



**Informed consent, Zentrales Datenmanagement,
Treuhandstelle: Designelemente für die **Einbeziehung von
Sekundärdaten** in der Nationalen Kohorte**

Wolfgang Hoffmann

Universität Greifswald

Epidemiologisches Planungskomitee der Nationalen Kohorte

RatSWD, Wiesbaden, 14.1.2011

Überblick

Die Nationale Kohorte: Rationale, Design, Daten, Kooperation
(Vortrag vor dem Rat SWD: 17.09.2010)

Update auf aktuellen Stand

Einbeziehung von Sekundärdaten:

- Warum?
- Welche?
- Wie?

Warum überhaupt eine Nationale Kohorte ?

... für Fragestellungen, die mit den existierenden Kohorten nicht beantwortet werden können:

- Regionale Vergleiche (Nord-Süd, Ost-West)
- Epidemiologische Untersuchung von seltene(re)n Erkrankungen
- Größere Standardisierung durch gemeinsames standortübergreifendes Qualitätsmanagement, zentralisierte Befundung,...
- Nachhaltigkeit durch langfristige Förderung (follow-up, Daten, Biobanken,...)
- Qualifikation der deutschen Epidemiologie für internationale Kooperationen
- Besonderheiten in Deutschland
 - A. Fragen: Ost/West/Wiedervereinigung, soziale Faktoren, hoher Anteil Dieselfahrzeuge, Tierzucht, Risikoprofile...
 - B. Kontextfaktoren: Gesundheitssystem, Gesetzgebung, Verfügbarkeit von Sekundärdaten !

Nationale Kohorte

Studienregionen und -zentren

Schleswig Holstein:
n=10,000

Niedersachsen/
Hamburg/Bremen:
n=30,000

Nordrhein-Westfalen:
n=30,000

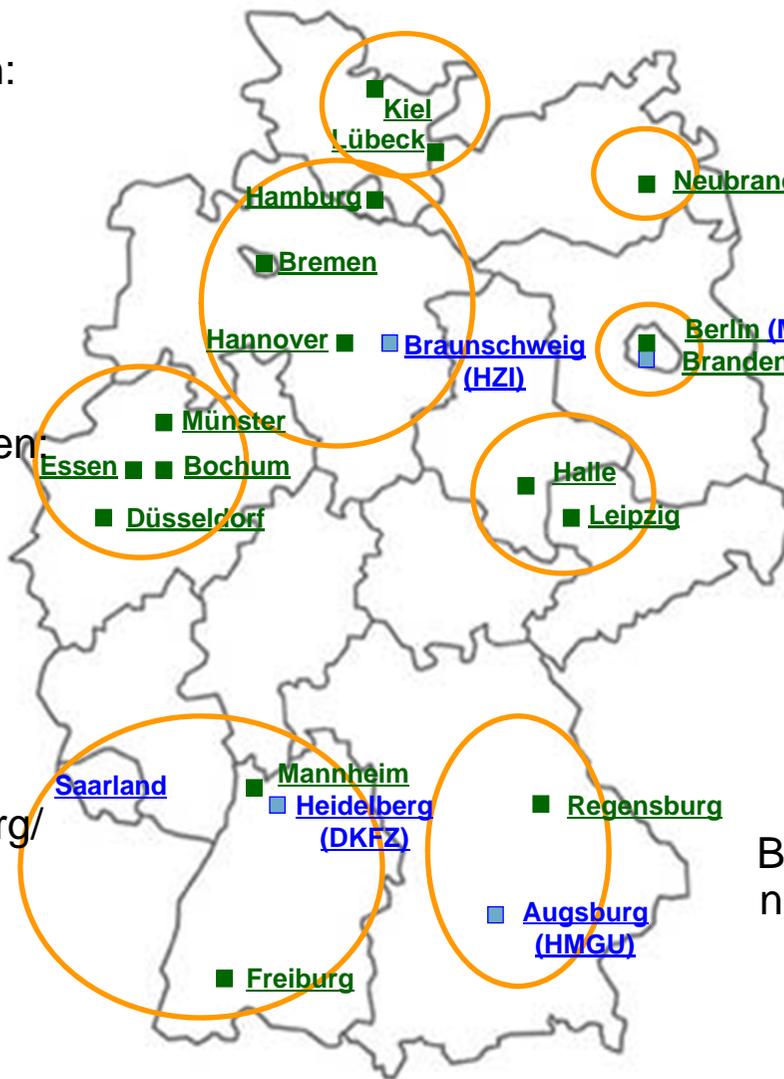
Baden-Württemberg/
Saarland:
n=30,000

Mecklenburg-Vorpommern
n=20,000

Berlin / Brandenburg:
n=30,000

Sachsen/Sachsen-Anhalt:
n=20,000

Bayern:
n=30,000



8 Cluster
18 Studienzentren

Anzahl der Probanden nach Cluster

	Cluster	Studienzentrum	N
1	Bayern	Augsburg Regensburg	20,000 10,000
2	Baden-Württemberg/Saarland	Mannheim Freiburg Saarbrücken	10,000 10,000 10,000
3	Nordrhein-Westfalen	Essen Düsseldorf Münster	10,000 10,000 10,000
4	Sachsen/Sachsen-Anhalt	Halle Leipzig	10,000 10,000
5	Berlin-Brandenburg	Berlin-Nord Berlin-Mitte Berlin-Süd/Brandenburg	10,000 10,000 10,000
6	Niedersachsen/Hamburg/Bremen	Bremen Hamburg Hannover/Braunschweig	10,000 10,000 10,000
8	Schleswig-Holstein	Kiel/Lübeck	10,000
9	Mecklenburg-Vorpommern	Neubrandenburg	20,000
	<i>Summe</i>		200,000

Thematische Arbeitsgruppen

Neurodegenerative Erkrankungen (M. Nöthen/S. Möbus)

Herz-Kreislauf (N. Hübner)

Diabetes (B. Thorand)

Krebs (R. Kaaks)

Infektion (G. Krause)

Lunge/Allergien (J. Heinrich)

Biobanking (T. Illig/B. Kranz)

Zentrales Datenmanagement (D. Kraft / S. Ostrzinski)

Imaging (J. Shah/K. Zilles)

Beruf (I. Brüske)

Umwelt (A. Peters)

Körperliche Aktivität (H. Boeing / K. Steindorf)

Ernährung (H.-Boeing / J. Linseisen)

Sekundärdaten (Swart / Ahrens)

Fragebogen (H. Greiser)

Nationale Kohorte

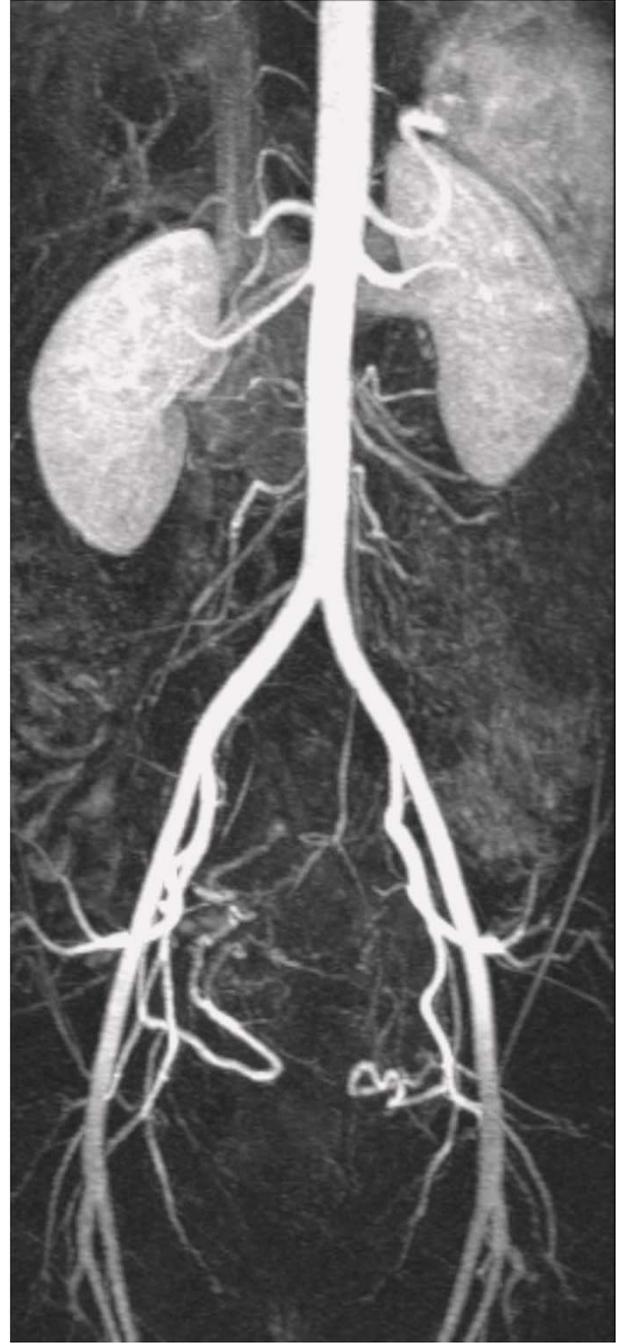
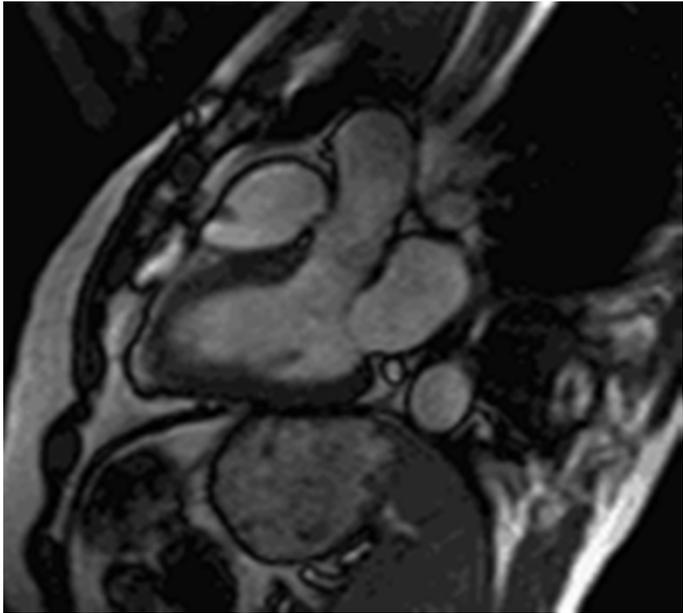
Untersuchungsprogramm, Basisprogramm (200,000)

