

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der MRT-Folgeuntersuchung der

NAKO Gesundheitsstudie

2018-2023

(gilt nur zusammen mit der allgemeinen Einwilligungserklärung)

<https://www.nako.de>



Studienteilnehmer/in

.....
geb. |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_|

Ihr Studienzentrum

Universitätsklinikum Augsburg

Stenglinstr.2
86156 Augsburg
Telefon: 0821-56990-0
Fax: 0821-56990-1082
E-Mail: nako@uk-augsburg.de

Gefördert vom Bund,
den Ländern und der
Helmholtz-Gemeinschaft



Dokument erstellt: |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_|
um |_|_|: |_|_| Uhr

Version der Einwilligungserklärung: 1.3.1, 19.11.2021

Männlich Weiblich

Einwilligungserklärung zur NAKO MRT Folgeuntersuchung, Version 1.3.1

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

In den folgenden Abschnitten der MRT-Einwilligungserklärung bringen Sie Ihre Zustimmung oder Ablehnung zur Teilnahme an der MRT-Folgeuntersuchung der NAKO Gesundheitsstudie zum Ausdruck. Diese gilt **zusätzlich zur allgemeinen Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Folgeuntersuchung der NAKO Gesundheitsstudie**, die Sie bereits im Studienzentrum unterschrieben haben.

Wir bitten Sie, uns jeweils Ihre Entscheidungen mitzuteilen und die ausgefüllte Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Ihre einzelnen Einwilligungen gelten für 5 Jahre ab dem Tag der Unterschrift. Die Gültigkeit der Einwilligungen verlängert sich danach automatisch jeweils um weitere 5 Jahre, falls Sie nicht zuvor widersprechen.

Sie können jederzeit einzelne oder alle Einwilligungen ohne Angabe von Gründen und ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen widerrufen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kostenlos. Bitte lesen Sie alle Informationen gründlich durch und stellen Sie gegebenenfalls Fragen.

Wir weisen darauf hin, dass auch die MRT-Folgeuntersuchung im Rahmen der Teilnahme **keine** individuelle Gesundheitsuntersuchung durch einen Arzt ersetzt. Es werden keine ärztlichen Diagnosen gestellt.

1. Ausschlusskriterien

Wenn auch nur ein Ausschlusskriterium zutrifft, können Sie nicht an der MRT-Untersuchung teilnehmen.

Die folgenden Ausschlusskriterien wurden mit mir persönlich besprochen:

1. Hatten Sie seit der MRT-Basisuntersuchung der NAKO einen chirurgischen Eingriff mit Einbringung

von Fremdkörpern (die seither nicht wieder entfernt wurden):

- a. am Herzen

(Koronarstents / Gefäßstützen in den Herzkranzgefäßen oder künstliche Herzklappen)?

Ja/Weiß nicht Nein

Falls Ja/Weiß nicht:

Handelt es sich um Nicht-3-Tesla-MRT-sichere Fremdkörper?

Ja/Weiß nicht Nein

- b. an den Gefäßen

(mit Einbringen von metallischen Implantaten wie Stents / Gefäßstützen, Vena-Cava-Schirmchen, Coils oder Clips)?

Ja/Weiß nicht Nein

Falls Ja/ Weiß nicht:

Handelt es sich um Nicht-3-Tesla-MRT-sichere Fremdkörper?

Ja/Weiß nicht Nein

- c. an Schädel oder Gehirn (Aneurysmaclips oder Hirnwassershunts)?

Ja/Weiß nicht Nein

Falls Ja/Weiß nicht:

Handelt es sich um Nicht-3-Tesla-MRT-sichere Fremdkörper?

