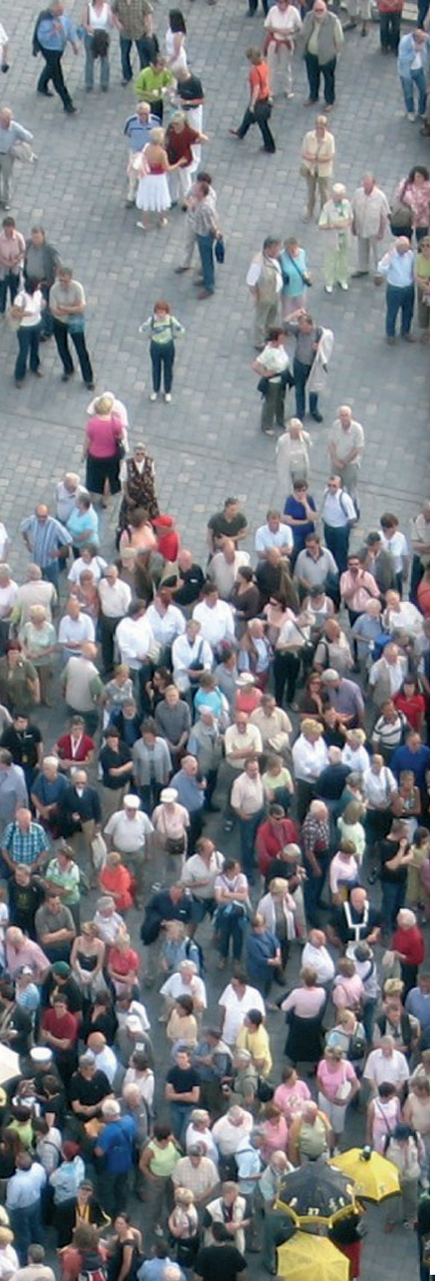


*Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft*

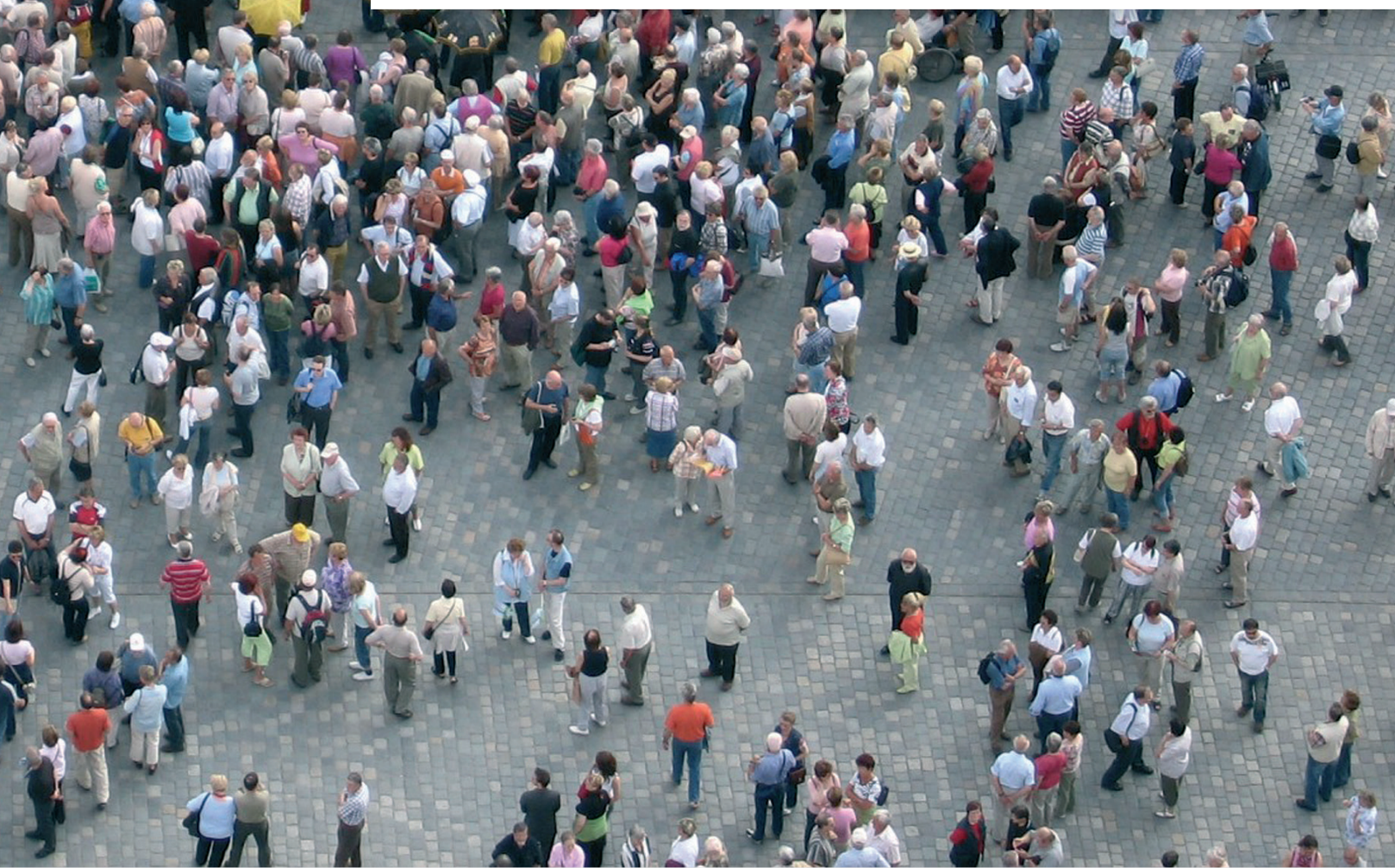
NAKO GESUNDHEITS-STUDIE

# Teilnehmerinformation für die MRT-Zusatzuntersuchung der NAKO Gesundheitsstudie 2014–2019

(gilt nur zusammen mit der allgemeinen Teilnehmerinformation)