Instrument	Zeitbedarf
Körperlänge, -gewicht (im Sitzen, Stehen)	3 min
Hüft- und Taillien-Umfang	3 min
Blutdruck (2malig, während Interview)	6 min
Kombiinstrument (e.g. Vasular Explorer): Arterielle Elastizität, Fuß/Arm-Index, ...	10 min
12 Kanal-EKG	8 min
Spirometrie (3malig)	10 min
DXA scan (?)	10 min
Schulung: 7-d Accelerometrie, Tele-Pulsrate (etc.?)	5 min
Handkraft (3 times, dominante Hand)	3 min
Gesamt	58 min (max. 60 min)

Nationale Kohorte

Untersuchungsprogramm, intensivierete Subkohorte (n=40,000)

Instrument	Zeitaufwand
OGTT	5 min (insges. 2h)
Carotis Sonographie, Intima-Media-Schichtdicke (IMT)	10 min
24-h ECG (evtl. Kombination mit Accelerometrie)	5 min
AGE reader/Haut Autofluoreszenz	10 min
Step test/Ergometer	10 min
Einbeinstand	5 min
NO in der Ausatemungsluft	5 min
Audiometrie (UKB: Kopfhörer, Touchscreen)	4 min
Augenhintergrundsfotographie	10 min
Zahnstatus: Zahnzahl Parodontitis	15 min
Gesamtaufwand	79 min (60-90 min)



Nationale Kohorte

Basisdaten & Untersuchungen

Fragebogen

Körperliche Untersuchung

Biologische Proben

Blut:

- Plasma; Serum; Erythrozyten
- viable Leukozyten

Urin (Morgenurin oder “spontan” Urin)

Nasenabstriche

Sekundärdaten

Ziel: Primärdaten *plus* Sekundärdaten

Verbesserte Informationsgrundlage für

- Vitalitäts-Follow-up
- Ätiologische Fragestellungen
- Versorgungsforschung
- Gesundheitsökonomie
- Bevölkerungsbezogene Vergleichsdaten
- ...

Sekundärdaten

Nutzen und Potential

Monitoring spezifischer Morbidität zwischen Erfassungszeitpunkten
(z.B. Krebs, Herzinfarkte, Schlaganfälle)

Kontinuierliches follow-up für spezifische Erkrankungen

(Alternativer) Weg zur Erfassung der Berufsbiografie der Probanden

Detaillierte Informationen über

- (abgerechnete) Medikamente
- Inanspruchnahme von ambulanten und stationären medizinischen Leistungen

Reduktion von recall und selection bias

Gesundheitsökonomische Analysen / Kostenanalysen

...

Prinzip 1: Informed Consent

Bestandteile Aufklärung/Einverständnis/Ermächtigung



Prinzip 2: Pseudonymisierte Daten

- Bundesdatenschutzgesetz, Datenschutzgesetze der Länder, weitere relevante gesetzliche Bestimmungen, Überlegungen des Deutschen Ethikrates, Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis, ...
- eingeschränkter Zugriff auf personenidentifizierende Daten
alle Mitarbeiter sind vertraglich zum Datengeheimnis verpflichtet
- langfristige Speicherung der Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form (Integrationszentren)
- langfristige Lagerung der Bioproben in pseudonymisierter Form (zentrales Bioprobenlager)
- an das Transferzentrum, Integrationszentren, und Kompetenzzentren werden zu keinem Zeitpunkt personenidentifizierenden Daten übermittelt
- Wissenschaftliche Projektteams erhalten pseudonymisierte Daten vom Transferzentrum (projektspezifische Probanden ID)

Datenhaltung

Organisation des Datenmanagements

18 Studienzentren

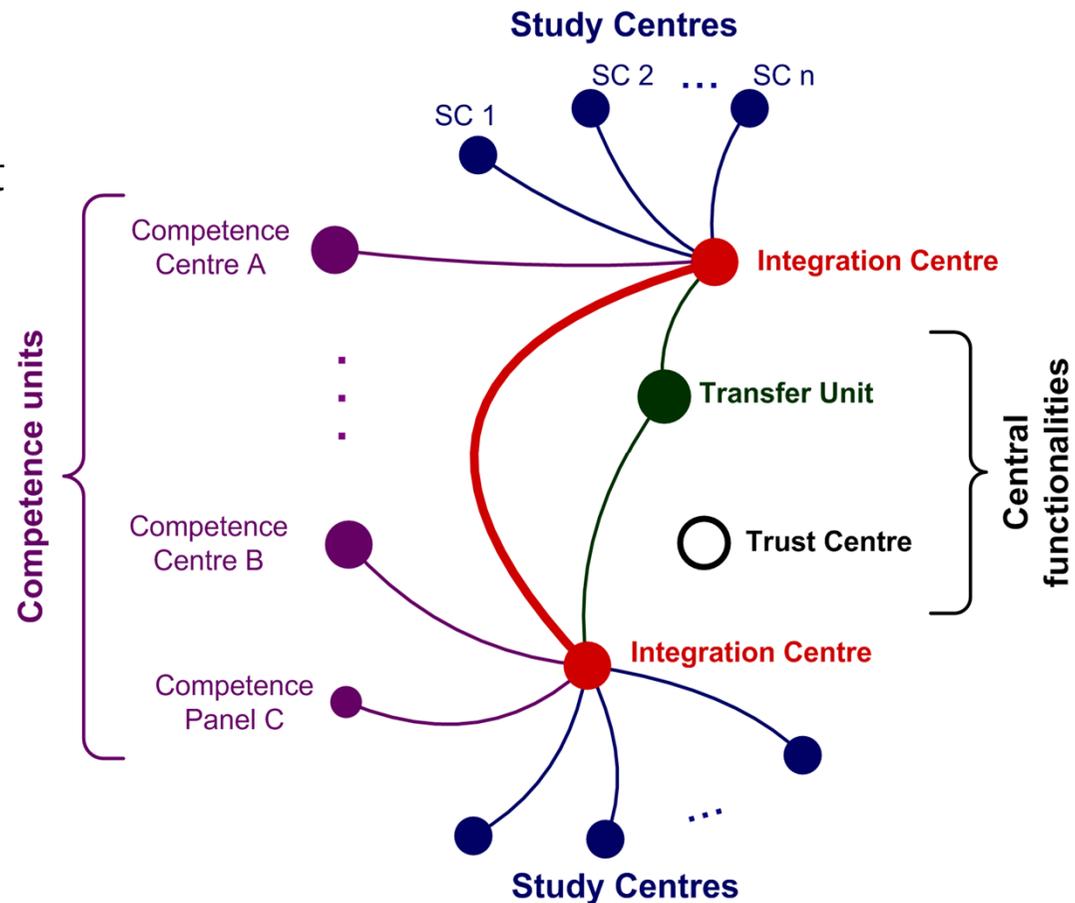
2 Integrationszentren
(DKFZ Heidelberg, Universität Greifswald)

Mehrere fachspezifische
Kompetenzzentren

Transferzentrum

Zentrale unabhängige
Treuhandstelle

- **Standardisierung**
- **Integration**
- **Datensicherheit**
- **Umsetzung Datenschutzkonzept**



Datenhaltung

Aufgaben der Treuhandstelle

Master Patient Index, Pseudonymisierung:

- Dublettenprüfung über alle Kandidaten
- Eindeutige Zuweisung von Pseudonymen
- Backup der lokal gehaltenen identifizierenden Daten

Zentrale Abfrage von Sekundärdatenquellen:

- ID-Zuordnungslisten
- Personenidentifizierende Daten
- Kein Zugriff auf Gesundheitsdaten, Bioproben etc.
- Verarbeitung der Sekundärdaten: Kompetenzzentrum Sekundärdaten

Treuhandstelle ist personell und organisatorisch unabhängig !
(Personenidentifizierende Daten werden langfristig in der Treuhandstelle gehalten)

