Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft

NAKO
NATIONALE KOHORTE

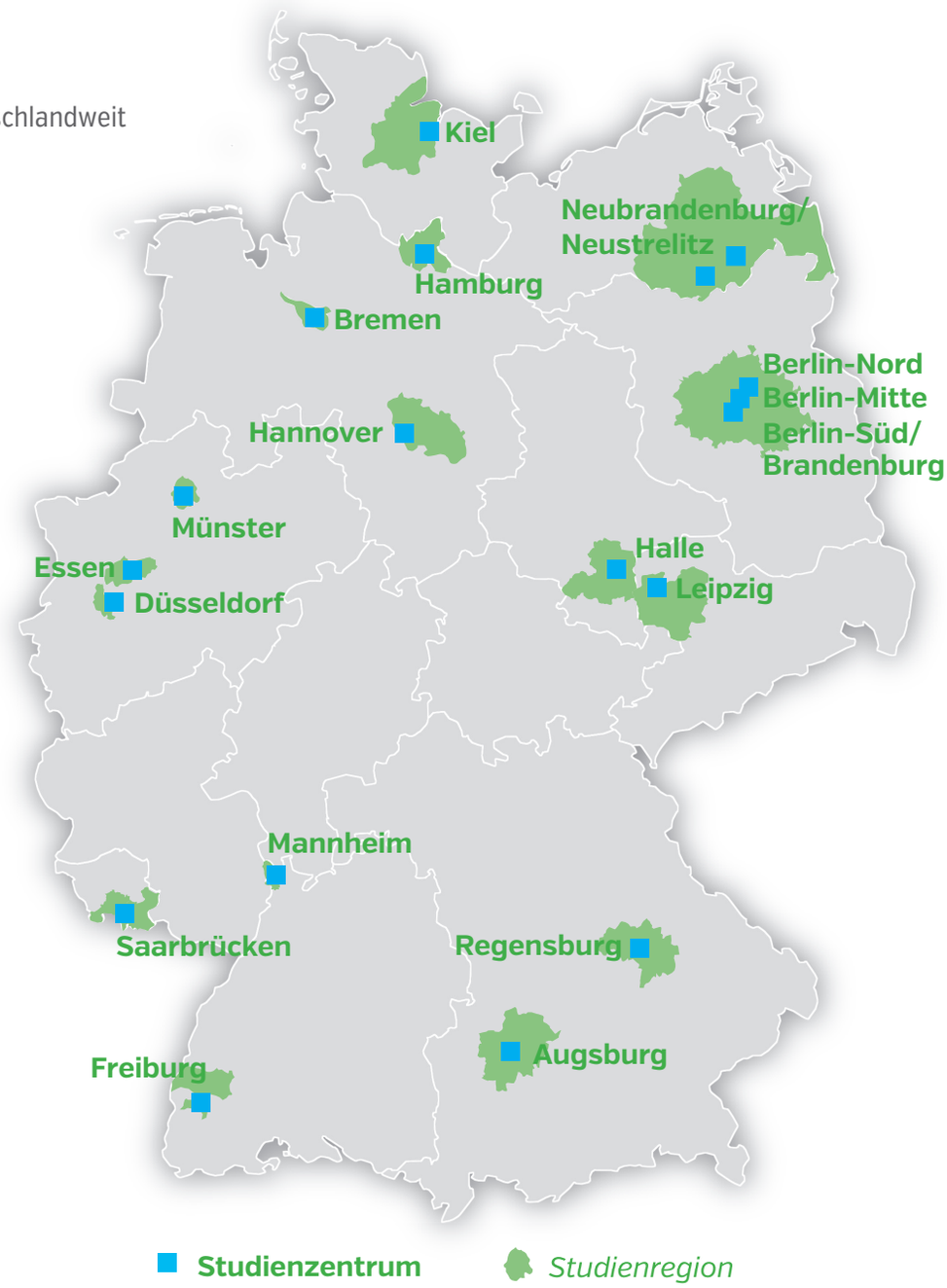
Teilnehmerinformation für die Gesundheitsstudie Nationale Kohorte (NAKO) 2014–2018

Level 1

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:

NAKO-Studienzentrum
Am Klinikum Augsburg
Stenglinstr. 2
86156 Augsburg

Telefon: 0821 / 56990-0
Fax: 0821 / 56990-1082
E-Mail: nako@helmholtz-muenchen.de

Willkommen

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.*

Um die Vorbeugung, Früherkennung und Behandlung dieser Erkrankungen zu verbessern, müssen aussagekräftige medizinische Daten gewonnen werden. Dies geschieht im Rahmen großer Untersuchungen mit einer repräsentativen Auswahl von Menschen. Bei diesen sogenannten epidemiologischen Studien werden viele zufällig ausgewählte Menschen nach denselben Methoden untersucht. Durch den Vergleich der Daten möchten wir herausfinden, welche Faktoren dazu führen, dass manche Menschen häufiger erkranken als andere.

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

Die Gesundheitsstudie Nationale Kohorte soll wesentlich dazu beitragen, in Zukunft wertvolle Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie Lebensgewohnheiten, Umweltbedingungen und genetische Faktoren bei der Entstehung von Erkrankungen zusammenwirken. Da sich gerade Volkskrankheiten bei einem davon betroffenen Menschen über viele Jahre entwickeln, ist es notwendig die TeilnehmerInnen über einen langen Zeitraum zu beobachten. 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 daher 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 befragt und medizinisch untersucht werden.

Für diese wichtige Gesundheitsstudie bitten wir Sie um Ihre Teilnahme. Bitte lesen Sie sich diese Teilnehmerinformation in Ruhe durch und zögern Sie nicht bei Unklarheiten nachzufragen.