Ja/Weiß nicht Nein

d. an den Augen (künstliches Auge)? Ja Nein

Falls Ja

Handelt es sich um Nicht-3-Tesla-MRT-sichere Fremdkörper? Ja/Weiß nicht Nein

e. am Ohr (Cochlea-Implantate)? Ja Nein

Falls Ja:

Handelt es sich um Nicht-3-Tesla-MRT-sichere Fremdkörper? Ja/Weiß nicht Nein

2. Hatten Sie in den letzten 3 Monaten eine OP oder einen anderen chirurgischen Eingriff im Kopf-, Bauch-, oder Rückenbereich? Ja Nein

3. Haben Sie aktuell oder hatten Sie seit der MRT-Basisuntersuchung einen Herzschrittmacher oder einen intrakardialen Defibrillator? Ja Nein

4. Tragen Sie andere elektronische Implantate oder Geräte, am Körper die Sie nicht entfernen können (Infusions-/ Medikamentenpumpe, neuraler Stimulator)? Ja Nein

5. Hatten Sie seit der MRT-Basisuntersuchung eine OP an Ihren Knochen mit Einbringen von künstlichem Gelenkersatz, die nicht in Deutschland durchgeführt wurde? Ja Nein

Falls Ja:

Handelt es sich um Nicht-3-Tesla-MRT-sichere Fremdkörper? Ja/Weiß nicht Nein

6. Hatten Sie seit der MRT-Basisuntersuchung eine OP an Ihren Knochen mit Einbringen von Schrauben, Drähten oder Nägeln, die bisher nicht entfernt wurden? Ja Nein

Falls Ja:

Handelt es sich um Nicht-3-Tesla-MRT sichere Fremdkörper? Ja/Weiß nicht Nein

7. Haben Sie andere metallische Fremdkörper, wie zum Beispiel Granat-/Metallsplitter oder Projektile, oder magnetische Fremdkörper im Körper? Ja Nein

Falls Ja:

Handelt es sich um Nicht-3-Tesla-MRT-sichere Fremdkörper? Ja Nein

8. Haben Sie Piercings oder Körperschmuck, der aus Metall bestehen könnte und den Sie nicht entfernen können / möchten? Ja Nein

Männlich Weiblich

Einwilligungserklärung zur NAKO MRT Folgeuntersuchung, Version 1.3.1

9. Tragen Sie Tätowierungen, die größer als Ihre eigene Handfläche sind oder Permanent-Make-Up im Bereich der Augenlider / Lippen Ja Nein
(ausgenommen: tätowierter Bereich wurde bereits ohne Nebenwirkungen im MRT untersucht)?
10. Tragen Sie ein Hörgerät? Ja Nein
Falls Ja:
Haben Sie Probleme, ohne das Hörgerät Anweisungen zu verstehen? Ja Nein
11. Leiden Sie unter Klaustrophobie (panische Angst in geschlossenen Räumen)? Ja Nein
12. Haben Sie Probleme, über ca. 10 Sekunden die Luft anzuhalten? Ja Nein
13. Haben Sie Probleme, ca. 1 Stunde auf dem Rücken zu liegen? Ja Nein

2. Untersuchungsprogramm

2.1. Teilnahme am MRT-Untersuchungsprogramm

Das MRT-Untersuchungsprogramm ist in der Teilnehmerinformation für die MRT-Folgeuntersuchung beschrieben. Der Ablauf wurde mündlich nochmal kurz erläutert.

- (2.1) Ich erkläre mich dazu bereit, am MRT-Untersuchungsprogramm teilzunehmen. Ja Nein

2.2 Art und Dauer der Datenspeicherung

Ihre **personenidentifizierenden Daten** (Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse usw.) werden nur im Teilnehmermanagement des für Sie zuständigen Studienzentrums für die Dauer der Studienteilnahme und in der Unabhängigen Treuhandstelle der NAKO gespeichert. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die Speicherung ist für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen und für die erneute Kontaktierung für die Zusendung des MRT-Ergebnisbriefes sowie für Nachbefragungen und zur Wiedereinladung notwendig. 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** aus der MRT-Folgeuntersuchung werden unter Verantwortung des

Männlich Weiblich

Einwilligungserklärung zur NAKO MRT Folgeuntersuchung, Version 1.3.1

NAKO e.V. nur mit Ihrer Teilnehmernummer und ohne personenidentifizierende Daten (Name etc.) vorübergehend 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 Gesundheitsstudie erfolgt die langfristige Datenspeicherung voraussichtlich für 20-30 Jahre oder länger, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus.