**www.nako.de**

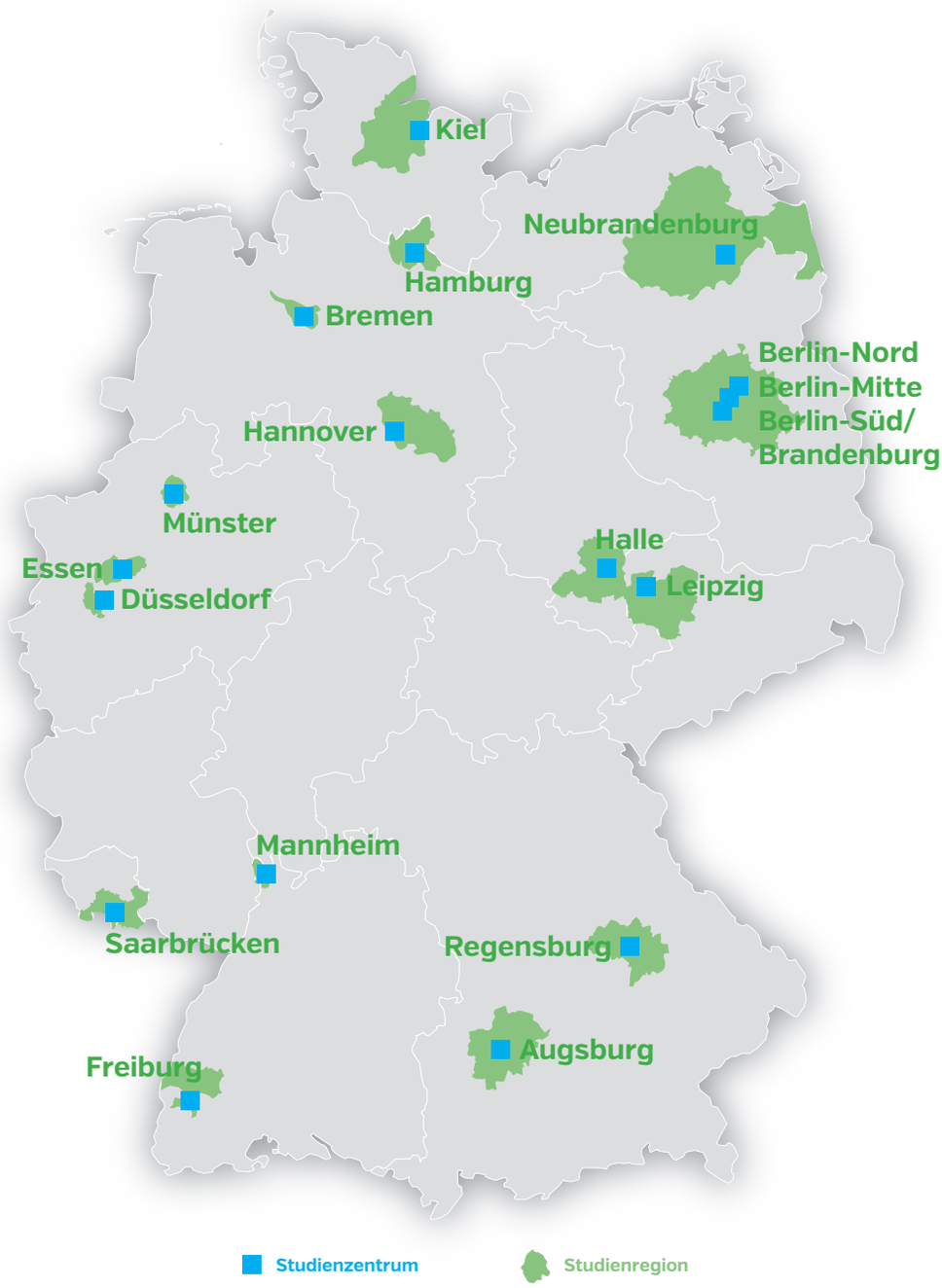
**Gefördert vom Bund, den Ländern und der Helmholtz-Gemeinschaft**



# Wir sind für Sie da!

Die NAKO ist deutschlandweit in 18 Studienzentren tätig.

**Gefördert vom Bund, den Ländern und der Helmholtz-Gemeinschaft**



# Willkommen

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Sie haben bereits die Teilnehmerinformation für die NAKO Gesundheitsstudie 2014–2019 erhalten. Sie wurden ebenfalls ausgewählt, an einer **MRT-Untersuchung** teilzunehmen. Diese Broschüre stellt Ihnen Informationen hierfür zur Verfügung.

MRT ist die Abkürzung für Magnetresonanztomographie, auch Kernspintomographie genannt. Die MRT ist eine bildgebende Methode, welche mit Hilfe von Magnetfeldern kontrastreiche, hochaufgelöste Schnittbilder des Körpers erzeugt. Es wird keine Röntgenstrahlung verwendet.

Ziel dieser Untersuchung ist es, Daten für die derzeitige und zukünftige biomedizinische Forschung bereitzustellen. Die Ergebnisse der NAKO Gesundheitsstudie werden Informationen über die Ursache von häufigen Krankheiten liefern und neue Wege der Vorbeugung (Prävention) sowie verbesserte Diagnostik- und Therapiemethoden ermöglichen. Die Studie soll wertvolle Erkenntnisse darüber gewinnen, wie genetische Faktoren, Umweltbedingungen und Lebensgewohnheiten bei der Entstehung von Erkrankungen zusammenwirken. Die Studie hat zum Ziel, die komplexen Zusammenhänge zwischen diesen Faktoren und Erkrankungen zu ergründen. Insbesondere interessieren dabei subklinische Ergebnisse, also solche, die derzeit noch keine Beschwerden verursachen, die aber ein mögliches Vorstadium von Erkrankungen darstellen können. Dabei gilt unser Interesse möglichst vielen Organsystemen des Körpers.

