

Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft

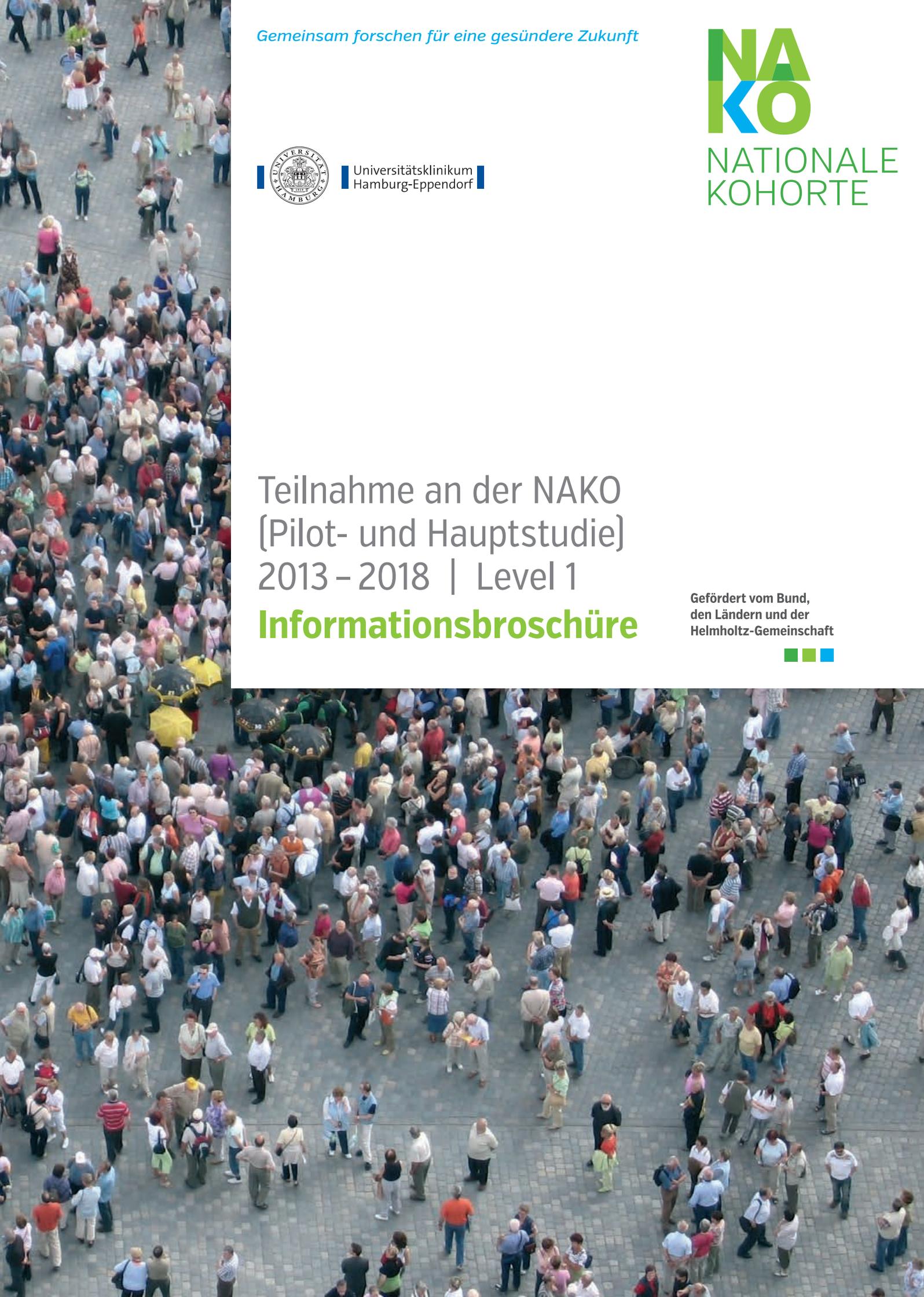
**NA
KO**
NATIONALE
KOHORTE



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Teilnahme an der NAKO
(Pilot- und Hauptstudie)
2013 – 2018 | Level 1
Informationsbroschüre

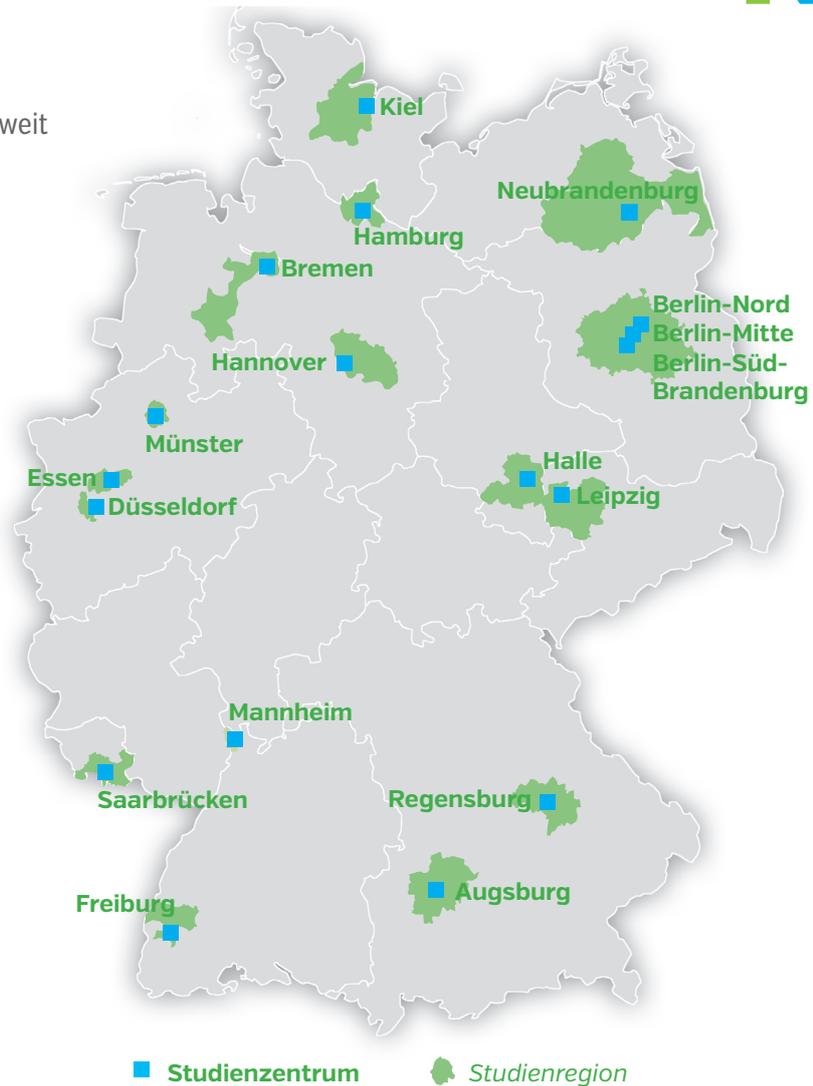
Gefördert vom Bund,
den Ländern und der
Helmholtz-Gemeinschaft



Wir sind für Sie da!



