring ist die Erfassung von Umweltchemikalien im menschlichen Körper durch ihre Analyse in Körperflüssigkeiten (zum Beispiel in Urin oder Blut) oder in Haaren. Die Ergebnisse des Human-Biomonitoring erlauben eine Aussage über die tatsächlich in den Körper aufgenommene Menge einer Umweltchemikalie.

Der Nachweis von Schadstoffen im Körper hat nicht notwendigerweise gesundheitliche Beeinträchtigungen zur Folge. Die Ergebnisse helfen uns vielmehr zu erkennen, wie und in welchem Umfang Menschen exponiert sind.

Ein wesentlicher Nutzen von Human-Biomonitoring Studien ist, dass es ermöglicht wird, den Erfolg umweltpolitischer Maßnahmen zu überprüfen. Ein Beispiel hierfür ist die Einführung bleifreien Benzins, nachdem wissenschaftlich belegt war, dass Blei schädigende Effekte auf das sich entwickelnde Nervensystem hat. In der Folge sanken die Bleikonzentrationen im Blut der Allgemeinbevölkerung deutlich ab.

Was ist das Ziel von DEMOCOPHES?

DEMOCOPHES ist eine von der Europäischen Union geförderte Studie, die gleichzeitig in 17 europäischen Ländern stattfindet. Sie hat zum Ziel, das Vorgehen bei Human-Biomonitoring Studien in Europa zu vereinheitlichen. Zudem sollen die Belastungen mit Cadmium, Quecksilber, Phthalaten und Cotinin bestimmt werden.

Den deutschen Part hat das Umweltbundesamt übernommen. Die Feldarbeit wird von der Universität Bochum durchgeführt.

Warum werden diese Umweltschadstoffe gemessen?

Die Umweltschadstoffe Cadmium, Quecksilber, Phthalate und Cotinin wurden ausgewählt, weil es wichtig ist zu verstehen, wie sehr wir im Alltag diesen Stoffen ausgesetzt sind.

Cadmium ist ein natürlich vorkommendes Metall. Es wurde in Batterien und in Farben genutzt. Cadmium kann auch als Schadstoff in Nahrungsmitteln (Wildpilze, Innereien, Schalentiere) und im Zigarettenrauch gefunden werden.

Quecksilber ist ebenso ein natürlich vorkommendes Metall. Quecksilber wird als Schadstoff in Fisch und Meeresfrüchten gefunden und reichert sich in der Nahrungskette an. Es wird in geringen Mengen für Zahnfüllungen (Amalgame) genutzt und in Energiesparlampen verwendet. In der Vergangenheit wurde es in Thermometern eingesetzt.

Phthalate sind Verbindungen, die vor allem und in großem Umfang bei der Herstellung von Kunststoffen eingesetzt werden. Aufgrund des häufigen Einsatzes sind wir in unserem Alltag vielen Phthalaten gegenüber ausgesetzt.

Cotinin ist das Stoffwechselprodukt des Nikotins, das durch Einatmen von Zigarettenrauch in den Körper gelangt. Die Cotininkonzentration im Urin ist damit ein Maß für die Menge an Zigarettenrauch, der ein Mensch ausgesetzt ist.

Wie wurde ich für die Teilnahme an DEMOCOPHES ausgewählt?

Die deutsche Studie wird in Bochum und in einigen Orten des Hochsauerlandkreises in Nordrhein-Westfalen durchgeführt. 6- bis 11-jährige Kinder wurden ausgewählt, da Kinder als empfindlicher gegenüber den Wirkungen von Umweltschadstoffen gelten. Für eine breitere Sicht auf die ganze Bevölkerung werden auch deren Mütter, sofern sie nicht älter als 45 Jahre sind, mit untersucht.

Ihr Kind wurde durch Zufallsauswahl aus allen Kindern der entsprechenden Altersgruppe der Studienregion aus dem Einwohnermelderegister Ihrer Stadt ausgewählt. Dabei wurden alle Datenschutzbestimmungen beachtet.

Wer kann an DEMOCOPHES teilnehmen?