Sekundärdaten

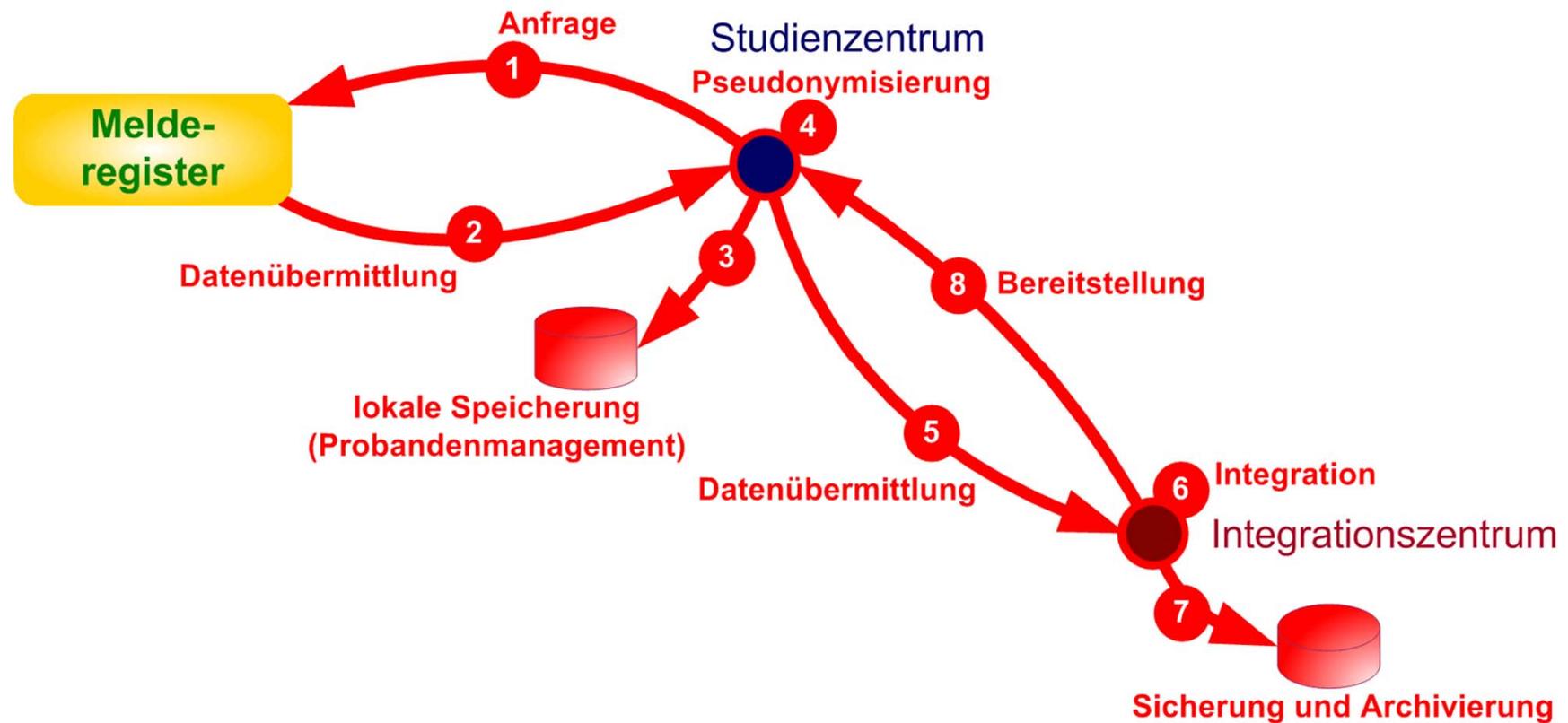
Vitalstatus-Follow-up

Tracing der Kohortenteilnehmer:

- Zu festen Stichtagen (jährlich?) wird der Vitalstatus ermittelt.
- Ist der Teilnehmer verstorben, werden benötigt:
Datum, Ort, Todesursache
- Derzeit machbar: Vitalstatusabfrage aus lokalen Melderegistern

Zugang zu Sekundärdaten

Abfrage Vitalstatus aus lokalen Melderegistern



Sekundärdaten

Nutzen des MortReg für die Nationale Kohorte

Ein nationales Mortalitätsregister würde:

- den Rechercheaufwand erheblich reduzieren
- Eine hohe Vollständigkeit garantieren
- Irrtümliche Zuordnungen verringern

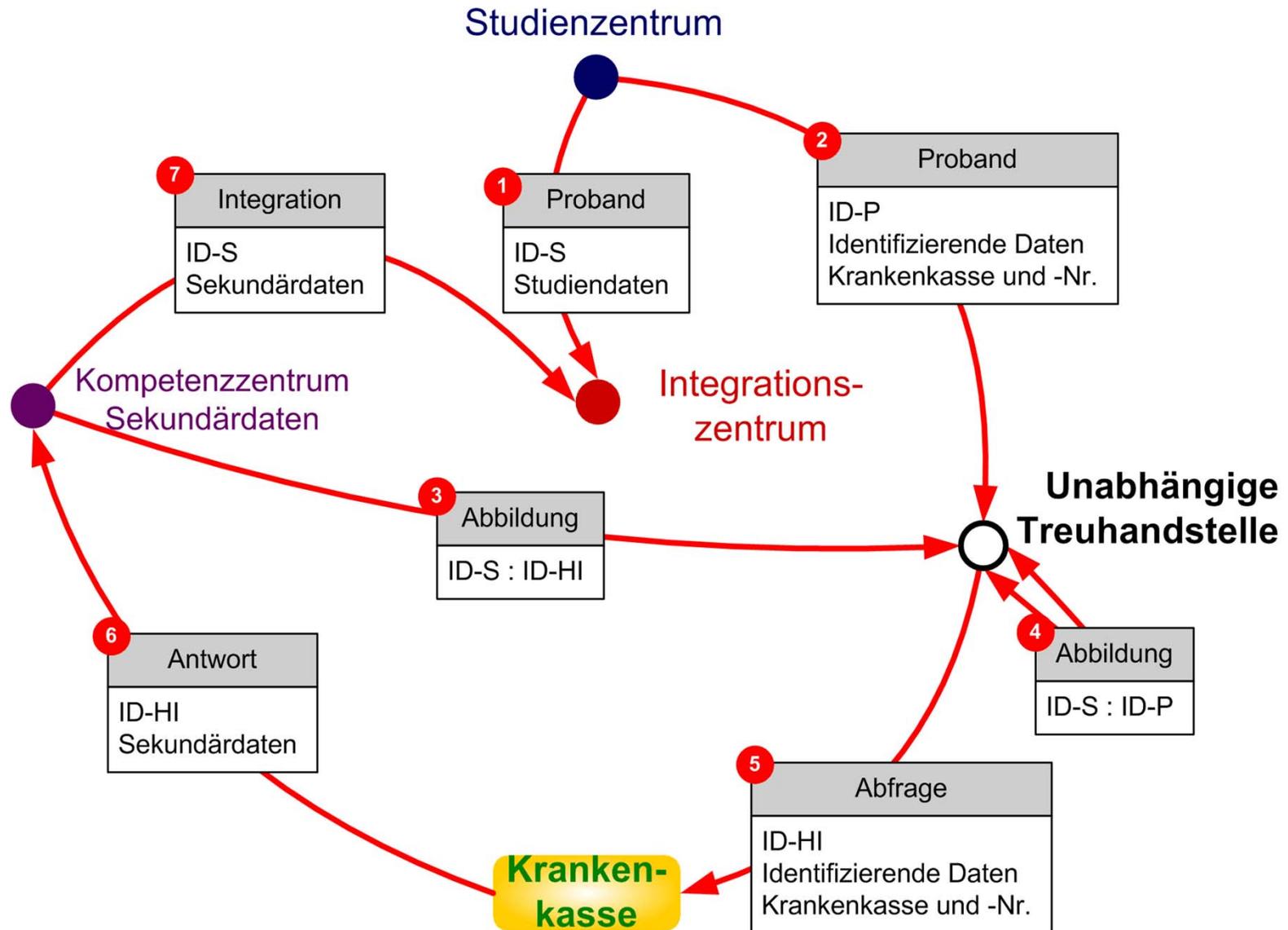
Zugang Sekundärdaten

Krankenkassendaten

- Verwendungszweck der Daten in Teilnehmerinformation erläutert
- Nach *informed consent*: Speicherung der Krankenversicherungsnummer mit identifizierenden Daten im Studienzentrum und in der Treuhandstelle.
- Pseudonymisierung (ID-S) und Übergabe an Kompetenzzentrum Sekundärdaten
- Kompetenzzentrum Sekundärdaten: neues Pseudonym (ID-HI) für die Datenabfrage
- Treuhandstelle stellt Datenabfrage mit ID-HI und Krankenversicherungsnummer direkt bei den Krankenkassen (oder ZI...)
- Kompetenzzentrum Sekundärdaten empfängt die Daten (ID-HI + Sekundärdaten, keine identifizierenden Daten), ordnet die Sekundärdaten an Hand der ID-HI dem ursprünglichen Pseudonym (ID-S) zu und übermittelt das Ergebnis an das Integrationszentrum (und Studienzentrum ?)

