

Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft

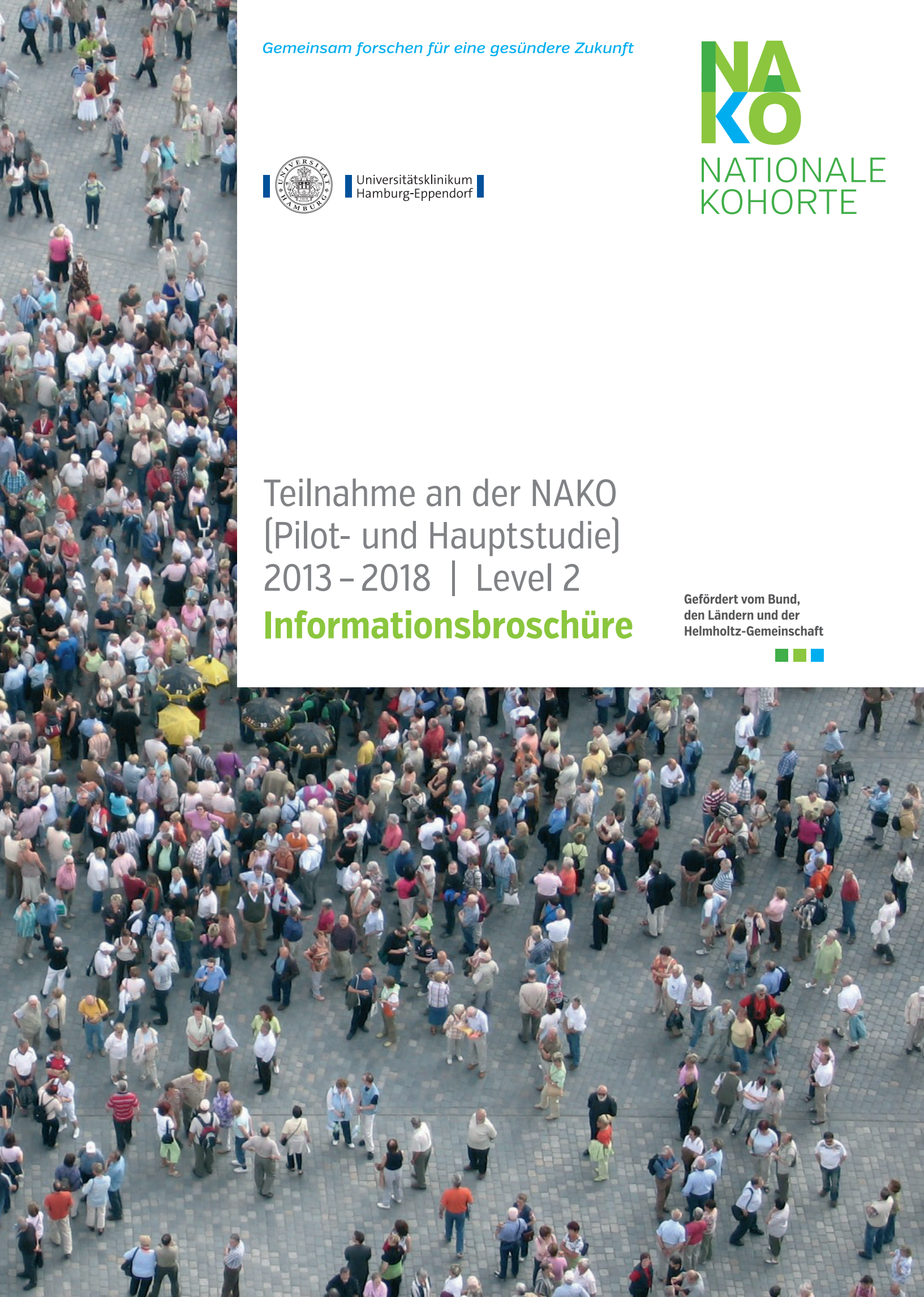


Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

**NA
KO**
NATIONALE
KOHORTE

Teilnahme an der NAKO
(Pilot- und Hauptstudie)
2013 – 2018 | Level 2
Informationsbroschüre

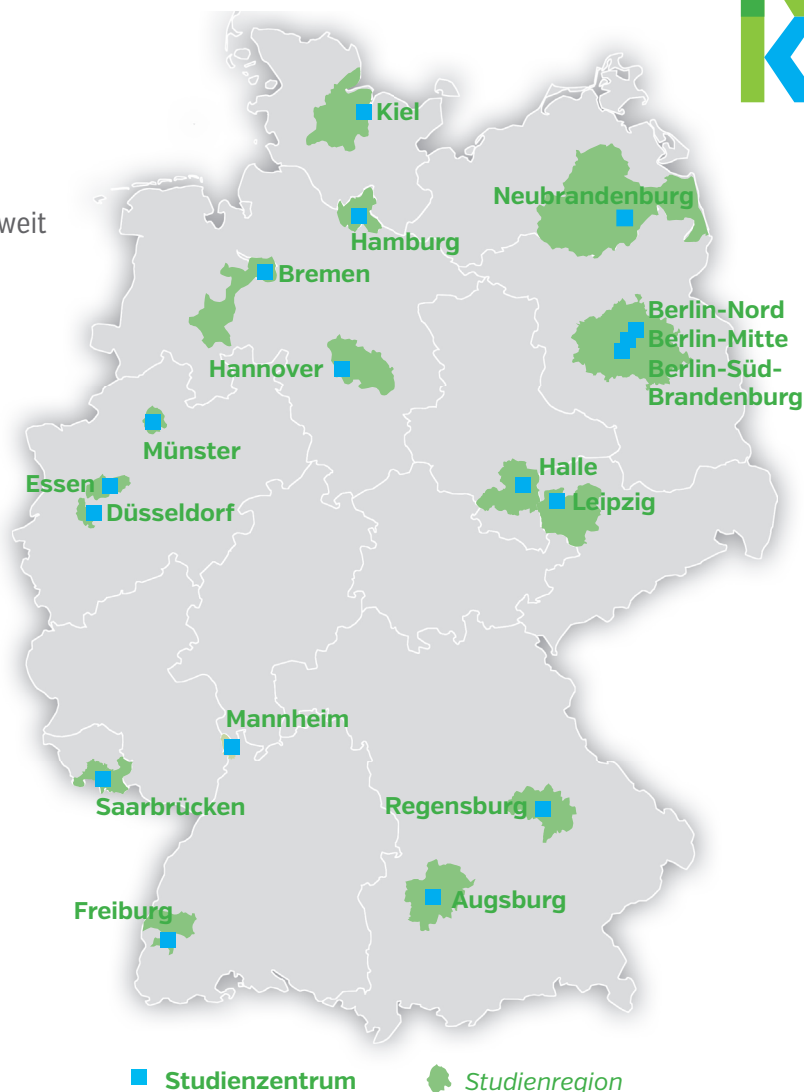
Gefördert vom Bund,
den Ländern und der
Helmholtz-Gemeinschaft



Wir sind für Sie da!



Die Nationale Kohorte ist deutschlandweit in 18 Studienzentren tätig.



Ihr zuständiges Studienzentrum:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Epidemiologisches Studienzentrum
Nationale Kohorte
[Gebäude 059/Eingang Gebäude 057]
Martinistr. 52
20246 Hamburg

Telefon: 0800 72 41 69 4 [kostenlos]
E-Mail: NAKO_Hamburg@uke.de

Die Nationale Kohorte wird organisiert durch:

Nationale Kohorte e.V.
Geschäftsstelle
Im Neuenheimer Feld 581
69120 Heidelberg

Telefon: 06221 / 42-3157
Fax: 06221 / 42-3159
E-Mail: geschaeftsstelle@nationale-kohorte.de
Internet: www.nationale-kohorte.de

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Was hält uns gesund? Diese Frage wollen wir mit der bislang größten bundesweiten Studie zu Prävention und Früherkennung von häufigen Volkskrankheiten, der Langzeit-Studie

„Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft – Die Nationale Kohorte (NAKO)“

beantworten. Helfen auch Sie uns, die Prävention, Früherkennung und Ursachenbekämpfung dieser Krankheiten in unserem Land zu verbessern und schenken Sie uns ein wenig Ihrer Zeit.

Im Rahmen dieser Studie werden insgesamt 200.000 Frauen und Männer im Alter von 20 bis 69 Jahren in Deutschland untersucht und ihr Gesundheitszustand über einen Zeitraum von mehreren Jahren weiter beobachtet.

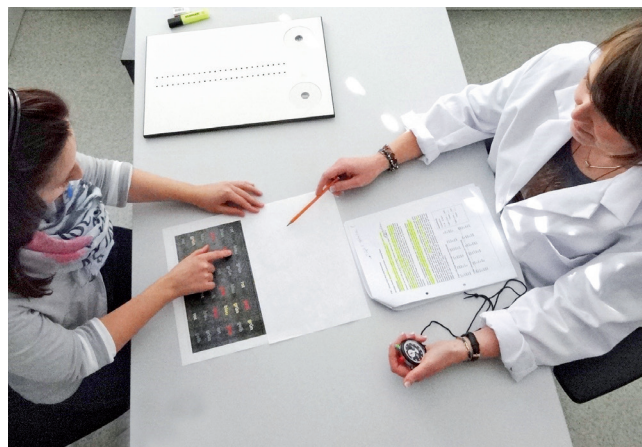
Viele Menschen in Deutschland sind in ihrem Leben eingeschränkt durch häufige Volkskrankheiten, wie Herz-, Kreislauf- und Gefäßerkrankungen, Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“), Krebserkrankungen, neurologische Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und Infektionskrankheiten.

Um die Vorbeugung, Früherkennung und Behandlung dieser Erkrankungen zu verbessern, müssen aussagekräftige Daten gewonnen werden. Dies geschieht im Rahmen großer Untersuchungen mit einer repräsentativen Auswahl von Menschen. Bei diesen sogenannten epidemiologischen Studien werden viele Menschen mit denselben Methoden untersucht. So kann man zeigen, welche Faktoren dazu führen, dass manche Menschen häufiger erkranken als andere.

Die StudienteilnehmerInnen werden medizinisch untersucht und ausführlich zu ihrer Gesundheit und ihrem Lebensstil befragt. Darüber hinaus werden Blut-, Speichel-, Nasensekret-, Urin- und Stuhlproben gesammelt.