Die Nationale Kohorte ist deutschlandweit in 18 Studienzentren tätig.



Ihr zuständiges Studienzentrum:

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

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

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

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

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

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

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

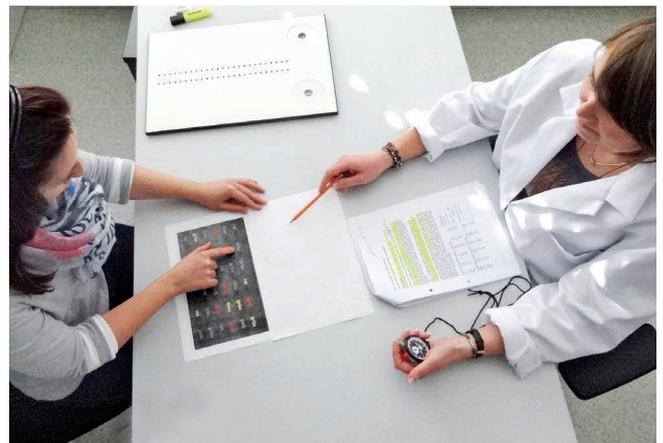
Viele Menschen in Deutschland sind in ihrem Leben eingeschränkt durch häufige Volkskrankheiten, wie Herz-, Kreislauf- und Gefäßerkrankungen, Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“), Krebserkrankungen, neurologische Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und Infektionskrankheiten.

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

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

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

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



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

1 Wer organisiert und finanziert die Studie?

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

2 Wie wurde ich ausgewählt?

Sie wurden mit Hilfe eines Zufallsverfahrens aus dem Einwohnermelderegister ausgewählt.

3 Welchen Nutzen habe ich von einer Studienteilnahme?

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

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

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

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

4 Wie sieht der Ablauf im Studienzentrum aus?

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

Ferner bitten wir Sie darum, uns den Namen und die Anschrift Ihres Hausarztes oder des Arztes, der Sie überwiegend behandelt, mitzuteilen und ihn bzw. sie von der ärztlichen Schweigepflicht zu entbinden. Wir

bitten außerdem um Ihre Einwilligung, dass die für die Studie benötigten Informationen aus Krankenakten, medizinischen Registern (z. B. Krebsregister), Renten- und Sozialversicherungsakten sowie dem Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung in pseudonymisierter Form, d.h. getrennt von Name und Anschrift, an uns übermittelt und für die wissenschaftliche Forschung verwendet werden dürfen. Anhand dieser Daten können wir gesundheitliche Belastungen zum Beispiel am Arbeitsplatz nachvollziehen sowie Krankheitsverläufe und Entwicklungen erkennen.

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

Ihr Besuch im Studienzentrum wird mit einem Abschlussgespräch beendet.

Bitte bringen Sie Folgendes zu Ihrem Besuch im Studienzentrum mit:

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

5 Die Untersuchungen im Studienzentrum im Einzelnen

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

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

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

M 2 Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests

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

M 3 Messung von Körpergröße und Körpergewicht, Taillenumfang, Körperzusammensetzung

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

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

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

M 4 Messung der Handgreifkraft und der körperlichen Aktivität

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

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

M 5 Messung des Zuckerstoffwechsels (Blutzucker-Belastungstest)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

6 Gewinnung und Lagerung von Bioproben

Blutentnahme und zeitnahe Analyse ausgewählter Blutparameter (Laborbasisprogramm)

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

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

Zusätzlich zum Laborbasisprogramm – und gegebenenfalls zum Blutzucker-Belastungstest (Untersuchung M 5) – sollen weitere Blutproben sowie Urin, Stuhl, Speichel und ein Nasenabstrich gewonnen und zur späteren Analyse langfristig in einem Bioprobenlager eingelagert werden, so lange dies technisch möglich und rechtlich zulässig ist.

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

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

Zusätzlich möchten wir Sie um eine Urinprobe bitten.

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

Die Mengen der Bioproben entnehmen Sie bitte dem folgenden Kasten:

Folgende Bioproben sollen gewonnen werden:

- Eine Blutentnahme mit max. 70 ml Blut für Laborbasisprogramm und Einlagerung
- Eine weitere Blutentnahme (2,7 ml), falls Sie am Blutzucker-Belastungstest teilnehmen
- Eine Urinprobe
- Eine Stuhlprobe
- Eine Speichelprobe
- Einen Nasenabstrich

7 Welche Ergebnisse meiner Untersuchungen erfahre ich?

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

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

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

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

8 Kostet die Teilnahme etwas?

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

9 Wie bin ich versichert?

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

10 Wie werden Datenschutz und die Sicherung meiner Privatsphäre gewährleistet?

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

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

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

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

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

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

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

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

11 Wann möchten wir Sie erneut kontaktieren?

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

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

12 Widerrufsrecht

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

- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Epidemiologisches Studienzentrum (Gebäude O59), Nationale Kohorte
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
- Nationale Kohorte e. V., Geschäftsstelle, Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg

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

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

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

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

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

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

- Ein Expertengremium des Nationale Kohorte e.V. prüft Anträge auf Daten- und Probenweitergabe nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien. Die Nutzung von Studiendaten und Bioproben bedarf der Zustimmung des Vorstandes des Nationale Kohorte e.V.
- Es erfolgt keine Weitergabe Ihrer personenidentifizierenden Daten. Insbesondere erfolgt keine Weitergabe von Namen und Adresdaten. Statt Ihres Geburtsdatums wird nur Ihr Geburtsjahr oder Ihre Al-

tersklasse zum Untersuchungszeitpunkt weitergegeben. Das bedeutet: Niemand kann aus den Ergebnissen erkennen, von welcher Person bestimmte Angaben gemacht worden sind.

- Es erfolgt keine Weitergabe Ihrer Befragungs- und Untersuchungsdaten oder Proben an Dritte wie z. B. Krankenkassen, Arbeitgeber, Versicherungen oder Behörden.
- Die Datenübertragung erfolgt qualitätsgesichert durch die Transferstelle im Zentralen Datenmanagement der Nationalen Kohorte: Die Daten werden für jedes Forschungsprojekt speziell erneut pseudonymisiert, so dass auch bei Zusammenführung verschiedener Datenbestände kein Rückschluss auf bestimmte Personen möglich ist.
- Sofern Daten ins Ausland transferiert werden sollen, werden sie zuvor ebenfalls noch einmal speziell für das jeweilige Forschungsprojekt pseudonymisiert. Für die Verwendung im Ausland gelten die dortigen Datenschutzregeln, die von den deutschen Vorschriften abweichen können.