Zugang zu Sekundärdaten

Krankenkassendaten



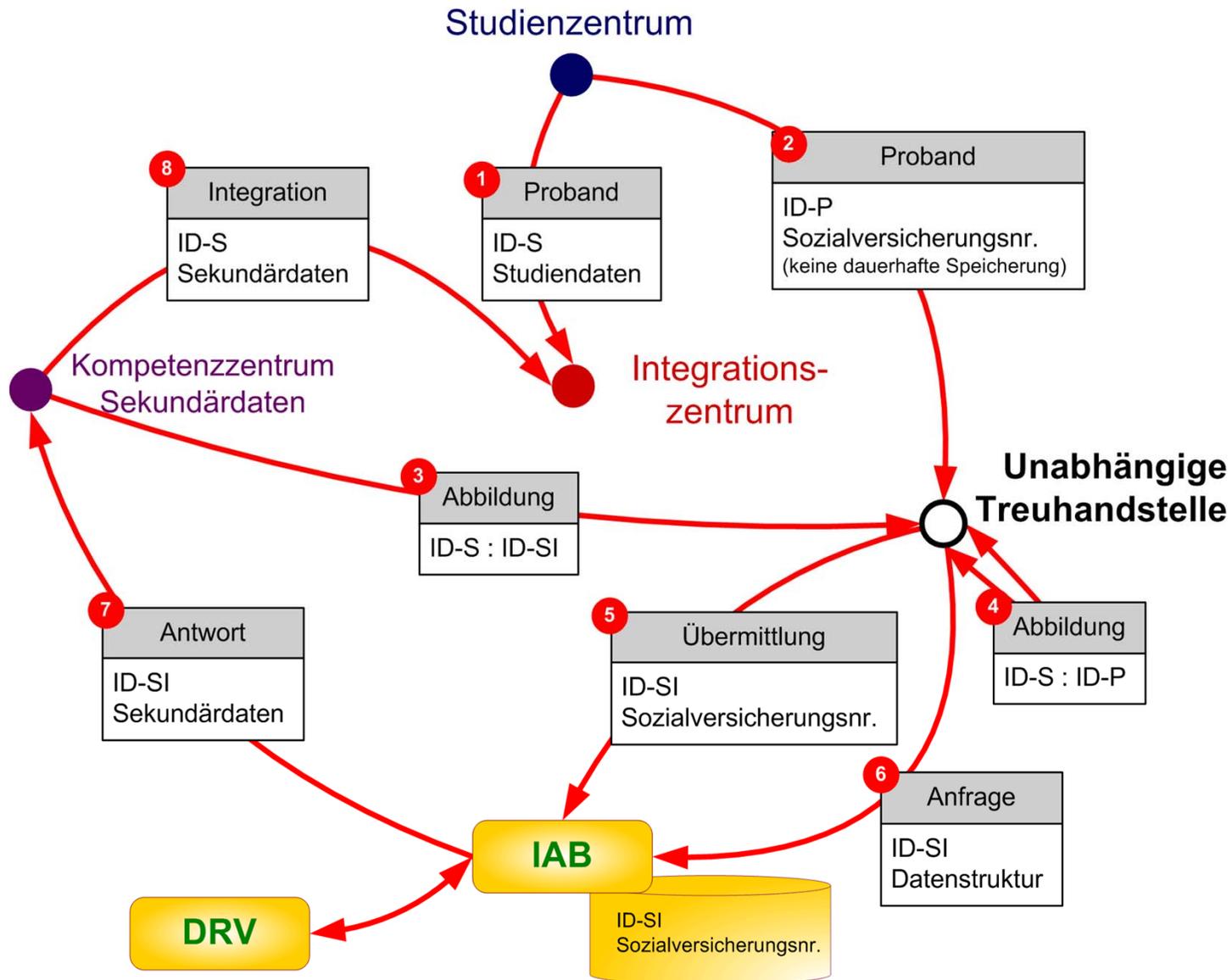
Zugang zu Sekundärdaten

Sozialversicherungsdaten

- Hinweis in Teilnehmerinformation über vertraglich geregelte Kooperation mit dem Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB)
- Aufklärung über Inhalte der Sozialdaten, Verwendungszwecks
- *Informed Consent*, Verknüpfung von Erhebungsdaten mit Sozialdaten, Sozialversicherungsnummer (SVNr.) im Rekrutierungszentrum anzugeben (separater Bogen)
- Generierung einer neuen Identifikationsnummer (ID-SI); Übermittlung der ID-SI zusammen mit SVNr. an IAB (nur vorübergehende Speicherung der SVNr. in Studienzentrum bzw. Treuhandstelle)
- Im IAB: langfristige Speicherung der SVNr. zusammen mit ID-SI; auf Antrag: Selektion der angeforderten Daten; Übermittlung des Datensatzes zusammen mit der ID-SI an das Kompetenzzentrum Sekundärdaten
- Integration der empfangenen Daten nach Rückabbildung von ID-SI auf ID-S durch das Kompetenzzentrum Sekundärdaten

Zugang zu Sekundärdaten

Sozialversicherungsdaten



Projektiertes Zeitplan der Nationalen Kohorte

Projektjahr	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Kalender- jahr	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
															
	<p>Planung & Struktur</p>		<p>Rekrutierung, 1. Untersuchung + Aufbau Biobanken</p>				<p>Follow-Up, 2. Untersuchung Daten-, Bioproben-Management</p>								




**Vielen Dank
für ihre Aufmerksamkeit!**



Datenerhebung

Datenschutz

Art. 2 GG, BDSG, DSGVO der Länder:
Recht auf informationelle Selbstbestimmung

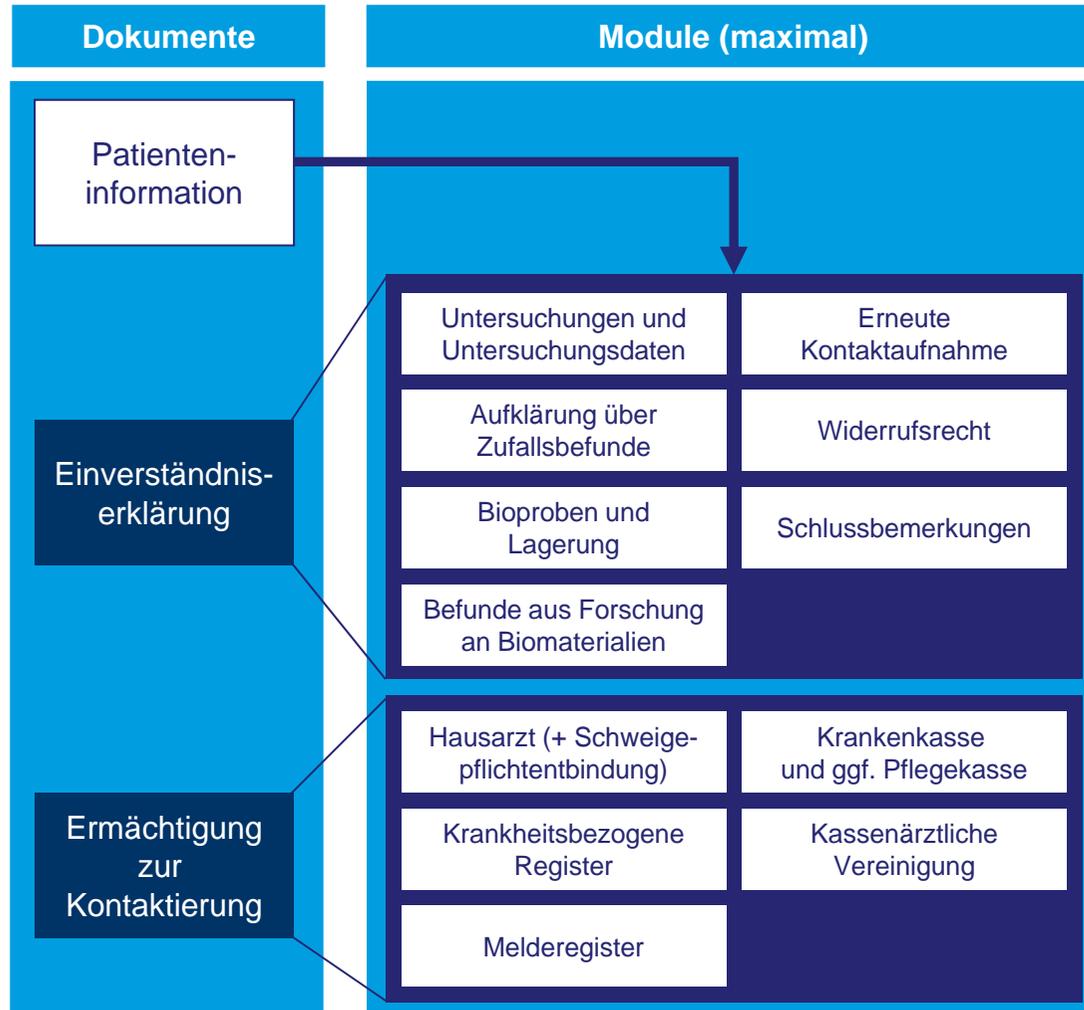
- Gesetzliche Grundlage oder freiwillige Zustimmung
- Zweckbestimmung
- Datensparsamkeit
- Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

Mittel zur Umsetzung:

- Grundlage: Aufklärung / Einverständnis (“Informed Consent”)
- zentrales Datenmanagement
- Treuhandstelle zur Verarbeitung identifizierender Daten
(getrennt von Studiendaten)

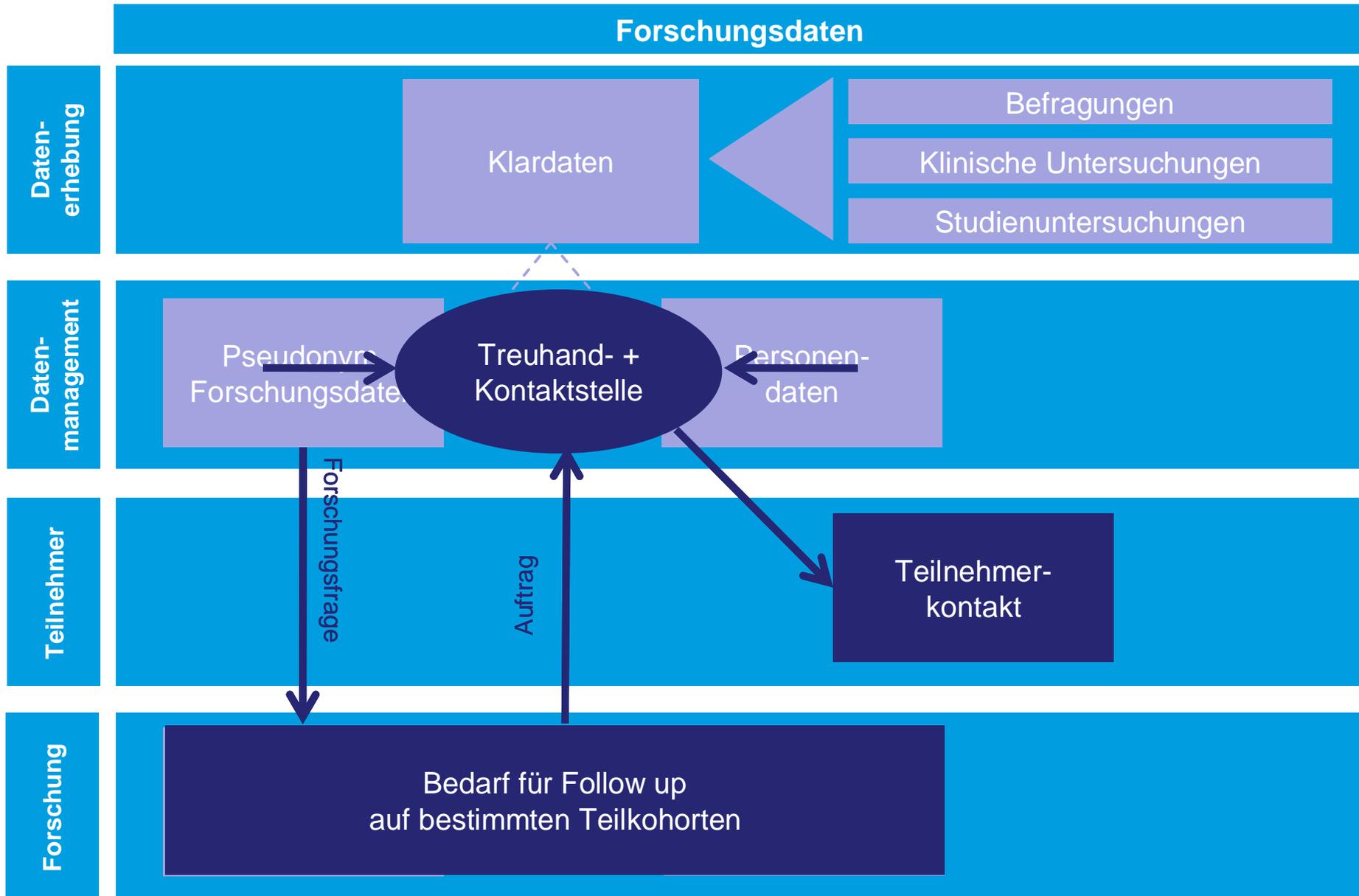
Prinzip 1: Informed Consent

Bestandteile Aufklärung/Einverständnis/Ermächtigung



Datenerhebung

Datenschutzkonforme Kommunikation (z. B. Follow-up)