Die Studie soll wesentlich dazu beitragen, in Zukunft wertvolle Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie genetische Faktoren, Umweltbedingungen und Lebensgewohnheiten bei der Entstehung von Erkrankungen zusammenwirken. Dazu ist eine lange Laufzeit der Studie mit langfristiger Speicherung der Untersuchungsdaten und Einlagerung von Bioproben der TeilnehmerInnen notwendig. Die Gesamtlaufzeit der Nationalen Kohorte soll mindestens 30 Jahre betragen. Nach dem ersten

Untersuchungsprogramm im Studienzentrum folgen in regelmäßigen Abständen schriftliche Befragungen aller TeilnehmerInnen, um Informationen über Veränderungen in deren Lebensstil und über neu diagnostizierte Krankheiten zu erhalten. Etwa fünf Jahre nach der ersten Untersuchung sollen die TeilnehmerInnen erneut im Studienzentrum medizinisch untersucht und befragt werden.



Für diese wichtige Studie bitten wir Sie um Ihre Teilnahme an unserem Untersuchungsprogramm. Bitte lesen Sie sich diese Teilnehmerinformation in Ruhe durch und zögern Sie nicht nachzufragen, wenn Sie Fragen haben.

1 Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die Nationale Kohorte ist ein gemeinsames interdisziplinäres Vorhaben von Wissenschaftlern aus der Helmholtz-Gemeinschaft, den Universitäten, der Leibniz-Gemeinschaft und anderen Forschungsinstituten in Deutschland. Die Studie wird vom Nationale Kohorte e.V. deutschlandweit in 18 regionalen Studienzentren durchgeführt. Sie wird aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, der Helmholtz-Gemeinschaft und der Bundesländer finanziert.

2 Wie wurde ich ausgewählt?

Sie wurden mit Hilfe eines Zufallsverfahrens aus dem Einwohnermelderegister ausgewählt.

3 Welchen Nutzen habe ich von einer Studienteilnahme?

Mit der Nationalen Kohorte sollen wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden, um Krankheiten zukünftig möglichst zu vermeiden oder frühzeitig erkennen zu können. Die Studie dient also vor allem dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, von dem die Bevölkerung unseres Landes insgesamt einmal profitieren könnte.

Alle Untersuchungen werden mit dem Ziel durchgeführt, den Gesundheitszustand einer großen Gruppe von Menschen (einer so genannten Kohorte) wissenschaftlich zu beobachten und damit langfristige Veränderungen im Gesundheitszustand der Bevölkerung erforschen zu können.

Als StudienteilnehmerIn werden Sie sehr umfangreich mit Verfahren untersucht, die zum Teil auch Bestandteil üblicher Vorsorgeuntersuchungen sind. Im Rahmen der Nationalen Kohorte als wissenschaftlichem Forschungsvorhaben können jedoch keine Diagnosen gestellt und keine Behandlungen durchgeführt werden. Mit Ihrer Teilnahme ist deshalb kein unmittelbarer medizinischer Nutzen für Sie verbunden.

Dennoch können wir Ihnen auf Wunsch Ergebnisse der Untersuchungen im Studienzentrum schriftlich übermitteln. Sie erhalten dazu zeitnah (ca. 2 Wochen) nach dem Untersuchungstermin einen gut verständlichen Ergebnisbrief (siehe Abschnitt 7).

4 Wie sieht der Ablauf im Studienzentrum aus?

Im Studienzentrum werden Sie zunächst ausführlich über den Ablauf der Befragung und Untersuchung sowie über Fragen zum Datenschutz informiert. Danach werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Im Falle Ihrer Einwilligung folgt dann das im Abschnitt 5 (Die Untersuchungen im Studienzentrum im Einzelnen) beschriebene Untersuchungsprogramm. Dieses wird etwa 3-4 Stunden zuzüglich eventueller Pausenzeiten (Imbiss) in Anspruch nehmen. Alle Untersuchungen werden von geschultem und zertifiziertem, in der Regel nichtärztlichem Personal durchgeführt. Unser Studienpersonal steht Ihnen jederzeit für Rückfragen zur Verfügung. Bei körperlichen Einschränkungen oder aus organisatorischen Gründen kann es vorkommen, dass nicht alle Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden können. Spezifische Ausschlusskriterien werden bei den einzelnen Untersuchungen im nächsten Abschnitt genannt.

Ferner bitten wir Sie darum, uns den Namen und die Anschrift Ihres Hausarztes oder des Arztes, der Sie überwiegend behandelt, mitzuteilen und ihn bzw. sie von der ärztlichen Schweigepflicht zu entbinden. Wir bitten außerdem um Ihre Einwilligung, dass die für die Studie benötigten Informationen aus Krankenakten, medizinischen Registern (z. B. Krebsregister), Renten- und Sozialversicherungsakten sowie dem Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung in pseudonymisierter Form, d.h. getrennt von Name und Anschrift, an uns übermittelt und für die wissenschaftliche Forschung verwendet werden dürfen. Anhand dieser Daten können wir gesundheitliche Belastungen zum Beispiel am Arbeitsplatz nachvollziehen sowie Krankheitsverläufe und Entwicklungen erkennen.

Zudem werden wir Sie um die Erlaubnis bitten, Ihre vorherigen Wohnorte seit 1990 aus den zuständigen Melderegistern zu ermitteln. In Verbindung mit frei zugänglichen Umweltbelastungskarten wollen wir daraus berechnen, wie stark Sie in diesem Zeitraum bestimmten Umweltbelastungen, z. B. Feinstaub, ausgesetzt waren.

Ihr Besuch im Studienzentrum wird mit einem Abschlussgespräch beendet.

Bitte bringen Sie Folgendes zu Ihrem Besuch im Studienzentrum mit:

- Die **Originalverpackungen der Medikamente**, die Sie in den letzten 7 Tagen vor dem Termin im Studienzentrum eingenommen haben, da wir die Strichcodes benötigen. Falls die Packungen nicht mehr vorhanden sind, bringen Sie bitte den Beipackzettel mit. Bitte denken Sie dabei auch an freiverkäufliche Präparate aus der Apotheke wie z. B. Schmerzmittel. Sollten Sie zusätzlich andere Medikamente regelmäßig, aber in größeren Abständen (z. B. monatlich, vierteljährlich) einnehmen, bringen Sie bitte auch diese Verpackungen mit.
- Die **Anschrift des Arbeitgebers** (für umweltbezogene Fragestellungen)
- Namen und **Anschrift Ihres Hausarztes** (für medizinische Nachfragen)
- **Ihre Krankenversichertenkarte oder Namen und Anschrift Ihrer Krankenkasse, Krankenversicherungsnummer**
- Ihre **Sozial-/Rentenversicherungsnummer** (für die Erhebung Ihrer Berufsgeschichte). Diese Angaben finden Sie z. B. auf der letzten Gehaltsabrechnung Ihres Arbeitgebers oder auf dem Rentenbescheid Ihrer Rentenversicherung
- Das Gefäß mit Ihrer **Stuhlprobe** (Sie bekommen hierzu vorab ein Päckchen mit einer Anleitung und einem Gefäß zugeschickt)
- Bitte vergessen Sie nicht Ihren **Impfpass** sowie gegebenenfalls Ihre **Lesebrille** mitzubringen.

5 Die Untersuchungen im Studienzentrum im Einzelnen

Das Untersuchungsprogramm beinhaltet folgende Module (wir würden uns freuen, wenn Sie bei allen Modulen mitmachen, es ist aber auch möglich, einzelne Module wegzulassen):

M 1 Befragungen zur Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren sowie zur Medikamenteneinnahme

Wir werden Ihnen eine Reihe von Fragen zu Ihrer Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren sowie zu Ihren Lebensumständen stellen (siehe Tabelle 1). Hierzu wird sowohl ein persönliches Interview als auch eine computergestützte Befragung durchgeführt. Zusätzlich erfassen wir die Medikamente, die Sie derzeit einnehmen. Wenn Sie während der Befragung bestimmte Fragen nicht beantworten möchten oder können, haben Sie jederzeit die Möglichkeit, diese unbeantwortet zu überspringen. Darüber hinaus möchten wir Sie bitten, nach Ihrem Besuch im Studienzentrum weitere Fragebogenformulare über das Internet auf unserem Webserver auszufüllen. Wenn Sie über keinen Zugang zum Internet verfügen, können Sie die Fragebögen in Papierform erhalten.

M 2 Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests

Mit verschiedenen Tests möchten wir ihre Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnisfähigkeit untersuchen. Einen Teil dieser Tests werden Sie an einem berührungsempfindlichen Bildschirm (Touchscreen) durchführen.

M 3 Messung von Körpergröße und Körpergewicht, Taillenumfang, Körperzusammensetzung und Ultraschalluntersuchung des Bauchfetts

Wir werden Ihre Körpergröße, Ihr Gewicht sowie Ihren Taillenumfang bestimmen.

Ihre Körperzusammensetzung (Anteile von Muskelgewebe, Knochen, Wasser und Fett an der gesamten Körpermasse) wird mit Hilfe der so genannten bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA) gemessen. Diese Untersuchung basiert auf der Messung des elektrischen Widerstandes (Impedanz) Ihres Körpers, der entsprechend der Körperzusammensetzung variiert. Es wird ein sehr schwacher Wechselstrom durch den Körper geleitet. Davon werden Sie nichts spüren. Die Messung wird nicht durchgeführt bei schwangeren Frauen und Personen mit Metallimplantaten, Herzschrittmachern oder aktiven Prothesen (bei Bein-/Armamputationen).

Die Dicke des Bauchfetts wird mithilfe eines Ultraschall-Geräts bestimmt.

Die Untersuchungen im Modul M 3 sind für Sie schmerz- und risikofrei.

M 4 Messung der Handgreifkraft und der körperlichen Aktivität

Ihre Handgreifkraft wird an beiden Händen mit einem Dynamometer (Handkraftmesser) gemessen. Das Messgerät besteht aus einem Griff und einem Belastungsmesser und Sie werden bei der Messung aufgefordert den Griff „so kräftig wie möglich zusammenzudrücken“.