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

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

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

Ihre Krankenversicherungsdaten werden genutzt, um Informationen zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen (z. B. zu ambulanten Arztkontakten, Krankenhausaufenthalten und Arzneimittelverordnungen) zu erhalten. Um arbeitsbezogene Gesundheitsfaktoren auswerten zu können, werden Ihre Informationen zu aktuellen und früheren Beschäftigungsverhältnissen, Beschäftigungsdauer, Bezeichnung der ausgeübten Tätigkeit und erhaltenen Leistungen, wie z. B. Arbeitslosengeld verwendet. Wir werden Ihre Sozial-/Rentenversicherungsnummer nur in vertraglich geregelter Kooperation mit dem Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) und Ihrem Rentenversicherungsträger erfragen. Die Daten der gesetzlichen Rentenversicherung wollen wir zur Erhebung von Rehabilitations- und Rentenleistungen nutzen. Die Sozial-/Rentenversicherungsnummer wird nur vorübergehend im Studienzentrum gespeichert. Mit den Daten aus Krebsregistern möchten wir schließlich Erkenntnisse zu Entstehung, Verlauf und Behandlung von Krebserkrankungen gewinnen. Weitere Informationen über die Daten, die wir anfordern möchten, können Sie dem Anhang („Seite 14, Hintergrundinformationen zur Anforderung von Sozial- und Gesundheitsdaten“) entnehmen und Sie werden am Untersuchungstermin ausführlich informiert.

15 An wen kann ich mich wenden?

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

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

Allgemein
• Soziodemographische und sozioökonomische Faktoren
• Medizinische Anamnese (Vorerkrankungen), Operationen, Knochenbrüche
• Familienanamnese (Erkrankungen der engsten Verwandten)
• Medikamenteneinnahme der letzten sieben Tage
• Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen
• Rauchen, Alkohol, Drogen
• Gesundheitsbezogene Lebensqualität
• Frauengesundheit / Männergesundheit
• Weitere persönliche Charakteristika
Speziell
• Infektionen und 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
• Sehen und Hören
• Umweltfaktoren (Wohnungsadresse, Berufsadresse)
• Beruf (Arbeitsbedingungen)

Speziell

- Nutzung des Gesundheitssystems (Arztbesuche, Krankenhausaufenthalte)

Tabelle 2: Mitteilung von Untersuchungsergebnissen im Ergebnisbrief

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

Hintergrundinformationen zur Erhebung und Nutzung weiterer Gesundheitsdaten in der Nationalen Kohorte

1. Was ist mit weiteren Gesundheits- und Sozialdaten gemeint?

Die weiteren Gesundheits- und Sozialdaten, die wir in der Nationalen Kohorte nutzen möchten, werden in der Wissenschaft als Sekundär- oder Registerdaten bezeichnet:

Sekundärdaten sind Daten, die nicht direkt für diese Studie erhoben wurden, die wir aber gerne in dieser Studie verwenden möchten.

Sozialdaten sind Daten die bei den gesetzlichen Sozialversicherungen vorliegen.

Registerdaten sind Daten, die in Registern vorliegen, z.B. im Einwohnermelderegister oder im Krebsregister.

2. Sozialdaten sind besonders schutzbedürftig!

Die Nutzung der besonders schutzbedürftigen Sozialdaten und der weiteren nachfolgend beschriebenen Daten für die Forschung ist gesetzlich geregelt. Wir richten uns nach allen benötigten Standards und schützen auch alle weiteren Daten auf einem gleich hohen Niveau. Die Nutzung setzt Ihre schriftliche Einwilligung auf der Basis einer umfassenden Aufklärung voraus. Im Folgenden geben wir Ihnen die für Ihre Entscheidung notwendigen Informationen. **Wir freuen uns, wenn Sie uns diese Angaben machen würden. Wie bei anderen Daten auch ist die Angabe dieser Daten freiwillig und die Teilnahme an der Studie davon unabhängig.**

3. Wofür wir Ihre ergänzenden Gesundheits- und Sozialdaten benötigen?

Wir benötigen Ihre ergänzenden Gesundheits- und Sozialdaten aus verschiedenen Gründen. Zunächst möchten wir längere und fehleranfällige Befragungen vermeiden und mögliche „Erinnerungslücken“ bzgl. etwa der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen oder Ihres Erwerbslebens mit zusätzlichen Informationen füllen. Dadurch können wir auch die Dauer der Befragung verkürzen.

Diese Daten helfen uns im Rahmen der Ziele der Nationalen Kohorte wichtige Fragen zu beantworten, z.B.:

- Welche Krankheiten ziehen eine längere Arbeitsunfähigkeit nach sich?
- Welche gemeinsamen Vorerkrankungen haben Personen, die bei einer Untersuchung auffällige Werte aufweisen?
- Welche Auswirkungen haben verschiedene Belastungen wie Staub oder Lärm am Arbeitsplatz auf die Gesundheit?
- Welche Auswirkungen hat Arbeitslosigkeit unter verschiedenen Bedingungen auf die Gesundheit?
- Welche Krankheiten erhöhen das Risiko für eine vorzeitige Berentung?
- Welche Auswirkungen haben Maßnahmen der medizinischen und beruflichen Rehabilitation?
- Welche Risikofaktoren und schützenden Einflüsse wirken sich auf Krebserkrankungen aus?
- Welche Faktoren unterstützen die Genesung von an Krebs erkrankten Teilnehmern?

4. Um welche Daten geht es?

Ihre gesetzliche oder private Krankenversicherung (GKV bzw. PKV) besitzt Daten auf der Basis von Vorschriften der Sozialgesetze bzw. den Vertragsbedingungen der PKV aus Abrechnungsvorgängen zu allen medizinischen Leistungen, die Sie in Anspruch genommen haben. Das sind im Einzelnen Daten aus der ambulanten Versorgung (Diagnosen, diagnostische und therapeutische Leistungen), von Krankenhausbehandlungsfällen (Haupt- und Nebendiagnosen, Aufnahme- und Entlassungsanlass, diagnostische und operative Leistungen,

Dauer der Behandlung), Arzneimittelverordnungen (Art und Menge der Medikamente), Heil- und Hilfsmittelverordnungen (nicht-ärztliche Leistungen wie etwa Krankengymnastik, Rollstühle, Verbände etc.) und bei Erwerbstätigen Angaben zu Arbeitsunfähigkeiten (Dauer, Diagnosen)

Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung [ZI], das wissenschaftliche Institut der niedergelassenen Vertragsärzte, bekommt Daten zu ambulanten Arztkontakten von der Kassenärztlichen Vereinigung und Daten zu ambulant verordneten Arzneimitteln von den Apothekenrechenzentren. Wir möchten diese Daten nutzen, da nicht mit allen Krankenkassen bundesweit Kooperationsverträge geschlossen werden können.

Bei der Rentenversicherung [RV] liegen aus den Pflichtmeldungen der Arbeitgeber Daten zu Versichertenzeiten, Versichertengruppe, medizinische und berufliche Rehabilitationsmaßnahmen, Arbeitslosigkeit, Kindererziehungszeiten und Ihrem Rentenstatus vor.