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren (geboren in den Jahren 2000-2005) werden zusammen mit ihren Müttern, Adoptivmüttern oder Stiefmüttern zur Teilnahme eingeladen. Als Teilnahmevoraussetzung



für die Mütter gilt, dass sie nach 1965 geboren sind. Mutter und Kind müssen zusammen leben und seit mindestens fünf Jahren am gleichen Ort wohnen. Wenn Sie mehrere Kinder haben, kann nur eines davon teilnehmen.

Was beinhaltet meine Teilnahme an DEMOCOPHES?

Die Studienteilnahme bei DEMOCOPHES beinhaltet:

- Ein Telefonanruf, um die Einschlusskriterien zu überprüfen und um einen Termin zu vereinbaren.
- Ein Interview zu Hause (*wenn dies nicht möglich ist, im Studienzentrum*), bei dem einige einfache Fragen beantwortet werden sollen, sowie die Abgabe geringer Mengen von Urin und Haaren.
- Ihr Einverständnis, die Proben und die Interviewdaten vertraulich durch Wissenschaftler auswerten zu lassen. Wir möchten Sie ebenfalls bitten, der Aufbewahrung der Urin- und Haarproben für maximal 10 Jahre zuzustimmen.
- Erneute Kontaktaufnahme bei neuen wissenschaftlichen Fragestellungen. durch das Umweltbundesamt oder die Ruhr-Universität Bochum. Dies können Sie gesondert erlauben oder ablehnen.
- Den Erhalt der Analyseergebnisse Ihrer Proben mit erklärenden Informationen (es sei denn, Sie wünschen dies nicht).

Was passiert WÄHREND des Hausbesuchs?

Zu einem vorher mit Ihnen abgestimmten Termin werden Sie und Ihr Kind zu Hause von einer Mitarbeiterin der Ruhr-Universität besucht werden. Für den Fall, dass Sie dies nicht wollen, kann das Interview auch im Studienzentrum zu einem vereinbarten Termin stattfinden. Dabei wird die Studienmitarbeiterin zunächst auf Ihre möglichen Fragen zur Studie und zu Ihrer Teilnahme eingehen. Dann wird sie die Morgenurinproben entgegen nehmen. Anschließend soll ein kleines Haarbüschel bei Ihnen und Ihrem Kind nahe der Kopfhaut abgeschnitten werden. Seien Sie unbesorgt: die Haarprobe wird an unauffälliger Stelle entnommen. Es wird nicht zu sehen sein, wo die Haarsträhne fehlt.

Danach werden Ihnen Fragen gestellt. Die Fragen betreffen Angaben zur Person, zur Wohnung, zu Nahrungsmitteln, zum Arbeitsplatz und zu Ihrem möglichen Kontakt mit bestimmten Chemikalien. Beispielsweise werden Sie nach den Lebensmitteln gefragt, die Sie und Ihr Kind in den letzten 4 Wochen gegessen haben und wie häufig Sie Haarwaschmittel, Duftstoffe oder Ähnliches verwenden.

Die dadurch gewonnenen Informationen werden dabei helfen herauszufinden, welches die Quellen für die Konzentration der Umweltschadstoffe (Cadmium, Phthalate, Cotinin und Quecksilber) sein können, die bei Ihnen gemessen werden.

Der Besuch wird nicht länger als 90 Minuten dauern.

Wenn das Interview im Studienzentrum stattfindet, können wir Ihnen die Fahrtkosten mit öffentlichen Verkehrsmitteln bei Vorlage des Fahrscheines erstatten.

Was passiert NACH dem Hausbesuch?

Sobald Ihre Proben im Labor analysiert wurden, werden Ihnen die Ergebnisse zugesandt (es sei denn, Sie wünschen dies nicht).