**Um diese Ziele zu erreichen, bitten wir um Ihre Unterstützung, indem Sie an unserem MRT-Untersuchungsprogramm teilnehmen. Bitte lesen Sie sich diese Teilnehmerinformation in Ruhe durch und zögern Sie nicht nachzufragen.**

# Fragen & Antworten

## 1 Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die NAKO Gesundheitsstudie und damit auch diese MRT-Zusatzuntersuchung ist ein gemeinsames interdisziplinäres Vorhaben von WissenschaftlerInnen aus den Universitäten, der Helmholtz-Gemeinschaft, der Leibniz-Gemeinschaft und anderen Forschungsinstituten in Deutschland. Die MRT-Untersuchungen werden vom NAKO e.V. mit Sitz in Heidelberg in 5 regionalen MRT-Studienzentren in Augsburg, Berlin, Essen, Mannheim und Neubrandenburg durchgeführt. Sie werden 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 den TeilnehmerInnen des allgemeinen Untersuchungsprogramms der NAKO ausgewählt.

## 3 Welchen Nutzen habe ich von einer Studienteilnahme? Habe ich auch Nachteile? Welche Ergebnisse meiner MRT-Untersuchung erfahre ich?

Mit der MRT-Untersuchung 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 zukünftig profitieren soll.

Im Rahmen der MRT-Untersuchung als wissenschaftlichem Forschungsvorhaben werden keine Diagnosen gestellt und keine Behandlungen durchgeführt. Auch ist das Untersuchungsprogramm für alle Teilnehmenden gleich; es ist nicht auf die Abklärung von Symptomen oder als Verlaufsbeobachtung bekannter Erkrankungen einzelner Teilnehmenden ausgerichtet. Mit der Teilnahme ist deshalb kein unmittelbarer medizinischer Nutzen für Sie verbunden.

Die Bilder der MRT-Untersuchungen werden von einem Radiologen auf mitteilungswürdige Ergebnisse überprüft. Es könnte dabei vorkommen, dass sich in Ihrer Untersuchung sogenannte Zufallsergebnisse finden. Dem Radiologen stehen dabei nur die MRT-Bilder zur Verfügung. Auf andere Informationen, die im Rahmen der Studie erfasst werden, erfolgt kein Zugriff. Entsprechend besteht die Möglichkeit, dass Ihnen auch Krankheiten, die schon bekannt sind, als Zufallsergebnisse mitgeteilt werden. Es werden Ihnen nur schwerwiegende Zufallsergebnisse mitgeteilt. Eine radiologische Befundung, wie in der medizinischen Versorgung üblich, wird dabei jedoch nicht durchgeführt.

Die MRT-Untersuchung kann sehr viele Ergebnisse liefern, jedoch ist es zum gegenwärtigen Stand des medizinischen Wissens noch nicht möglich, alle MRT-Ergebnisse sicher zu deuten. Anders ausgedrückt: Es ist nicht sicher, dass bestimmte MRT-Ergebnisse, die vom sogenannten „Normalbefund“ abweichen, einen Hinweis auf spätere krankhafte Beschwerden oder Komplikationen geben. Somit ist auch noch kein Nutzen für Sie persönlich bezüglich medizinischer Vorsorge mit bestimmten MRT-Ergebnissen verbunden. Im Gegenteil, die Kenntnis entsprechender Ergebnisse könnte unnötig zu Verunsicherung, Ängsten und Sorgen bei Ihnen führen oder könnte sogar die Ursache von Krankheitsbeschwerden selbst werden. Beispielsweise erwarten wir, dass ein größerer Teil älterer Menschen deutliche MRT-Ergebnisse an der Wirbelsäule haben wird, ohne dass diese Menschen bisher nennenswerte Beschwerden hatten. Es ist möglich, dass solche Wirbelsäulen-MRT-Ergebnisse frühe Hinweise auf später auftretende ernsthafte körperliche Beschwerden (z. B. Bandscheibenvorfall) sind, aber das kann bisher nicht mit Sicherheit festgestellt werden. Daher werden wir Ihnen solche, nicht sicher krankheitsrelevanten MRT-Ergebnisse nicht mitteilen. Eine Liste von beispielhaften Ergebnissen, über die wir Sie nicht informieren werden, steht auf der Website der NAKO (www.nako.de) und liegt im Studienzentrum zur Einsicht bereit.