Das Institut für Arbeitsmarkt und Berufsforschung [IAB], das wissenschaftliche Institut der Bundesagentur für Arbeit [BA] besitzt ebenfalls aus den Pflichtmeldungen der Arbeitgeber und der Leistungsstatistik der BA Angaben zu Art und Zeiten der Beschäftigung, Zeiten und Dauern von Arbeitslosigkeit, Umschulungen, Arbeitsbeschaffungsmaßnahmen etc.. Ihre jetzigen oder früheren Arbeitgeber werden wir in keinem Fall kontaktieren.

Den epidemiologischen Krebsregister liegen auf der Grundlage von Krebsregistergesetzen Informationen zu Krebsdiagnosen, Krankheitsstadium, Lokalisation, Verlaufs- und Abschlussdaten der Therapie sowie Angaben zu früheren Krebserkrankungen vor.

Die im Aufbau begriffenen klinischen Krebsregister besitzen auf der Grundlage des Krebsfrüherkennungs- und Krebsregistergesetzes über die Daten der epidemiologischen Krebsregister hinaus Angaben zu früheren und aktuellen Krebserkrankungen, Risikofaktoren, Einzelheiten der Krebsdiagnose, Therapien, Krankheitsverläufen und Behandlungsergebnisse.

5. Warum wird nach der Sozialversicherungsnummer gefragt?

Ausschließlich um Ihre Daten bei der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung und dem IAB eindeutig zu identifizieren, benötigen wir Ihre Sozialversicherungsnummer. Darunter versteht man sowohl die persönliche Krankenversichertennummer Ihrer gesetzlichen Krankenkasse als auch die Rentenversicherungsnummer, die man erhält, wenn man jemals einer sozialversicherungspflichtigen Beschäftigung (Zahlung von Rentenbeiträgen) nachgegangen ist.

Die Krankenversichertennummer kann Ihrer Krankenversichertenkarte entnommen werden. Sie besteht aus einem führenden Buchstaben, gefolgt von neun Ziffern. Die Rentenversicherungsnummer ist dem Sozialversicherungsausweis bzw. den Schreiben der Rentenversicherungsträger zu entnehmen.

Wenn Sie privat krankenversichert sind, besitzen Sie ebenfalls eine Krankenversicherten-Nummer oder eine Vertragsnummer, mit deren Hilfe Ihre Daten identifiziert werden können.

6. Und wenn ich diese Angaben nicht dabei habe?

Falls Sie diese Angaben beim Besuch im Studienzentrum nicht zur Hand haben, können diese nachgereicht werden. Im Studienzentrum werden Ihnen dafür gern ein Nacherfassungsbogen und ein frankierter Rückumschlag übergeben, kann der Datenabgleich alternativ, aber für uns und die Dateneigner aufwändiger, über Ihre Angaben zu Namen, Geburtsdatum und Adresse vorgenommen werden. Bei den Krebsregistern erfolgt der Abgleich allein über Ihre der NAKO bereits bekannten persönlichen Angaben.

7. Was passiert, nachdem ich meine Einwilligung zur Datennutzung erteilt habe?

Die Studienzentren erheben die Sozialversicherungsangaben, speichern diese aber zu keinem Zeitpunkt sondern leiten sie unmittelbar nach Erfassung an die Treuhandstelle weiter. Diese eigenständige Einheit innerhalb der Nationalen Kohorte speichert (kurzfristig) als einzige Einheit die Sozialversicherungsnummern. Für die Nutzung von Sekundär- und Registerdaten ist die Treuhandstelle diejenige Stelle, über die eine Datenanforderung bei einem sogenannten Dateneigner (z.B. der Krankenkasse oder der Rentenversicherung) ausge-

löst wird. Sie selbst erhält jedoch keine Studiendaten und auch keine Sekundär- und Registerdaten.

Für die Zwecke des Datenabgleichs mit den oben aufgeführten Dateneignern (siehe Punkt 4.) übermittelt die Treuhandstelle Ihre verschlüsselten Sozialversicherungsangaben nur dann an die Dateneigner, wenn Ihre Einwilligung zum Datenabgleich und zur wissenschaftlichen Nutzung dieser Daten vorliegt.

Die Dateneigner übermitteln die oben beschriebenen Informationen zum Gesundheitszustand, zu erhaltenen Leistungen und/oder zum Berufsleben in pseudonymisierter Form, d.h. mit einer Nummer versehen, an die zuständige Einheit der NAKO. Die erhaltenen Daten werden aufbereitet, es werden Qualitätskontrollen durchgeführt und schließlich für die Forschung zur Verfügung gestellt. Diese aufbereiteten Daten lassen keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person zu.

8. Wer hat Zugang zu meinen persönlichen Daten?

Alle Informationen, die wir den Dateneignern schicken, sind diesen bereits bekannt, sowohl die Sozialversicherungs-Nummern wie auch Ihre persönlichen Angaben. Außer Ihrem betreuendem Studienzentrum und der Treuhandstelle erhalten keine Einheiten der Nationalen Kohorte und kein Forscher Kenntnis ihrer persönlichen Daten.

9. Wie sicher ist die Übertragung meiner Daten?

Bei der Verschlüsselung der Daten gelten höchste Sicherheitsstandards. Diese werden fortlaufend an den technischen Fortschritt angepasst.

10. Verliere ich durch die Freigabe die Kontrolle über meine Daten?

Zusätzlich haben Sie zu jeder Zeit die Möglichkeit sich mit den einzelnen Dateneignern in Verbindung zu setzen, um dort Auskunft über die zu Ihnen gespeicherten Daten zu erhalten. Neben der Möglichkeit der Einsichtnahme haben Sie jederzeit die Möglichkeit alle Einwilligungen in die Studienteilnahme zu widerrufen bis hin zur vollständigen Löschung aller Daten.

11. Wer garantiert die Sicherheit der Datenübermittlung und Datennutzung?

Das Vorgehen zur geplanten Nutzung der Daten wird kontinuierlich mit Datenschützern von Bund und Ländern diskutiert und entsprechend ihrer Empfehlungen angepasst. Außerdem haben die Ethikkommissionen der Studienzentren bei der Prüfung des Vorhabens keine Bedenken geäußert.

Gesetzlich vorgeschriebene Grundlage der Datennutzung ist Ihre nach Aufklärung schriftlich erteilte Zustimmung zu diesem Vorgehen. Zusätzlich liefern Dateneigner nur Daten, sofern die NAKO mit Ihnen einen Kooperationsvertrag geschlossen hat, in dem die zu nutzenden Daten festgelegt sind. Auch die Datenschützer der Dateneigner prüfen separat das von uns geplante Vorgehen. Bei Daten der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung und des IAB müssen aufgrund der Vorgaben des des 10. Sozialgesetzbuches zusätzlich deren Aufsichtsbehörden der Datennutzung zustimmen. Insgesamt ist damit ein umfassender Schutz aller sensiblen Daten garantiert.