Im Anhang dieser Teilnehmerinformation finden Sie eine Liste der Fachbegriffe mit Erläuterungen (Glossar).

Fragen & Antworten

1 Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die Gesundheitsstudie Nationale Kohorte ist ein gemeinsames interdisziplinäres Vorhaben von Wissenschaftlern aus den Universitäten, der Helmholtz-Gemeinschaft, der Leibniz-Gemeinschaft und anderen Forschungsinstituten in Deutschland. Die Studie wird vom Verein Nationale Kohorte e.V. mit Sitz in Heidelberg in 18 regionalen Studienzentren in 14 Bundesländern durchgeführt. Sie wird aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, der Helmholtz-Gemeinschaft und der Bundesländer finanziert.

Ihr Studienzentrum in Augsburg wird vom Helmholtz Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH) betrieben. Das Helmholtz Zentrum München ist Mitglied im Verein Nationale Kohorte e.V.

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 zu erkennen. Die Studie dient vor allem dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, von dem die Bevölkerung unseres Landes insgesamt einmal profitieren wird.

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

Alle StudienteilnehmerInnen werden 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 einige Ergebnisse der Untersuchungen im Studienzentrum schriftlich übermitteln. Sie erhalten dazu zeitnah (2–4 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 der Untersuchungen sowie über den Datenschutz aufgeklärt. Wir werden Sie bitten, zu den einzelnen Studienteilen Ihre Einwilligungen zu geben und danach die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Im Fall Ihrer Studienteilnahme folgt dann das im nächsten Abschnitt beschriebene Untersuchungsprogramm. Ihre Aufenthaltsdauer im Studienzentrum wird etwa 3,5 Stunden betragen.

Alle Untersuchungen werden von geschultem und zertifiziertem, in der Regel medizinischem Fachpersonal 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.

Wir bitten Sie darum, uns den Namen und die Praxisanschrift Ihres Hausarztes und anderer behandelnder Ärzte mitzuteilen und diese von ihrer ärztlichen Schweigepflicht zu entbinden. Ferner bitten wir Sie um Mitteilung früherer Wohnadressen und der aktuellen Arbeitsplatzadresse (siehe beiliegender Fragebogen).

Wir bitten außerdem um Ihre Einwilligung, Informationen aus medizinischen Registern (z. B. Krebsregister), von Ihrer Renten- und Krankenversicherung sowie vom Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung anfordern zu dürfen. Diese Daten werden in aufbereiteter und pseudonymisierter Form ausschließlich für die wissenschaftliche Forschung verwendet. Anhand dieser Daten können die Forscher gesundheitliche Belastungen zum Beispiel am Arbeitsplatz nachvollziehen sowie Krankheitsverläufe erkennen. Wofür die Daten genau genutzt werden sollen, wird ausführlich in Abschnitt 13 beschrieben.

Bitte bringen Sie Folgendes zu Ihrem Besuch im Studienzentrum mit:

- Gegebenenfalls Ihre **Lesebrille**.
- 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 dem Supermarkt, der Drogerie oder der Apotheke wie z. B. Schmerzmittel oder pflanzliche Präparate. Bitte denken Sie ebenfalls an Medikamente, die Sie regelmäßig aber in **größeren Abständen** (z. B. monatlich, vierteljährlich) einnehmen.
- Ihren **Impfpass** (oder andere Impfdokumente).
- Den beiliegenden Fragebogen, in dem Sie bitte Ihre früheren **Wohnadressen** (seit dem Jahr 2000) und die aktuelle **Adresse Ihres Arbeitsplatzes**, d.h. des Haupteinsatzorts, an dem Sie mehr als die Hälfte Ihrer Arbeitszeit verbringen (für die Zuordnung von Umweltbelastungen, siehe Abschnitt 12) eintragen.
- Namen und **Praxisanschriften Ihres Hausarztes** und anderer behandelnder Fachärzte (z. B. Kardiologe) sowie von Kliniken, in denen Sie in Behandlung waren oder sind (für medizinische Nachfragen).
- **Ihre elektronische Gesundheitskarte (Krankenversichertenkarte) oder den Namen Ihrer Krankenversicherung und Ihre Krankenversichertennummer.**
- Ihre **Rentenversicherungsnummer**. Diese Angaben finden Sie z. B. in Ihrem Sozialversicherungsausweis, auf der letzten Gehaltsabrechnung Ihres Arbeitgebers oder auf dem Rentenbescheid Ihrer Rentenversicherung.
- Die beiliegende **Stuhlproben-Transportbox** mit Ihrer Stuhlprobe und dem ausgefüllten kurzen Fragebogen „Angaben zur Stuhlentnahme“. Alle benötigten Materialien zur Gewinnung einer Stuhlprobe sind in der gelieferten Transportbox enthalten. Bitte beachten Sie die darin befindliche Anleitung zum Befüllen des Stuhlsammelgefäßes.

5 Die Untersuchungen im Studienzentrum im Einzelnen

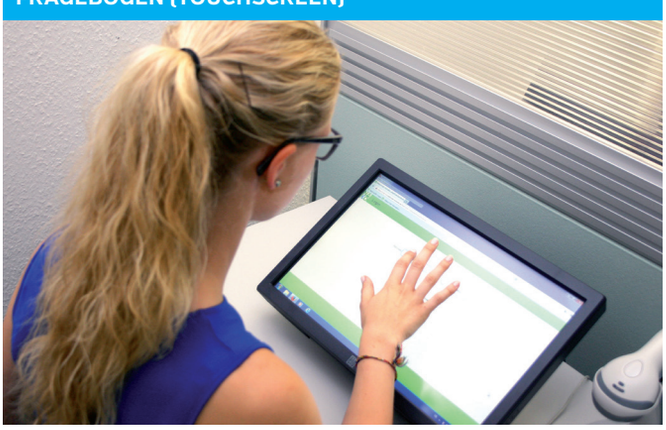
Das vielseitige Untersuchungsprogramm beinhaltet die folgenden Untersuchungsmodule, die in der Regel an einem Untersuchungstag durchgeführt werden. Fast alle dieser Untersuchungen sind vollkommen schmerz- und risikofrei. Wo dies nicht der Fall ist, steht dies unten bei der Beschreibung der einzelnen Untersuchung. Wir würden uns freuen, wenn Sie bei allen Modulen mitmachen. Es ist aber auch möglich, einzelne Module oder Untersuchungen wegzulassen.