Falls sich aus der MRT-Untersuchung der Verdacht auf eine schwerwiegende, möglicherweise auch lebensbedrohliche Erkrankung ergeben sollte, werden Ihnen diese Ergebnisse im Regelfall innerhalb von 10 Arbeitstagen schriftlich mitgeteilt. In dringenden Verdachtsfällen werden Sie vorher von unserem zuständigen Arzt/Ärztin angerufen und persönlich informiert. Eine Liste aller MRT-Ergebnisse, über die wir Sie im Falle eines Vorliegens informieren werden, steht auf der Website der NAKO (www.nako.de) zur Einsicht bereit oder kann Ihnen durch das Studienpersonal zur Verfügung gestellt werden. Für diese Ergebnisse empfehlen wir Ihnen eine weitere Abklärung von Ihrem Hausarzt/Ihrer Hausärtzin oder von FachärztInnen zu veranlassen.

In Einzelfällen können Ergebnisse festgestellt werden, die für sehr seltene, potenziell schwerwiegende Erkrankungen sprechen, die nicht in der Liste enthalten sind. In diesen Fällen wird ein Expertenkomitee über die Mitteilungswürdigkeit entscheiden.

Bitte beachten Sie, dass die Qualität des verwendeten MRT-Protokolls rein wissenschaftlich ausgerichtet ist und nicht einer Untersuchung entspricht, welche zur Diagnose bestimmter Krankheiten verwendet wird. Es kann somit durchaus sein, dass Ergebnisse festgestellt werden, die keinen Krankheitswert haben (falsch positive Ergebnisse), oder dass krankhafte Ergebnisse übersehen werden (falsch negative Ergebnisse).

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Kenntnisnahme von Ergebnissen von (unter Umständen) nachteiliger Bedeutung für Sie sein könnte, zum Beispiel im Zusammenhang mit dem Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Risikolebensversicherung.

Im weiteren Studienverlauf kann es vorkommen, dass WissenschaftlerInnen bei der Analyse Ihrer gespeicherten MRT-Daten, Veränderungen entdecken, die Hinweise auf eine schwere Gefährdung Ihrer Gesundheit liefern können. Dies kann auch erst viele Jahre nach der MRT-Untersuchung der Fall sein. Aus diesem Grund werden Sie über solche Ergebnisse nicht persönlich informiert. Stattdessen wird die NAKO 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 MRT-Daten neue Ergebnisse aus diesen Analysen vorliegen, können Sie dies jederzeit beim NAKO e.V. erfragen. Wenn dieses der Fall ist, werden Ihnen die gewonnenen Informationen in geeigneter Weise zugänglich gemacht.

## 4 Wie sieht der Ablauf im MRT-Studienzentrum aus?

Im MRT-Studienzentrum werden Sie zunächst ausführlich über Ausschlusskriterien, den Ablauf der Untersuchung, über Fragen zum Datenschutz und zur Mitteilung von Ergebnissen der Untersuchung informiert. Danach werden Sie gebeten, die entsprechenden Einwilligungen zu geben und die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Unser Studienpersonal steht Ihnen jederzeit für Rückfragen zur Verfügung.

Alle Untersuchungen werden von geschultem und zertifiziertem, medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Das MRT-Untersuchungsprogramm wird inklusive Aufklärung etwa 1,5 Stunden in Anspruch nehmen. Es werden einheitliche, vorher festgelegte Untersuchungen durchgeführt. Dabei werden Gehirn, Lunge, Bauchraum, Herz, Gefäße, Wirbelsäule und Hüftgelenke dargestellt.