Organisation der Datenhaltung

Zentrales Datenmanagement

Standardisierung aller Instrumente und Prozesse

Optimierung der Qualitätssicherung

Hohe Verfügbarkeit zu überschaubaren Kosten
(Personal, Investitionen)

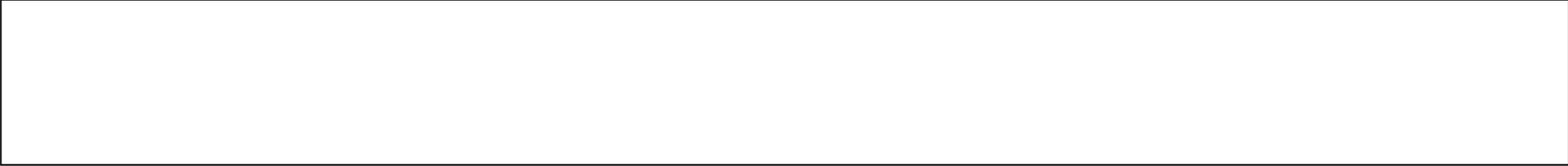
Einheitliche Umsetzung der Datenschutzanforderungen

Integration aller Daten zu einem einheitlichen Auswerte-
Datenbestand

Nationale Forschungsstrategie für prospektive Kohorten:

Bestehende Kohorten:

- längeres Follow up
 - mehr Endpunkte
 - tiefe Phänotypisierung
 - Präsenz und Akzeptanz in der regionalen Bevölkerung
 - Personalentwicklung, Qualifikation
- ⇒ Eine Kooperation zwischen universitärer und außeruniversitärer epidemiologischer Forschung ist nachhaltig und strukturell
- ⇒ Aufbau auf bestehende Kompetenzen, Erfahrungen, Strukturen
- ⇒ Kooperation der Universitäten mit außeruniversitären Instituten auf Augenhöhe



Zeitplan insgesamt 2009-2041

2009-11 Planungs- und Pilotphase (Finanzierung der Helmholtz-Zentren durch HGF)

2010-12 Ergänzende Pilotphase (Finanzierung der Universitätspartner durch BMBF)

2012-16 Rekrutierungsphase (max. 5 Jahre)

Ab 2017 Nutzungsphase

Ab 2017 Follow-up Phase

Gesamtlaufzeit: 20 - 30 Jahre ab Beginn der Rekrutierung



- Erarbeitung von Empfehlungen für das Design der Kohorte
 - Erteilung von Arbeitsaufträgen an das Project Management Team
 - Prüfung von Vorschlägen aus den thematischen Arbeitsgruppen
- Definition von Regeln für Zugang zu den Daten und die Nutzung der „Nationalen-Kohorte“

Neurodegenerative Erkrankungen (M. Nöthen/S. Möbus)

Herz-Kreislauf (N. Hübner)

Diabetes (B. Thorand)

Krebs (R. Kaaks)

Infektion (G. Krause)

Lunge/Allergien (J. Heinrich)

Biobanking (T. Illig/B. Kranz)

Datenhaltung (R. Kaaks)

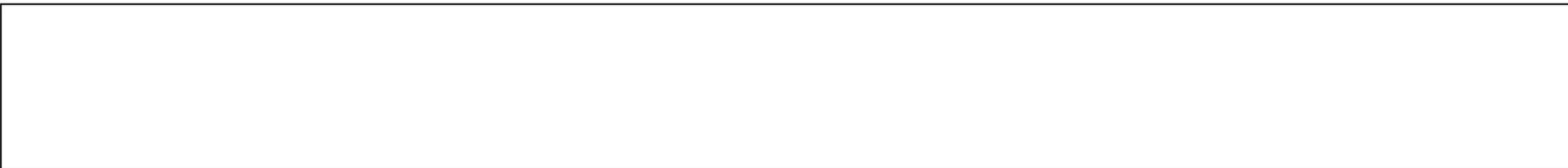
Imaging (J. Shah/K. Zilles)

Beruf (I. Brüske)

Umwelt (A. Peters)

Körperliche Aktivität (H. Boeing/K. Steindorf)

Ernährung (H.-Boeing/J. Linseisen)



Alter 20-70 J.

Erster Wohnort in der Studienregion

Leben in der eigenen Häuslichkeit

Einwilligungsfähige Probanden

Sprachlich, körperlich, geistig in der Lage, an Interview
und Untersuchungen teilzunehmen



	Männer	Frauen	Summe	Summe für 20% Subkohorte
Herzinfarkt *	~4000	~1000	~5000	>1000
Schlaganfall *	~2900	~1600	~3500	>900
Diabetes * mellitus	~6000	~3500	~9500	>1900
M. Alzheimer **	~600	~900	~1500	>300

*** Extrapolation aus EPIC–Deutschland, mit Korrekturen**

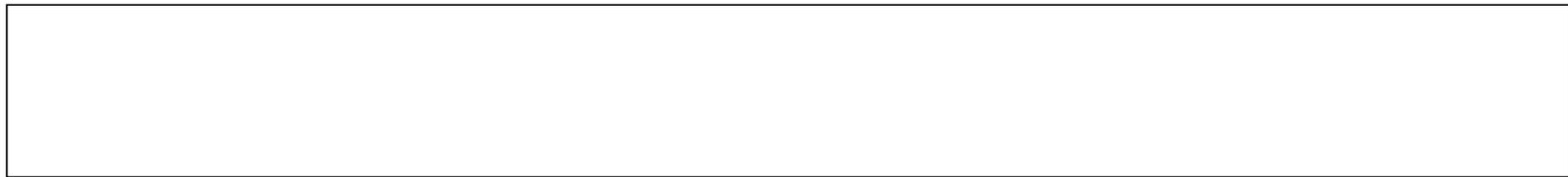
**** geschätzt aus publizierten Inzidenzraten**

Fragebogen, persönliche Interviews

- Sozio-ökonomische Variablen
- Medizinische Vorgeschichte
- Medikation
- Impfungen
- Einnahme von Hormonpräparaten (Kontrazeption, Fertilitätsbehandlung etc.)
- Schwangerschaften
- Physische Aktivität
- lebenslange Rauchhistorie
- lebenslange Alkoholhistorie
- Psychischer Streß (Angst, Depression, etc.)

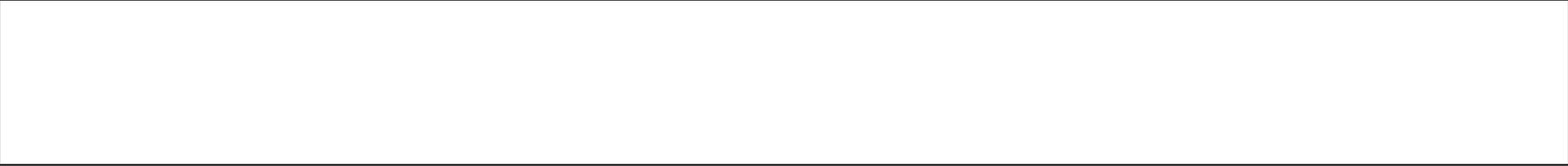
Weitere Items:

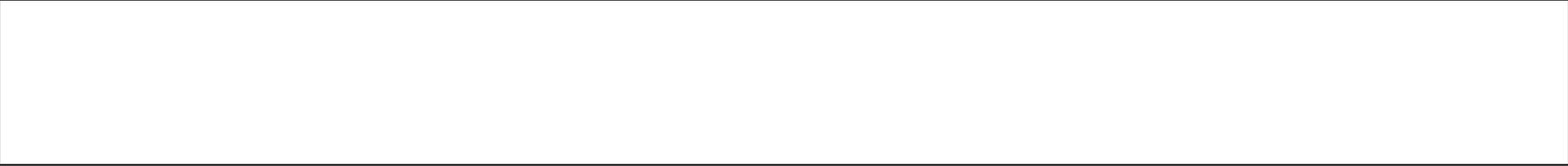
- Ernährung
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität ("EuroQol")