1 Untersuchungen und Untersuchungsdaten

1.1 Untersuchungsprogramm

Das Untersuchungsprogramm umfasst die in der Teilnehmerinformation detailliert beschriebenen Untersuchungsmodulare **M1 bis M8**

[1.1] Ich erkläre mich dazu bereit, am gesamten Untersuchungsprogramm teilzunehmen. ja nein

Wenn Ja: Weiter nach M8

[1.2] Ich möchte an der Studie teilnehmen, aber nicht an allen Untersuchungen. ja nein

Wenn Nein: Studienteilnehmer kann nicht untersucht werden, da mindestens 1 notwendig ist

An folgenden Untersuchungen möchte ich teilnehmen / nicht teilnehmen:

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

M 2 Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests [1.2.2] ja nein

M 3 Messung von Körpergröße und Körpergewicht, Taillenumfang, Körperzusammensetzung [1.2.3] ja nein

M 4 Messung der Handgreifkraft und der körperlichen Aktivität [1.2.4] ja nein

M 5 Messung des Zuckerstoffwechsels (Blutzucker-Belastungstest) [1.2.5] ja nein

M 6 Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, [1.2.6] ja nein

M 7 Messung der Lungenfunktion (Spirometrie) [1.2.7] ja nein

M 8 Erfassung des Zahnstatus (Zählen der Zähne) [1.2.8] ja nein

Bei körperlichen Einschränkungen oder aus organisatorischen Gründen kann der Fall eintreten, dass nicht alle Untersuchungen, in die Sie eingewilligt haben, tatsächlich durchgeführt werden können.

Eine notwendige Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchungen ist Ihre datenschutzrechtliche Einwilligung in die Datenverarbeitung in Abschnitt 1.4.

1.2 Art und Dauer der Datenspeicherung

Ihre **personenidentifizierenden Daten** (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adressen usw.) werden nur im Studienteilnehmermanagement des für Sie zuständigen Studienzentrums für maximal 10 Jahre und in der unabhängigen Treuhandstelle der Nationalen Kohorte gespeichert. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die Speicherung ist wichtig für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen und für die erneute Kontaktierung zwecks Zusendung des Ergebnisbriefes sowie für Nachbefragungen und zur Wiedereinladung. 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 den von Ihnen in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen werden unter Verantwortung des Nationale Kohorte e.V. nur mit Ihrer Studienteilnehmernummer und ohne personenidentifizierende Daten (Name etc.) gespeichert. Ihre Studienteilnehmernummer ist ein sogenanntes Pseudonym, eine zufällig erzeugte eindeutige Kennnummer. Diese pseudonymisierte Speicherung Ihrer Untersuchungs-

daten 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.

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

Nähere Angaben hierzu entnehmen Sie bitte der Teilnehmerinformation.

1.3 Nutzung und Überlassung der Daten an Dritte

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten zur Erforschung häufiger Volkskrankheiten zu, insbesondere zur Untersuchung von Ursachen und Risikofaktoren von Erkrankungen und zur Entwicklung wirksamer Diagnose-, Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten. Die Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten 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. Über die Herausgabe der Daten für wissenschaftliche Analysen entscheidet ein Expertengremium der Nationalen Kohorte auf der Basis der Nutzungsordnung (<http://www.nationale-kohorte.de/nutzungsordnung.html>) und die Übergabe erfolgt in pseudonymisierter Form durch die Transferstelle im Zentralen Datenmanagement der Nationalen Kohorte. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

1.4 Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

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

ja nein

Wenn Nein: Studienteilnehmer kann nicht untersucht werden, da immer notwendig

2 Gewinnung, Lagerung und Nutzung der Bioproben

2.1 Art und Menge der Bioproben

Wir bitten Sie um die Erlaubnis zur Blutentnahme und zeitnahe Analyse ausgewählter Blutparameter (Laborbasisprogramm). Darüber hinaus bitten wir Sie um die Einwilligung, weitere Blutproben sowie Urin, Stuhl, Speichel und einen Nasenabstrich zu gewinnen und in zwei Bioprobenlagern einlagern zu dürfen. Die maximal zu gewinnenden Probenmengen entnehmen Sie bitte dieser Liste:

Die folgenden Bioproben sollen gewonnen werden:

- eine Blutentnahme mit max. 70 ml Blut für Laborbasisprogramm und Einlagerung
- eine weitere Blutentnahme (2,7 ml), falls Sie am Blutzucker-Belastungstest teilnehmen
- eine Urinprobe
- ein bis zwei Stuhlproben
- eine Speichelprobe

- ein Nasenabstrich

2.2 Zielsetzung

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

2.3 Art und Dauer der Bioprobenlagerung

Zwei Drittel Ihrer Bioproben werden in pseudonymisierter Form im zentralen Bioprobenlager der Nationalen Kohorte am Helmholtz Zentrum München (Neuherberg) eingelagert. Das restliche Drittel Ihrer Bioproben wird in Verantwortung des für Sie zuständigen Studienzentrums in einem dezentralen Bioprobenlager (Adresse in Abschnitt 8) – ebenfalls in pseudonymisierter Form – eingelagert. Informationen über die Aufbereitung und Lagerung aller Bioproben werden in pseudonymisierter Form im Laborinformationssystem der Nationalen Kohorte am Helmholtz Zentrum München gespeichert. Zur Erfüllung des Zwecks der Nationalen Kohorte erfolgt die langfristige Bioprobenlagerung voraussichtlich für 20-30 Jahre oder länger, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus. Die Bioproben werden vernichtet, wenn die technischen Voraussetzungen der Lagerung nicht mehr gegeben sind, von Ihnen ein entsprechender Widerruf eingegangen ist oder die Lagerung rechtlich nicht mehr zulässig ist. Die Bioproben für das Laborbasisprogramm werden unmittelbar nach der Durchführung der Analysen vernichtet.

2.4 Eigentumsrechtliche Übereignung

Wir möchten Sie bitten, Ihre Bioproben dem Nationale Kohorte e.V. zu übereignen, d. h. die Eigentumsrechte zu übertragen. Dies ist notwendig, damit der Nationale Kohorte e.V. die Bioproben Forschern eigenständig zur Verfügung stellen kann. Ihr Widerrufsrecht bleibt unbeeinträchtigt, d. h. im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung in die Nutzung der Bioproben werden die von Ihnen stammenden Bioproben vernichtet (siehe Abschnitt 7).

2.5 Nutzung und Überlassung Ihrer Bioproben an Dritte

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Nutzung Ihrer Bioproben zur Erforschung häufiger Volkskrankheiten zu, insbesondere zur Untersuchung von Ursachen und Risikofaktoren von Erkrankungen und zur Entwicklung wirksamer Diagnose-, Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten. Ihre Bioproben können auch verwendet werden, um genetische Risikofaktoren für Erkrankungen und deren Vorstufen zu analysieren. Die Nutzung Ihrer 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 Probenmaterial zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen. Die Nutzung kann jedoch in Kooperation mit Drittmittelgebern erfolgen, die eventuell auch kommerzielle Zwecke verfolgen. Über die Herausgabe der Bioproben für wissenschaftliche Analysen entscheidet ein Expertengremium der Nationalen Kohorte auf der Basis der Nutzungsordnung und die Übergabe erfolgt in pseudonymisierter Form durch die Transferstelle aus dem zentralen bzw. dem zuständigen dezentralen Bioprobenlager der Nationalen Kohorte heraus. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt nur in anonymisierter Form.