Während der Untersuchung liegen Sie auf einem gepolsterten Untersuchungstisch. Zur Aufzeichnung eines EKGs werden Klebeelektroden angebracht. Unter Umständen wird bei starker Brustbehaarung eine Rasur an den Klebestellen vorgenommen. Nachdem Ihr Körper mit sogenannten HF-Spulen (zur Untersuchung benötigte Sensoren) abgedeckt ist, werden Sie in das Magnetfeld des röhrenförmigen Untersuchungsgerätes (Innendurchmesser 70 cm) gefahren.

Es besteht Sicht- und Sprechkontakt mit dem medizinischen Personal und Sie werden durch Monitore vom Kontrollraum aus überwacht. Für die Untersuchung ist es wichtig, dass Sie während der gesamten Zeit (ca. 1 Stunde) möglichst ruhig in Rückenlage liegen bleiben. Sie erhalten währenddessen verschiedene Atemkommandos, u.a. zum Luftanhalten über ca. 10 Sekunden. Falls Sie die Untersuchung wegen eines Engegefühls o.ä. nicht zu Ende bringen können, wird diese abgebrochen.

Das Schalten der Magnetfelder verursacht ein lautes, metallisches Klicken bzw. Klopfgeräusche. Daher werden wir Ihnen vor der Untersuchung Ohrstöpsel und Kopfhörer zur Verfügung stellen.

Für das Studienziel ist die Beobachtung Ihres Gesundheitszustandes über lange Zeit besonders wichtig. Wir werden Sie daher voraussichtlich nach etwa 4–5 Jahren zu einer weiteren MRT-Untersuchung einladen. Diese ist ebenfalls freiwillig.

## 5 Gibt es Nebenwirkungen der MRT-Untersuchungen?

Eine Teilnahme an den MRT-Untersuchungen ist nach heutigem Stand des Wissens für den Menschen unschädlich und mit keinem Risiko verbunden. Für die Untersuchung werden Sie **keiner Röntgenstrahlung** ausgesetzt, und es wird kein Kontrastmittel verwendet.

Allerdings ist zu beachten, dass das starke Magnetfeld die Funktionsweise einiger Geräte beeinträchtigen kann. Dazu zählt ein Herzschrittmacher, Defibrillator, neuraler Stimulator, Cochlea-(Innenohr-)Implantat, Venenportsystem oder eine Insulin-/Medikamentenpumpe.

Daneben können sich metallische Gegenstände, auch innerhalb des Körpers erwärmen und bewegen, so dass es zu Verletzungen kommen kann. Aus diesem Grund können wir bei bestimmten Personen keine MRT-Untersuchung durchführen.

Dies gilt für Personen mit metallischen Fremdkörpern (zum Beispiel künstliche Herzklappen, Vena-Cava-Schirmchen, Aneurysmaclips, Hirnwassershunts, Stents, künstliche Augen, Metallsplitter und Projektile) sowie bestimmten Gelenkendoprothesen, Implantaten und orthopädischem Fremdmaterial (Schrauben und Drähte), großflächigen Tätowierungen, nicht entfernbarem metallischem Körperschmuck und speziellen Intrauterinpessaren. Des Weiteren sollte innerhalb von drei Monaten vor der MRT-Untersuchung kein chirurgischer Eingriff im Kopf-, Bauch- oder Rückenbereich erfolgt sein.

Bitte beachten Sie auch, dass Sie beim Betreten des Untersuchungsraumes keine Metallteile bei sich führen dürfen, da es sonst zu Unfällen kommen kann. Auch die Funktion von Uhren oder Scheckkarten können durch das starke Magnetfeld gestört werden. Deshalb werden wir Sie darum bitten, alle metallhaltigen oder magnetischen Gegenstände vor der Untersuchung abzulegen. Denken Sie bitte auch daran, Brillen, Ohrringe, Haarspangen, Gürtelschnallen, Metallteile an der Kleidung sowie Kugelschreiber, Schlüssel oder Geldmünzen in Taschen nicht mit in das Untersuchungsgerät zu nehmen. Sie können diese Dinge in der Umkleidekabine aufbewahren. Im Zweifelsfall wird das Studienpersonal in Rücksprache mit dem Radiologen entscheiden, ob eine Untersuchung trotz nicht entfernbarer Metallteile möglich ist.