Zur Messung der körperlichen Aktivität wird Ihnen im Studienzentrum ein Sensor (Akzelerometer) angelegt. Der kleine, am Körper getragene wasserdichte Sensor misst über die Dauer von 7 Tagen die Beschleunigungskräfte, die bei Ihren Bewegungen auftreten. Das Tragen des Sensors beeinträchtigt nicht Ihren Tages- und Nachtrhythmus. Wir möchten Sie bitten, uns nach Ablauf der 7 Tage das Gerät in dem von uns mitgegebenen Freiumschlag zurückzusenden.

M 5 Messung des Zuckerstoffwechsels (Blutzucker-Belastungstest)

Mit Hilfe des Zuckerstoffwechselltests kann überprüft werden, ob ein erhöhtes Risiko für eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegt. Dieser Test wird nur bei einem Teil der TeilnehmerInnen durchgeführt. Falls Sie dazu gehören, werden Sie in der Terminbestätigung aufgefordert, nüchtern, d.h. mit leerem Magen, ins Studienzentrum zu kommen. Nach einer Blutentnahme bekommen Sie eine Zuckerlösung (300 ml) zu trinken. Zwei Stunden danach wird eine zweite Blutentnahme durchgeführt. Das Blut für diesen Test wird zusätzlich zum Laborbasisprogramm (siehe Abschnitt 6) entnommen. Die Mengen der Bioproben entnehmen Sie bitte dem Kasten im Abschnitt 6.

Sehr selten (bei weniger als 0,1% der Untersuchten) können während des Tests oder danach Unterzuckerungserscheinungen (Schwitzen, Zittern, Unruhe, Konzentrationsstörungen) auftreten. Diese können durch Traubenzucker, Obstsaft und belegte Brote rasch behoben werden. Sie bekommen nach dem Test ein ausreichendes Frühstück. Sehr selten können nach dem Trinken der Zuckerlösung Magen-Darm-Beschwerden auftreten (Übelkeit, Durchfall), die sich auch ohne Behandlung rasch bessern. Um ein aussagekräftiges Ergebnis zu erhalten, sollten Sie:

- mindestens 8 Stunden lang vor dem Test nichts essen oder trinken (Ausnahme: Mineralwasser oder Leitungswasser),
- am Vortag und am Morgen der Untersuchung übermäßige körperliche Aktivität (z. B. Sport) vermeiden,
- zwei Stunden vor dem Test und während des Tests nicht rauchen sowie

- ärztlich verordnete Medikamente wie gewohnt einnehmen.

Der Test wird nicht durchgeführt, falls Sie Fieber (z.B. durch eine Erkältung), eine akute Magen-Darm-Infektion oder eine schwerwiegende chronische Magen-Darm-Erkrankung haben, schwanger sind, eine Allergie gegen Johannisbeeren (Johannisbeersaft ist Bestandteil der Trinklösung) haben oder eine Zuckerkrankheit (Diabetes) haben, die durch Einhalten einer Diät, mit Medikamenten oder Insulin behandelt wird. Um Ihnen die Einhaltung des 8-Stunden-Zeitraums vor der Untersuchung, in dem Sie nichts essen oder trinken sollen, zu ermöglichen, wird dieser Test in der Regel nur bei Teilnehmern/Teilnehmerinnen mit einem Untersuchungstermin am Vormittag durchgeführt.

M 6 Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, 3-D-Echokardiographie, Ruhe-EKG, Langzeit-EKG und Bestimmung von Schlafcharakteristika

Ihr Blutdruck wird mit einem automatischen Blutdruckmessgerät an Ihrem Arm bestimmt. Ihre Herzfrequenz wird mit Hilfe einer Stoppuhr und Fühlen der Druckwelle am Handgelenk gemessen.

Für die folgenden Messungen werden wir Sie bitten, den Oberkörper zu entkleiden, Schuhe und Strümpfe auszuziehen und sich auf eine Liege zu legen.

Bei der Messung der Funktionsparameter zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird Ihnen sowohl am Arm als auch am Bein eine Blutdruckmanschette angelegt und Ihr Blutdruck gemessen. Das Gerät nimmt die Messungen automatisch vor.

Für das Ruhe-EKG werden an Ihrem Oberkörper, Armen und Beinen Elektroden angebracht. Während der nur wenige Minuten dauernden Messung sollten Sie bitte möglichst ruhig liegen und nicht sprechen.

Mit der 3-D-Echokardiographie können die Herzstrukturen dreidimensional bildlich dargestellt werden, während das Herz arbeitet. Auch hier wird lediglich ein Ultraschallkopf auf der Haut bewegt, um Bilder vom Herzen zu machen.

Zur Messung des Langzeit-EKGs und der Schlafcharakteristika wird Ihnen im Studienzentrum ein Aufzeichnungsgerät angelegt. Dieses zeichnet über einen Zeitraum von 24 Stunden automatisch die elektrischen Aktivitäten der Herzmuskelfasern auf. Zusätzlich wird das Gerät z. B. Ihre Schlafdauer und mögliche Schlafstörungen erfassen. Mit Hilfe einer Nasenbrille wird zudem das Atmen während des Schlafens erfasst. Nach Ablauf der 24 Stunden möchten wir Sie bitten, uns das Gerät in dem von uns mitgegebenen Freiumschlag zurückzusenden.

Die Untersuchungen des Moduls M 6 sind für Sie schmerz- und risikofrei.

M 7 Analyse der Ausatemluft und Messung der Lungenfunktion (Spirometrie)

Die Analyse von Stickstoffmonoxid (NO) in der Ausatemluft liefert Informationen zum Vorliegen und Ausmaß allergischer Entzündungen der Atemwege bei Atemwegserkrankungen wie allergischem Asthma oder allergischer Rhinitis. Für diese Messung müssen Sie einen speziellen Filter in den Mund nehmen. Sie werden gebeten, Ihre Lunge vollständig mit Luft zu füllen und dann langsam und gleichmäßig vollständig auszuatmen. Diese Messung wird gegebenenfalls zwei- bis dreimal wiederholt und ist für Sie schmerz- und risikofrei.

Die Spirometrie ist eine leicht durchführbare Methode zur Messung der Lungenfunktion. Nachdem Ihnen der Lungenfunktionstest von unserem Studienpersonal ausführlich erklärt wurde, werden Sie in mehreren Durchgängen gebeten, so schnell und fest wie möglich auszuatmen. Durch das tiefe Ein- und Ausatmen, kann es in seltenen Fällen zu Schwindelgefühlen kommen.

M 8 Erfassung des Zahnstatus (Zählen der Zähne) und zahnmedizinische Untersuchung

Bei dieser Untersuchung wird die Anzahl der vorhandenen Zähne ermittelt.

Bei der zahnmedizinischen Untersuchung werden Sie bezüglich Karies, Zahnfleischwund und Zahn-

verlust untersucht, da entzündliche Erkrankungen des Zahnhalteapparates (Parodontitis) Auswirkungen auf die allgemeine Gesundheit haben können. Die Sondierung der Zahntaschen kann etwas unangenehm sein. Im Falle stärkerer Entzündungen können örtliche Blutungen entstehen, die ohne weitere Behandlung in kurzer Zeit zum Stillstand kommen. In seltenen Fällen wird das Zahnfleisch während der Sondierung verletzt und es kann sich eine Entzündung ausbilden, die schmerzhaft ist und eine medikamentöse Behandlung notwendig macht. Selten kann bei der Zahntaschensondierung die Kieferhöhle verletzt werden, was einer Entzündung und vorübergehende Schmerzen auslösen kann. Bei Teilnehmern/Teilnehmerinnen mit künstlichem Herzklappenersatz, erhöhter Blutungsneigung (Hämophilie), Einnahme eines blutgerinnungshemmenden Medikamentes (z. B. Marcumar, Marcuphen, Falithrom, Phenprogamma, Xarelto (Wirkstoff Rivaroxaban), Phenproratiopharm, Coumadin) oder erhöhtem Risiko von Entzündungen der Herzinnenwand oder der Herzklappen wird die Sondierung der Zahntaschen nicht durchgeführt.

M 9 Untersuchung des Muskel-Skelettsystems (Hände, Knie, Hüfte auf Beweglichkeit, Schmerzempfinden)

Die Beweglichkeit von Hüft- und Kniegelenken wird in sitzender Position auf einem Untersuchungsstuhl überprüft, um Rückschlüsse auf das Vorliegen degenerativer Gelenkerkrankungen, wie z. B. Arthrose, ziehen zu können. Außerdem werden im Sitzen an beiden Händen und Handgelenken Fehlstellungen sowie Schwellungen der Gelenke und deren Druckschmerzempfindlichkeit erfasst. Bei der Durchführung der körperlichen Untersuchung kann es bei bestimmten Beschwerdebildern zu Schmerzempfindungen kommen. In diesem Fall wird der betreffende Untersuchungsteil nicht weiter fortgeführt.

M 10 Untersuchungen zur Augengesundheit, Hörtest, Riechtest

Mit Hilfe einer Spezialkamera wird der Augenhintergrund fotografiert, um Veränderungen der Blutgefäße am Augenhintergrund bestimmen zu können. Das Gerät arbeitet berührungslos, damit besteht für Sie auch keine Infektionsgefahr. Die Augen werden nicht getropft, das Sehen ist nach der Untersuchung also nicht mehr als üblich beeinträchtigt. Für die Messung ist es erforderlich, Sehhilfen wie Brille oder Kontaktlinsen abzulegen. Wir möchten Sie deshalb bitten, Ihre notwendigen Utensilien zur Ablage mitzubringen. Die Messung ist schmerz- und risikofrei. Bei akuter Augenentzündung oder einer Augenoperation innerhalb der letzten 4 Wochen wird die Untersuchung nicht durchgeführt.

Ein einfacher Hörtest wird am Computer mit Hilfe eines Kopfhörers durchgeführt. Dabei sollen Sie Wörter aus einem Lärmhintergrund heraushören.

Die Prüfung des Geruchssinnes erfolgt an 12 verschiedenen Geruchsstoffen. Damit können Funktionseinschränkungen des Geruchssinns erkannt werden.