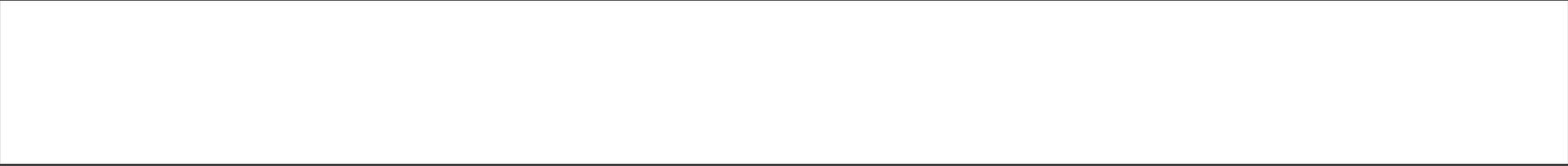


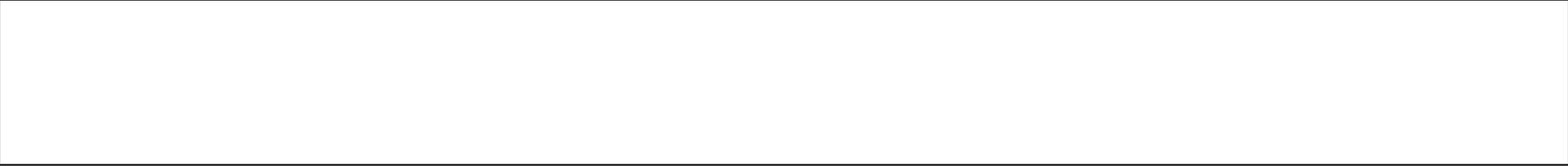
Instrument	Zeitbedarf
Körperlänge, -gewicht (im Sitzen, Stehen)	3 min
Hüft- und Taillien-Umfang	3 min
Blutdruck (2malig, während Interview)	6 min
Kombiinstrument (e.g. Vasular Explorer): Arterielle Elastizität, Fuß/Arm-Index, ...	10 min
12 Kanal-EKG	8 min
Spirometrie (3malig)	10 min
DXA scan (?)	10 min
Schulung: 7-d Accelerometrie, Tele-Pulsrate (etc.?)	5 min
Handkraft (3 times, dominante Hand)	3 min
Gesamt	58 min (max. 60 min)

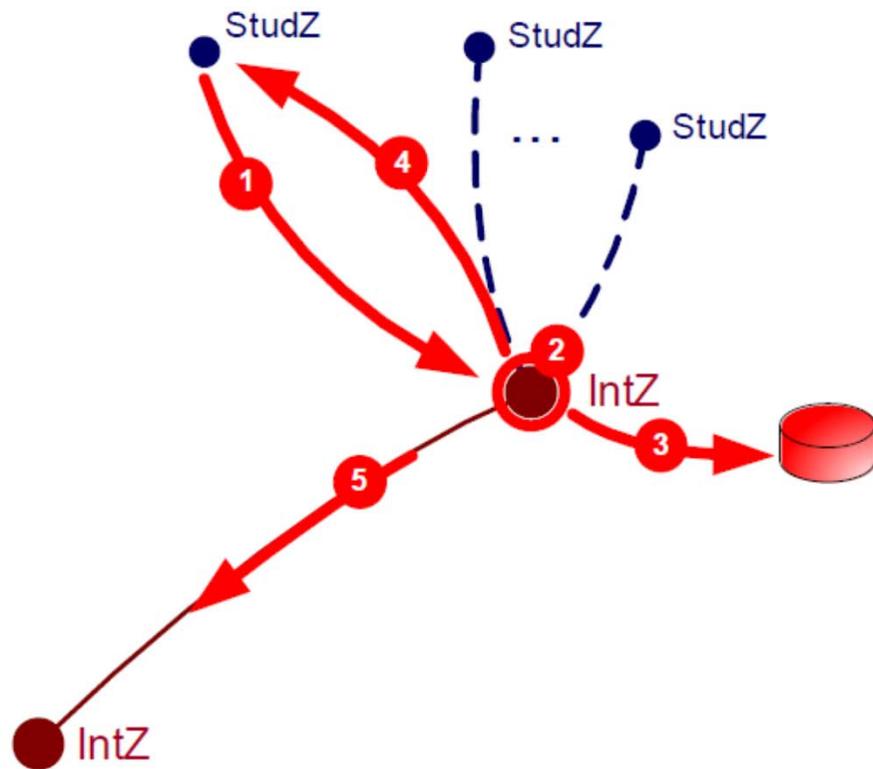
Instrument	Zeitaufwand
OGTT	5 min (insges. 2 h)
Carotis Sonographie, Intima-Media-Schichtdicke (IMT)	10 min
24-h ECG (evtl. Kombination mit Accelerometrie)	5 min
AGE reader/Haut Autofluoreszenz	10 min
Step test/Ergometer	10 min
Einbeinstand	5 min
NO in der Ausatemungsluft	5 min
Audiometrie (UKB: Kopfhörer, Touchscreen)	4 min
Augenhintergrundphotographie	10 min
Zahnstatus: Zahnzahl Parodontitis	15 min
Gesamtaufwand	79 min (60-90 min)

- 
- Rekrutierung der Probanden
 - Terminverwaltung
 - Durchführung der Untersuchungen nach standardisiertem Protokoll
 - Verwaltung der personenidentifizierenden Daten
 - Durchführung der Pseudonymisierung
 - Aufklärung und Einverständnis
 - Lokale Response-Statistik
 - Zentraler Ansprechpartner für den einzelnen Probanden
 - Papierarchiv (Aufklärung / Einverständnis, Fragebögen)
 - Eingabe von Untersuchungsergebnissen in elektronische Formulare, Scannen von Fragebögen (wenn nicht Touchscreen/Web-Anwendung)
 - Gerätedaten-Import, Ablaufdokumentation
 - Probenentnahme und -lagerung, Dokumentation
 - Datenqualitätskontrolle, Plausibilitätstest, Datenkorrektur

- 
- Zusammenführung und Integration der in den Rekrutierungszentren erhobenen Rohdaten
 - Standardisierter Datenaustausch mit den fachspezifischen Kompetenzzentren
 - Anreicherung der probandenbezogenen Daten um abgeleitete Variablen, Befunddaten und Sekundärdaten
 - Qualitätssicherung der erhobenen Daten (Monitoring, Reporting, Controlling)
 - Zentrale Speicherung aller pseudonymisierter Studiendaten aus den Rekrutierungszentren inklusive Datensicherung/-wiederherstellung

- 
- Für bestimmte Sachgebiete (komplexe Datenarten, Sekundärdatenanalyse, organ-, expositions- und krankheitsspezifische Auswertungen) die besondere Kompetenzen erfordern
 - Weiterleitung der in den Rekrutierungszentren erhobenen spezifischen Daten an das jeweils zuständige Kompetenzzentrum durch die Integrationszentren
 - Weiterverarbeitung der Daten durch das Kompetenzzentrum (z. B. Befundung von Bildserien)
 - Übermittlung gewonnener Studiendaten und Qualitätsinformationen an die Integrationszentren

- 
- Entwicklung und Umsetzung der Prozesse und Verfahren zum Datenaustausch innerhalb der Nationalen Kohorte
 - Entwicklung und Umsetzung der Prozesse und Verfahren zum Datenaustausch mit weiterführenden Forschungsprojekten
 - Entwicklung eines formellen Verfahrens für diese Prozesse einschließlich eines Regelwerkes zu Datenüberlassung, Projektmonitoring, Datenlöschung und ggf. Datenrückführung
 - Praktische Durchführung von Datenübergaben mit spezifischer Auswahl und zusätzlicher Pseudonymisierung
 - Praktische Durchführung von Datenrückführungen und Reintegration in den Studiendatenbestand
 - Zentrale Verwaltung der Rollen- und Rechtesysteme innerhalb des Datenmanagements



- 1** Dateneingabe im Studienzentrum
Datenspeicherung im Integrationszentrum
- 2** Integration und Qualitätssicherung der Daten aus den Studienzentren
- 3** Zentrale Sicherung und Archivierung
- 4** Sofortige Verfügbarkeit der Daten im Studienzentrum
- 5** Synchronisation der Daten zwischen den Integrationszentren