2.6 Art und Dauer der Speicherung der Analyseergebnisse der Bioproben

Die Analyseergebnisse aus dem Laborbasisprogramm der Bioproben werden über das Laborinformationssystem an das Integrationszentrum übermittelt und langfristig mit Ihrer Studienteilnehmernummer pseudonymisiert gespeichert. Forscher, die gelagerte Bioproben gemäß der Nutzungsordnung zur Analyse erhalten, werden verpflichtet, die daraus gewonnenen Analyse- und Forschungsergebnisse über die Transferstelle an das Integrationszentrum zu übermitteln, wo diese langfristig mit Ihrer Studienteilnehmernummer pseudonymisiert in Ihrem Studiendatensatz gespeichert werden. Diese Daten können wiederum von anderen Forschern beantragt werden.

2.7 Zustimmung zur Gewinnung, Übereignung, Einlagerung und Nutzung der Bioproben sowie datenschutzrechtliche Einwilligung

[2.7.1] Ich stimme der Gewinnung, Einlagerung und Nutzung meiner Bioproben zu den in der Teilnehmerinformation sowie in den Abschnitten 2.1 bis 2.6 genannten Bedingungen zu. ja nein

Wenn Nein: Weiter bei Abschnitt 3

[2.7.2] Ich stimme der eigentumsrechtlichen Übereignung meiner für die Einlagerung bestimmten Bioproben zu den in den Abschnitt 2.1 bis 2.6 genannten Bedingungen zu. ja nein

Wenn Nein: Weiter bei Abschnitt 3

2.7.3 Datenschutzrechtliche Einwilligung

[2.7.3] Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung und Überlassung an Dritte von Analyseergebnissen und abgeleiteten Daten, die aus meinen Bioproben erhalten werden, bin ich zu den in der Teilnehmerinformation sowie in den Abschnitten 2.1 bis 2.6 genannten Bedingungen einverstanden. ja nein

3 Mitteilung von Ergebnissen aus den Untersuchungen

Wir möchten Ihnen Ergebnisse aus den von Ihnen in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen sowie dem in Abschnitt 2.1 genannten Laborbasisprogramm zeitnah (ca. 2 Wochen) nach Ihrem Besuch im Studienzentrum schriftlich mitteilen.

Wenn Sie einwilligen (Auswahl ‚ja‘):

Mir ist bewusst, dass eine Zusendung des Ergebnisbriefes nur möglich ist, wenn ich einer Wiederkontaktaufnahme durch die Nationale Kohorte in Abschnitt 6 zustimme. Mir ist bewusst, dass die Kenntnisnahme meiner Untersuchungsergebnisse unter Umständen mit Nachteilen für mich verbunden sein kann, z.B. im Zusammenhang mit dem geplanten Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Risikolebensversicherung.

Wenn Sie nicht einwilligen (Auswahl ‚nein‘):

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

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

[3] Ich bitte um die Zusendung eines Ergebnisbriefes, in dem ich über die Ergebnisse aus den in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen sowie dem Laborbasisprogramm informiert werde: ja nein

Es kann vorkommen, dass Wissenschaftler bei der Analyse z.B. der von Ihnen stammenden 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 neue wichtige 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.

4 Anforderung von Daten von Ärzten, Melderegistern und Gesundheitsämtern

4.1 Art und Dauer der Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der Gesundheitsdaten und Wohnadressen

Mit den folgenden Einwilligungen ist die Bitte an den jeweiligen Arzt bzw. die jeweilige Einrichtung verbunden, der Nationalen Kohorte auf Anfrage die erbetenen Informationen zu überlassen. Die Anforderung der Informationen erfolgt jeweils durch das Studienteilnehmermanagement des für Sie zuständigen Studienzentrums.

Die zurück erhaltenen Gesundheitsdaten [Abschnitte 4.2 und 4.4] werden unmittelbar mit Ihrer Studienteilnehmernummer pseudonymisiert und ihre personenidentifizierenden Daten geschwärzt. Diese pseudonymisierten Gesundheitsdaten werden dann im Integrationszentrum der Nationalen Kohorte gespeichert und unmittelbar danach im Studienteilnehmermanagement gelöscht. Die früheren Wohnadressen [Abschnitt 4.3] werden einmalig erhoben und ausschließlich in der unabhängigen Treuhandstelle Ihren personenidentifizierenden Daten zugeordnet und gespeichert. Die Speicherung dieser Daten erfolgt für die in Abschnitt 1.2 beschriebene Dauer. Die Nutzung und Überlassung an Dritte dieser Daten erfolgt wie in Abschnitt 1.3 beschrieben. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte der Teilnehmerinformation.

Die Einwilligungen der Abschnitte 4.2-4.4 sind abweichend nur auf 5 Jahre befristet, sofern Sie diese in der Zwischenzeit nicht widerrufen [s. Abschnitt 7]. Nach Ablauf von 5 Jahren ist eine ausdrückliche neue Einwilligung erforderlich.

4.2 Hausarzt und ggf. behandelnde Ärzte

[(4.2) Ich erlaube, dass das Studienteilnehmermanagement meines Studienzentrums bei meinem von mir angegebenen Hausarzt und ggf. anderen behandelnden Ärzten Diagnosen und Behandlungsdaten über meine bereits bestehenden oder während der Laufzeit der Studie neu auftretenden Erkrankungen zu Forschungszwecken anfordert und dazu meinen Namen, Geburtsdatum und Anschrift dorthin übermittelt. ja nein

Damit ein Arzt Diagnosen und Behandlungsdaten an die Nationale Kohorte übermitteln darf, müssen Sie ihn von seiner ärztlichen Schweigepflicht gegenüber der Leitung Ihres Studienzentrums der Nationalen Kohorte entbinden. Daher werden wir Sie nach der Einwilligungserklärung bitten, uns Ihren Hausarzt und ggf. andere behandelnde Ärzte zu nennen und diese von deren ärztlicher Schweigepflicht zu entbinden.