Cadmium und Quecksilber und das Phthalat DEHP sind wissenschaftlich umfassend untersucht, so dass wir Ihnen mitteilen können, was die in Ihrer Urin- und Haarprobe gemessenen Werte für Sie bedeuten. Für die weiteren Phthalate und Cotinin werden wir Ihnen lediglich die Konzentrationen mitteilen, die in Ihrer Urinprobe gemessen wurden und sie mit den Werten der übrigen Teilnehmer vergleichen. Wir können jedoch nicht sagen, ob damit gesundheitliche Folgen verbunden sind.

Ihre Ergebnisse werden (anonymisiert und ohne Information, durch die Sie persönlich identifiziert werden könnten) mit den Ergebnissen der anderen Teilnehmer Deutschlands und der anderen



Länder Europas zusammengeführt. Diese Gesamtergebnisse werden später auf der DEMOCOPHES Internetseite www.eu-hbm.info anonymisiert veröffentlicht.

Nicht für die Messungen verwendete Probenmengen werden für maximal 10 Jahre in einer Probenbank (diese ist ein Ort der Lagerung solcher Proben) aufbewahrt und können für weitere Forschungen genutzt werden. Die Proben werden eventuell nachträglich für öffentliche und umweltmedizinische Forschungszwecke genutzt. Es werden nur umweltrelevante Substanzen getestet werden. Für diese Studie und für eventuelle weitere Analysen wird immer die Erlaubnis einer Ethikkommission eingeholt. Für diese Studie liegt die Erlaubnis der Ethikkommission der Ruhr-Universität Bochum vor. Details zu weiteren Forschungen an den Proben werden auf der DEMOCOPHES Internetseite veröffentlicht.

Was soll ich tun, wenn ich nicht teilnehmen möchte?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie sind nicht dazu verpflichtet teilzunehmen.

Ihnen wurde zusammen mit der Einladung zur Studie auch eine Antwortkarte zugesandt. Bitte senden Sie uns diese zurück, auch wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten.

Wenn ich nicht teilnehmen möchte, warum ist die Beantwortung kurzer Fragen am Telefon für die Studie trotzdem sehr nützlich?

Bei Untersuchungen der Bevölkerung – wie DEMOCOPHES - ist es wichtig zu wissen, inwieweit die bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern gefundenen Ergebnisse auf die Allgemeinbevölkerung übertragen werden können. Um abschätzen zu können, ob bestimmte Bevölkerungsgruppen seltener als andere an der Studie teilnehmen, möchten wir auch Personen, die sich gegen die Teilnahme entschieden haben, gerne sieben kurze und einfache Fragen zu Alter, Rauchverhalten, Ernährung, Familienstand, Beschäftigungsstatus und Bildungsabschluss stellen.

Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, uns aber gestatten, mit Ihnen ein ca. 3minütiges Telefongespräch hierzu zu führen, dann kreuzen Sie bitte die dritte Auswahlmöglichkeit auf der Antwortkarte an.

Wenn Sie überhaupt kein Interesse an der Studienteilnahme haben und auch telefonisch keine weiteren Fragen beantworten möchten, dann kreuzen Sie dies auf der Antwortkarte an (vierte Auswahlmöglichkeit). In diesem Fall werden wir Sie nicht weiter anrufen oder anschreiben.

In beiden Fällen werden Ihre persönlichen Daten (Name, Telefonnummer, Adresse) danach gelöscht, die im Falle eines Anrufes erhaltenen Angaben werden vollständig anonymisiert, also ohne Bezug zu Namen, Adresse oder Telefonnummer, erhoben und ausgewertet.

Wenn Wir würden Ihnen gerne ein paar kurze Fragen stellen. Mit der Kenntnis Ihrer Gründe, warum Sie kein Interesse an der Studie haben, können wir zukünftige Studien verbessern.

Was ist, wenn ich meine Meinung ändere?

Sie können ihre Teilnahme an der Studie jederzeit widerrufen.

Was soll ich tun, wenn ich teilnehmen möchte?

Bitte vermerken Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme sowie Ihre Telefonnummer auf der beiliegenden Antwortkarte und senden uns diese zurück. Sie können uns auch anrufen oder uns eine Email schicken.