Ihre personenidentifizierenden Daten und Ihre Untersuchungsdaten werden stets getrennt voneinander gespeichert und verarbeitet. Das bedeutet beispielsweise, dass nur das Teilnehmermanagement im Studienzentrum und die Unabhängige Treuhandstelle Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten haben. Beide erhalten jedoch keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten.

Nähere Angaben hierzu entnehmen Sie bitte der Teilnehmerinformation.

2.3 Nutzung der Daten und deren Überlassung an andere WissenschaftlerInnen

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Nutzung Ihrer MRT-Daten zur Erforschung von wichtigen Krankheiten zu, insbesondere zur Untersuchung von Ursachen und Risikofaktoren und zur Entwicklung wirksamer Diagnose-, Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten. Die Nutzung Ihrer MRT-Daten kann WissenschaftlerInnen aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen im In- und Ausland für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse gewährt werden. Ein Verkauf Ihrer MRT-Daten ist ausgeschlossen. Die Nutzung Ihrer MRT-Daten darf in Kooperation mit Drittmittelgebern – auch aus der Industrie – erfolgen. Die Forschungsergebnisse dürfen nur dann publiziert werden, wenn sie keinen Personenbezug enthalten. Die Forschungsergebnisse können auch für die Anmeldung von Patenten verwendet werden. Auf der Grundlage der Forschungsergebnisse können neue Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung entwickelt und kommerziell angeboten werden, um Krankheiten z.B. früher erkennen und besser behandeln zu können.

Über die Herausgabe der MRT-Daten für wissenschaftliche Analysen entscheidet ein Expertengremium der NAKO auf der Basis der Nutzungsordnung (<https://www.nako.de/nutzungsordnung.html>). Die Übergabe erfolgt in pseudonymisierter Form durch die Transferstelle der NAKO. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

2.4 Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Männlich Weiblich

Einwilligungserklärung zur NAKO MRT Folgeuntersuchung, Version 1.3.1

(2.4) Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung der Daten aus dem eingewilligten MRT-Untersuchungsprogramm und deren Überlassung an andere WissenschaftlerInnen bin ich zu den in der Teilnehmerinformation und hier in den Abschnitten 2.2 und 2.3 genannten Bedingungen einverstanden. Es ist nicht erforderlich, dass ich vor der Nutzung meiner Daten erneut um meine Einwilligung gebeten werde.

Sie haben die MRT-Einwilligung (2.4) bereits in der Erstuntersuchung erteilt und sie ist weiterhin gültig.

3. Mitteilung von Ergebnissen aus den Untersuchungen

3.1 Art und Umfang der Mitteilung

Wenn Sie an der MRT-Untersuchung teilnehmen, werden wir Ihnen bestimmte Ergebnisse aus dem von Ihnen in Abschnitt 2.1 eingewilligten MRT-Untersuchungsprogramm schriftlich, in der Regel innerhalb von 10 Arbeitstagen, mitteilen. In dringenden Verdachtsfällen werden Sie vorher von unserem zuständigen Arzt angerufen und persönlich informiert.

Vor Beginn der Studie wurde von einem Expertengremium eine Liste von MRT-Ergebnissen erstellt, über die eine Mitteilung erfolgt. Gleichzeitig wurde eine beispielhafte Liste von häufigen MRT-Ergebnissen erstellt, die nicht mitgeteilt werden. Diese Listen sind online (<https://www.nako.de/>) und im MRT-Studienzentrum einsehbar. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass wir Ihnen nur Ergebnisse mitteilen, die unter Berücksichtigung der MRT-Aufnahmen beider MRT-Untersuchungen zum jetzigen Zeitpunkt erneut oder erstmalig abklärungsbedürftig erscheinen.