Bitte erscheinen Sie zur MRT-Untersuchung ohne glitzernde Schminke und nehmen Sie zwei Stunden vorher keine größeren Mahlzeiten ein.

Die MRT-Untersuchung gilt als nebenwirkungsfrei. Allerdings kann bei dem derzeitigen Stand des medizinischen Wissens nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass die MRT-Untersuchung besonders in der Frühschwangerschaft Schäden bei ungeborenen Kindern bewirken kann. Daher dürfen Schwangere und Frauen, die sich nicht sicher sind, ob sie schwanger sind, nicht an der MRT-Untersuchung teilnehmen.

Bei Menschen mit Angst vor engen Räumen (Klaustrophobie, im Volksmund „Platzangst") kann die Enge der Röhre Ängste auslösen. Allerdings ist die Wahrscheinlichkeit dafür bei unseren Geräten wegen der größeren Röhre (Innendurchmesser 70 cm) geringer als bei älteren, herkömmlichen Geräten. Ruhigstellende oder angstlösende Medikamente dürfen wir Ihnen vor der MRT-Untersuchung nicht verabreichen.

## 6 Kann ich die Mitteilung von Zufallsergebnissen ablehnen?

Grundsätzlich können Sie von Ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen. Allerdings kann bei Vorliegen potenziell akuter und schwerwiegender MRT-Ergebnisse eine Fremdgefährdung nicht ausgeschlossen werden. Diese könnten eine unmittelbare Gefahr für Dritte darstellen (z. B. Erkrankungen des Gehirns, die mit einem hohen Risiko für Krampfanfälle einhergehen und z.B. beim Führen eines PKWs zu Unfällen führen können). Daher können Sie an der MRT-Untersuchung nur teilnehmen, wenn Sie in die Mitteilung der Zufallsergebnisse einwilligen.

## 7 Kostet die Teilnahme etwas?

Die Teilnahme an der MRT-Zusatzuntersuchung inklusive aller Untersuchungen ist kostenlos. Sollten Ihnen Ergebnisse übermittelt werden, die eine weitere diagnostische Abklärung oder eine Behandlung erfordern, werden die dafür anfallenden Kosten nicht vom NAKO e.V. übernommen.

## 8 Wie bin ich versichert?

Wir haben für Sie für die Zeit Ihrer Teilnahme an der MRT-Zusatzuntersuchung eine Wegeunfallversicherung und eine Teilnehmer-Versicherung abgeschlossen. Bitte wenden Sie sich im Falle eines möglichen Schadens an unser Studienzentrum (Kontaktdaten siehe unten). Dort können Sie auch die Versicherungsbedingungen einsehen.

## 9 Wie werden Datenschutz und die Sicherung meiner Privatsphäre gewährleistet?

Bei der NAKO und damit auch bei dieser MRT-Zusatzuntersuchung wird größter Wert auf die Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Bestimmungen, auf die Wahrung Ihrer Privatsphäre sowie auf den Schutz der Vertraulichkeit sensibler Daten gelegt. Die Einzelheiten sind in der allgemeinen Teilnehmerinformation dargelegt.

**Ihre Untersuchungsdaten** aus der MRT-Zusatzuntersuchung werden unter Verantwortung des NAKO e.V. nur mit Ihrer Teilnehmernummer und ohne Ihre personenidentifizierende Daten temporär in dem für Sie zuständigen MRT-Studienzentrum und im Fraunhofer-Institut für Bildgestützte Medizin MEVIS in Bremen gespeichert. Ihre Teilnehmernummer ist ein sogenanntes Pseudonym, eine zufällig erzeugte eindeutige Kennnummer. Die langfristige pseudonymisierte Speicherung Ihrer Untersuchungsdaten erfolgt im Integrationszentrum der NAKO an der Universitätsmedizin Greifswald und im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg.