Die Studienzentrale wird Sie anrufen oder eine Mail senden, um mit Ihnen einen passenden Termin für den Hausbesuch abzustimmen. Bitte denken Sie daran, dass beide, Sie und Ihr Kind, zu diesem Zeitpunkt zu Hause sein müssen.

Wie bereite ich mich auf den Hausbesuch vor?

Es sind keine speziellen Vorbereitungen für den Hausbesuch nötig. Sie werden im Voraus zwei Urinbehältnisse mit einer schriftlichen Erläuterung erhalten, für Sie und Ihr Kind. Wir bitten Sie, diese



am Morgen des Hausbesuches zu nutzen, wenn Sie und Ihr Kind das erste Mal an diesem Tag zur Toilette gehen.

Bitte seien Sie an dem vereinbarten Termin zusammen mit Ihrem Kind zu Hause. Sollten Sie den Termin nicht wahrnehmen können, geben Sie uns bitte telefonisch Bescheid, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Was sind die Vorteile einer Teilnahme?

Dies ist keine gesundheitliche Untersuchung. Die aus Ihren Haar- und Urinproben gewonnenen und die im Fragebogen erhobenen Informationen werden helfen, ein Bild der Belastung der Bevölkerung mit Umweltchemikalien zu gewinnen. Gleichzeitig sollen die europaweiten Erfahrungen zur Entwicklung zukünftiger gemeinsamer Human-Biomonitoring Studien zum Wohle der deutschen und der europäischen Bevölkerung beitragen. Sie und Ihr Kind werden den persönlichen Nutzen aus der Teilnahme ziehen, dass Sie die Ergebnisse der chemischen Analysen mitgeteilt bekommen.

Warum brauchen Sie meine schriftliche Einverständniserklärung?

Ihre Teilnahme an DEMOCOPHES ist freiwillig. Durch die Unterschrift der Einverständniserklärung bestätigen Sie Ihre Bereitschaft zur Teilnahme und gegebenenfalls zur Zusendung Ihrer Ergebnisse. Im Einzelnen stimmen Sie dem Folgenden zu:

- Beantwortung einiger Fragen
- Abgabe einer Haar- und einer Urinprobe
- vertrauliche Auswertung der Proben und der Interviewdaten durch Wissenschaftler. Wir möchten Sie ebenfalls bitten, der Aufbewahrung der Urin- und Haarproben für maximal 10 Jahre zuzustimmen.
- Erneute Kontaktaufnahme bei neuen wissenschaftlichen Fragestellungen durch das Umweltbundesamt oder die Ruhr-Universität Bochum. Dies können Sie gesondert erlauben oder ablehnen.

Selbst wenn Sie die Einverständniserklärung unterzeichnet haben, können Sie Ihre Teilnahme jederzeit widerrufen (s. unten). Sie können Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen.

Entstehen Ihnen Kosten?

Es entstehen Ihnen keine Kosten. Wir benötigen nur 90 Minuten Ihrer Zeit und Ihre Bereitschaft zur Teilnahme. Wenn Sie das Studienzentrum besuchen, werden Ihnen die Kosten für öffentliche Verkehrsmittel erstattet.

Gibt es für mich irgendwelche Risiken, wenn ich an DEMOCOPHES teilnehme?

Es gibt keine Risiken für Sie, wenn Sie an DEMOCOPHES teilnehmen. Wir bitten Sie und Ihr Kind lediglich, uns jeweils eine Haar- und Urinprobe zur Verfügung zu stellen. Alle Ihre Daten und die Ihres Kindes werden streng vertraulich behandelt.

Wie wird die Sicherstellung des Datenschutzes gewährleistet?

Die Informationen, die Sie uns über sich und Ihr Kind zur Verfügung stellen sowie die Ergebnisse der Analysen Ihrer Haar- und Urinproben werden durch die Mitarbeiter streng vertraulich behandelt. In Übereinstimmung mit den Datenschutzbestimmungen werden Ihre Studiendaten mit einer ID-Nummer verschlüsselt und beinhalten keine persönlich identifizierenden Details. Persönliche Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben.