Wenn keine mitzuteilenden MRT-Ergebnisse vorliegen, erhalten Sie keine Mitteilung.

3.2 Einwilligung in die Mitteilung von Ergebnissen der MRT-Untersuchung

Bitte treffen Sie nachfolgend Ihre Entscheidung, ob Sie damit einverstanden sind, über die Untersuchungsergebnisse informiert zu werden.

Wenn Sie sich **dafür** entscheiden (*Auswahl ‚Ja‘*):

Mir ist bewusst, dass eine Zusendung von Untersuchungsergebnissen nur möglich ist, wenn ich einer Wiederkontaktierung durch die NAKO in Abschnitt 4 zustimme.

Mir ist bewusst, dass es vorkommen kann, dass Ergebnisse festgestellt werden, die keinen Krankheitswert haben (falsch positive Ergebnisse) oder, dass krankhafte Ergebnisse übersehen werden (falsch negative Ergebnisse).

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 von privaten Kranken- oder Lebensversicherungen.

Wenn Sie sich **dagegen** entscheiden (*Auswahl ‚Nein‘*):

Mir ist bewusst, dass ich nur an der MRT-Untersuchung teilnehmen kann, wenn ich über Untersuchungsergebnisse informiert werden möchte. Dies ist begründet durch

Männlich Weiblich

Einwilligungserklärung zur NAKO MRT Folgeuntersuchung, Version 1.3.1

mögliche Zufallsergebnisse, die eine unmittelbare Gefahr für Dritte darstellen können (z.B. Erkrankungen des Gehirns, die mit einem hohen Risiko für Krampfanfälle einhergehen und z.B. beim Führen eines Pkw zu Unfällen führen können).

(3.2) Ich möchte über bestimmte Ergebnisse aus dem MRT-Untersuchungsprogramm, wie unter 3.1 beschrieben, informiert werden.

Ja

Nein

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 wird erst mehrere 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. Erneute Kontaktaufnahme

Nach Ihrer MRT-Untersuchung möchten wir Sie erneut kontaktieren, um unter anderem

- Ihnen Ergebnisse aus Ihrer MRT-Untersuchung mitzuteilen und
- Sie nach einigen Jahren gegebenenfalls zu einer erneuten MRT-Untersuchung ins Studienzentrum einzuladen

(4) Ich bin damit einverstanden, dass ich vom Teilnehmermanagement des für mich zuständigen Studienzentrums im Rahmen der MRT-Zusatzuntersuchung der NAKO wieder kontaktiert werde.

Sie haben die MRT-Einwilligung (4) bereits in der Erstuntersuchung erteilt und sie ist weiterhin gültig.

5. Auskunfts- und Widerrufsrecht

Ich habe das Recht, jederzeit beim NAKO e. V. Auskunft über die über mich gespeicherten MRT-Daten zu erhalten. Ich kann ggf. deren Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen. Ich habe das Recht auf die unentgeltlichen Überlassung einer Kopie meiner personenidentifizierenden und MRT-Daten und kann auf Wunsch die Daten an eine von mir zu benennende Stelle übermitteln lassen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Ich habe die Möglichkeit, mich bei Schwierigkeiten mit einer Beschwerde an den Datenschutzbeauftragten des NAKO e.V. und die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde, den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, zu wenden. Die Kontaktdaten finde ich am Ende dieser Einwilligungserklärung.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung zur MRT-Folgeuntersuchung der NAKO **jederzeit teilweise oder ganz sowie ohne Angabe von Gründen** gegenüber dem MRT-Studienzentrum widerrufen kann, **ohne dass mir daraus Nachteile entstehen**. In meinem Widerruf kann ich jede einzelne gültige Einwilligung aus der Erst- und dieser MRT-

Männlich Weiblich

Einwilligungserklärung zur NAKO MRT Folgeuntersuchung, Version 1.3.1

Folgeuntersuchung widerrufen. Wenn ich dabei Hilfe benötige, kann ich mich an das MRT-Studienzentrum wenden und erhalte ein Formular dafür.

