

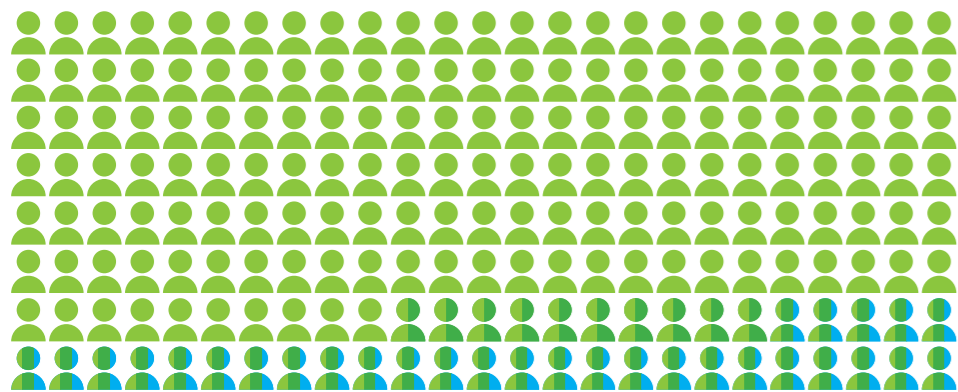
ein standardisiertes, identisches Vorgehen für alle beteiligten Zentren vor. Diese verbindlichen Abläufe regeln das gesamte Studienprogramm bis hin zur Prüfung der Ergebnisse. Das Regelwerk beinhaltet allein für die Studienzentren über 370 Richtlinien. Nicht nur die Arbeit unterliegt genauen Qualitätsanforderungen, auch die MitarbeiterInnen müssen – zusätzlich zu entsprechenden Vorqualifikationen – eigens fortgebildet und regelmäßig zertifiziert werden. Allein in Bezug auf Qualifizierung und Rezertifizierung der MitarbeiterInnen bedeutet dies für die Studienzentren einen hohen Aufwand (Grafik „Anzahl der jährlichen Zertifizierungen in den Studienzentren“), denn nur unter der Einhaltung dieses Qualitätsmanagements können die MitarbeiterInnen für die NAKO Studie tätig

sein. Wegen der hohen Qualität und Standardisierung der Bioproben sowie der in fünf Studienzentren stattfindenden Durchführung von Magnetresonanztomographie-Untersuchungen (MRT) an insgesamt 30.000 TeilnehmerInnen ist die NAKO in dieser Form einmalig im internationalen Vergleich. Seit dem Start der Hauptphase im Oktober 2014 haben alle Studienzentren gemeinsam mehr als 100.000 StudienteilnehmerInnen (Grafik „Untersuchte TeilnehmerInnen von 2014 bis 2017“) untersucht. Zentrale Strukturen wurden hierfür aufgebaut, die neue Maßstäbe in den Bereichen der Datenerfassung und Datenvorhaltung, der Qualitätssicherung und der Bioprobenlagerung setzen und international als wegweisend einzustufen sind.

TEILNEHMERZAHL NACH UNTERSUCHUNGSPROGRAMM

200.000 → 40.000 → 30.000

Level-1-TeilnehmerInnen der NAKO Gesundheitsstudie davon zusätzlich mit Level 2 davon zusätzlich mit MRT-Untersuchung



- **Level 1:** 200.000 TeilnehmerInnen erhalten das Basisuntersuchungsprogramm [3–4 Stunden]
- **Level 2:** 20% der Level-1-TeilnehmerInnen durchlaufen ein vertieftes Untersuchungsprogramm
- **MRT:** 75% der Level-2-TeilnehmerInnen nehmen an einer Ganzkörper-MRT-Untersuchung teil



FAKTEN⁰⁴

STUDIENZWISCHENSTAND

ETHIK UND DATENSCHUTZ: ENGE ZUSAMMENARBEIT

Für eine Studie, die die bundesweite Beteiligung von 200.000 Menschen über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren vorsieht, war und ist die Klärung wichtiger ethischer und datenschutzrechtlicher Aspekte von großer Bedeutung, zumal in Deutschland solch ein wissenschaftliches Projekt in diesem Ausmaß und dieser Komplexität, wie es die NAKO mit sich bringt, zuvor noch nie Gegenstand der Begutachtung der Aufsichtsbehörden in datenschutzrechtlicher und ethischer Sicht gewesen ist (Grafik „Die Kontroll- und Beratungsinstanzen“).