4.3 Melderegister für frühere Wohnadressen

[4.3] Ich stimme zu, dass meine früheren Wohnadressen seit 1990 bei den zuständigen Melderegistern abgefragt werden, um eine Zuordnung von nicht-personenbezogenen geographischen Daten (z.B. Umweltbelastungen, Lärm) zu meiner Person zu ermöglichen. ja nein

4.4 Ärzte, Melderegister und Gesundheitsämter im Todesfall

[4.4] Ich erlaube, dass im Fall meines Todes Informationen zu dessen Ursachen und Umständen von Ärzten, Angehörigen und Melderegistern sowie Gesundheitsämtern eingeholt werden. Die Ärzte und anderen Personen/Einrichtungen entbinde ich hiermit gegenüber dem Nationale Kohorte e.V. insofern von ihren Verschwiegenheitspflichten. Diese Daten können auch von Mortalitätsregistern angefordert werden. ja nein

Wenn 4.2-4.4 Nein: Weiter bei 5

4.5 Datenschutzrechtliche Einwilligung

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

ja nein

5 Anforderung weiterer Gesundheits- und Sozialdaten

5.1 Art und Dauer der Speicherung, Verarbeitung und Nutzung Ihrer Sozialversicherungsnummern und der Gesundheits- und Sozialdaten

Mit den folgenden Einwilligungen bitten wir Sie darum, Gesundheits- und Sozialdaten von Ihrer Krankenversicherung, dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland und den zuständigen Krebsregistern sowie von der Deutschen Rentenversicherung und dem Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung maximal jährlich anfordern zu dürfen und dem Nationale Kohorte e.V. zu überlassen. Art und Umfang der anzufordernden Daten entnehmen Sie der Teilnehmerinformation. Für die Datenanforderung bitten wir Sie anschließend um den Namen Ihrer Krankenversicherung, Ihre Krankenversicherten- und Ihre Rentenversicherungsnummer. Diese Nummern werden nur in der unabhängigen Treuhandstelle befristet für die Dauer der Datenanforderungen von maximal 5 Kalenderjahren gespeichert. Die unabhängige Treuhandstelle fordert die Gesundheits- und Sozialdaten mit diesen bei ihr gespeicherten Nummern an.

Die genannten Einrichtungen stellen Ihre Gesundheits- und Sozialdaten zusammen, verwerfen die personenidentifizierenden Daten und übermitteln nur die pseudonymisierten Gesundheits- und Sozialdaten unmittelbar an das Integrationszentrum der Nationalen Kohorte. Diese pseudonymisierten Rohdaten werden dort aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis für die Dauer von zehn Jahre gespeichert.

Diese Rohdaten stehen erneut pseudonymisiert ausschließlich dem Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten der Nationalen Kohorte zur Verfügung, das diese Daten prüft und aufbereitet. Diese aufbereiteten Gesundheits- und Sozialdaten werden im Integrationszentrum langfristig mit Ihrer Studienteilnehmernummer pseudonymisiert gespeichert. Im Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten werden die Daten unmittelbar nach der Übermittlung an das Integrationszentrum gelöscht. Der Speicherung der Gesundheits- und Sozialdaten erfolgt für die in Abschnitt 1.2 beschriebene Dauer. Über die Transferstelle stehen die Daten dann für wissenschaftliche Auswertungen bereit. Den Forschern ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.

Die Einwilligungen der Abschnitte 5.2-5.5 sind abweichend nur auf 5 Jahre befristet, sofern Sie diese in der Zwischenzeit nicht widerrufen (s. Abschnitt 7). Nach Ablauf von 5 Jahren ist eine ausdrückliche neue Einwilligung erforderlich.

5.2 Gesetzliche oder private Krankenversicherung, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

Hiermit ermächtige ich die folgenden Einrichtungen auf Anforderung durch die unabhängige Treuhandstelle Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und stationären Aufhalten sowie über Zeiten der Arbeitsunfähigkeit, über verordnete Heil- und Hilfsmittel, verordnete Arzneimittel und über Pflegestufen an den Nationale Kohorte e.V. zu übermitteln:

[5.2.1] meine Krankenversicherung einmalig rückwirkend für Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre:

ja nein

[5.2.2] meine Krankenversicherung für Daten vom Beginn dieses Kalenderjahres an maximal jährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren:

ja nein

[5.2.3] das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung einmalig rückwirkend für Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre:

ja nein

[5.2.4] das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung für Daten vom Beginn dieses Kalenderjahres an maximal jährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren: ja nein

Wenn 5.2.1-5.2.4 Nein: Weiter bei 5.3

Identifizierende Daten für die Gesundheitsdatenanforderung

Wir möchten Sie bitten, uns im Anschluss den Namen Ihrer gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung und Ihre Krankenversicherungsnummer zu nennen oder von Ihrer mitgebrachten Krankenversicherungskarte auslesen zu dürfen. Diese Nummer wird ausschließlich dafür verwendet, die oben aufgeführten Gesundheitsdaten anzufordern.

5.2.5 Datenschutzrechtliche Einwilligung

[5.2.5] Mit der Erhebung, Speicherung und Nutzung der Krankenversicherungsnummer bin ich zu den vorgenannten Bedingungen einverstanden: ja nein

5.3 Krebsregister

[5.3] Hiermit ermächtige ich die zuständigen klinischen und epidemiologischen Krebsregister auf Anforderung durch die unabhängige Treuhandstelle vom Datum der Unterschrift an maximal jährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren Daten zu allen registrierten Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss an den Nationale Kohorte e.V. zu übermitteln: ja nein

5.4 Deutsche Rentenversicherung Bund bzw. den gesetzlichen Rentenversicherungsträger

Hiermit ermächtige ich die deutsche Rentenversicherung Bund bzw. meinen gesetzlichen Rentenversicherungsträger auf Anforderung durch die unabhängige Treuhandstelle Daten über mein bisheriges Arbeitsleben, meine Versichertengruppe, Rehabilitationsmaßnahmen, Arbeitslosigkeit, Kindererziehungszeiten und meinen Rentenstatus an den Nationale Kohorte e.V. zu übermitteln,

[5.4.1] einmalig rückwirkend für Daten seit dem Jahr 1975: ja nein

[5.4.2] für Daten vom Beginn dieses Kalenderjahres an maximal jährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren: ja nein

Wenn 5.4.1-5.4.2 Nein: Weiter bei 5.5

Identifizierende Daten für die Sozialdatenanforderung

Wir möchten Sie bitten, uns Ihre Rentenversicherungsnummer zu nennen. Diese wird ausschließlich dafür verwendet, die oben aufgeführten Sozialdaten anzufordern.

5.4.3 Datenschutzrechtliche Einwilligung

[5.4.3] Mit der Erhebung, Speicherung und Nutzung der Rentenversicherungsnummer bin ich zu den vorgenannten Bedingungen einverstanden: ja nein

5.5 Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung

Hiermit ermächtige ich das Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) auf Anforderung durch die unabhängige Treuhandstelle Daten aus der jährlichen Pflichtmeldung meiner Arbeitgeber zur Sozialversicherung, zu Tätigkeitsmerkmalen (Angaben zu Beschäftigungsverhältnissen, der Beschäftigungsdauer, früheren Beschäftigungen, Bezeichnung der ausgeübten Tätigkeit), Leistungsempfängerhistorie und Betriebscharakteristika sowie zur Arbeitssuche und zu arbeitsmarktpolitischen Maßnahmen an den Nationale Kohorte e.V. zu übermitteln,

[5.5.1] einmalig rückwirkend für Daten seit dem Jahr 1975: ja nein

[5.5.2] für Daten vom Beginn dieses Kalenderjahres an maximal jährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren: ja nein

Wenn 5.4.3 Ja oder 5.5.1 und 5.5.2 Nein: Weiter bei 5.6

Identifizierende Daten für die Sozialdatenanforderung

Wir möchten Sie bitten, uns Ihre Rentenversicherungsnummer zu nennen. Diese wird ausschließlich dafür verwendet, die oben aufgeführten Sozialdaten anzufordern.