6 Gewinnung und Lagerung von Bioproben

Blutentnahme und zeitnahe Analyse ausgewählter Blutparameter (Laborbasisprogramm)

Die Blutentnahme erfolgt aus einer Vene in der Armbeuge. Wenn sich in den Armbeugen keine zur Blutentnahme geeigneten Venen finden, wird nach anderen Venen im Unterarmbereich gesucht. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen, der evtl. einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Ihre Blutprobe wird zur zeitnahen Analyse in ein klinisches Labor geschickt, das damit Standarduntersuchungen wie ein kleines Blutbild durchführt und einige wichtige Stoffwechselkenngrößen (z. B. Cholesterin, Leberenzyme) bestimmt. Diese Ergebnisse werden Ihnen mitgeteilt, wenn Sie dies möchten.

Gewinnung von weiteren Blutproben, ferner Urinprobe, Stuhlprobe, Speichelprobe und Nasenabstriche

Zusätzlich zum Laborbasisprogramm – und gegebenenfalls zum Blutzucker-Belastungstest (Untersuchung M 5) – sollen weitere Blutproben sowie Urin, Stuhl, Speichel und ein Nasenabstrich gewonnen und zur späteren Analyse

langfristig in einem Bioprobenlager eingelagert werden, so lange dies technisch möglich und rechtlich zulässig ist.

Zur Gewinnung einer Speichelprobe werden wir Sie bitten, für 1-3 Minuten auf einem Paraffinkügelchen (Wachskugel) zu kauen, um Ihre Speichelproduktion anzuregen. Dieses ist geschmacksneutral und ungiftig. Der im Mund gesammelte Speichel wird dann in einem dafür vorgesehenen Gefäß gesammelt.

Zur Gewinnung von Nasensekret werden mit einem speziellen Tupfer die rechte und linke Nasenhöhle abgestrichen. Die Prozedur ist harmlos und in der Regel nicht schmerzhaft.

Zusätzlich möchten wir Sie um eine Urinprobe bitten.

Die Stuhlprobe nehmen Sie bitte vor Ihrem Besuch im Studienzentrum zu Hause. Dafür werden wir Ihnen vor Ihrem Besuch im Studienzentrum eine separate Anleitung und ein kleines Gefäß zuschicken. Bitte bringen Sie das gefüllte Gefäß zur Untersuchung mit.

Die Mengen der Bioproben entnehmen Sie bitte dem folgenden Kasten:

| Folgende Bioproben sollen gewonnen werden: |
|---|
| • Eine Blutentnahme mit max. 70 ml Blut für Laborbasisprogramm und Einlagerung |
| • Eine weitere Blutentnahme (2,7 ml), falls Sie am Blutzucker-Belastungstest teilnehmen |
| • Eine Urinprobe |
| • Eine Stuhlprobe |
| • Eine Speichelprobe |
| • Einen Nasenabstrich |

7 Welche Ergebnisse meiner Untersuchungen erfahre ich?

Grundsätzlich können Sie jederzeit Rückfragen bzgl. Ihrer Untersuchungsergebnisse an uns richten. Über einen Teil der Ergebnisse können wir Sie bereits im Studienzentrum in einem persönlichen Abschlussgespräch informieren. Weitere Ergebnisse liegen aus technischen Gründen zu diesem Zeitpunkt noch nicht vor.

Im Fall Ihrer Einwilligung werden wir Ihnen diese Ergebnisse zeitnah (2-4 Wochen) nach dem Untersuchungstermin in Form eines gut verständlichen Ergebnisbriefs schriftlich mitteilen. Gegebenenfalls erfolgt ein Hinweis, die Ergebnisse vom Hausarzt überprüfen zu lassen. Art und Umfang der Ergebnisse, die wir Ihnen mitteilen können, entnehmen Sie bitte der Tabelle 2 im Anhang.

Bitte beachten Sie bei der Entscheidung über Ihre Einwilligung in die Mitteilung von Untersuchungsergebnissen, dass die Kenntnisnahme Ihrer Untersuchungsergebnisse unter Umständen mit Nachteilen für Sie verbunden sein kann, z. B. im Zusammenhang mit dem geplanten Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Risikolebensversicherung.

Es kann vorkommen, dass Wissenschaftler bei der Analyse z. B. Ihrer eingelagerten Bioproben oder gespeicherten Bilddaten Veränderungen entdecken, die Hinweise auf eine schwere Gefährdung Ihrer Gesundheit oder der Gesundheit Ihrer Nachkommen liefern können. Dies kann auch erst viele Jahre nach Ihrer Untersuchung der Fall sein. Aus diesem Grund werden Sie über solche Ergebnisse nicht persönlich informiert. Stattdessen wird die Nationale Kohorte auf ihrer Homepage im Internet über alle durchgeführten Analysen in allgemeiner Form berichten. Dabei wird auch besonders auf wichtige neue Erkenntnisse hingewiesen. Wenn Sie sich dafür interessieren, ob über Ihre eigenen Bilddaten oder Bioproben neue Ergebnisse aus diesen Analysen vorliegen, können Sie dies jederzeit beim Nationale Kohorte e.V. erfragen. Wenn dieses der Fall ist, werden Ihnen die gewonnenen Informationen in geeigneter Weise zugänglich gemacht.

8 **Kostet die Teilnahme etwas?**

Die Teilnahme an der Studie inklusive aller Untersuchungen ist kostenlos. Im Studienzentrum erhalten Sie kostenlos Getränke und einen kleinen Imbiss.

9 **Wie bin ich versichert?**

Wir haben für Sie für die Zeit Ihrer Teilnahme an der Studie eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen. Wenn ein Wegeunfall eintritt, wenden Sie sich bitte an das Studienzentrum.

10 **Wie werden Datenschutz und die Sicherung meiner Privatsphäre gewährleistet?**

Im Rahmen der Studie wird größter Wert auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, auf die Wahrung Ihrer Privatsphäre sowie auf den Schutz der Vertraulichkeit sensibler Daten gelegt. Alle Informationen aus den Untersuchungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Datenschutzes. Das Studienzentrum arbeitet nach den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes und allen anderen anwendbaren datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Die jeweiligen körperlichen Untersuchungen und mündlichen Befragungen finden in Räumen statt, in denen stets nur ein(e) TeilnehmerIn einzeln untersucht oder befragt wird.

Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adressen usw.) werden streng getrennt von den Untersuchungsdaten (Daten aus Befragungen und Untersuchungen) aufbewahrt.

Die personenidentifizierenden Daten werden für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen und die Zusendung des Ergebnisbriefes sowie für die erneute Kontaktierung für Nachbefragungen und zur Wiedereinladung in der Vertrauensstelle des Studienzentrums und in der unabhängigen Treuhandstelle des Nationalen Kohorte e.V. gespeichert und sind dort vor unbefugtem Zugriff geschützt. Es werden nur wenige Personen mit vertraglich geregelten Zugriffsrechten Zugang zu Ihren personenidentifizierenden Daten haben.

Darüber hinaus werden Ihre Wohn- und Arbeitsadresse genutzt, um daraus wissenschaftliche Daten hinsichtlich Umweltbelastungen (z. B. Außenluftqualität, Lärm) zu erzeugen. Dies darf nur von Personen mit spezieller Erlaubnis und unter Einhaltung strenger Datenschutzbestimmungen vorgenommen werden. Die erzeugten Daten werden ausschließlich in verschlüsselter Form verwendet.

Ihre Befragungs- und Untersuchungsdaten werden pseudonymisiert, d.h. getrennt von Name und Anschrift und kodiert mit einer aus 10 Ziffern bestehenden Identifikationsnummer, langfristig in den beiden Datenzentren der Nationalen Kohorte an der Universitätsmedizin Greifswald und im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg sowie temporär im lokalen Studienzentrum gespeichert. Nicht unmittelbar analysierte Bioproben werden ebenfalls pseudonymisiert im zentralen Bioprobenlager der Nationalen Kohorte am Helmholtz Zentrum München so lange wie technisch möglich und rechtlich zulässig gelagert. Zusätzlich ist eine dezentrale Lagerung eines Teils der Proben in der Verantwortung des Studienzentrums vorgesehen.

Ihre personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, sobald die Studie Nationale Kohorte beendet oder ein direkter Kontakt mit Ihnen aus anderen Gründen nicht mehr erforderlich oder zulässig ist.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationssicherheit hat das Datenschutzkonzept der Nationalen Kohorte geprüft und keine datenschutzrechtlichen Bedenken geäußert. Alle an der Untersuchung beteiligten Personen sind vertraglich zur Einhaltung des Datenschutzgesetzes verpflichtet worden.

Die ethischen Prinzipien der Nationalen Kohorte sind in einem Ethik-Kodex niedergeschrieben (<http://www.nationale-kohorte.de/content/nc-ethik-kodex.pdf>). Darüber hinaus berät ein unabhängiger Ethikbeirat den Verein Nationale Kohorte e.V.

11 Wann möchten wir Sie erneut kontaktieren?

In regelmäßigen Abständen werden Sie erneut schriftlich kontaktiert werden, um Informationen über Veränderungen in Ihrem Lebensstil oder anderen Risikofaktoren zu erfassen und um Informationen über bei Ihnen neu diagnostizierte Krankheiten zu erhalten.

Nach einigen Jahren werden Sie erneut zu einer Folgeuntersuchung ins Studienzentrum eingeladen werden. Diese Untersuchung wird im Wesentlichen das gleiche Programm umfassen wie die in dieser Teilnehmerinformation beschriebene Erstuntersuchung. Mit Ihrer Zustimmung sind auch weitere Folgeuntersuchungen möglich. Die Gesamtlauzeit der Nationalen Kohorte soll mindestens 30 Jahre betragen.

12 Widerrufsrecht

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Selbstverständlich haben Sie das Recht, jederzeit Auskunft über die über Sie gespeicherten Daten und ihre Verwendung in Forschungsprojekten zu verlangen. Ihre Einwilligung gilt für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Tag der Unterschrift. Die Gültigkeit verlängert sich jeweils automatisch um weitere fünf Jahre, falls Sie dem nicht vor Ablauf der Gültigkeitsfrist widersprechen. Weiterhin haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ganz oder teilweise sowie ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Nationale Kohorte e.V. schriftlich zu widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Ihren Widerruf können Sie an eine der folgenden Adressen richten:

- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Epidemiologisches Studienzentrum (Gebäude 059), Nationale Kohorte
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
- Nationale Kohorte e. V., Geschäftsstelle, Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg

Widerrufen Sie die Einwilligung in die erneute Kontaktierung oder in die weitere Anforderung von Sozial- und Gesundheitsdaten, werden wir Sie nicht mehr kontaktieren bzw. keine Daten über Sie aus anderen Informationsquellen erheben. Die bis dahin erhobenen Daten und gewonnenen Bioproben dürfen jedoch weiterhin für Auswertungen verwendet werden.