Für die NAKO Gesundheitsstudie bedeutete dies von Anfang an eine enge Zusammenarbeit mit den lokalen und überregionalen Behörden zum Schutz der TeilnehmerInnen und zur Gewährung des wissenschaftlichen Vorhabens. Neben einem Datenschutz- und Ethikkonzept finden regelmäßige Treffen mit den entsprechenden Behörden statt, die das Projekt engmaschig monitorieren. Das Datenschutzkonzept der NAKO wurde in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) entwickelt. Ethikvoten wurden bei den für die 18 Studienregionen zuständigen Ethikkommissionen eingeholt. Darüber hinaus wurde das Gesamtvorhaben der NAKO in regelmäßigen Abständen von internationalen Gutachtergremien positiv evaluiert.

Neben den lokalen Ethikkommissionen hat die NAKO zur Beratung der Gesundheitsstudie in ethischen Belangen einen Ethik-Beirat aus 6-10 Experten berufen. Die Mitglieder des seit 2012 tätigen Ethik-Beirates repräsentieren die ethischen, gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen, medizinischen

S.6
RÜCK-
SEITE

und rechtlichen Belange im Bereich der Lebenswissenschaften in besonderer Weise. Seit 2017 ist auch eine Vertreterin der StudienteilnehmerInnen ständiges Mitglied dieser Kommission.

BIOREPOSITORY: ZENTRALES LAGER FÜR BIOPROBEN DER NAKO UND GRÖSSTE BIOPROBENBANK IN DEUTSCHLAND

Ein wesentliches Element der NAKO Gesundheitsstudie ist die Sammlung von Bioproben, wie z. B. Blutproben, Urin, Speichel, Nasenabstriche und Stuhlproben, von allen TeilnehmerInnen. Um eine möglichst hohe Qualität der Bioproben auch über einen Zeitraum von mehreren Jahrzehnten sicherzustellen, wurden höchste Ansprüche an die Gewinnung, Verarbeitung, den Transport und die Lagerung der Bioproben gestellt. In allen 18 Studienzentren erfolgt während der 10 Jahre eine standardisierte Sammlung und Verarbeitung von etwa 29,7 Mio. Bioproben. Die Biomaterialien werden bis zum Weitertransport bei -80°C in den Studienzentren gelagert. Unter standardisierten Transportbedingungen und unter kontinuierlicher Temperaturkontrolle werden zwei Drittel der Bioproben an das zentrale Biorepository nach München versendet. Die restlichen Bioproben verbleiben in den dezentralen Lagern der Studienzentren.

In Neuherberg bei München befindet sich das Biorepository, das zentrale Infrastrukturelement der NAKO Gesundheitsstudie, wo 21,4 Mio. (von insgesamt 29,7 Mio.) Bioproben unter optimierten und risikominimierten Bedingungen auf höchstem technischen Niveau bei -80°C/-180°C eingelagert und der Wissenschaft über mindestens 30 Jahre zur Verfügung gestellt werden.

