

Studieninformationsblatt

Informationen zur BLENCA2-Studie

Ziel des „Human-Biomonitoring auf Blei bei Vorschulkindern im Landkreis Goslar“ (BLENCA2) ist es, zu verstehen, wie das Blei in das Blut der Kinder im Landkreis Goslar gelangen kann. Außerdem wollen wir herausfinden, wie sich das Blei auf die Kindergesundheit auswirken kann.

Zu dieser Studie sind alle Kinder aus dem Landkreis Goslar eingeladen, die im Schuljahr 2024/25 eingeschult werden. Neben einem Fragebogen und einem kurzen Interview wird ein sogenanntes „Human-Biomonitoring (HBM)“ auf Blei durchgeführt. Hierfür wird eine kleine Blutmenge an der Fingerkuppe (Fingerbeere) der Kinder entnommen. Aus dem hieraus gewonnenen Blutstropfen wird der Bleigehalt bestimmt. Die Blutproben werden 12 Monate nach dem Entnahmedatum vernichtet.

Der Fragebogen beinhaltet Fragen zu Aufenthaltsorten und Ernährung der Kinder, um herauszufinden, wo oder wie das Blei möglicherweise aufgenommen wird. Des Weiteren wollen wir herausfinden, ob die Bleibelastung gesundheitliche Auswirkungen auf die Kinder hat. Damit diese Daten nur einmal erhoben werden müssen, bitten wir Sie um Ihre Einwilligung, die Daten aus der **Schuleingangsuntersuchung** für diese Auswertungen verwenden zu dürfen.

Nutzen und Risiken der Studienteilnahme

Bei der Teilnahme an der Studie gibt es **kaum Risiken**. Die gesundheitlichen Risiken einer Blutentnahme aus der Fingerkuppe (Fingerbeere) sind sehr gering. Neben einem kurzen Schmerz beim Einstich der Lanzetten-Spitze kann es zu einer geringen Einblutung mit nachfolgendem Bluterguss („blauer Fleck“) kommen. Dieser verschwindet innerhalb weniger Tage. Da kaum Risiken bestehen, ist der Abschluss einer Teilnahme-Versicherung nicht notwendig.

Ein **potentieller Nutzen** der Studienteilnahme ist die Information über die individuellen Bleiwerte im Blut Ihres Kindes. Die Eltern/Personensorgeberechtigten jedes teilnehmenden Kindes mit erhöhten Blutbleiwerten haben Anspruch auf eine kostenfreie umweltmedizinische Beratung durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des LMU Klinikums München.

Informationen zur Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie ist **freiwillig**.

Sollten Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden:

1. Unterschreiben Sie bitte die **Datenschutzbestimmung, Einwilligungserklärung** (Unterschrift aller Elternteile/Personensorgeberechtigten) und füllen Sie bitte das **Kontaktformular** aus.
2. Füllen Sie bitte den beiliegenden **Fragebogen** in Papierform oder online für Ihr Kind aus.
3. Senden Sie die Dokumente bitte **vor Ihrem Termin zur Schuleingangsuntersuchung zurück**, damit wir Ihre Teilnahme im Anschluss an die Schuleingangsuntersuchung einplanen können. Ein adressierter Rücksendeumschlag liegt bei, das **Porto übernehmen wir**.
4. Die Entnahme einiger Tropfen Blut aus der Fingerkuppe (Fingerbeere) bei Ihrem Kind und ein kurzes Interview (ca. 20 Minuten) erfolgen **direkt im Anschluss an die Schuleingangsuntersuchung** in einem benachbarten Gebäudeabschnitt durch geschultes Studienpersonal.

Sollten Sie den Fragebogen online ausfüllen, schicken Sie uns bitte ebenfalls die Einwilligungserklärung und Kontaktdaten postalisch im beiliegenden vorfrankierten Rückumschlag zu!

Bitte wenden!

Optionale Zusatzuntersuchung: Aufenthaltsorte durch GPS-Daten erfassen

Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit einen GPS-Logger für Ihr Kind auszuleihen. Diesen erhalten Sie nach der Hauptuntersuchung der Studie. Über eine Woche werden mittels GPS die ungefähren Aufenthaltsorte Ihres Kindes auf einer Speicherkarte aufgezeichnet. Dies ermöglicht es uns, noch besser zu verstehen, an welchen Orten im Landkreis sich die Kinder gerne aufhalten. Zudem erhalten wir Informationen über die Dauer des Aufenthalts. Hieraus lassen sich Rückschlüsse ziehen, ob bestimmte Aufenthaltsorte zu einer erhöhten Bleibelastung führen. Dies ist nützlich, um zukünftig solche Belastungen, zum Beispiel durch Austausch des Bodens, zu minimieren.

Die gesammelten GPS-Daten werden direkt im GPS-Logger auf einer Passwort-geschützten SD-Karte abgespeichert, die keinerlei weitere Rückschlüsse auf die Person zulassen.

Auch die Teilnahme an dieser optionalen Zusatzuntersuchung ist **freiwillig**.

Wir werden Ihnen die Zusatzuntersuchung am Tag der Hauptuntersuchung noch einmal genau erklären und Ihre Fragen dazu beantworten. Danach können Sie sich entscheiden, ob Sie mit Ihrem Kind an der Zusatzuntersuchung teilnehmen möchten.

Die Teilnahme an der Hauptuntersuchung verpflichtet Sie nicht zur Teilnahme an der Zusatzuntersuchung.

Kontaktdaten des Studienteams

Falls Sie noch Fragen oder Anmerkungen haben, können Sie unsere Internetseite besuchen (www.blenca.de) und uns sehr gerne kontaktieren!

Sie erreichen unsere Mitarbeiterinnen Dr. Laura Wengenroth und Lea John unter:

Tel.: +49 (0) 89 4400 57610

E-Mail: arb.blenca@med.lmu.de