M 1 Befragungen zur Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren und zur Medikamenteneinnahme sowie Erfassung der erhaltenen Impfungen

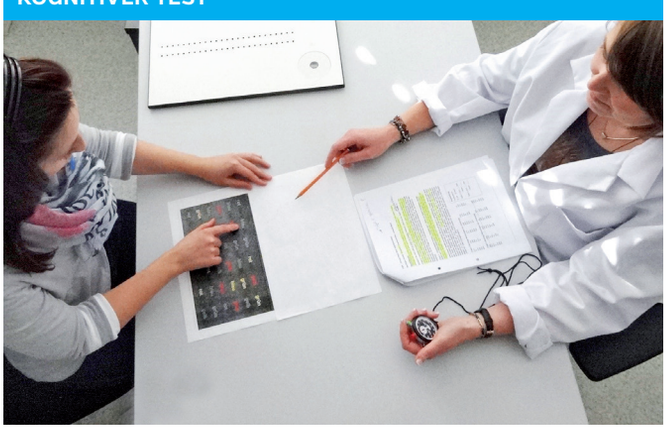
Wir werden Ihnen eine Reihe von Fragen zu Ihrer Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren sowie zu Ihren Lebensumständen stellen (siehe Tabelle 1 im Anhang). Hierzu wird sowohl ein persönliches Interview als auch eine computergestützte Befragung (Touchscreen) durchgeführt. Zusätzlich erfassen wir die Medikamente, die Sie derzeit einnehmen. Wir werden den von Ihnen mitgebrachten Impfpass im Studienzentrum einscannen (elektronisch kopieren), ohne dass Ihr Name und Ihre Anschrift darauf enthalten ist. Die eingescannten Seiten werden in der Kompetenzeinheit Impfdaten bearbeitet, so dass die Impfangaben im Integrationszentrum (Datenzentrum) der Nationalen Kohorte pseudonymisiert gespeichert werden können. Wir werden Sie außerdem nach Ihren letzten fünf Wohnadressen seit dem Jahr 2000 und Ihrer aktuellen Arbeitsplatzadresse fragen.

Wenn Sie während der Befragung bestimmte Fragen nicht beantworten möchten oder können, haben Sie jederzeit die Möglichkeit, diese unbeantwortet zu überspringen. Darüber hinaus werden wir Ihnen die Möglichkeit bieten, nach Ihrem Besuch im Studienzentrum weitere Formulare über das Internet auf unserem Webserver auszufüllen.

FRAGEBOGEN (TOUCHSCREEN)



KOGNITIVER TEST



M 2 Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests

Mit verschiedenen Tests möchten wir Ihre Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnisfähigkeit untersuchen.

M 3 Messung von Körpergröße und Körpergewicht, Taillenumfang, Körperzusammensetzung

Wir werden Ihre Körpergröße, Ihr Gewicht sowie Ihren Taillenumfang bestimmen. Für diese Messungen werden wir Sie bitten, sich bis auf die Unterwäsche zu entkleiden.

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), den ein Körper einem elektrischen Wechselstrom entgegensetzt. 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 (z. B. nach Bein-/ Armamputationen).

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 Zuckerstoffwechseltests 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 (Übel-

HANDGREIFKRAFT

BLUTZUCKER-BELASTUNGSTEST

keit, 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) 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 nur bei TeilnehmerInnen mit einem Untersuchungstermin am Vormittag durchgeführt.

M 6 Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Ihr Blutdruck wird mit einem automatischen Blutdruckmessgerät an Ihrem Arm bestimmt. Ihre Herzfrequenz wird mit Hilfe einer Stoppuhr und durch 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.

M 7 Messung der Lungenfunktion (Spirometrie)

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)

Bei dieser Untersuchung wird die Anzahl der vorhandenen Zähne ermittelt.

SPIROMETRIE

BIOPROBEN

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. Damit werden Standarduntersuchungen wie ein kleines Blutbild durchgeführt 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 Nasenabstrich

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 zwei Bioprobenlagern einlagert werden. In den Bioprobenlagern werden die Bioproben so lange aufbewahrt, wie dies technisch möglich und rechtlich zulässig ist.

Die maximal zu gewinnenden Probenmengen entnehmen Sie bitte der folgenden Liste:

Die folgenden Bioproben sollen gewonnen werden:
• eine Blutentnahme mit max. 70 ml Blut für Laborbasisprogramm und Einlagerung in den Bioprobenlagern
• eine weitere Blutentnahme (2,7 ml), falls Sie am Blutzucker-Belastungstest teilnehmen
• eine Urinprobe
• ein bis zwei Stuhlproben
• Eine Speichelprobe
• ein Nasenabstrich

Die Blutentnahme für das Laborbasisprogramm, für die Einlagerung der Bioproben und gegebenenfalls für die erste Messung des Blutzucker-Belastungstests (M5) erfolgt gemeinsam. Die zweite Blutentnahme für den Blutzucker-Belastungstest erfolgt 2 Stunden später.