**Geschäftsstelle
Nationale Kohorte e. V.**
Am Taubenfeld 21/2
69123 Heidelberg
geschaeftsstelle@nako.de
www.nako.de

Förderkennzeichen: 01ER1301A,
01ER1301B, 01ER1301C, 01ER1511D

Gefördert vom Bund,
den Ländern und der
Helmholtz-Gemeinschaft



FAKTEN⁰⁴

STUDIENZWISCHENSTAND

S.1
TITEL

Fragen zur Entstehung und den Vorstufen der wichtigsten Volkskrankheiten stehen im Fokus der größten deutschlandweiten Langzeituntersuchung „NAKO Gesundheitsstudie – Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft“. 200.000 Frauen und Männer zwischen 20 und 69 Jahren werden in der NAKO Gesundheitsstudie untersucht. Die voraussichtliche Laufzeit der Studie beträgt 20 bis 30 Jahre. Um die NAKO zum Erfolg zu führen, haben sich 26 Universitäten und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen zusammengeschlossen. In 18 Studienzentren werden die StudienteilnehmerInnen befragt und untersucht. Das Studienprogramm umfasst Befragungen zur Lebenssituation, medizinische Untersuchungen und die Entnahme von Bioproben, wie zum Beispiel Blut und Urin. Im Laufe der Nachbeobachtungen werden die TeilnehmerInnen in regelmäßigen Abständen alle zwei bis drei Jahre zu neu aufgetretenen Erkrankungen und Änderungen im Lebensstil befragt. Nach fünf Jahren werden alle Probandinnen und Probanden zu einer zweiten Untersuchung eingeladen. Im Rahmen der Studie wird größter Wert auf die Einhaltung von ethischen und datenschutzrechtlichen Bestimmungen, die Wahrung der Privatsphäre sowie die Vertraulichkeit der Daten gelegt. Alle Verfahren wurden mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie den zuständigen Ethikkommissionen abgestimmt.

DIE NAKO GESUNDHEITSSTUDIE – EINE PIONIERLEISTUNG

Die NAKO Gesundheitsstudie stellt einen Meilenstein in der deutschen Wissenschaftslandschaft dar: Sie ist die größte multizentrische epidemiologische Langzeitbeobachtung in Deutschland. An der NAKO beteiligen sich 26 namhafte universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen (14 Universitäten, 4 Helmholtz-Zentren, 4 Leibniz-Institute sowie 1 Fraunhofer-Institut und drei Ressortforschungseinrichtungen – das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie, das Robert-Koch-Institut und das Bundesinstitut für

Bevölkerungsforschung). Diese Einrichtungen haben sich in der NAKO zusammengeschlossen. Das Projekt wird über 10 Jahre mit insgesamt 210 Millionen Euro von der Bundesregierung (vertreten durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung, den beteiligten Ländern und der Helmholtz-Gemeinschaft) gefördert.

Für die Umsetzung des Projekts wurden im Vorfeld einheitliche Kriterien erarbeitet, die eine gleichbleibende, bundesweite, hohe Qualität der lokal erhobenen, aber zentral verwalteten, Daten gewährleisten. Die SOPs (Standard Operating Procedures) schreiben



FAKTEN⁰⁴

STUDIENZWISCHENSTAND

ERFOLGE DER NAKO GESUNDHEITSSTUDIE IM ÜBERBLICK



Aufbau einer zentralen Datenbank



Aufbau einer schlanken, schnellen elektronischen Datenverwaltung



21 Aufbau der größten Biobank in Deutschland (21 Millionen Bioproben)



Involvierung der Mehrzahl der führenden deutschen Epidemiologinnen und Epidemiologen



Einmalige Kooperation von 14 Universitäten, 4 Helmholtz-Zentren, 4 Leibniz-Instituten, 1 Fraunhofer-Institut und 3 Ressortforschungseinrichtungen

