

Studienleitung: Junior Prof. Dr. Lennart Hilbert

Ansprechpartner (telefonischer Kontakt): Junior Prof. Dr. Lennart Hilbert, 0721 608 22887

Karlsruher Institut für Technologie

Institut für Biologische und Chemische Systeme – Biologische Informationsprozessierung

Hermann-von-Helmholtz-Platz 1

76344 Eggenstein-Leopoldshafen

### **Probandeninformation**

Name der Studie: Lichtmikroskopische Erfassung der Zellkernstruktur  
in Abstrichen aus dem Mundinnenraum

Sehr geehrte(r) Frau/Herr \_\_\_\_\_,

hiermit möchte ich Ihnen alle relevanten Informationen zur Teilnahme an unserer Studie „Lichtmikroskopische Erfassung der Zellkernstruktur in Abstrichen aus dem Mundinnenraum“ erklären. Diese Studie wird von mir geleitet. Die Studie wird von Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen der von mir geleiteten Abteilung Systembiologie/Bioinformatik (SBI) des Zoologischen Instituts (ZOO) am Karlsruher Institut für Technologie (KIT), von Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen der von mir geführten Arbeitsgruppe (AG) Hilbert am Institut für Biologische und Chemische Systeme (IBCS) am KIT und von mir selbst in den Räumlichkeiten des IBCS auf dem Campus Nord des KIT ausgeführt. Die Probenentnahme wird von Ihnen selbst ausgeführt, nach Anleitung durch eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter unserer Arbeitsgruppe oder durch mich selbst. Die weiteren technischen Arbeiten werden durch eine Mitarbeiterin, einen Mitarbeiter oder mich selbst ausgeführt, aber Sie sind herzlich eingeladen diese Schritte mit zu verfolgen.

Erklärung des Forschungsvorhabens: Der Zellkern weist eine ausgeprägte interne 3D-Architektur auf. Störungen in dieser Architektur sind mit vielen Krankheitsbildern verknüpft, wie zum Beispiel Erbkrankheiten oder Krebserkrankungen. Die Arbeitsgruppe (AG) Hilbert untersucht, wie die Zellkernarchitektur zur Steuerung normal funktionierender, nicht erkrankter Zellen beiträgt. Normalerweise nutzt die AG Hilbert Zellen, welche aus Zebrafischembryonen gewonnen werden. Im Rahmen dieses Vorhabens sollen stattdessen menschliche Zellen zum Vergleich herangezogen werden. Um auf einfache Weise frisches Zellmaterial zu erhalten, möchte die AG Hilbert

Zellen durch Abstriche aus dem Mundinnenraum von Probanden gewinnen. Diese Abstriche sind gesundheitlich unbedenklich und erfordern von den Probanden inklusive Erklärung des Vorgangs eine Beteiligung von 5-10 Minuten. Es werden keine Verfahren angewendet, mit denen Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand gewonnen werden können.

Unsere Studie besteht aus zwei Hauptteilen. Teil 1 dient der Erhebung von Daten für wissenschaftliche Veröffentlichungen und richtet sich an Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Instituts für Biologische und Chemische Systeme (IBCS) sowie des Zoologischen Instituts (ZOO) des KIT. Teil 2 dient der Öffentlichkeitsarbeit sowie der direkten Beteiligung jeglicher interessierter Personen und richtet sich an einen nicht weiter eingeschränkten Personenkreis (ausgenommen nicht unbeschränkt geschäftsfähige Personen). Ich möchte Sie über den jeweils für Sie relevanten Teil der Studie im Folgenden genauer informieren.

Teil 1: Mitarbeiter des Instituts für Biologische und Chemische Systeme (IBCS) und des Zoologischen Institutes (ZOO) können sich freiwillig als Probanden melden. Nach der Durchführung der Abstriche werden die Proben pseudonymisiert, d.h. mit einem Zahlencode versehen. So wird sichergestellt, dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind. Danach werden die Proben präpariert und für die Fluoreszenzmikroskopie gefärbt. Nach abgeschlossener Färbung werden die Proben mit einem oder mehreren Fluoreszenzmikroskopen aufgenommen. Nach erfolgreicher Aufnahme werden die Proben unkenntlich gemacht und entsorgt. Die digitalen Daten werden mit Bildanalysesoftware weiter untersucht und schlussendlich Statistiken über die Verteilung der Fluoreszenzmarkierungen erstellt. Die Bilddaten sowie statistischen Ergebnisse werden als Daten für wissenschaftliche Untersuchungen und daraus resultierende Veröffentlichungen verwendet. Aus den Veröffentlichungen sind keine Rückschlüsse auf die Person möglich. Die Zuordnungstabelle, die eine Zuordnung von Zahlencode und Identität der Probanden ermöglicht, ist nur dem Studienleiter bekannt, wird nicht im Rahmen der Veröffentlichung weitergegeben und zum Zeitpunkt der abschließenden Veröffentlichung vernichtet.