Zusätzlich möchten wir Sie im Studienzentrum um eine Urinprobe bitten.

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.

Für die Gewinnung einer Stuhlprobe haben wir Ihnen eine kleine Stuhlproben-Transportbox mit allen benötigten Materialien geschickt. Bitte sammeln Sie die Stuhlprobe möglichst zeitnah vor dem Untersuchungstermin unter Beachtung der beiliegenden detaillierten Anleitung. Bitte bringen Sie die Stuhlproben-Transportbox mit Ihrer Stuhlprobe sowie dem ausgefüllten kurzen Fragebogen „Angaben zur Stuhlentnahme“ zum Untersuchungstermin mit.

7 Welche Ergebnisse meiner Untersuchungen erfahre ich?

Grundsätzlich können Sie jederzeit Rückfragen bzgl. Ihrer Untersuchungsergebnisse an uns richten. Ein Teil der Ergebnisse kann Ihnen bereits direkt im Anschluss an die jeweilige Untersuchung im Studienzentrum genannt werden.

Im Fall Ihrer Einwilligung werden wir Ihnen einige Ihrer 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 Ihre Kenntnisnahme möglicher auffälliger Untersuchungsergebnisse für Sie unter Umständen mit Nachteilen verbunden sein kann, z. B. bei einem geplanten Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Risikolebensversicherung. Von uns werden keinesfalls individuelle Ergebnisse an Versicherungen herausgegeben.

Es kann vorkommen, dass Wissenschaftler bei der Analyse z. B. der von Ihnen eingelagerten Bioproben oder gespeicherten Bilddaten Veränderungen entdecken, die Hinweise auf eine schwere Gefährdung Ihrer Gesundheit oder der Gesundheit Ihrer Nachkommen liefern können. Dies wird meist 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 Auswertungen in

allgemeiner Form berichten. Dabei wird auch besonders auf wichtige neue Erkenntnisse hingewiesen. Wenn Sie sich dafür interessieren, ob über die von Ihnen eingelagerten Bioproben oder gespeicherten Bilddaten neue Ergebnisse aus diesen Auswertungen 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 Ihr Studienzentrum.

10 Wie werden Datenschutz und die Sicherung meiner Privatsphäre gewährleistet?

Bei der Nationalen Kohorte wird größter Wert auf die Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Bestimmungen, auf die Wahrung Ihrer Privatsphäre sowie auf den Schutz der Vertraulichkeit sensibler Daten gelegt. Die jeweiligen mündlichen Befragungen und körperlichen Untersuchungen finden in Räumen statt, in denen stets nur ein(e) TeilnehmerIn einzeln befragt bzw. untersucht wird. Alle Informationen aus den Untersuchungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Alle Personen mit Zugriff auf Ihre Daten sind vertraglich zur Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet worden. Die Nationale Kohorte arbeitet nach dem Bundesdatenschutzgesetz, allen anderen anwendbaren datenschutzrechtlichen und sozialversicherungsrechtlichen Bestimmungen und dem Datenschutzkonzept der Nationalen Kohorte.

Ihre **personenidentifizierenden Daten** (Name, Anschriften, Telefonnummern, E-Mail-Adressen usw.) werden streng getrennt von den Untersuchungsdaten (Daten aus Befragungen und Untersuchungen) aufbewahrt. Ihre personenidentifizierenden Daten werden nur im Studienteilnehmermanagement des für Sie zuständigen Studienzentrums und in der unabhängigen Treuhandstelle der Nationalen Kohorte gespeichert. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die personenidentifizierenden Daten werden für den Nachweis Ihrer Einwilligungen, für eventuelle Rückfragen und die Zusendung des Ergebnisbriefes sowie für die erneute Kontaktierung für Nachbefragungen und zur Wiedereinladung benötigt. Wie mit Ihren Wohn- und Arbeitsplatzadresse(n) umgegangen wird, ist in Abschnitt 12 beschrieben.

Ihre personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, wenn ein direkter Kontakt mit Ihnen nicht mehr erforderlich oder zulässig ist. Die Löschung erfolgt auch, wenn Sie Ihre Einwilligungserklärung vollständig widerrufen haben (mit Ausnahme der Daten zur Dokumentation des Widerrufs), wenn die Studie beendet ist oder wenn andere Gründe dafür vorliegen.

Ihre **Untersuchungsdaten** (Daten aus den eingewilligten Befragungen und Untersuchungen) werden unter Verantwortung des Nationale Kohorte e.V. nur mit Ihrer Studienteilnehmernummer und ohne Ihre personenidentifizierenden Daten gespeichert. Ihre Studienteilnehmernummer ist ein sogenanntes *Pseudonym*, eine zufällig erzeugte eindeutige Kennnummer. Diese pseudonymisierte Speicherung Ihrer Untersuchungsdaten erfolgt langfristig im Integrationszentrum der Nationalen Kohorte an der Universitätsmedizin Greifswald und im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg sowie temporär im für Sie zuständigen Studienzentrum. Wo dies aus technischen Gründen notwendig ist (z. B. bei komplexen Untersuchungsdaten aus Medizingeräten oder von Ihnen erhobenen Impfdaten), werden Ihre Daten durch Kompetenzeinheiten der Nationalen Kohorte aufbereitet und dazu temporär dort gespeichert. **Zur Erfüllung des Zwecks der Nationalen Kohorte erfolgt die langfristige Datenspeicherung voraussichtlich für 20–30 Jahre oder länger,** auch falls Sie Ihre

Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus. Das Studienteilnehmermanagement und die unabhängige Treuhandstelle haben keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten.