Wenn ich meine Einwilligungserklärung zur MRT-Folgeuntersuchung vollständig widerrufe, werden alle meine MRT-Studiendaten und –Bilder aus der Forschungsdatenbank gelöscht.

Die MRT-Daten und -Bilder, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen Auswertungen entfernt werden. Durch die Löschung der Zuordnung zwischen meiner Teilnehmernummer und meinen personenidentifizierenden Daten ist in diesem Fall ein Rückschluss auf meine Person aber nicht mehr möglich.

Männlich Weiblich

Einwilligungserklärung zur NAKO MRT Folgeuntersuchung, Version 1.3.1

6. Schlussbemerkungen

- Die „Teilnehmerinformation für die MRT-Zusatzuntersuchung der NAKO Gesundheitsstudie“ einschließlich des Hinweises auf die für die Studie abgeschlossenen Versicherungen habe ich erhalten, gelesen und verstanden.
- Ich bin durch eine(n) Mitarbeiter(in) des MRT-Studienzentrums über die Ausschlusskriterien, die Bedeutung, Ziele, Methoden und Risiken der MRT-Folgeuntersuchung mündlich aufgeklärt worden.
- Alle meine darüber hinaus aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.
- Ich werde einen Ausdruck meiner Einwilligungserklärung erhalten und mitnehmen.
- Die Adresse für eine Widerrufserklärung finde ich am Ende dieses Dokuments.
- Ich bin mir bewusst und damit einverstanden, dass ich für die Überlassung meiner Daten 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 (insbesondere EU-Datenschutz-Grundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz). Das Datenschutzkonzept der NAKO können Sie im Internet einsehen (<https://nako.de/allgemeines/was-ist-die-nako-gesundheitsstudie/datenschutz-in-der-nako/>). 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.

Die dargestellte Vorgehensweise wurde mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) abgestimmt und die NAKO wird von dieser hinsichtlich des Datenschutzes begleitet. Die zuständigen Ethikkommissionen haben die Teilnehmerinformationen und Einwilligungserklärung mit positivem Ergebnis geprüft.

Adresse für den Widerruf:

Universitätsklinikum Augsburg
Stenglinstr.2
86156 Augsburg
Tel.: 0821-56990-0
Fax: 0821-56990-1082
E-Mail: nako@uk-augsburg.de

Adresse der Treuhandstelle:

Unabhängige Treuhandstelle der NAKO
Universitätsmedizin Greifswald
Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung

NAKO e.V.
Am Taubenfeld 21/2
69123 Heidelberg

Datenschutzbeauftragter

datenschutz süd GmbH
Wörthstraße 15
97082 Würzburg
E-Mail: datenschutz@nako.de

Lokaler Datenschutzbeauftragter

Werner Bergheim
Helmholtz Zentrum München
Ingolstädter Landstr. 1
85764 Neuherberg
Tel.: 089-3187-2675
E-Mail: bergheim@helmholtz-muenchen.de

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13
Husarenstr. 30
53117 Bonn
Tel.: 0228-997799-0
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Männlich Weiblich

Einwilligungserklärung zur NAKO MRT Folgeuntersuchung, Version 1.3.1

Ort, Datum

Name des/der Teilnehmenden

Unterschrift

Name des/der Mitarbeiters/in im Studienzentrum

Unterschrift

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

Geschäftsstelle NAKO e.V.

Am Taubenfeld 21/2

69123 Heidelberg

Tel.: 062 21/ 42 620-0

Fax: 062 21/ 42 620-99

E-Mail: geschaeftsstelle@nako.de

Internet: <https://www.nako.de/>

Männlich Weiblich

Einwilligungserklärung zur NAKO MRT Folgeuntersuchung, Version 1.3.1