**HBM4EU: Biomonitoring-Studie zu sechswertigem Chrom und anderen schädlichen Chemikalien im Berufsleben**

**Informationen für die teilnehmenden Mitarbeiter**

Sie sind zur Teilnahme an einer Forschungsstudie eingeladen. Bitte lesen Sie die nachfolgenden Informationen, damit Sie wissen, worum es in dieser Studie geht und warum sie durchgeführt wird. Für Fragen und Anregungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

**Über HBM4EU**

Wir sind im Alltag einer komplexen Mischung von Chemikalien ausgesetzt. Diese Chemikalien finden sich in der Umwelt, in Konsumgütern, Lebensmitteln und im Trinkwasser sowie an Arbeitsplätzen.

Das Human-Biomonitoring umfasst die Entnahme von Proben von Menschen, z. B. von Blut, Haaren, Speichel oder Urin, und die Messung der Niveaus von Indikatoren für Chemikalien, die von Interesse sind. HBM4EU (Human Biomonitoring for Europe) ist eine europäische Studie, mit der das Human-Biomonitoring harmonisiert und genutzt werden soll, um unsere Exposition gegenüber solchen Chemikalien und die damit verbundenen Gesundheitsrisiken zu ermitteln und so das chemische Risikomanagement zu verbessern. An Arbeitsplätzen kann uns das Human-Biomonitoring Aufschluss darüber geben, ob die Exposition verringert werden sollte. HBM4EU wird von der Europäischen Kommission und den nationalen Regierungen finanziert. An dem Projekt, das von 2017 bis 2021 läuft, nehmen Fachleute aus 28 europäischen Ländern und von Agenturen der Europäischen Union teil. Näheres zum Projekt unter <https://www.hbm4eu.eu/>.

**Über diese Studie**

Wir wollen überprüfen, ob die derzeitigen Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen an den Arbeitsplätzen in Europa vor der Exposition gegenüber sechswertigem Chrom (Cr(VI)) und anderen schädlichen Chemikalien schützen können. Darüber hinaus wollen wir neue Methoden zur Beurteilung der Exposition gegenüber diesen Chemikalien untersuchen.

Die Studie wurde vom [*nationalen Bioethik-Ausschuss*] genehmigt und entspricht der Datenschutzverordnung.

**Warum wurde ich ausgewählt?**

Wir laden Arbeitnehmer, deren Aufgaben eine mögliche Exposition gegenüber sechswertigem Chrom (Cr(VI)) (Schweißen, Galvanisieren und Oberflächenbehandlung) beinhalten, und zum Vergleich Arbeitnehmer ohne solche Aufgaben ein. Sie wurden ausgewählt, weil Sie an einem Arbeitsplatz arbeiten, an dem Sie möglicherweise sechswertigem Chrom (Cr(VI) ausgesetzt sind, oder weil wir Sie für eine geeignete Kontrollperson halten, da Ihre Arbeitsaufgaben solche Expositionen nicht beinhalten. Ihr Arbeitgeber hat sich zur Teilnahme an der Studie bereit erklärt und Ihrer Teilnahme zugestimmt, sofern Sie sich dazu entschließen.

**Was muss ich tun, wenn ich mich zur Teilnahme entschließe?**

Sie müssen Ihre gewohnten Arbeitsabläufe nicht ändern, da die Studie während der normalen Arbeitszeit stattfindet. Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, bestätigen Sie Ihr Einverständnis, indem Sie die beiliegende Einverständniserklärung ausfüllen und unterschreiben.

Wir werden dann einen geeigneten Zeitpunkt für die Durchführung der Studie finden. Sie werden die Forscher für die Probenahme während der Arbeitswoche treffen.