Nicht unmittelbar analysierte **Bioproben** werden pseudonymisiert im zentralen Bioprobenlager der Nationalen Kohorte am Helmholtz Zentrum München langfristig eingelagert. Zusätzlich erfolgt die pseudonymisierte Einlagerung eines Teils der Bioproben in der Verantwortung des für Sie zuständigen Studienzentrums. Die Lagerung erfolgt so lange wie dies technisch möglich und rechtlich zulässig ist.

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

Die zuständigen Ethikkommissionen haben die Vorgehensweise mit positivem Ergebnis geprüft. Die ethischen Prinzipien der Nationalen Kohorte sind im Ethik-Kodex niedergeschrieben (http://www.nationale-kohorte.de/ethikkodex.html). Darüber hinaus berät ein unabhängiger Ethikbeirat den Verein Nationale Kohorte e.V.

11 Für welche Zwecke und durch wen werden meine Daten und Bioproben genutzt?

Ihre Daten und die von Ihnen eingelagerten Bioproben werden zur Erforschung häufiger Volkskrankheiten verwendet. Im Rahmen der Nationalen Kohorte sind Auswertungen und Analysen für 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 Analysen 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 oder krankheitsauslösende Erbanlagen nachzuweisen.

Die wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten und der von Ihnen eingelagerten Bioproben kann Forschern aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen im In- und Ausland für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse gewährt werden. Eine Übergabe von Daten zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen. Die Nutzung kann jedoch in Kooperation mit Drittmittelgebern erfolgen, die eventuell auch kommerzielle Zwecke verfolgen.

Für die Beantragung und Übergabe von Daten und Bioproben ist die Transferstelle im Zentralen Datenmanagement der Nationalen Kohorte verantwortlich. Die Grundlage für die Nutzung von Daten und Bioproben im Rahmen von Forschungsprojekten ist die Nutzungsordnung des Nationale Kohorte e.V. für Daten und Probenmaterial (http://www.nationale-kohorte.de/nutzungsordnung.html) mit strengen Bedingungen und Auflagen, darunter:

- Ein Expertengremium des Nationale Kohorte e.V. prüft Nutzungsanträge für Daten und Bioproben nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien. Die Nutzung bedarf der Zustimmung des Vorstandes des Nationale Kohorte e.V. Zwischen den Forschungseinrichtungen und dem Nationale Kohorte e.V. werden Verträge geschlossen.
- 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.
- Auch Arbeitgeber, Krankenversicherungen, Behörden oder ähnliche Stellen können keine gespeicherten Untersuchungsdaten oder Bioproben konkret von Ihnen beantragen und erhalten.
- Die Übergabe von Daten und Bioproben erfolgt ausschließlich pseudonymisiert. Den Forschern ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich. Für jedes Forschungsprojekt erfolgt eine erneute Pseudonymisierung, so dass eine Zusammenführung verschiedener Datenbestände nicht möglich ist.
- Die Forschungseinrichtungen löschen bzw. vernichten die von der Nationalen Kohorte übergebenen Daten

bzw. verbliebenen Bioproben nach dem Ende eines beantragten Forschungsprojektes.

- Auch Forschungseinrichtungen im Ausland sind vertraglich an die Nutzungsordnung und das Datenschutzkonzept der Nationalen Kohorte gebunden.
- Die **Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form**.

12 Wofür werden meine früheren Wohnadressen und die Arbeitsplatzadresse benötigt?

Unsere Lebensqualität und Gesundheit kann von Umweltbelastungen z. B. Feinstaub und Lärm beeinträchtigt werden. Diese unterscheiden sich regional und zeitlich. Um abschätzen zu können, welchen Umweltbelastungen Sie ausgesetzt waren, bitten wir Sie auf einem Fragebogen um die Angabe Ihrer früheren Wohnadressen seit dem Jahr 2000 und Ihrer aktuellen Arbeitsplatzadresse. Der Fragebogen wird vom Studienzentrum an die unabhängige Treuhandstelle übermittelt und dort gespeichert. Danach werden die Adressen so geographisch kodiert, dass man nur noch sagen kann, in welcher Region die jeweilige Adresse liegt. Zum Schluss werden diesen geographischen Kodierungen die öffentlich verfügbaren Umweltbelastungsdaten für die jeweilige Region zugeordnet. Nur die Ihnen zugeordneten Umweltbelastungsdaten werden pseudonymisiert an das Integrationszentrum übermittelt und dort mit Ihrer Studienteilnehmernummer gespeichert. Ihre Adressen werden nicht an Forscher weiter gegeben.

13 Warum werden weitere Gesundheits- und Sozialdaten angefordert und wofür werden sie verwendet?

Um die Untersuchungen und Befragungen für Sie nicht unnötig in die Länge zu ziehen, möchten wir Ihre Gesundheitsdaten aus verschiedenen weiteren Informationsquellen ergänzen. Dadurch kann es uns besser gelingen, ein umfassendes Bild über häufige Volkskrankheiten in Deutschland zu gewinnen.

Von Ihrem Hausarzt und anderen behandelnden Ärzten möchten wir Diagnose- und Behandlungsinformationen über bei Ihnen bereits bestehende oder während der Laufzeit der Studie neu auftretende Erkrankungen erfragen. Dazu möchten wir Sie bitten, uns Namen und Praxisanschriften Ihres Hausarztes und anderer behandelnder Ärzte mitzuteilen und diese von ihrer ärztlichen Schweigepflicht bzgl. der für uns wichtigen Gesundheitsdaten zu entbinden. Die Ärzte werden gegebenenfalls vom Studienteilnehmermanagement kontaktiert. In den zurück erhaltenen Unterlagen werden Ihr Name und Ihre Anschrift geschwärzt und durch Ihre Studienteilnehmernummer ersetzt. Die so pseudonymisierten medizinischen Daten werden an das Integrationszentrum übermittelt und dort gespeichert.