**Zur Erfüllung des Zwecks der NAKO erfolgt die langfristige Datenspeicherung voraussichtlich für 20–30 Jahre oder länger**, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus.

Durch die Trennung von personenidentifizierenden Daten und Untersuchungsdaten ist ein Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten nur durch das Teilnehmermanagement im Studienzentrum und die unabhängige Treuhandstelle möglich, die wiederum keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten haben.

Die dargestellte Vorgehensweise wurde mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) abgestimmt. Die NAKO wird von der BfDI hinsichtlich des Datenschutzes begleitet.

Die zuständigen Ethikkommissionen haben die Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung geprüft. Die ethischen Prinzipien der NAKO sind im Ethik-Kodex niedergeschrieben (www.nako.de/ethikkodex.html). Darüber hinaus berät ein unabhängiger Ethikbeirat den Verein NAKO e.V.

## 10 Einwilligungsdauer, Selbstauskunft und Widerrufsrecht

Ihre Teilnahme an der MRT-Zusatzuntersuchung der NAKO ist freiwillig. **Ihre Einwilligungserklärung gilt für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem Tag der Unterschrift. Die Gültigkeit verlängert sich danach automatisch jeweils um weitere 5 Jahre, falls Sie dem nicht zuvor widersprechen.**

Sie können beim NAKO e.V. jederzeit über die von Ihnen gespeicherten Daten und deren Verwendung in Forschungsprojekten Auskunft verlangen. Auch über Ihre gespeicherten personenidentifizierenden Daten können Sie Auskunft sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung verlangen. Falls Schwierigkeiten auftreten sollten, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des NAKO e.V. wenden und Sie haben das Recht, sich bei Problemen auch an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde, die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, zu wenden.

Sie können **Ihre Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der MRT-Zusatzuntersuchung der NAKO jederzeit teilweise oder vollständig sowie ohne Angabe von Gründen gegenüber dem für Sie zuständigen MRT-Studienzentrum (Anschrift auf dem Deckblatt) schriftlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.**

Sie können in Ihrem Widerruf jede Einwilligung auch einzeln widerrufen. Damit können auch gespeicherte Daten gelöscht werden. Wenn Sie dabei Hilfe benötigen, können Sie sich an das MRT-Studienzentrum wenden und erhalten ein Formular dafür.

Die Daten, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen entfernt werden. Durch die Löschung der Zuordnung zwischen dem Pseudonym (Kennnummer), unter dem die Daten gespeichert sind, und Ihren personenidentifizierenden Daten wird in diesem Fall ein Rückschluss auf Ihre Person unmöglich gemacht.

## 11 Für welche Zwecke und durch wen werden meine MRT-Daten genutzt?

Ihre MRT-Daten werden zur Erforschung häufiger Krankheiten verwendet und hierfür langfristig gespeichert. Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt im Rahmen von Forschungsprojekten entsprechend der „Nutzungsordnung des NAKO e.V.“ wie in der allgemeinen Teilnehmerinformation dargelegt. Die Übergabe von Daten erfolgt ausschließlich pseudonymisiert. Den WissenschaftlerInnen ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich. Für jedes Forschungsprojekt erfolgt eine erneute Pseudonymisierung, so dass eine Zusammenführung verschiedener Datenbestände nicht möglich ist.

## 12 An wen kann ich mich wenden?

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

**Die NAKO Gesundheitsstudie wird durch den Verein NAKO e. V. mit Sitz in Heidelberg durchgeführt.**

NAKO Gesundheitsstudie
Geschäftsstelle
Am Taubenfeld 21/2
69123 Heidelberg

Telefon: 0 62 21 / 42 620 - 12
Fax: 0 62 21 / 42 620 - 99
E-Mail: geschaeftsstelle@nako.de
Internet: www.nako.de