**Wenn Ihre Aufgaben das Schweißen von rostfreiem Stahl oder das Chromatieren oder die Oberflächenbehandlung umfassen, werden wir Sie um Folgendes bitten:**

* Proben Ihrer Ausatemluft, indem Sie am Beginn und am Ende Ihrer Arbeitswoche für ca. 15 Minuten in einen sterilen Einwegschlauch atmen.
* Urinproben vor der Arbeitsschicht am Beginn Ihrer Arbeitswoche und nach der Arbeitsschicht am Ende Ihrer Arbeitswoche. Sie erhalten von uns eine Sammelflasche, die Sie dem Forscher geben können.
* Aus Ihrer Armvene werden zwei kleine Blutproben (16 ml) entnommen. Dies erfolgt nach Schichtende vorzugsweise am Ende der Arbeitswoche oder zumindest nach ein oder zwei Arbeitstagen.
* Außerdem müssen Sie einen Fragebogen ausfüllen, der Fragen zu Ihren Arbeitsaufgaben, Ihrem persönlichen Schutz und Aspekten Ihrer Lebensführung enthält, die Einfluss auf die Ergebnisse der chemischen Analysen haben könnten.

Von einigen (nicht allen) Teilnehmern sammeln wir gegebenenfalls auch persönliche Luftproben, die durch das Tragen eines speziellen Probenahmegeräts für Luft an Ihrer Arbeitskleidung gesammelt werden, während Sie Ihre üblichen Arbeitsaufgaben an einem regulären Arbeitstag erledigen. Unter Umständen werden auch Wischproben von Ihren Händen gesammelt, um die Kontamination der Hände zu messen.

Wahlweise und nur mit Ihrer Zustimmung nehmen wir gegebenenfalls Fotos oder Videos auf, um Ihren Arbeitsbereich und Ihre Arbeitsweise zu dokumentieren. Diese Materialien werden unkenntlich gemacht, um Ihre Identität und Ihr Unternehmen zu schützen. Sie können auch ohne Foto- oder Videoaufnahmen an der Studie teilnehmen.

**Wenn Ihre Aufgaben nicht die Verchromung, die Oberflächenbehandlung oder das Schweißen von rostfreiem Stahl umfassen, werden wir Sie um Folgendes bitten:**

* Eine Probe des ersten morgens (bevor Sie den Forscher treffen) gelassenen Harns. Sie erhalten von uns eine Sammelflasche, die Sie dem Forscher geben können.
* Eine Probe Ihrer Ausatemluft, indem Sie für ca. 15 Minuten in einen sterilen Einwegschlauch atmen.
* Zu einem beliebigen Zeitpunkt der Arbeitswoche werden aus Ihrer Armvene zwei kleine Blutproben (16 ml) entnommen.

Die Blutproben und die Proben Ihrer Ausatemluft werden von einer geschulten medizinischen Fachkraft entnommen.

**Was geschieht mit meinen Proben, Daten und Ergebnissen?**

Zum Schutz Ihrer Privatsphäre ersetzen wir Ihren Namen durch einen Code und leiten die Proben zur Analyse an spezialisierte Labors weiter.

Ihre Proben werden zur Messung Ihrer Exposition gegenüber sechswertigem Chrom untersucht. Je nach Ihren Arbeitsaufgaben werden die Proben auch auf Nickel und Mangan (wenn Sie als Schweißer arbeiten), Nickel (wenn Sie vernickeln) oder auf polyfluorierte Substanzen (wenn Sie mit Chrombädern arbeiten) untersucht, die bei diesen Arbeiten auch erhebliche chemische Kontaminanten sein können. Urin- und Blutproben können zusätzlich auf die frühen, reversiblen zellulären Effekte des Chroms untersucht werden, um den Nutzen dieser Tests bei der Gesundheitsüberwachung der Mitarbeiter zu untersuchen.

**Ihre Proben werden nicht auf Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen untersucht.**

Anonymisierte Daten, die von Ihnen und anderen Teilnehmern erhoben werden, werden gespeichert und für Forschungszwecke verwendet und können mit anderen Daten aus unterschiedlichen Quellen kombiniert werden. Ihre anonymisierten Proben werden bei [Ort und Dauer der Lagerung angeben] für zukünftige ethisch anerkannte Biomonitoring-Studien zur Untersuchung der chemischen Exposition aufbewahrt.