Abbildung 6: Datenfluss elektronische Formulare

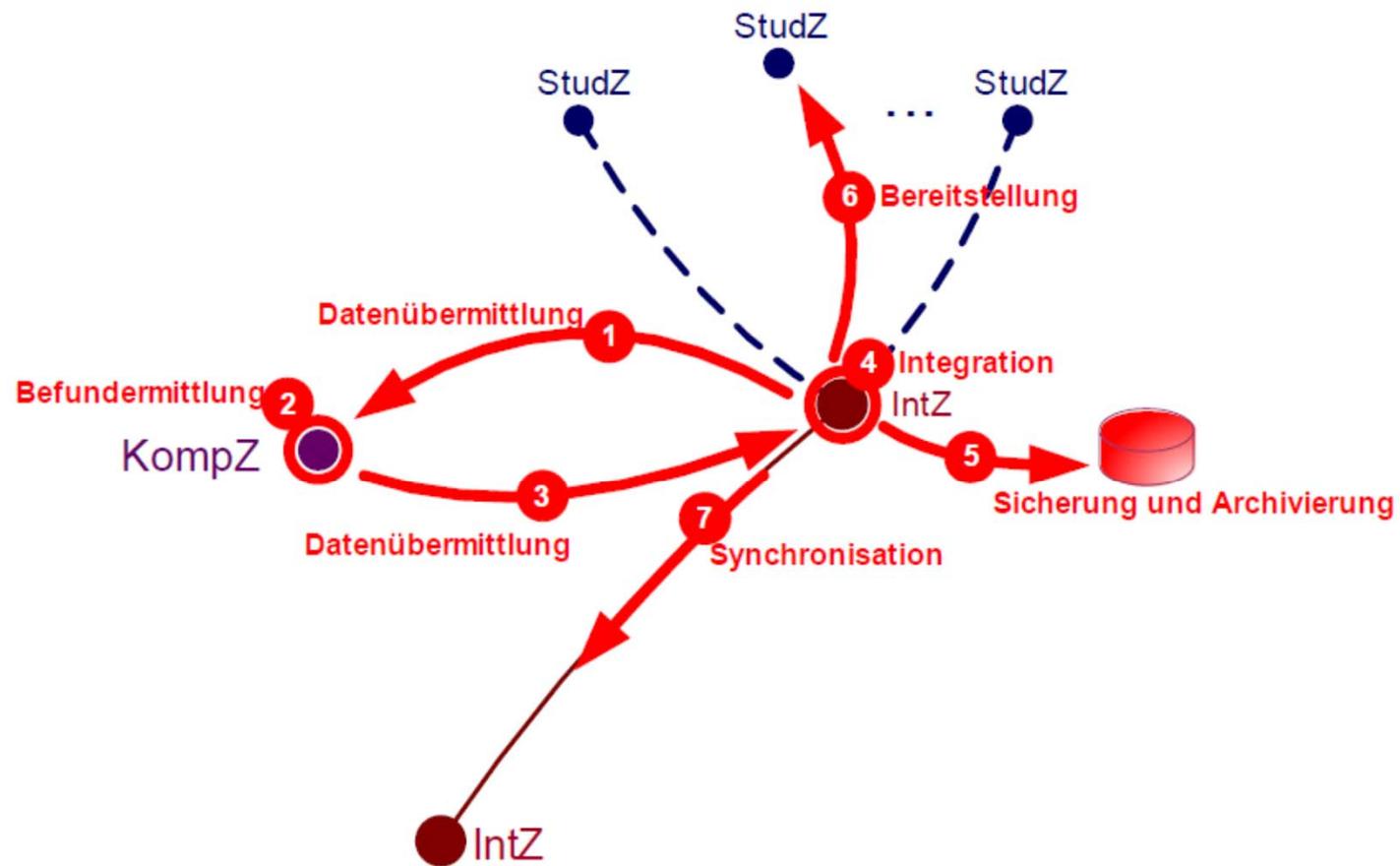


Abbildung 10 Datenfluss Datenerhebung in Kompetenzzentren

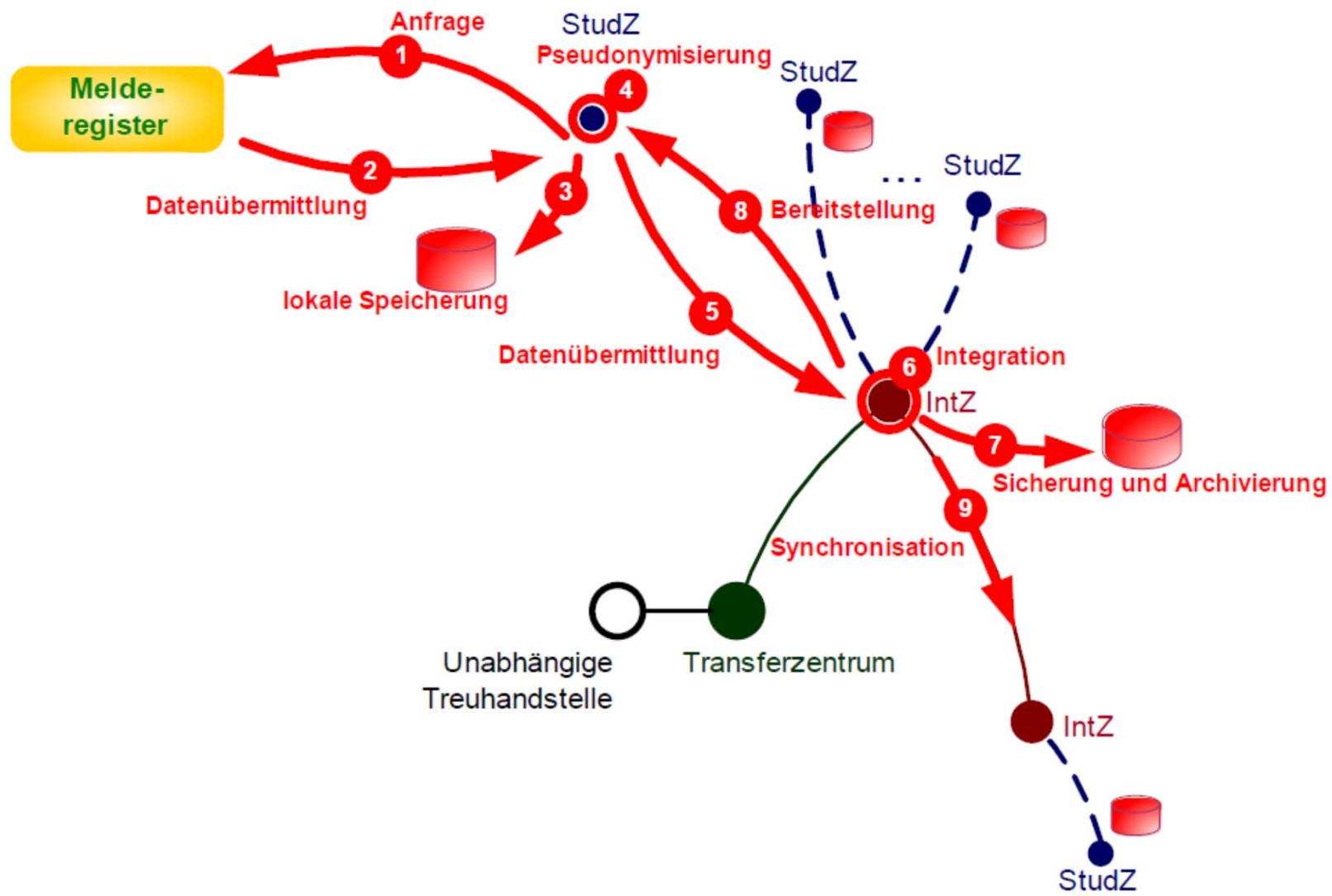


Abbildung 11 Datenfluss Melderegisterabfrage

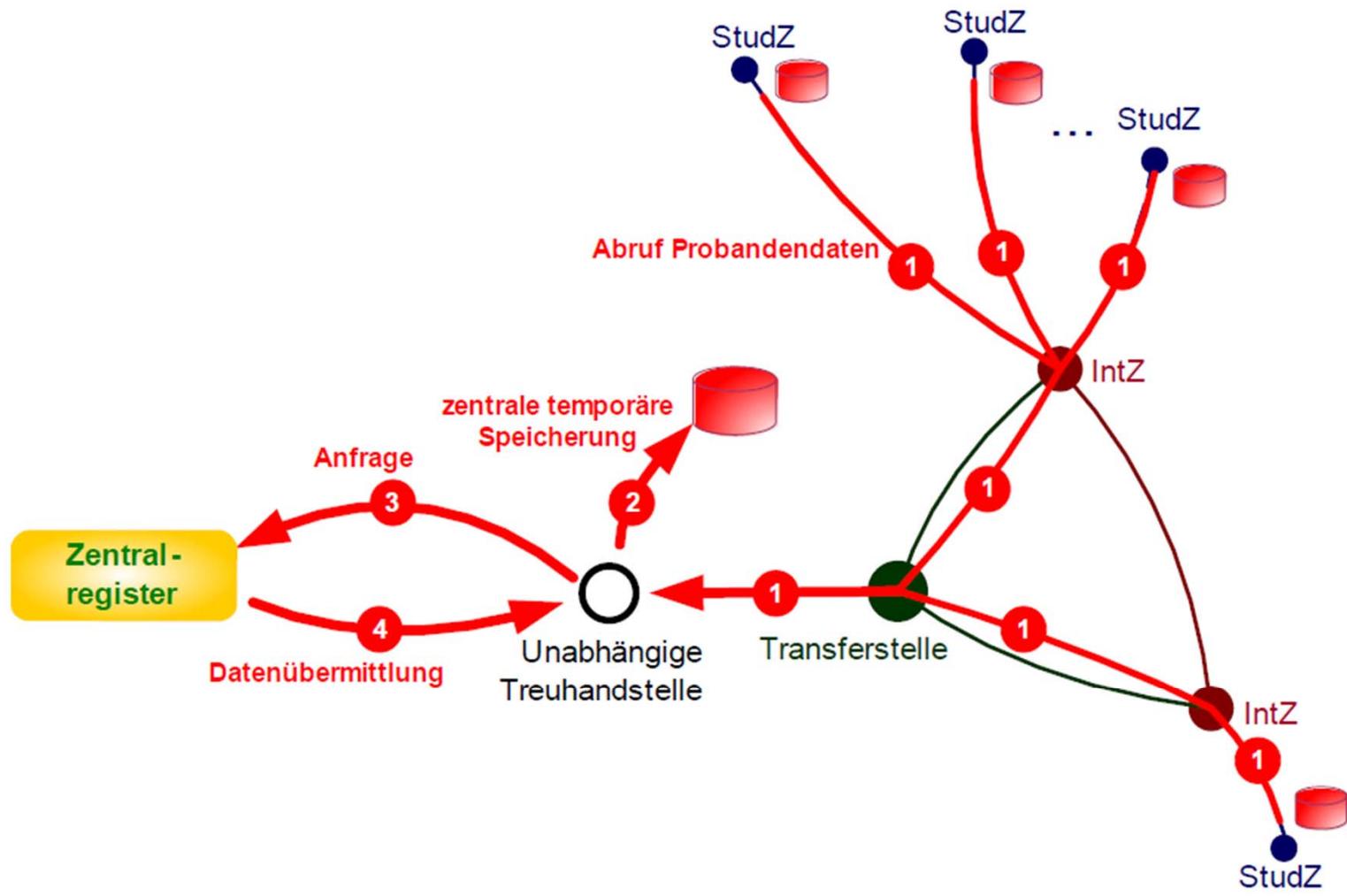


Abbildung 12 Datenfluss Anfrage zentrales Register (1): Bereitstellung personenbezogener Daten und Abfrage des Registers

Gesundheitspolitik

Gleichberechtigung universitärer und außeruniversitärer Forschungseinrichtungen im Rahmen der Nationalen Gesundheitsforschungsinitiative

Der 113. Deutsche Ärztetag fordert auf, den universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen im Rahmen der Nationalen Gesundheitsforschungsinitiative einen gleichberechtigten Zugang zu öffentlichen Forschungsmitteln zu ermöglichen.

Nur durch einen gleichberechtigten Zugang von außeruniversitären und universitären Forschungseinrichtungen zu öffentlichen Forschungsmitteln können bei institutionenübergreifender Zusammenarbeit

- das verfügbare Innovationspotenzial in der Gesundheitsforschung optimal mobilisiert,
- die komplexe Infrastruktur effizient genutzt und
- die Forschungsergebnisse zeitnah in der Patientenversorgung umgesetzt werden.