5.5.3 Datenschutzrechtliche Einwilligung

[5.5.3] Mit der Erhebung, Speicherung und Nutzung der **Rentenversicherungsnummer** bin ich zu den vorgenannten Bedingungen einverstanden: ja nein

5.6 Datenschutzrechtliche Einwilligung

[5.6] Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung und Überlassung an Dritte der **Gesundheits- und Sozialdaten**, zu deren Anforderung ich den Nationale Kohorte e.V. ermächtigt habe, bin ich zu den in den Abschnitten 5.1 bis 5.5 genannten Bedingungen einverstanden: ja nein

6 Erneute Kontaktaufnahme

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

- Ihnen Untersuchungsergebnisse mitzuteilen, falls Sie dem in Abschnitt 3 zugestimmt haben,
- Ihnen in größeren Abständen Kurzfragebögen zur Beobachtung Ihres Gesundheitszustandes zuzusenden,
- Sie nach etwa fünf Jahren zu einer erneuten Untersuchung ins Studienzentrum einzuladen und
- um von Ihnen eine Verlängerung der Einwilligung zur Anforderung weiterer Gesundheits- und Sozialdaten zu erfragen.

[6] Ich bin damit einverstanden, dass ich vom Studienteilnehmermanagement des für mich zuständigen Studienzentrums im Rahmen der Nationalen Kohorte wieder kontaktiert werde: ja nein

7 Auskunfts- und Widerrufsrecht

Ich weiß, dass ich jederzeit über die über mich gespeicherten Daten Auskunft verlangen kann. Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Mitwirkung an der Studie **„Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft - Die Nationale Kohorte“ (NAKO)** jederzeit teilweise oder ganz sowie ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Studienzentrum widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen (Adresse siehe letzte Seite). In meinem Widerruf, kann ich jede einzelne Einwilligung widerrufen. Wenn ich dabei Hilfe benötige, kann ich mich an das Studienzentrum wenden und erhalte ein Formular dafür. Ich weiß, dass mein Widerruf schriftlich per Post erfolgen muss.

Der Widerruf der Einwilligungen der Abschnitte 3 (Ergebnismitteilung) und 6 (erneute Kontaktaufnahme) führt dazu, dass mir die Ergebnismitteilung nicht mehr zuschickt oder ich nicht mehr von der Nationalen Kohorte kontaktiert werde. Meine Daten und Bioproben können aber weiterhin für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden.

Die Einwilligungen für die Bioproben (Abschnitt 2) sind so eng miteinander verbunden, dass nach meinem Widerruf einer einzigen Einwilligung alle von mir stammenden Bioproben vernichtet werden. Bei den Abschnitten 4 (Gesundheits- und Meldedaten) und Abschnitt 5 (Gesundheits- und Sozialdaten) führt mein Widerruf der Einwilligungen für die Datenanforderungen dazu, dass keine neuen Daten von der jeweiligen Einrichtung

angefordert werden. Die bereits erhobenen Daten werden gelöscht, wenn ich die jeweiligen datenschutzrechtlichen Einwilligungen (4.5 und 5.6) widerrufe.

Wenn ich vollständig widerrufe, werden alle meine Studiendaten aus der Forschungsdatenbank gelöscht, die von mir stammenden Bioproben vernichtet und keine neuen Daten erhoben. Ich werde auch nicht mehr kontaktiert. Um den Widerruf zu dokumentieren und sicherzustellen, dass ich nicht mehr kontaktiert werde, müssen einige personenidentifizierende Daten gespeichert bleiben. Diese Daten werden erst am Ende dieser Untersuchungsphase gelöscht (2018).

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 meiner Studienteilnehmernummer und meinen personenidentifizierenden Daten ist in diesem Fall ein Rückschluss auf meine Person aber nicht mehr möglich.

8 Schlussbemerkungen

1. Ich bin durch eine(n) Mitarbeiter(in) des Studienzentrums über die Bedeutung, Ziele, Methoden und Risiken der Studie mündlich aufgeklärt worden.
2. Die „Teilnehmerinformation für die Hauptstudie“ einschließlich des Hinweises auf die für die Studie abgeschlossene Versicherung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.
3. Die ergänzende Teilnehmerinformation für die Anforderung von Gesundheits- und Sozialdaten habe ich erhalten, gelesen und verstanden.
4. Alle meine darüber hinaus aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.
5. Ich werde einen Ausdruck meiner Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen.
6. Die Adresse für eine Widerrufserklärung habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen.
7. Ich bin mir bewusst und damit einverstanden, dass ich für die Überlassung meiner Daten und Bioproben kein Entgelt erhalte.
8. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

Wir versichern Ihnen, Ihre Daten entsprechend den datenschutzrechtlichen und sozialversicherungsrechtlichen Bestimmungen vertraulich zu behandeln (§ 4 Abs. 1, § 4a Abs. 1, § 5 Bundesdatenschutzgesetz und einschlägige Regelungen im Sozialgesetzbuch). Ihre Teilnahme ist freiwillig und Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zu widerrufen. Es werden Ihnen dadurch keinerlei Nachteile entstehen.

Diese 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. Abweichend davon verlängern sich die Einwilligungen für die Datenanforderungen in den Abschnitten 4.2-4.4 und 5.2-5.5 nicht automatisch nach 5 Jahren. Vor Ablauf dieser Einwilligungen werden wir Sie um eine erneute schriftliche Einwilligung bitten.

Die dargestellte Vorgehensweise wurde mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit abgestimmt und die Nationale Kohorte wird von dieser hinsichtlich des Datenschutzes begleitet. Die zuständigen Ethikkommissionen haben die Teilnehmerinformationen und Einwilligungserklärung mit positivem Ergebnis geprüft.

Adresse für den Widerruf

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

Adresse der Treuhandstelle:

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

Dezentrales Lager der Bioproben:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Labor Nationale Kohorte
Martinistr 52
20246 Hamburg

Ort, Datum

Name des Studienteilnehmers

Unterschrift

Name des Mitarbeiters im Studienzentrum

Unterschrift

A Anonymisierung

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

I Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB)

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

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

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

K Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten

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

Krebsregister

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

Aufgaben der Krebsregister:

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

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

P Personenidentifizierende Daten

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

Prävention

Vorbeugung

Pseudonymisierung

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

R Repräsentative Auswahl an Studienteilnehmern/Studienteilnehmerinnen

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

T Transferstelle

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

U Unabhängige Treuhandstelle

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

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

Zur Gewährleistung des Datenschutzes arbeitet die Treuhandstelle unabhängig.

Z **Zentrales Datenmanagement**

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

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI)

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

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