Im Fall Ihres vollständigen Widerrufs werden Sie weder erneut kontaktiert noch werden wir weitere Daten über Sie erheben. Alle bisher gesammelten Daten werden aus dem Forschungsdatensatz der Nationalen Kohorte gelöscht und noch vorhandene Bioproben vernichtet. Ihre personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, soweit diese nicht zur Dokumentation des Widerrufs erforderlich sind. Allerdings wird es nicht möglich sein, Ihre Daten aus zum Zeitpunkt des Widerrufs bereits durchgeführten Analysen wieder zu entfernen. Ein Rückschluss von diesen Daten auf Ihre Person wird ausgeschlossen, indem auch die Zuordnung zwischen dem speziellen Pseudonym, unter dem sie gespeichert sind und den personenidentifizierenden Daten gelöscht wird.

13 Für welche Zwecke und durch wen werden meine Daten und Proben genutzt?

Ihre Daten und Proben werden zur Erforschung häufiger Volkskrankheiten, ggf. auch in kommerziellen Zusammenhängen (z. B. für die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika), verwendet und hierfür langfristig gespeichert bzw. gelagert.

Im Rahmen der Studie sind Analysen für weitere medizinisch bedeutsame Fragestellungen zur Prävention, Früherkennung sowie Ursachenbekämpfung häufiger Volkskrankheiten vorgesehen. Dazu gehört auch die Untersuchung Ihres Erbguts (DNA; gewonnen aus den weißen Blutkörperchen). Es sind Untersuchungen geplant, die sich über Ihr gesamtes Erbgut erstrecken und der Erforschung der genetischen Variabilität dienen. Das Ziel der Analyse ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu stellen, etwa krankheitsauslösende Erbanlagen nachzuweisen.

Die wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten und Proben erfolgt im Rahmen von Forschungsprojekten entsprechend der Nutzungsordnung für Daten und Probenmaterial des Nationale Kohorte e.V. (<http://www.nationale-kohorte.de/content/Nutzungsordnung.pdf>). Diese erlaubt die Weitergabe von Untersuchungsdaten und Bioproben an Forschungsprojekte im In- und Ausland unter strengen Auflagen, darunter:

- Ein Expertengremium des Nationale Kohorte e.V. prüft Anträge auf Daten- und Probenweitergabe nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien. Die Nutzung von Studiendaten und Bioproben bedarf der Zustimmung des Vorstandes des Nationale Kohorte e.V.
- Es erfolgt keine Weitergabe Ihrer personenidentifizierenden Daten. Insbesondere erfolgt keine Weitergabe von Namen und Adressdaten. Statt Ihres Geburtsdatums wird nur Ihr Geburtsjahr oder Ihre Altersklasse zum Untersuchungszeitpunkt weitergegeben. Das bedeutet: Niemand kann aus den Ergebnissen erkennen, von welcher Person bestimmte Angaben gemacht worden sind.
- Es erfolgt keine Weitergabe Ihrer Befragungs- und Untersuchungsdaten oder Proben an Dritte wie z. B. Krankenkassen, Arbeitgeber, Versicherungen oder Behörden.
- Die Datenübertragung erfolgt qualitätsgesichert durch die Transferstelle im Zentralen Datenmanagement der Nationalen Kohorte: Die Daten werden für jedes Forschungsprojekt speziell erneut pseudonymisiert, so dass auch bei Zusammenführung verschiedener Datenbestände kein Rückschluss auf bestimmte Personen möglich ist.
- Sofern Daten ins Ausland transferiert werden sollen, werden sie zuvor ebenfalls noch einmal speziell für das jeweilige Forschungsprojekt pseudonymisiert. Für die Verwendung im Ausland gelten die dortigen Datenschutzregeln, die von den deutschen Vorschriften abweichen können.

14 Wofür werden meine Krankenkassen-, Sozialversicherungs-, Beschäftigungs- und Krebsregisterdaten verwendet?

Um die Untersuchung und die Befragungen für Sie nicht unnötig in die Länge zu ziehen, möchten wir Ihre Angaben durch Sozial- und Gesundheitsdaten aus verschiedenen Informationsquellen ergänzen. Damit kann es uns gelingen, ein umfassendes Bild über häufige Volkskrankheiten in Deutschland zu gewinnen.

Ihre Krankenkassen- und Sozial-/Rentenversicherungsnummer werden genutzt, um Daten von behandelnden Ärzten, Ihrer gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung, dem Zentralinstitut für Kassenärztliche Versorgung (ZI), der zuständigen Rentenversicherung und dem Institut für Arbeitsmarkt und Berufsforschung (IAB) anfordern zu können.

Ihre Krankenversicherungsdaten werden genutzt, um Informationen zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen (z. B. zu ambulanten Arztkontakten, Krankenhausaufenthalten und Arzneimittelverordnungen) zu erhalten. Um arbeitsbezogene Gesundheitsfaktoren auswerten zu können, werden Ihre Informationen zu aktuellen und früheren Beschäftigungsverhältnissen, Beschäftigungsdauer, Bezeichnung der ausgeübten Tätigkeit und erhaltenen Leistungen, wie z. B. Arbeitslosengeld verwendet. Wir werden Ihre Sozial-/Rentenversicherungsnummer nur in vertraglich geregelter Kooperation mit dem Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) und Ihrem Rentenversicherungsträger erfragen. Die Daten der gesetzlichen Rentenversicherung wollen wir zur Erhebung von Rehabilitations- und Rentenleistungen nutzen. Die Sozial-/Rentenversicherungsnummer wird nur vorübergehend im Studienzentrum gespeichert. Mit den Daten aus Krebsregistern möchten wir schließlich Erkenntnisse zu Entstehung, Verlauf und Behandlung von Krebserkrankungen gewinnen. Weitere Informationen über die Daten, die wir anfordern möchten, können Sie dem Anhang der Einwilligungserklärung („Ergänzende Informationen zur Anforderung von Sozial- und Gesundheitsdaten“) entnehmen und Sie werden am Untersuchungstermin ausführlich informiert.

15 An wen kann ich mich wenden?

Wenn Sie Fragen zur Studienteilnahme haben, erreichen Sie Ihr Studienzentrum zu den im Anschreiben angegebenen Zeiten. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter: www.nationale-kohorte.de

Tabelle 1: Inhalte der Befragungen (Interview bzw. Berührungseingabe am Touchscreen-Bildschirm)

| Allgemein |
|---|
| • Soziodemographische und sozioökonomische Faktoren |
| • Medizinische Anamnese (Vorerkrankungen), Operationen, Knochenbrüche |
| • Familienanamnese (Erkrankungen der engsten Verwandten) |
| • Medikamenteneinnahme der letzten sieben Tage |
| • Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen |
| • Rauchen, Alkohol, Drogen |
| • Gesundheitsbezogene Lebensqualität |
| • Frauengesundheit / Männergesundheit |
| • Weitere persönliche Charakteristika |

| Speziell |
|---|
| • Infektionen und Immundefizienz |
| • Schmerzen im Muskel-Skelett-System |
| • Mundgesundheit |
| • Hautgesundheit |
| • Atemwegsgesundheit, Herz-Kreislaufsystem, Magen-Darm-System (Symptome) |
| • Körperliche Aktivität (im Beruf, in der Freizeit, beim Sport) |
| • Neurologische und psychiatrische Faktoren (Symptomfragebögen zu Depression, Angststörung, Kopfschmerz und Schlaf) |
| • Psychosoziale Faktoren (Persönlichkeit, chronischer Stress, soziales Netzwerk) |
| • Ernährung |
| • Sehen und Hören |
| • Umweltfaktoren (Wohnungsadresse, Berufsadresse) |
| • Beruf (Arbeitsbedingungen) |

Speziell

- Nutzung des Gesundheitssystems (Arztbesuche, Krankenhausaufenthalte)

Tabelle 2: Mitteilung von Untersuchungsergebnissen im Ergebnisbrief

| Modul | Modulname | Mitgeteilte Messwerte |
|---|---|---|
| Die Mitteilung erfolgt in verständlicher Form, ca. 2 Wochen nach dem Untersuchungstermin, in der Regel mit der Angabe, ob die Werte im Normalbereich liegen oder nicht. Gegebenenfalls erfolgt ein Hinweis, die Ergebnisse vom Hausarzt überprüfen zu lassen. | | |
| M 1 | Befragungen zur Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren sowie zur Medikamenteneinnahme | - |
| M 2 | Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests | Score (erreichte Punktzahl) |
| M 3 | Messung von Körpergröße und Körpergewicht, Körperzusammensetzung und Ultraschalluntersuchung des Bauchfetts | Gewicht [kg] Größe [cm] BMI [Body-Mass-Index] [kg/m ²] Körperfettanteil [%] |
| M 4 | Messung der Handgreifkraft und der körperlichen Aktivität | Maximale Handkraft rechts / links [kg] anstrengende Aktivitäten / mäßig anstrengende Aktivitäten / nicht anstrengende Aktivitäten [h:min/Woche] |
| M 5 | Messung des Zuckerstoffwechsels (Blutzucker-Belastungstest) | Nüchtern glukose [mg/dl] OGTT-2-Stunden-Wert im venösen Plasma [mg/dl] |
| M 6 | Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, 3-D-Echokardiographie, Ruhe-EKG, Langzeit-EKG und Bestimmung von Schlafcharakteristika | Systolischer Blutdruck [mm Hg] Diastolischer Blutdruck [mm Hg] Ausdruck 10s-Ruhe-EKG 3D-Echokardiographie (nur wenn hochgradige Auffälligkeit gesehen wird) Knöchel-Arm-Index (ABI-Wert links/rechts) |
| M 7 | Analyse der Ausatemluft und Messung der Lungenfunktion (Spirometrie) | Vitalkapazität – FVC [L] Ein-Sekunden-Kapazität – FEV1 [L] |
| M 8 | Erfassung des Zahnstatus (Zählen der Zähne) und zahnmedizinische Untersuchung | Kariesstatus Parodontosestatus / Taschentiefe |

| Modul | Modulname | Mitgeteilte Messwerte |
|------------------------|---|--|
| M 9 | Untersuchung des Muskel-Skelettsystems (Hände, Knie, Hüfte auf Beweglichkeit, Schmerzempfinden) | Momentan keine Mitteilung |
| M 10 | Untersuchungen zur Augengesundheit, Hörtest, Riechtest | Hörtest: Filterfähigkeit links/rechts Augenhintergrundfotografie rechts / links Anzahl richtig erkannter Gerüche |
| Entnahme von Bioproben | | Im Labor ermittelte Werte |

Hier abgedruckt finden Sie die Einwilligungserklärung.
Bei Ihrem Besuch im Studienzentrum bitten wir Sie,
diese nach dem Aufklärungsgespräch zu unterzeichnen.



Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Hauptstudie

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Was hält uns gesund? Diese Frage wollen wir mit der bislang größten bundesweiten Studie zu Prävention und Früherkennung von häufigen Volkskrankheiten, der Langzeit-Studie

**„Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft
Die Nationale Kohorte (NAKO)“**

beantworten. Viele Menschen in Deutschland sind in ihrem Leben eingeschränkt durch häufige Volkskrankheiten, wie Herz-, Kreislauf- und Gefäßerkrankungen, Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“), Krebserkrankungen, neurologische Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und Infektionskrankheiten.

Helfen auch Sie uns, die Prävention, Früherkennung und Ursachenbekämpfung dieser Krankheiten in unserem Land zu verbessern und schenken Sie uns ein wenig Ihrer Zeit.

Im Rahmen dieser Studie werden insgesamt 200.000 Frauen und Männer im Alter von 20 bis 69 Jahren in Deutschland untersucht und ihr Gesundheitszustand über einen Zeitraum von mehreren Jahren weiter beobachtet.

In den folgenden Abschnitten der Einwilligungserklärung bringen Sie Ihre Zustimmung oder Ablehnung zu dem geplanten Untersuchungsprogramm der Nationalen Kohorte zum Ausdruck.

Wir bitten Sie, uns jeweils Ihre Entscheidung durch Ankreuzen mitzuteilen und die ausgefüllte Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kostenlos. Ihre Einwilligung können Sie jederzeit ganz oder teilweise widerrufen.

Bitte lesen Sie alle Informationen gründlich durch und stellen Sie gegebenenfalls Fragen.

Wir weisen darauf hin, dass die Untersuchungen im Rahmen der Teilnahme keine individuelle Gesundheitsuntersuchung durch einen Arzt ersetzen. Es werden keine ärztlichen Diagnosen gestellt.

1 Untersuchungen und Untersuchungsdaten

1.1 Untersuchungsprogramm

Das Untersuchungsprogramm umfasst die in der Teilnehmerinformation detailliert beschriebenen Untersuchungsmodule : M1 bis M8

(1.1) Ich erkläre mich dazu bereit, am gesamten Untersuchungsprogramm teilzunehmen.

ja nein

(1.2) Ich möchte an der Studie teilnehmen, aber nicht an allen Untersuchungen.

ja

An folgenden Untersuchungen möchte ich teilnehmen / nicht teilnehmen:

M 1 Befragungen zur Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren sowie zur Medikamenteneinnahme (1.2.1) Bitte beachten Sie, dass Sie das Modul M1 als Kernbestandteil der Studie nicht einzeln abwählen können.

M 2 Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests (1.2.2)

Ich möchte teilnehmen

M 3 Messung von Körpergröße und Körpergewicht, Taillenumfang, Körperzusammensetzung und Ultraschalluntersuchung des Bauchfetts (1.2.3)

Ich möchte teilnehmen

M 4 Messung der Handgreifkraft und der körperlichen Aktivität (1.2.4)

Ich möchte teilnehmen

M 5 Messung des Zuckerstoffwechsels (Blutzucker-Belastungstest) und der verzuckerten (glykosylierten) Endprodukte in der Haut (1.2.5)

Ich möchte teilnehmen

M 6 Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, 3-D-Echokardiographie, Ruhe-EKG, Langzeit-EKG und Bestimmung von Schlafcharakteristika (1.2.6)

Ich möchte teilnehmen

M 7 Analyse der Ausatemluft und Messung der Lungenfunktion (Spirometrie) (1.2.7)

Ich möchte teilnehmen

M 8 Erfassung des Zahnstatus (Zählen der Zähne) und zahnmedizinische Untersuchung (1.2.8)

Ich möchte teilnehmen

M 9 Untersuchung des Muskel-Skelettsystems (Hand, Knie, Hüfte auf Beweglichkeit, Schmerzempfinden) (1.2.9)

Ich möchte teilnehmen

M 10 Untersuchungen zur Augengesundheit, Hörtest, Riechtest (1.2.10)

Ich möchte teilnehmen

Bei körperlichen Einschränkungen oder aus organisatorischen Gründen kann der Fall eintreten, dass nicht alle Untersuchungen, in die Sie eingewilligt haben, tatsächlich durchgeführt werden können. Eine notwendige Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchungen ist Ihre datenschutzrechtliche Einwilligung in die Datenverarbeitung in Abschnitt 1.4.

1.2 Art und Dauer der Datenspeicherung

Ihre **personenidentifizierenden Daten** (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adressen usw.) werden in der Vertrauensstelle im Studienzentrum und in der unabhängigen Treuhandstelle des Nationale Kohorte e.V. gespeichert und sind dort vor unbefugtem Zugriff geschützt. Die Speicherung ist wichtig für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen und für die erneute Kontaktierung für die Zusendung des Ergebnisbriefes sowie für Nachbefragungen und zur Wiedereinladung. Ihre personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, sobald die Studie beendet oder ein direkter Kontakt mit Ihnen aus anderen Gründen nicht mehr erforderlich oder zulässig ist (zum Beispiel, falls sie Ihre Einwilligung in die Teilnahme widerrufen haben).

Ihre **Untersuchungsdaten** aus den von Ihnen in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen werden unter Verantwortung des Nationale Kohorte e.V. in pseudonymisierter Form langfristig in den Datenzentren der Nationalen Kohorte an der Universitätsmedizin Greifswald und im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg sowie temporär im lokalen Studienzentrum gespeichert. „Pseudonymisiert“ bedeutet, dass Ihre Untersuchungsdaten nicht mit Namen und Adresse gespeichert, sondern mit einer Codenummer versehen und nur in dieser Form wissenschaftlich ausgewertet werden.

Durch die Trennung von personenidentifizierenden Daten und Untersuchungsdaten ist ein Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten nur durch die Vertrauensstelle im Studienzentrum und die unabhängige Treuhandstelle des Nationale Kohorte e.V. möglich, die wiederum keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten haben.

Nähere Angaben entnehmen Sie bitte der Teilnehmerinformation.

1.3 Nutzung und Überlassung der Daten

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten zur Erforschung häufiger Volkskrankheiten zu. Die Nutzung erfolgt im Rahmen von Forschungsprojekten in Zusammenarbeit mit Universitäten und Forschungsinstituten im In- und Ausland, gegebenenfalls auch in kommerziellen Zusammenhängen (z. B. für die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika). Die Weitergabe erfolgt in mehrfach pseudonymisierter Form. Für die Verwendung im Ausland gelten die dortigen Datenschutzregeln, die von den deutschen Vorschriften abweichen können. Über die Herausgabe der Daten für wissenschaftliche Analysen entscheidet ein Expertengremium der Nationalen Kohorte. Die Datenübertragung erfolgt durch die Transferstelle im Zentralen Datenmanagement der Nationalen Kohorte. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

1.4 Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

(1.4) Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung und Überlassung von Daten aus den in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen bin ich zu den in der Teilnehmerinformation und hier in den Abschnitten 1.2 bis 1.3 genannten Bedingungen einverstanden. Es ist nicht erforderlich, dass ich vor der Nutzung meiner Daten erneut um meine Einwilligung gebeten werde.

ja

2 Gewinnung und Lagerung von Bioproben

2.1 Art und Menge der Bioproben

Wir bitten Sie um die Erlaubnis zur Blutentnahme und zeitnahen Analyse ausgewählter Blutparameter (Laborbasisprogramm), zusätzlich zum Blutzucker-Belastungstest (Modul M 5).

Darüber hinaus bitten wir um Ihre Einwilligung, weitere Blutproben sowie Urin, Stuhl, Speichel und einen Nasenabstrich zu gewinnen und in einem Bioprobenlager einlagern zu dürfen. Die maximal zu gewinnenden Probenmengen entnehmen Sie bitte der folgenden Liste:

Folgende Bioproben sollen gewonnen werden:

- 1 Entnahme von max. 70 ml Blut für Laborbasisprogramm, Einlagerung, gegebenenfalls 2. Blutentnahme (2,7 ml) für den Blutzucker-Belastungstest
- 1 Urinprobe
- 1 Stuhlprobe
- 1 Speichelprobe
- 1 Nasenabstrich

2.2 Zielsetzung

Ihre Bioproben sollen zur Bestimmung von Biomarkern mit den gegenwärtig und in Zukunft zur Verfügung stehenden Methoden der Genetik, der Eiweißanalytik, der Analyse von Stoffwechselprodukten und weiteren Zukunftstechnologien verwendet werden, um neue Erkenntnisse über Ursache, Verlauf, Behandlung, Prognose und Prävention von häufigen Volkskrankheiten zu gewinnen.

2.3 Lagerungsart und -dauer

Ihre Bioproben werden im zentralen Bioprobenlager der Nationalen Kohorte am Helmholtz Zentrum München in pseudonymisierter Form gelagert, so lange dies technisch möglich und rechtlich zulässig ist. Zusätzlich wird ein Teil der Bioproben -ebenfalls in pseudonymisierter Form- in Verantwortung des jeweiligen Studienzentrums in einem dezentralen Bioprobenlager gelagert (Adresse siehe letzte Seite).