Für den Todesfall bitten wir Sie um Ihre Einwilligung, z. B. das Todesdatum, den Sterbeort und die Todesursache bei den zuständigen Stellen (Ärzte, Melderegister, Gesundheitsamt, Mortalitätsregister) erfragen zu dürfen. Die Informationen zur Todesursache versetzen die Forscher der Nationalen Kohorte in die Lage, den Verlauf einer Krankheit bis zum Tode zu verfolgen und zu untersuchen, welche Präventionsmaßnahmen und medizinische Interventionen in der Lage sind, die krankheitsspezifische Sterblichkeit wirkungsvoll zu senken.

Wenn Sie uns Ihre Einwilligung geben, können Ihre Krankenversicherten- und Rentenversicherungsnummer genutzt werden, um Daten Ihrer gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung, des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung (ZI), der zuständigen Rentenversicherung und des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) anzufordern. Die Krankenversicherten- und Rentenversicherungsnummer werden nicht im Studienzentrum gespeichert, sondern unmittelbar bei der Erfassung an die unabhängige Treuhandstelle der Nationalen Kohorte übermittelt und dort verschlüsselt gespeichert.

Ihre Krankenversicherungsdaten werden genutzt, um Informationen zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen (z. B. zu ambulanten Arztkontakten, Krankenhausaufenthalten und Arzneimittelverordnungen) zu erhalten, an die Sie sich evtl. nicht mehr genau erinnern können oder zu denen wir ganz genaue Angaben benötigen.

Berufsbezogene Angaben, wie Informationen zu aktuellen und früheren Beschäftigungsverhältnissen, Beschäftigungsdauer, Bezeichnung der ausgeübten Tätigkeit, erhaltene Leistungen (wie z. B. Fördermaßnahmen) sowie Rehabilitations- und Rentenleistungen können uns dabei helfen, Zusammenhänge zwischen Ereignissen in Ihrem Leben und Ihrer Gesundheit herzustellen.

Wir möchten Sie auch um Ihre Einwilligung bitten, dass wir Ihre Daten bei möglicherweise vorliegenden Krebserkrankungen von Krebsregistern anfordern dürfen. Mit diesen Daten möchten wir Erkenntnisse zu Entstehung, Verlauf und Behandlung von Krebserkrankungen gewinnen.

Eine „Teilnehmerinformation zur Erhebung und Nutzung von Gesundheits- und Sozialdaten in der Nationalen Kohorte“ mit weiteren Informationen über die Daten, die wir anfordern möchten, wird Ihnen im Studienzentrum am Untersuchungstermin ausgehändigt und Sie werden außerdem ausführlich informiert.

Dieses Verfahren im Umgang mit Ihrer Krankenversicherten- und Rentenversicherungsnummer ist mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Detail abgestimmt worden.

14 Wann werden Sie erneut kontaktiert?

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

Nach einigen Jahren werden Sie erneut zu einer Folgeuntersuchung ins Studienzentrum eingeladen werden. Diese Folgeuntersuchung wird im Wesentlichen das gleiche Programm umfassen, wie die hier beschriebene Erstuntersuchung. Mit Ihrer Zustimmung sind später auch weitere Folgeuntersuchungen möglich. **Die Gesamtlaufzeit der Nationalen Kohorte soll voraussichtlich mindestens 20–30 Jahre oder mehr betragen**.

15 Einwilligungsdauer, Selbstauskunft und Widerrufsrecht

Ihre Teilnahme an der Gesundheitsstudie Nationale Kohorte ist freiwillig. **Ihre Einwilligungserklärung gilt für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem Tag der Unterschrift. Die Gültigkeit verlängert sich danach jeweils um weitere 5 Jahre, falls Sie dem nicht zuvor widersprechen**. Die Einwilligungen für die Anforderungen von Gesundheits- und Sozialdaten verlängern sich nicht automatisch nach 5 Jahren.

Sie können beim Nationale Kohorte e.V. jederzeit über die von Ihnen gespeicherten Daten und deren Verwendung in Forschungsprojekten Auskunft verlangen.

Sie können **Ihre Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Gesundheitsstudie Nationale Kohorte jederzeit teilweise oder vollständig ohne Angabe von Gründen gegenüber dem für Sie zuständigen 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 oder die eingelagerten Bioproben vernichtet werden. Wenn Sie dabei Hilfe benötigen, können Sie sich an das 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.

16 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 der Adresse http://www.nationale-kohorte.de/.

Anhang

Tabelle 1: Inhalte der Befragungen (Interview bzw. Eingabe am berührungsempfindlichen Bildschirm [Touchscreen])

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

Speziell
• Infektionen und Immunfunktion
• Schmerzen im Muskel-Skelett-System
• Mundgesundheit
• Hautgesundheit
• Atemwegsgesundheit, Herzkreislaufsystem, 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 (Lebensmittelverzehr am Vortag und übliche Verzehrshäufigkeit)
• Sehen und Hören
• Umweltfaktoren (Wohnadressen, Arbeitsplatzadresse)
• Beruf (Arbeitsbedingungen)
• Nutzung des Gesundheitssystems (Arztbesuche, Krankenhausaufenthalte)
• Alltagsaktivitäten eines Tages