Ihre *persönlichen* Ergebnisse in Bezug auf Urin-Chrom werden Ihnen [in ca. XX Wochen/Monaten von NNNN] mitgeteilt, es sei denn, Sie teilen uns mit, dass Sie diese nicht erhalten möchten. Wenn die Ergebnisse der gesamten Studie vorliegen, erhalten Sie die Zusammenfassung der gemeinsamen Ergebnisse aller teilnehmenden Unternehmen.

Ihr Arbeitgeber erhält die gemeinsamen Ergebnisse aller Arbeitnehmer, aber keine individuellen Ergebnisse. Die *gemeinsamen* Ergebnisse aller teilnehmenden Unternehmen werden als Studienbericht veröffentlicht, der unter <https://www.hbm4eu.eu/> allgemein zugänglich sein wird.

**Wie wird meine Privatsphäre geschützt?**

HBM4EU hält sich an die europäische Datenschutzverordnung. Wir garantieren Ihre Anonymität, indem wir Ihren Namen durch einen Code ersetzen und alle elektronischen und papiergebundenen Aufzeichnungen vor unbefugtem Zugriff schützen. Veröffentlichte Berichte der Studie enthalten keine Informationen, die Rückschlüsse auf Sie oder Ihr Unternehmen zulassen. Ihr Arbeitgeber oder andere Dritte haben keinen Zugang zu Ihren persönlichen Ergebnissen, es sei denn, Sie stimmen dem zu.

**Warum wird meine schriftliche Einverständniserklärung benötigt?**

Mit Ihrer schriftlichen Einverständniserklärung bestätigen Sie, dass Sie freiwillig an der Studie teilnehmen, und dass Sie verstehen, was von Ihnen verlangt wird und warum dies verlangt wird. Sie bestätigen damit auch, dass wir Sie in Zukunft kontaktieren können, um Sie über Ihre persönlichen Ergebnisse oder für wissenschaftliche, statistische oder historische Zwecke zu informieren.

**Welche Vorteile habe ich durch meine Teilnahme?**

Die Studie wird dazu beitragen, sichere Arbeitsverfahren an Ihrem Arbeitsplatz zu entwickeln. Sie werden mehr über Ihre persönliche Exposition gegenüber Chrom erfahren und Hilfe bei der Minderung Ihrer Exposition erhalten.

**Sind mit der Teilnahme an der HBM4EU-Studie Risiken verbunden?**

Alle Probenahmen werden von qualifizierten und speziell ausgebildeten medizinischen Fachkräften durchgeführt. Es gibt keine Risiken, abgesehen von etwaigen kleinen Unannehmlichkeiten bei der Probenahme.

**Kann ich aus der Studie aussteigen?**

Wir legen Ihnen nahe, über etwaige Bedenken mit uns zu sprechen, aber Sie können jederzeit ohne Konsequenzen aus der Studie aussteigen. Wir behalten uns allerdings das Recht vor, sämtliche vor dem Ausstieg aus der Studie genommenen Proben zu verwenden und vertraulich zu behandeln.

**Entstehen mir Kosten?**

Ihnen entstehen keine Kosten. Ihre Teilnahme an der Studie erfolgt während Ihrer normalen Arbeitszeit (mit Ausnahme der Abgabe der Urinproben gleich morgens). Für die Teilnahme an der Studie wird Ihnen kein Gehalt abgezogen.

**An wen wende ich mich bei Bedenken oder wenn ich mehr Informationen über die Studie zu sechswertigem Chrom erhalten möchte?**

Wenden Sie sich bitte an[Name, Institut des nationalen Studienkoordinators]

**Tel.:** [xxxxxxx] **E-Mail** [xxxxxxx]