2.4 Eigentumsrechtliche Übereignung

Wir möchten Sie bitten, Ihre Bioproben dem Nationale Kohorte e.V. zu übereignen, d.h. die Eigentumsrechte zu übertragen. Ihr Widerrufsrecht bleibt unbeeinträchtigt, d.h. im Falle Ihres vollständigen Widerrufs werden Ihre Bioproben vernichtet (siehe Abschnitt 6).

2.5 Nutzung und Überlassung Ihrer Bioproben

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie einer Nutzung Ihrer Bioproben zur Erforschung häufiger Volkskrankheiten zu. Die Nutzung kann in Zusammenarbeit mit Universitäten und Forschungsinstituten im In- und Ausland erfolgen, gegebenenfalls auch in kommerziellen Zusammenhängen (z. B. für die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika). Die Weitergabe erfolgt in mehrfach pseudonymisierter Form. Für die Verwendung von Bioproben im Ausland gelten die dortigen Regeln, die von den deutschen Vorschriften abweichen können. Über die Herausgabe von Proben für wissenschaftliche Analysen entscheidet ein Expertengremium der Nationalen Kohorte. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Ihre Bioproben können verwendet werden, um genetische Risikofaktoren für Erkrankungen und deren Vorstufen zu analysieren.

2.6 Zustimmung zur Übereignung, Nutzung und Lagerung von Bioproben sowie datenschutzrechtliche Einwilligung

(2.6.1) Ich stimme der Gewinnung, Lagerung und Nutzung meiner Bioproben zu den in der Informationsbrochure sowie hier in den Abschnitten 2.1 bis 2.5 genannten Bedingungen zu.

ja

[2.6.2] Ich stimme der eigentumsrechtlichen Übereignung meiner in Abschnitt 2.1 beschriebenen und für die Einlagerung bestimmten Bioproben zu.

ja

[2.6.3] Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung und Überlassung von wissenschaftlichen Daten, die aus meinen Bioproben gewonnen und verarbeitet werden, bin ich zu den in der Informationsbroschüre und hier in den Abschnitten 2.1 bis 2.5 genannten Bedingungen einverstanden.

ja

3 Mitteilung von Ergebnissen aus den Untersuchungen

Im Fall Ihrer Einwilligung werden wir Ihnen Ergebnisse aus den von Ihnen in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen zeitnah (ca. 2 Wochen) nach Ihrem Besuch im Studienzentrum schriftlich mitteilen.

Falls Sie „ja“ ankreuzen:

Mir ist bewusst, dass eine Zusendung von Untersuchungsergebnissen nur möglich ist, wenn ich einer Wiederkontaktierung durch die Nationale Kohorte in Abschnitt 5 zugestimmt habe.

Mir ist bewusst, dass die Kenntnisnahme meiner Untersuchungsergebnisse unter Umständen mit Nachteilen für mich verbunden sein kann, zum Beispiel im Zusammenhang mit dem geplanten Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Risikolebensversicherung.

Falls Sie „nein“ ankreuzen:

Mir ist bewusst, dass kritische Situationen auftreten können, die mein Recht auf Selbstbestimmung sowie den Schutz meiner persönlichen Daten berühren können. Dies betrifft Notfallsituationen, Ergebnisse, für die eine Meldepflicht auf Basis des Infektionsschutzgesetzes besteht, sowie schließlich auch Fälle, in denen eine mögliche Schädigung Dritter zu befürchten ist.

In diesen Situationen werde ich in jedem Fall über die relevanten Untersuchungsergebnisse informiert.

[3] Ich bitte um die Zusendung eines Ergebnisbriefs, in dem ich über die Ergebnisse aus den in Abschnitt 1.1 genannten Untersuchungen informiert werde.

ja

Es kann vorkommen, dass Wissenschaftler bei der Analyse z. B. Ihrer eingelagerten Bioproben oder gespeicherten Bilddaten Veränderungen entdecken, die Hinweise auf eine schwere Gefährdung Ihrer Gesundheit oder der Gesundheit Ihrer Nachkommen liefern können. Dies kann auch erst viele Jahre nach Ihrer Untersuchung der Fall sein. Aus diesem Grund werden Sie über solche Ergebnisse nicht persönlich informiert. Stattdessen wird die Nationale Kohorte auf ihrer Homepage im Internet über alle durchgeführten Analysen in allgemeiner Form berichten. Dabei wird auch besonders auf wichtige neue Erkenntnisse hingewiesen. Wenn Sie sich dafür interessieren, ob über Ihre eigenen Bilddaten oder Bioproben neue Ergebnisse aus diesen Analysen vorliegen, können Sie dies jederzeit beim Nationale Kohorte e.V. erfragen. Wenn dieses der Fall ist, werden Ihnen die gewonnenen Informationen in geeigneter Weise zugänglich gemacht.

4 Anforderung weiterer Gesundheitsdaten

4.1 Datenerhebung vom Hausarzt und / oder behandelnden Arzt sowie dem zuständigen Gesundheitsamt und Melderegister

Mit dieser Ermächtigung ist die Bitte an den jeweiligen Arzt bzw. die jeweilige Einrichtung verbunden, dem Nationale Kohorte e.V. auf Anfrage die erbetenen Informationen zu überlassen. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass diese Daten im Zentralen Datenmanagement der Nationalen Kohorte meinen Untersuchungsdaten pseudonymisiert zugeordnet werden. [4.1.1] Hiermit ermächtige ich die Vertrauensstelle meines Studi-

enzentrums, Daten über meine bereits bestehenden oder während der Laufzeit der Studie neu auftretenden Erkrankungen von meinem von mir angegebenen Hausarzt und / oder anderen behandelnden Arzt zu Forschungszwecken anzufordern und entbinde meine Ärzte insofern von ihren Verschwiegenheitspflichten.

ja

[4.1.2] Ich erlaube, dass meine früheren Wohnadressen seit 1990 von den zuständigen Melderegistern abgefragt werden, um beispielsweise eine Zuordnung von Umweltbelastungen zu meiner Person zu ermöglichen.

ja

[4.1.3] Ich erlaube, dass im Fall meines Todes zur Erhebung der Ursachen und Umstände entsprechende Informationen von Ärzten, Angehörigen und Melderegistern und Gesundheitsämtern eingeholt werden. Die Ärzte und anderen Personen / Institutionen entbinde ich hiermit insofern von ihren Verschwiegenheitspflichten. Diese Daten können auch von Mortalitätsregistern angefordert werden.

ja

4.2 Erhebung weiterer Gesundheitsdaten

Bis zur abschließenden Klärung der datenschutzrechtlichen Voraussetzungen werden keine weiteren Daten von externen Datenquellen angefordert. Damit entfällt auch die Erhebung der Sozial-/Rentenversicherungs- und Krankenversicherungsnummer für diesen Zweck.

4.3 Befristung der Ermächtigungen

[4.3] Die in den Abschnitten 4.1 und 4.2 gegebenen Ermächtigungen zur Datenanforderung gelten:

befristet auf einen Zeitraum von 15 Jahren ab dem zeitlich unbefristet

Datum der Unterschrift

4.4 Art und Dauer der Speicherung und Nutzung meiner Daten

Die angeforderten Daten werden nach der Erhebung in pseudonymisierter Form je nach Datenquelle bis maximal 30 Jahre nach Ihrem Tod aufbewahrt. Im Zuge der Pseudonymisierung erfolgt die räumlich und rechnerisch getrennte Speicherung der personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adressen usw.) und der Forschungsdaten, so dass die auswertenden Wissenschaftler keinen Zugriff auf personenidentifizierende Daten haben.

4.5 Datenschutzrechtliche Einwilligung

[4.5] Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung und Überlassung der Daten, zu deren Anforderung ich den Nationale Kohorte e.V. ermächtigt habe, bin ich zu den in den Abschnitten 4.1 bis 4.4 genannten Bedingungen einverstanden.

5 Erneute Kontaktaufnahme

Nach Ihrem Besuch im Studienzentrum möchten wir Sie erneut kontaktieren, um

- Ihnen Untersuchungsergebnisse mitzuteilen, falls Sie dem in Abschnitt 3 zugestimmt haben,
- Ihnen in größeren Abständen Kurzfragebögen zur Beobachtung Ihres Gesundheitszustandes zuzusenden,
- Sie nach einigen Jahren zu einer erneuten Untersuchung ins Studienzentrum einzuladen und
- Um bei einem eventuellen Krankenkassenwechsel Ihre erneute Einwilligung zur Übermittlung der Daten zu erfragen.

[5] Ich bin damit einverstanden, dass ich vom für mich zuständigen Studienzentrum im Rahmen der Nationalen Kohorte wieder kontaktiert werde.

6 Widerrufsrecht

Über die über mich gespeicherten Daten kann ich jederzeit Auskunft verlangen. Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Mitwirkung an der Studie „**Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft - Die Nationale Kohorte**“ (NAKO) jederzeit ganz oder teilweise sowie ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Studienzentrum schriftlich widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen (Adresse siehe letzte Seite). Widerrufe ich die Einwilligung in die erneute Kontaktierung oder in die weitere Erhebung von Sekundärdaten, werde ich nicht mehr kontaktiert bzw. es werden keine Daten über mich aus anderen Informationsquellen mehr erhoben. Die bis dahin erhobenen Daten und gewonnenen Bioproben dürfen jedoch weiterhin für Auswertungen verwendet werden.

Im Fall meines vollständigen Widerrufs werde ich weder erneut kontaktiert noch werden weitere Daten über mich erhoben. Alle bisher gesammelten Daten werden aus dem Forschungsdatensatz der Nationalen Kohorte gelöscht und noch vorhandene Bioproben vernichtet. Meine personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, soweit diese nicht zur Dokumentation des Widerrufs erforderlich sind. Allerdings wird es nicht möglich sein, meine Daten aus zum Zeitpunkt des Widerrufs bereits durchgeführten Analysen wieder zu entfernen. Ein Rückschluss von diesen Daten auf meine Person wird ausgeschlossen, indem auch die Zuordnung zwischen dem speziellen Pseudonym, unter dem sie gespeichert sind und den personenidentifizierenden Daten gelöscht wird.