Tabelle 2: Mitteilung von Untersuchungsergebnissen im Ergebnisbrief

Modul	Modulname	Mitgeteilte Messwerte
Die Mitteilung erfolgt in verständlicher Form zeitnah (2–4 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 und zur Medikamenteneinnahme sowie Erfassung der erhaltenen Impfungen	-
M 2	Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests	-
M 3	Messung von Körpergröße, Körpergewicht, Taillenumfang und Körperfettanteil	Gewicht [kg] Größe [cm] BMI (Body-Mass-Index) [kg/m²] Taillenumfang [cm] Körperfettanteil [%]
M 4	Messung der Handgreifkraft und der körperlichen Aktivität	Maximale Handkraft der rechten/linken Hand [kg] Körperlich mäßig anstrengende Aktivitäten [h:min/Woche], körperlich stark anstrengende Aktivitäten [h:min/Woche], Anzahl der zurückgelegten Schritte und entsprechende Strecke [km]
M 5	Messung des Zuckerstoffwechsels (Blutzucker-Belastungstest)	Nüchtern-Blutzucker [mg/dl] OGTT-2-Stunden-Wert (Blutzuckerwert nach 2 Stunden) [mg/dl] Verzuckertes Hämoglobin (HbA1C-Wert) [mmol/mol]
M 6	Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen	Systolischer Blutdruck [mm Hg] Diastolischer Blutdruck [mm Hg] ABI-Wert
M 7	Messung der Lungenfunktion (Spirometrie)	Vitalkapazität FVC [L] Einsekundenkapazität FEV1 [L] Verhältnis von FEV1 zu FVC (FEV1/FVC)
M 8	Erfassung des Zahnstatus	-
Entnahme von Bioproben		Kleines Blutbild Standard-Blutparameter z. B. Cholesterin, Leberenzyme

Glossar

A Anonymisierung

Bei der Anonymisierung von Untersuchungsdaten wird die Zuordnung zwischen den personenidentifizierenden Daten (siehe unten) und den Untersuchungsdaten unwiderruflich gelöscht. Da die Untersuchungsdaten in der Nationalen Kohorte nur pseudonymisiert gespeichert werden, erfolgt die Anonymisierung praktisch durch die Löschung der Zuordnung des Pseudonyms zu den personenidentifizierenden Daten. Die Untersuchungsdaten können danach keiner Person mehr zugeordnet werden (siehe im Vergleich dazu auch Pseudonymisierung).

B Bioprobenlager

Bioprobenlager sind die Räumlichkeiten, in denen Bioproben in Kühltruhen oder -räumen bei -80 °C oder -180 °C langfristig fachgerecht eingelagert werden. Etwa 1/3 der von Ihnen eingelagerten Bioproben lagern im dezentralen Bioprobenlager des für Sie zuständigen Studienzentrums. Etwa 2/3 der Bioproben werden im zentralen Bioprobenlager am Helmholtz Zentrum München gelagert. Der genaue Lagerort aller von Ihnen eingelagerten Bioproben innerhalb der Bioprobenlager ist in einem Laborinformationssystem gespeichert.

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.

Integrationszentrum

Das Integrationszentrum ist die Einrichtung im zentralen Datenmanagement der Nationalen Kohorte (siehe unten), in der alle Untersuchungsdaten langfristig pseudonymisiert gespeichert werden. Im Integrationszentrum sind außer den Geburtsdaten keine personenidentifizierenden Daten gespeichert. Das Integrationszentrum stellt den Studienzentren Anwendungen zur Befragung und zum Eintragen und Übermitteln von Ergebnissen der Untersuchungen zur Verfügung, so dass im Studienzentrum selbst keine Untersuchungsdaten gespeichert werden müssen. Nach der Qualitätssicherung der Untersuchungsdaten können diese über die Transferstelle für wissenschaftliche Auswertungen beantragt werden. Das Integrationszentrum befindet sich an den Standorten Universitätsmedizin Greifswald und Deutsches Krebsforschungszentrum in Heidelberg und speichert alle Daten aus Gründen der Datensicherung an beiden Standorten.

K Kompetenzeinheiten

Kompetenzeinheiten sind Gruppen von Wissenschaftlern der Nationalen Kohorte, die für die Aufbereitung und Qualitätssicherung von speziellen komplexen Daten verantwortlich sind. Für diesen Zweck erhalten sie

die pseudonymisierten Daten vom Integrationszentrum, speichern diese für die Zeit der Verarbeitung und übermitteln die aufbereiteten Daten an das Integrationszentrum zurück. Die Kompetenzeinheiten unterliegen den Datenschutzstandards der Nationalen Kohorte.

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 Ebene oder Landesebene, die neben den Informationen zu früheren und aktuellen Krebserkrankungen, zu Risikofaktoren und Einzelheiten der Krebsdiagnose auch Angaben zu den damit verbundenen Therapien sowie zu dem jeweiligen Behandlungsergebnis enthält. Klinische Krebsregister dienen der Verbesserung der Qualität der onkologischen (d. h. krebsmedizinischen) Versorgung.

L Laborbasisprogramm

Für das Laborbasisprogramm werden zwei von Ihnen abgenommene Blutröhrchen noch am Tag der Untersuchung vom Studienzentrum in pseudonymisierter Form und ohne Ihre personenidentifizierenden Daten an ein klinisches Labor geschickt. Dieses ermittelt daraus einige Parameter, z. B. ein kleines Blutbild und den Cholesterinspiegel, und übermittelt die Analyseergebnisse pseudonymisiert über das Laborinformationssystem der Nationalen Kohorte an das Integrationszentrum. Das Integrationszentrum speichert diese Daten langfristig. Die Analyseergebnisse können Ihnen im Ergebnisbrief mitgeteilt werden (siehe Abschnitt 7).

P Personenidentifizierende Daten

Unter personenidentifizierenden Daten versteht man alle persönlichen Daten (z. B. Namen, Anschriften, Telefonnummern, E-Mail-Adressen, Geburtsdatum, Sozialversicherungsnummern), die dazu genutzt werden können, eine konkrete Person zu identifizieren. In der Nationalen Kohorte werden diese Daten besonders streng geschützt und sind nur wenigen berechtigten Personen im Studienteilnehmermanagement und der unabhängigen Treuhandstelle zugänglich. Diese Personen haben keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten.

