

## Probandeninformation

Infants' immunizations, their timing and the risk of allergic diseases (INITIAL) – an observational prospective cohort study protocol

Impfungen bei Säuglingen und Kleinkindern, ihre Zeitpunkte und das Risiko allergischer Erkrankungen – eine prospektive beobachtende Kohortenstudie

Sehr geehrte Eltern,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie erwarten in nächster Zeit ein Kind oder sind vor kurzem Eltern geworden. In dieser Beobachtungsstudie wird untersucht, ob Impfungen im ersten Lebensjahr sich auf allergische Erkrankungen bei fünfjährigen Kindern (U9) auswirken. Dies ist bedeutsam, da die aktuelle Studienlage keine abschließenden Aussagen über diesen Einfluss treffen lässt. Allergische Erkrankungen, wie Asthma, Neurodermitis, Lebensmittelallergien oder auch Heuschnupfen nehmen im Kindesalter zu. Jede Impfung bedarf Ihrer Entscheidung. Wir interessieren uns auch für die Informationsübermittlung zum Thema Impfen, die Impfentscheidung aus Ihrer Sicht als Eltern. Dies ist insofern relevant als, dass so Informationslücken aufgedeckt und das Angebot verbessert werden könnten.

Die Studie wird an der Universität Witten/Herdecke durchgeführt unter der Leitung von Prof. Dr. med. Ekkehart Jenetzky und Jennifer Wrenger. Es werden insgesamt 4500 bis 9000 Familien an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung oder Entscheidung. Zusätzliche Besuche in einer Praxis sind nicht erforderlich.

Die beobachtende Studie basiert ausschließlich auf Ihren Angaben. Identifizierende Daten werden niemals an Dritte weitergegeben und ausschließlich zur Studiendurchführung verwendet.

Sie werden gebeten, zusätzlich zum üblichen medizinischen Vorgehen innerhalb von fünf Jahren zehnmal Bögen auszufüllen. Diese verteilen sich folgendermaßen: Im ersten Lebensjahr erhalten Sie fünf Fragebögen, im zweiten zwei, danach einen jährlich. Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von jeweils 5 bis 30 Minuten (insgesamt ungefähr 50 Minuten bis 5 Stunden in 5 Jahren) zum Ausfüllen der Fragebögen und bei Unklarheit die Möglichkeit des Hochladens von Bildern zu Impfpass, Vorsorgeheft oder Arztberichten.

Wir bitten um Angabe der Beratung zu Impfungen, den tatsächlichen Impfzeitpunkten sowie Hinweise zu allergischen bzw. chronischen Erkrankungen. Da es zahlreiche Einflussfaktoren zu Allergien gibt, werden diese genau erhoben. Falls sich zusätzliche Studienfragen ergeben, werden Sie dafür gesondert ggfs. angefragt. Wir erwägen am Ende des Messzeitraums, nach fünf Jahren, weitere ärztliche Untersuchungen zu Allergien (z.B. Lungenfunktionstest, Blutabnahme) bei den Kindern durchzuführen, die anhand der Angaben in den Fragebögen eine Allergie entwickelt haben könnten. Sie werden nach fünf Jahren gesondert per E-Mail eingeladen und können dann entscheiden. Ohne Ihre gesonderte Zustimmung nehmen Sie ausschließlich an der Befragung ohne Abschlussuntersuchung teil.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu elektronisch Ihre Einwilligung mit Eingabe der Daten erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der Ethikkommission der Universität Witten/Herdecke vorgelegt. Sie hat im Votum 113/2022 vom 13.07.2022 keine Einwände erhoben.

### **Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen**

Da im Rahmen dieser Studie nur ihre Angaben erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

### **Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie**

Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Eltern und ihre Kinder, die Versorgung verbessert wird. Es gibt keinen direkten Nutzen für die Teilnehmer, dieser besteht lediglich in der Reflektion.

### **Datenschutz**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf Grundlage Ihrer aufgeklärten freiwilligen Einwilligung nach Art. 6 (1) a) DSGVO. Werden auch sensible Daten gemäß Art. 9 (1) DSGVO verarbeitet (z.B. Gesundheitsdaten), erfolgt die Verarbeitung auf Grundlage Ihrer ausdrücklichen Einwilligung nach Art. 9 (2) a) DSGVO.

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:  
Prof. Dr. David Martin und Prof. Dr. Ekkehart Jenetzky  
Institut für Integrative Medizin der Universität Witten/Herdecke  
am Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke  
Gerhard Kienle Weg 8  
D-58313 Herdecke  
E-Mail: [ekkehart.jenetzky@uni-wh.de](mailto:ekkehart.jenetzky@uni-wh.de)

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden von uns pseudonymisiert ausgewertet. Sie können in anonymisierter Form an von uns beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet werden. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die Studienleitung und aufgabenbezogene Angestellten.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummerncode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Die Zuordnungsliste verbleibt verschlüsselt auf dem Server des Studienzentrums und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Sie dient der Kontaktaufnahme mit Ihnen, z.B. Klärung von Unklarheiten. Nach dem Abschluss der Studie findet die finale Datenbereinigung statt. Sofern keine Folgestudie beantragt wurde, werden Ihre personenbezogenen Daten nach 10 Jahren komplett gelöscht.

Die anonymisierten Daten, auf denen die Fachveröffentlichung basiert werden, ggfs. mit dieser veröffentlicht zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a)       Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums: Martin Rützler, Tel.:+49 (0)2302 / 926-722  
E-Mail: datenschutz@uni-wh.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

### **Ansprechpartner für Fragen zur Studie**

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Jennifer Wrenger  
Knappenstr. 9  
59192 Bergkamen  
Tel: 0178/1701005  
E-Mail: jennifer.wrenger@uni-wh.de

Prof. Dr. med. Ekkehart Jenetzky  
Universität Witten/Herdecke  
Alfred-Herrhausen-Straße 50  
D – 58455 Witten  
E-Mail: Ekkehart.Jenetzky@uni-wh.de  
Tel. +49 2302 – 926 7370