7 Schlussbemerkungen

- Ich bin durch eine(n) Mitarbeiter(in) des Studienzentrums über die Bedeutung, Ziele, Methoden und Risiken der Studie mündlich aufgeklärt worden.
- Die Teilnehmerinformation für Studienteilnehmer einschließlich des Hinweises auf die für die Studie abgeschlossene Versicherung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.
- Die Ergänzung zur Einwilligungserklärung für die Anforderung von Sozial- und Gesundheitsdaten habe ich erhalten, gelesen und verstanden.
- Alle meine darüber hinaus aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.
- Ich habe eine Kopie meiner Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen.
- Die Adresse für die Widerspruchserklärung habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen.
- Ich bin mir bewusst und damit einverstanden, dass ich für die Überlassung meiner Daten und Bioproben kein Entgelt erhalte.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

Wir versichern Ihnen, Ihre Daten entsprechend den datenschutzrechtlichen Bestimmungen vertraulich zu behandeln (§ 4 Abs. 1, § 4a Abs. 1 und § 5 BDSG). Ihre Teilnahme ist freiwillig und Sie haben das Recht Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zu widerrufen. Es werden Ihnen dadurch keinerlei Nachteile entstehen. Diese Einwilligung gilt für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Tag der Unterschrift. Die Gültigkeit verlängert sich jeweils automatisch um weitere fünf Jahre, falls Sie dem nicht vor Ablauf der Gültigkeitsfrist widersprechen.

Die dargestellte Vorgehensweise wurde vom Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und der zuständigen Ethikkommission geprüft.

Geschäftsstelle des Nationale Kohorte e.V.
Im Neuenheimer Feld 581
69120 Heidelberg
Telefon: +49 (0) 6221/42-3157
Fax: +49 (0) 6221/42-3159
E-Mail: geschaeftsstelle@nationale-kohorte.de

Adresse für Widerruf:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Epidemiologisches Studienzentrum Nationale Kohorte [059]
Martinistr 52
20246 Hamburg

Adresse der Treuhandstelle:

Universitätsmedizin Greifswald
Unabhängige Treuhandstelle der Nationalen Kohorte
Ellernholzstr. 1-2
17487 Greifswald
Tel.: + 49 (0) 3834 86 7578
Fax: + 49 (0) 3834 86 6843
E-Mail: treuhandstelle@nationalekohorte.de

Dezentrales Lager der Bioproben:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Labor Nationale Kohorte
Martinistr 52
20246 Hamburg

Ort

Datum

Aufklärender Mitarbeiter im Studienzentrum

Unterschrift des Mitarbeiters

A Anonymisierung

Im Rahmen der Anonymisierung werden Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Telefon, E-Mail-Adressen usw.) unwiderruflich gelöscht. Damit wird ausgeschlossen, dass Ihre Untersuchungsdaten jemals Ihnen als Person zugeordnet werden können (siehe im Vergleich dazu auch Pseudonymisierung).

I Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB)

Das IAB ist eine Forschungseinrichtung der Bundesagentur für Arbeit. Es erforscht den Arbeitsmarkt auf Grundlage zweier gesetzlicher Aufträge:

- Erforschung der Wirkung der Arbeitsförderung nach §282 Sozialgesetzbuch Drittes Buch (SGB III)
- Erforschung der Wirkung des Grundsicherungssystems für erwerbsfähige Leistungsberechtigte nach §55 Sozialgesetzbuch Zweites Buch (SGB II)

Die Forschungsschwerpunkte liegen unter anderem auf den Bereichen Arbeitsmarktpolitik, regionale und internationale Arbeitsmärkte, gesamtwirtschaftliche Arbeitsmarktforschung, Betriebe und Beschäftigung, Lebenschancen und soziale Ungleichheit. Dabei stützt sich die Arbeit des IAB auf die umfangreichen eigenen Erhebungen sowie Prozessdaten der Bundesagentur für Arbeit, die für Forschungszwecke des IAB aufbereitet werden, gleichwohl aber der gesamten Wissenschaft zur Verfügung stehen. Die organisatorische Nähe zur Bundesagentur für Arbeit und die Verbindung zum Bundesministerium für Arbeit und Soziales sorgen dafür, dass die Ergebnisse dieser Forschung unmittelbar in politische Entscheidungen einfließen können.

K Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten

Das Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten ist ein Zusammenschluss von Institutionen innerhalb der Nationalen Kohorte e.V. mit dem Ziel der Erschließung ergänzender, von nicht an der Nationalen Kohorte beteiligten Institutionen (Sekundärdatenquellen) erhobener Sozial- und Gesundheitsdaten für die Verknüpfung und integrierte wissenschaftliche Auswertung mit den Untersuchungsdaten der Nationalen Kohorte. Derzeit beteiligen sich am Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten das Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS in Bremen, die Universität Magdeburg und das Deutsche Krebsforschungszentrum in Heidelberg.

Krebsregister

Ein epidemiologisches Krebsregister bzw. bevölkerungsbezogenes Krebsregister ist eine Datenbank, in der Informationen zu Krebserkrankungen und davon betroffenen Personen erfasst, gespeichert und analysiert werden. In Deutschland ist die epidemiologische Krebsregistrierung in Landesgesetzen geregelt.

Aufgaben der Krebsregister:

- Kontinuierliche Beobachtung des Krebsgeschehens in der Bevölkerung (z. B. Häufigkeit, Tumorarten, Sterblichkeit)
- Analyse der Entwicklung von Krebserkrankungen und ihrer regionalen Verteilung
- Planung und Bewertung der Patientenversorgung
- Bewertungen von Maßnahmen zur Vorbeugung und Früherkennung
- Wissenschaftliche Studien in der Krebsforschung

Ein klinisches Krebsregister ist eine nach dem Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz eingerichtete Datenbank auf regionaler oder Landesebene, die neben den Informationen zu früheren und aktuellen Krebserkrankungen, zu Risikofaktoren und Einzelheiten der Krebsdiagnose auch Angaben zur den damit verbundenen Therapien sowie zu dem jeweiligen Behandlungsergebnis enthält. Klinische Krebsregister dienen der Verbesserung der Qualität der onkologischen [d. h. krebsmedizinischen] Versorgung.

P Personenidentifizierende Daten

Unter personenidentifizierenden Daten versteht man persönliche Daten, anhand welcher man eine Person erkennen bzw. wiedererkennen kann. Personendaten sind beispielsweise Name, Anschrift, Telefonnummern und E-Mail-Adressen.

Prävention

Vorbeugung

Pseudonymisierung

Zur Wahrung des Schutzes Ihres Persönlichkeitsrechts speichern wir Ihre Untersuchungsdaten pseudonymisiert. Das bedeutet, dass Ihre Untersuchungsdaten getrennt von Ihren identifizierenden Daten (Name, Anschriften, Telefonnummern, E-Mail-Adressen usw.) unter einer Codenummer (Pseudonym) gespeichert werden. Die Zuordnung dieser Codenummer zu den identifizierenden Daten wird nur in der Vertrauensstelle Ihres Studienzentrums und in der unabhängigen Treuhandstelle der Nationalen Kohorte gespeichert. Diese Einrichtungen haben selbst keinen Zugang zu Untersuchungsdaten. Bevor die pseudonymisierten Daten für die Auswertung übermittelt werden, werden sie für jedes Forschungsprojekt speziell erneut codiert (mehrfache Pseudonymisierung). Auf diese Weise stellen wir sicher, dass bei der wissenschaftlichen Auswertung Ihrer Untersuchungsdaten niemand Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen kann, auch nicht bei Zusammenführung verschiedener Datenbestände.

R Repräsentative Auswahl an Studienteilnehmern/Studienteilnehmerinnen

Die Auswahl der StudienteilnehmerInnen erfolgt repräsentativ aus den Datenbeständen der für die jeweilige Studienregion zuständigen Melderegister. Damit wird sichergestellt, dass die Ergebnisse der Studie auf die Gesamtbevölkerung übertragbar sein werden.

T Transferstelle

Die Transferstelle der Nationalen Kohorte ist der Ansprechpartner, an den sich Wissenschaftler wenden müssen, wenn sie mit den erhobenen Untersuchungsdaten weiterführende Forschung betreiben möchten. Sie selbst verfügt über keine Studiendaten. Vielmehr ist sie als verwaltende Institution zu sehen, die für die Einhaltung des korrekten Datentransfers zuständig ist.

U Unabhängige Treuhandstelle

Die unabhängige Treuhandstelle ist ein Teil des Datenschutzkonzeptes der Nationalen Kohorte. Ihre Aufgabe ist die datenschutzgerechte zentrale Verarbeitung von Personendaten, wie zum Beispiel:

- Die Zuordnung von Pseudonymen zu Personen
- Die zentrale Übermittlung von Abfragen von Sozial- und Gesundheitsdaten bei verschiedenen Institutionen
- Die Überprüfung aller in den Einwohnermeldeamtsstichproben enthaltenen Personen auf mögliche Doppelmeldungen

Zur Gewährleistung des Datenschutzes arbeitet die Treuhandstelle unabhängig.

Z **Zentrales Datenmanagement**

In den 18 über Deutschland verteilten Studienzentren wird eine Vielzahl von Daten erhoben. Zur Umsetzung des bestmöglichen Datenschutzes, der größtmöglichen Datensicherheit und als Voraussetzung effizienter wissenschaftlicher Analysen wird eine zentrale Zusammenführung aller lokal erhobenen Daten benötigt. Dies gewährleistet das Zentrale Datenmanagement, an dem unter anderem die 18 Studienzentren, die Treuhand- und die Transferstelle beteiligt sind. Die Zusammenführung der Daten erfolgt in den beiden Datenzentren des Nationale Kohorte e.V. an der Universitätsmedizin Greifswald und am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI)

Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) wird von den kassenärztlichen Vereinigungen und der kassenärztlichen Bundesvereinigung getragen und dient der Durchführung und Förderung der Versorgungsforschung in der vertragsärztlichen Versorgung. Es richtet sich an alle, die sich für das Geschehen im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik interessieren oder daran beteiligt sind. Hier finden Sie Forschungsergebnisse und Analysen zu regionalen Besonderheiten und Unterschieden in den Strukturen, Abläufen und Ergebnissen der medizinischen Versorgung, die Anhaltspunkte für Möglichkeiten der Verbesserung der Versorgung bieten. Die vom ZI selbst durchgeführten Analysen basieren auf den bundesweiten Abrechnungsdaten der vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland.