Prävention

Die Vorbeugung von Neuerkrankungen durch die Vermeidung von Krankheitsursachen, durch Früherkennung und Frühbehandlung sowie bei bestehenden Erkrankungen die Verhinderung des Fortschreitens.

Pseudonymisierung

Zur Wahrung des Schutzes Ihres Persönlichkeitsrechts speichern wir Ihre Untersuchungsdaten pseudonymisiert. Das bedeutet, dass Ihre Untersuchungsdaten getrennt von Ihren personenidentifizierenden Daten (siehe oben) unter einer Kennnummer (Pseudonym) gespeichert werden. Die Zuordnung dieses Pseudonyms zu Ihren personenidentifizierenden Daten wird nur im Studienteilnehmermanagement Ihres Studienzentrums und in der unabhängigen Treuhandstelle der Nationalen Kohorte gespeichert. Diese Einrichtungen haben selbst keinen Zugang zu Untersuchungsdaten. Bevor die pseudonymisierten Daten für wissenschaftliche Auswertungen übergeben werden, werden sie für jedes Forschungsprojekt speziell erneut pseudonymisiert („mehrfache Pseudonymisierung“). Auf diese Weise stellen wir sicher, dass bei wissenschaftlichen Auswer-

tungen Ihrer Untersuchungsdaten niemand Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen kann, auch nicht bei Zusammenführung verschiedener Datenbestände.

R **Repräsentative Auswahl an StudienteilnehmerInnen**

Die Auswahl der StudienteilnehmerInnen erfolgt in den Einwohnermeldeämtern 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.

S **Studienteilnehmermanagement**

Das Studienteilnehmermanagement ist der einzige Teil des Studienzentrums, der zeitlich befristet Zugriff auf Ihre für den Kontakt notwendigen personenidentifizierenden Daten hat. Es hat keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten oder Bioproben. Das Studienteilnehmermanagement ist Ihre Kontaktstelle. Es sendet Ihnen u. a. Einladungen und Fragebögen zu oder vereinbart mit Ihnen den Untersuchungstermin.

T **Transferstelle**

Die Transferstelle ist die Einrichtung im zentralen Datenmanagement der Nationalen Kohorte (siehe unten), die für die Beantragung und Bereitstellung von Daten und Bioproben für wissenschaftliche Auswertungen zuständig ist. Die Forscher beantragen und erhalten für jedes Forschungsprojekt nur einen kleinen Teil Ihrer Daten und erhalten diese jeweils mit neuen Pseudonymen. Dadurch wird die Zusammenführung von Daten verhindert. Wenn Forschungsprojekte Ihre Daten oder Bioproben ausgewertet haben, müssen sie die Ergebnisse über die Transferstelle an die Nationale Kohorte übermitteln. Diese können dann von anderen Forschern wieder beantragt und genutzt werden.

U **Unabhängige Treuhandstelle**

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

- Die Speicherung und Überprüfung aller in den Einwohnermeldeamtsstichproben enthaltenen Personen auf mögliche Doppelmeldungen.
- Die Erzeugung und Zuordnung von Pseudonymen zu Personen.
- Die Speicherung und Verwaltung der Einwilligungen der StudienteilnehmerInnen.
- Die zentrale Übermittlung von Anfragen von Gesundheits- und Sozialdaten an die verschiedenen Institutionen.

Die Mitarbeiter der Treuhandstelle haben keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten. Zur Gewährleistung des Datenschutzes arbeitet die Treuhandstelle unabhängig. Sie ist eine zentrale Einrichtung der Universitätsmedizin Greifswald.

Untersuchungsdaten

Unter dem Begriff Untersuchungsdaten fassen wir alle Ihre medizinischen Daten zusammen, die wir aufgrund Ihrer Einwilligungen erhoben haben. Diese Daten stammen aus den Befragungen bei oder nach Ihrem Besuch im Studienzentrum, aus den Untersuchungen, aus dem Laborbasisprogramm, der Erfassung der Impfdaten, der Zuordnung der Umweltbelastungen aus Ihren früheren Wohnadressen und schließlich der Datenanforderung von Gesundheits- und Sozialdaten. In der Nationalen Kohorte werden die Untersuchungsdaten nur pseudonymisiert gespeichert und verarbeitet.

Z **Zentrales Datenmanagement**

In den 18 über Deutschland verteilten Studienzentren wird eine Vielzahl von Daten erhoben. Zur Umsetzung des bestmöglichen Datenschutzes, der größtmöglichen Datensicherheit, der Qualitätssicherung der Daten und als Voraussetzung für die effiziente Bereitstellung der Untersuchungsdaten für wissenschaftliche Auswertungen werden die unterschiedlichen Daten zentral gespeichert und verarbeitet. Zum zentralen Daten-

management gehört die unabhängige Treuhandstelle, die die personenidentifizierenden Daten verwaltet. Weiterhin gehören dazu das Integrationszentrum für die Untersuchungsdaten, das Laborinformationssystem für die Lagerinformationen der Bioproben und die Transferstelle für die Beantragung und Bereitstellung von Daten und Bioproben für wissenschaftliche Auswertungen.

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. Die vom ZI selbst durchgeführten Analysen basieren auf den bundesweiten ambulanten Abrechnungsdaten der vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland.

NAKO Teilnehmerinformation 2014–2018 Level 1, Version 2.0, 22.03.2015

Die Gesundheitsstudie Nationale Kohorte (NAKO) wird durch den Verein Nationale Kohorte e. V. mit Sitz in Heidelberg durchgeführt.

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