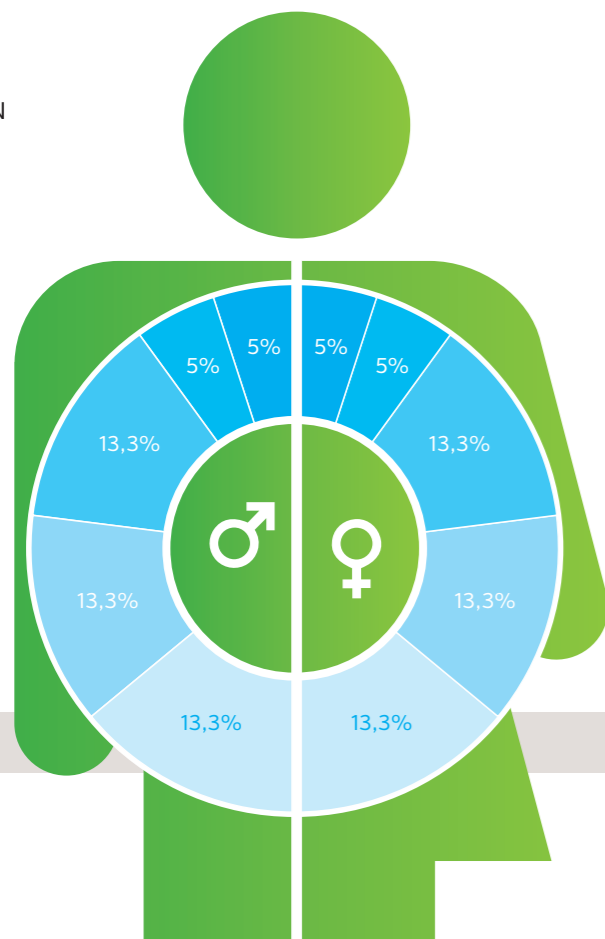


Aufbau der ersten multi-zentrischen interdisziplinären prospektiven großangelegten Langzeitstudie in Deutschland mit 200.000 TeilnehmerInnen (die Daten werden lokal erhoben, aber zentral verwaltet.)

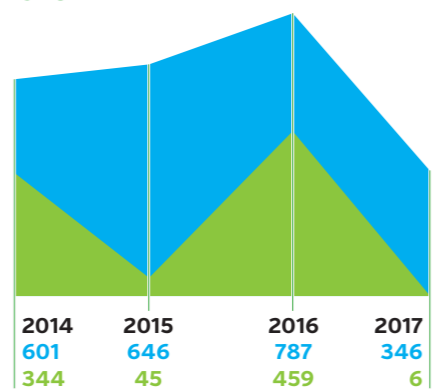
AUFTEILUNG DER 200.000 TEILNEHMER/-INNEN NACH GESCHLECHT UND ALTER

ALTER IN JAHREN

- 20-29
- 30-39
- 40-49
- 50-59
- 60-69



ANZAHL DER JÄHRLICHEN ZERTIFIZIERUNGEN IN DEN STUDIENZENTREN



Gesamtanzahl 2014-2017:

2467

1178

- Anzahl zertifizierter UntersucherInnen
- Anzahl zertifizierter TrainerInnen

DIE NAKO GESUNDHEITSSTUDIE IN DEUTSCHLAND

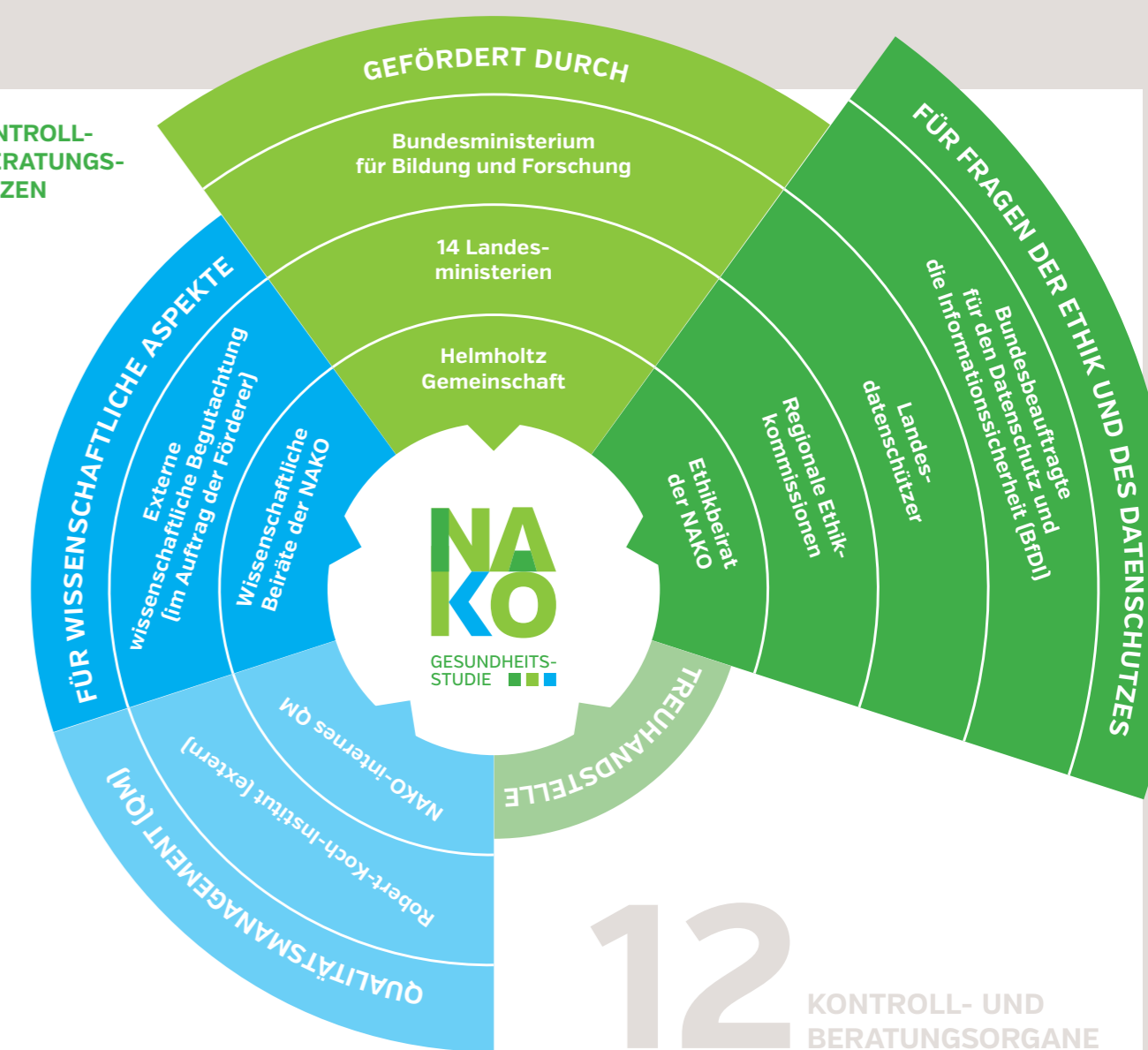
- Berlin**
Robert Koch-Institut
- Berlin-Süd/Brandenburg**
Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke (DIFE)
- Berlin-Mitte**
Charité - Universitätsmedizin Berlin
- Berlin-Nord**
Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC)
- Braunschweig**
Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung (HZI) GmbH
- Bremen**
Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS GmbH
- Fraunhofer-Institut für Bildgestützte Medizin MEVIS
- Düsseldorf**
Deutsches Diabetes Zentrum (DDZ)
- Leibniz Institut für umweltmedizinische Forschung gGmbH (IUF)
- Essen**
Universitätsklinikum Essen
- Freiburg**
Universitätsklinikum Freiburg
- Greifswald**
Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
- Halle**
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- Hamburg**
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
- Heidelberg**
Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg (DKFZ)
Universität Heidelberg
- Kiel**
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
- Leipzig**
Universität Leipzig
- Magdeburg**
Otto von Guericke Universität Magdeburg
- München**
Helmholtz Zentrum München (Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt [GmbH])
Ludwigs Maximilians Universität München
- Münster**
Universität Münster
- Regensburg**
Universität Regensburg
- Saarbrücken**
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
- Tübingen**
Eberhard Karls Universität Tübingen
- Wiesbaden**
Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (BiB)



- 📍 NAKO Mitgliedsinstitution
- 📍 Studienregion
- 📍 NAKO Geschäftsstelle

26 NAKO MITGLIEDS-INSTITUTIONEN

DIE KONTROLL- UND BERATUNGSINSTANZEN



UNTERSUCHTE TEILNEHMER/-INNEN VON 2014 BIS 2017

100.000 UNTERSUCHTE TEILNEHMER/-INNEN