Folgende Maßnahmen werden für den Schutz der Teilnehmer getroffen:

- Informationen, die die Teilnehmer identifizieren können, wie Name und Adresse, werden in einem separaten Datensatz, getrennt von den anderen Informationen der Teilnehmer, aufbewahrt.
- Die Computer, die die persönlichen Informationen enthalten, werden mit einem Sicherheitssystem gegen unberechtigte Zugriffe, wie zum Beispiel durch „Hacker“, gesichert.



- Die weitere wissenschaftliche Bearbeitung der Daten und Proben erfolgt ohne Bezug zu den persönlichen Daten.

Sämtliche publizierten Studienergebnisse werden keinerlei persönlich identifizierenden Informationen über Sie oder Ihr Kind enthalten. Es werden nur anonymisierte Forschungsergebnisse veröffentlicht. Die anonymisierten Ergebnisse werden allen Teilnehmern und auch allen anderen, die sich dafür interessieren, auf der Internetseite www.eu-hbm.info zugänglich gemacht.

Wie widerrufe ich meine Teilnahme?

DEMOCOPHES ist dann am aussagekräftigsten, wenn nur wenige Teilnehmer Ihr Einverständnis widerrufen. Darum bitten wir Sie, uns Ihre Bedenken gegen die Teilnahme mitzuteilen, bevor Sie Ihr Einverständnis geben.

Sie können Ihre Teilnahme jederzeit widerrufen. Dies geschieht mit einer Unterschrift in der Widerrufungserklärung oder durch Kontaktaufnahme mit der Studienzentrale der Ruhr-Universität Bochum. Letzteres würde es uns erlauben, Ihre Bedenken zu besprechen.

Sie können auch entscheiden, in welchem Umfang Sie widerrufen. Dazu gibt es die folgenden Optionen:

„Kein weiterer Kontakt“: Das bedeutet, dass die Ruhr-Universität Bochum oder das Umweltbundesamt Sie in Zukunft nicht mehr direkt kontaktieren werden, aber weiter Ihre Erlaubnis haben, ihre Proben und Daten weiterhin zu nutzen.

„Keine weitere Nutzung“: Die Ruhr-Universität Bochum und das Umweltbundesamt würden in diesem Fall Ihre gelagerten Proben vernichten. Ihre Einverständniserklärung und Ihre Widerrufungserklärung würden zur Dokumentation archiviert. Solch ein Widerruf würde verhindern, dass Informationen über Sie in weiteren Analysen genutzt werden. Es ist allerdings nicht möglich, Ihre bereits erhobenen Daten aus dem Gesamtergebnis der DEMOCOPHES-Studie wieder zu entfernen.

Wer finanziert DEMOCOPHES?

DEMOCOPHES wird von der Europäischen Gemeinschaft finanziert: LIFE+ „Policy and governance“, Grant agreement LIFE09/ENV/BE/000410.

Wen kontaktiere ich, wenn ich unsicher bin, ob ich teilnehmen möchte oder Zweifel habe?

Weitere Details über DEMOCOPHES werden in diesem Informationsblatt gegeben. Sollte dies nicht alle Ihre Fragen beantworten, so können Sie uns anrufen oder eine Email schreiben.

DEMOCOPHES-Studienzentrale der Ruhr-Universität Bochum:

Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin

MA 1/33 Ruhr-Universität Bochum

Universitätsstrasse 150

44801 Bochum

Tel.: 0234 32 29464

Email: democophes@rub.de

Zu Beginn des Hausbesuches besteht eine weitere Möglichkeit, Fragen zu Ihrer Teilnahme an der Studie zu stellen. Wenn Sie dem Hausbesuch zustimmen, sind Sie trotzdem nicht dazu verpflichtet, an der Studie teilzunehmen.

Für alle DEMOCOPHES betreffenden Belange und Beschwerden bitten wir ebenfalls um Nachricht.

Alternativ können Sie auch die Internetseite www.umweltbundesamt.de (DEMOCOPHES als Suchbegriff eingeben) besuchen, auf der zusätzliche Informationen enthalten sind.