Teil 2: Für diesen Teil des Projektes, welches dem Ziel der Öffentlichkeitsarbeit dient, können jegliche unbeschränkt geschäftsfähige Personen einen Abstrich abgeben

und eine Mikroskopieaufnahme ihrer eigenen Zellen erhalten. Ausschließlich nach erfolgter Zustimmung werden in öffentlichen Medien dargestellt: (i) Bilder die aus Ihren Mikroskopiedaten erstellt worden sind, (ii) Ihr Namen, (iii) Bilder Ihrer Person im Laborkontext. In der Teilnahmeerklärung können Sie detailliert zu diesen verschiedenen Optionen zustimmen oder diese ablehnen. Die in diesem Teil der Studie erhobenen Daten werden nicht als Versuchsdaten zur Erstellung wissenschaftlicher Veröffentlichung genutzt.

Voraussetzung der unbeschränkten Geschäftsfähigkeit: Um an der Studie teilnehmen zu können, müssen Sie mindestens 18 Jahre alt und unbeschränkt geschäftsfähig sein.

Aufklärung über mögliche Risiken:

- Der Abstrichvorgang ist gesundheitlich unbedenklich. Falls Sie allerdings im Mundinnenraum gereizt oder verletzt oder ungewöhnlich empfindlich sind, Allergien mit Komplikationen im Mundinnen- oder Rachenraum vorliegen, oder vor kurzem Zahn-, Mund- oder Rachenbehandlungen ausgeführt wurden, bitten wir Sie, sich entweder nicht für diese Studie zu melden oder die Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen zu verweigern.
- Für die wissenschaftliche Verwertung der Daten ist die Angabe des biologischen Geschlechts wichtig. Außerdem kann aus den in der Studie gewonnenen Bilddaten relativ einfach das biologische Geschlecht der Teilnehmer abgeleitet werden (aufgeballtes X Chromosom in weiblichen Zellen). Falls sich also Ihr Geschlecht von Ihrem biologischen Geschlecht unterscheidet, Sie Ihr Geschlecht im Laufe Ihres Lebens geändert haben oder Sie sich nicht dem weiblichen oder männlichen Geschlecht zuordnen, ziehen Sie in Erwägung, dass die biologischen Daten aus dieser Studie unter Umständen mit Ihrem eigenen Geschlecht in Konflikt stehen. Falls Sie diese Situation vermeiden wollen, nehmen Sie bitte nicht an der Studie teil und verweigern Sie ohne Angabe von Gründen die Teilnahme. Falls Sie Interesse an der Teilnahme haben, wird das im Rahmen des Teil II der Studie eindeutig begrüßt. Von der Erhebung wissenschaftlicher Daten (Teil I) müssen wir in diesem Fall leider absehen, da die Erwähnung eines verhältnismäßig seltenen Teilnehmerprofils direkte Rückschlüsse auf die Identität der teilnehmenden Person zulassen würde.

## **Informationen zum Datenschutz**

Während der Studie werden zunächst Ihre Kontaktdaten erhoben, die Ihren Namen und Vornamen, Ihre Adresse, Telefonnummer und die Email-Adresse beinhalten.

Des Weiteren wird im Rahmen der Studie Ihr Geschlecht abgefragt und es fallen pseudonymisierte Mikroskopiedaten an.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Es entstehen für Sie keinerlei Nachteile, falls Sie sich nicht zu einer Teilnahme an der Studie entschließen sollten. Auch wenn Sie die Einverständniserklärung unterschrieben haben, können Sie die Untersuchung ohne Nennung von Gründen jederzeit abbrechen.

Alle im Verlauf der Studie erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt und pseudonymisiert, das heißt mit einem Zahlencode versehen, weiterverarbeitet und ausgewertet. So wird sichergestellt, dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind. In der Tabelle mit den Kontaktdaten wird die Zuordnung zu dem Zahlencode festgehalten. Diese Zuordnungstabelle, wird getrennt von den Forschungsdaten aufbewahrt. Den Zugriff auf die Zuordnungstabelle bekommen nur der Studienleiter.

Die Zuordnungstabelle inklusive der Kontaktdaten wird nach abschließender Veröffentlichung der Studie vernichtet, so dass dann keine Zuordnung zu Ihrer Person mehr möglich ist. Aus den Forschungsdaten wird danach auch der Zahlencode entfernt. Die Forschungsdaten werden 10 Jahre nach der letzten Publikation gelöscht.

Die Studienergebnisse werden ausschließlich in aggregierter Form veröffentlicht.

Wenn Sie noch weitere Fragen über den Studienablauf haben oder Ihnen noch etwas unklar ist, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Sollten Sie nach dem Untersuchungstermin noch Fragen haben, können Sie sich jederzeit an den/die VersuchsleiterIn oder den/die StudienleiterIn wenden.

---

(Studienleiter)