Dazu sind transparente Strukturen und verbindliche Rahmenbedingungen erforderlich, die eine Kooperation auf Augenhöhe ermöglichen. Der weitere Aufbau finanzieller und administrativer Abhängigkeitsstrukturen der Hochschulmedizin von der Helmholtz-Gemeinschaft durch den Bund verhindert die optimale Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse zum Wohl der Patienten.

Dokumentation zum 113. Deutschen Ärztetag
(11.-14.5.2010, Dresden)

Deutsches Ärzteblatt 107;20 (21.5.2010)

Der 113. Deutsche Ärztetag fordert Bund und Länder auf, den universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen im Rahmen der Nationalen Gesundheitsforschungsinitiative einen gleichberechtigten Zugang zu öffentlichen Forschungsmitteln zu ermöglichen.

Aktuelle Entwicklungen

Gründung translationaler Zentren

→ Kooperation Universitäten mit außeruniversitärer Instituten

- Demenz (DZNE, Bonn)
- Diabetes (DZD, München)

Ausschreibung weiterer Zentren durch das BMBF (vom 18.05.2010):

- Herz-Kreislaufkrankungen
- Krebs
- COPD
- Infektionskrankheiten



Einverkl./Ermächtigung (Puhvogel, Karl-Heinz)	Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dem Teilnehmer entstehen keine Kosten. Bitte lesen Sie alle Informationen gründlich durch und stellen Sie gegebenenfalls auftretende Fragen.
Einverständnis Probanden <input checked="" type="checkbox"/>	
Einverständnis Klinik <input checked="" type="checkbox"/>	
Ermächtigung <input checked="" type="checkbox"/>	

1 Untersuchungen und Speicherung daraus gewonnener Forschungsdaten

1.1 Untersuchungsprogramm

Es ist beabsichtigt, folgende Untersuchungen durchzuführen und aus ihnen Forschungsdaten zu gewinnen:

- **Medizinische Studienuntersuchungen**
 - Interview bzw. Fragebogen
 - Erhebung von Untersuchungsbefunden aus den Krankenakten und elektronischen Befundberichten
 - Laborbasisuntersuchungen (Blut und Urin)
 - Medizinische Basisuntersuchungen (z. B. Somatometrie, Blutdruckmessung)
 - Ultraschalluntersuchung der Nieren

Einverkl./Ermächtigung (Puhvogel, Karl-Heinz)	im Abschnitt 1.
Einverständnis Probanden <input checked="" type="checkbox"/>	1.4 Zustimmung zur Durchführung der Untersuchungen sowie Einwilligung zur Speicherung und Nutzung daraus gewonnener Forschungsdaten
Einverständnis Klinik <input checked="" type="checkbox"/>	
Ermächtigung <input checked="" type="checkbox"/>	Ich stimme der Durchführung der in 1.1 genannten Untersuchungen zu.

Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung und Überlassung von Daten, die aus den im Rahmen der Studie durchgeführten Untersuchungen gewonnen wurden, bin ich zu den in der beiliegenden Patienteninformation und hier genannten Bedingungen einverstanden.

ja nein

2 Aufklärung über Zufallsbefunde aus Studienuntersuchungen

Bei den medizinischen Studienuntersuchungen, die durchgeführt werden, können (Zufalls-)Befunde auftreten, die einer weiteren ärztlichen Abklärung bedürfen.

Zurück
Abmelden
Profil
Einstellungen

Patient
(test2, tester)

Einverkl/Ermächtigung
(test2, tester)

Einverständnis Probanden
Einverständnis Klinik
Ermächtigung

8 Weitere Inhalte der mündlichen Aufklärung

Folgende Punkte wurden zusätzlich zur schriftlichen Probandeninformation im mündlichen Aufklärungsgespräch besprochen:

Unterschriften

Greifswald, den

 dd.MM.yyyy

Name des **Teilnehmers**

Karl-Heinz Puhvogel

Unterschrift

Puhvogel

Name des aufklärenden **Arztes**

Testarzt

Unterschrift

Testarzt

fertig

löschen

unterbrechen



Ermächtigung zur Kontaktaufnahme mit
ausgewählten Personen und Organisationen des Gesundheitssystems
sowie des Melderegisters

im Zusammenhang mit der Studie

Komorbiditäten beim metabolischen Syndrom
im Rahmen des Forschungsprojektes
"Greifswald Approach to Individualized Medicine" (GANI_MED)

Klinik und Poliklinik für Innere Medizin B
Kardiologie, Angiologie, Pneumologie/Infektiologie
und Internistische Intensivmedizin
Klinikum der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
Löfflerstrasse 23a, 17475 Greifswald

Ansprechpartner: Prof. Dr. med. Stephan B. Felix
Tel.: 03834/86-6656
Fax: 03834/86-6657
Email: felix@uni-greifswald.de

1 Hausarzt / behandelnder Arzt

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass die einleitend genannte
Einrichtung bei meinem Hausarzt / behandelnden Arzt Informationen über

Hausarzt/Facharzt

Krankheitsbezogene
Register

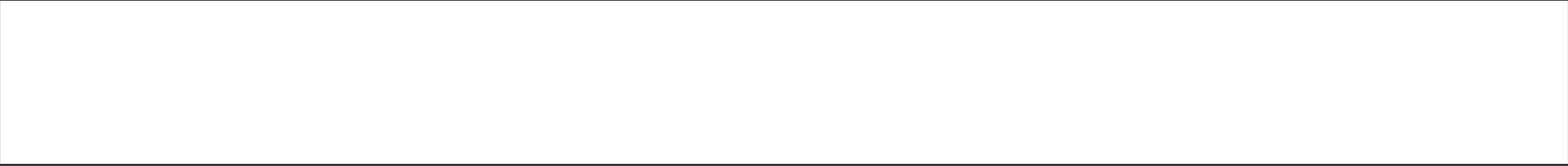
Melderegister

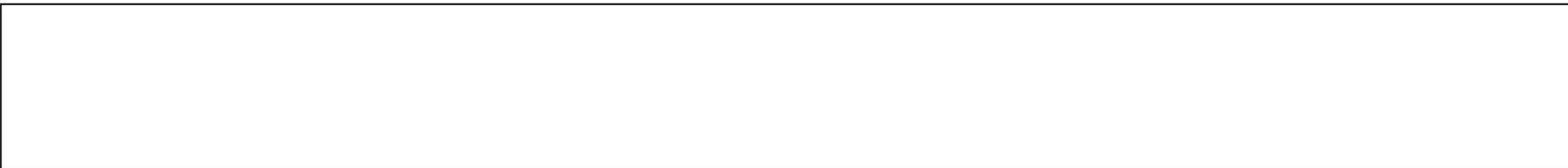
Kranken-/ Pflegekasse

Kassenärztliche
Vereinigung

Daten von den aufgeführten Personen bzw. Einrichtungen zu GANI_MED-Patienten dürfen nur über die Treuhandstelle angefragt werden. Der Forscher erhält sie zusammengeführt mit dem Pseudonym.

-
- Probanden geben in Einverständniserklärung Auskunft, über welche Ergebnisse sie informiert werden möchten
 - Befundbrief zeitnah nach Untersuchung im Rekrutierungszentrum an Studienteilnehmer verschickt, sofern gewünscht
 - Normalbereichswerte sowie entsprechende Erläuterung der Ergebnisse mit Befundbrief verschickt
 - Bei abklärungsbedürftigen oder zu behandelnden Befunden, werden Probanden darauf hingewiesen ihren (Haus-)Arzt zu kontaktieren
 - Bei Befunden, die hohes Risiko für eine vermeidbare und schwere Erkrankung aufdecken, werden betroffene Probanden in Abstimmung mit einer Ethikkommission kontaktiert und über den Befund aufgeklärt (ebenfalls nur wenn vom Proband gewünscht)
 - Sichergestellt, dass Probanden bewusst ist, dass die Studienteilnahme keinem persönlichen Gesundheits-Check entspricht

- 
- sorgfältig geplante Vorgehensweisen bei Mitteilung von Zufallsbefunden nötig
 - Probanden haben Recht auf Nichtwissen
 - Vorgehensweise im Umgang mit Zufallsbefunden sollen erarbeitet werden
 - Einrichtung eines Beratungsausschusses (klinische Spezialisten, Epidemiologen, Ethikexperten, Theologen); Treffen in regelmäßigen Abständen, um Vorgehensweise zu diskutieren und zu entwickeln
 - Klassifizierung der Zufallsbefunde hinsichtlich Relevanz und akutem Stadium
 - Regelung wie/von wem Befunde den Teilnehmern übermittelt werden
 - Möglich, dass Zufallsbefunde erst später bei erneuter klinischer Auswertung entdeckt werden -> Befunde zuerst im Beratungsgremium diskutiert und Ergebnis sowie Empfehlungen an Probanden übermittelt
 - Strategien im Umgang mit Zufallsbefunden werden im Rahmen einer Machbarkeitsstudie entwickelt und getestet

- 
- Internetseite der Nationalen Kohorte
 - Zeitungsartikel
 - Radio- und Fernsehbeiträge
 - Pressemitteilungen
 - Regelmäßige Newsletter für Studienteilnehmer
 - Publikationen in internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften
 - Präsentationen auf nationalen und internationalen Kongressen



- Q1:** Does the measurement provide **added value** (as compared to existing cohort studies)?
- Q2:** Is the exposure assessed **relevant for several endpoints/diseases**?
- Q3:** Is there as high **potential for prevention** for the measured exposure?
- Q4:** Does the **exposure/disease frequently** occur in the population?
- Q5:** Is the frequency of the assessed **exposure/disease increasing**?
- Q6:** Is the exposure important as **confounder**?
- Q7:** Is the method **validated** and is it possible to apply the measurement in a **standardized way** across multiple study centres (**practicability**)?
- Q8:** Is the measurement **acceptable** for study participants (with regards to duration, burden, etc.)?
- Q9:** Is it a new procedure which allows for **„new“ quantitative data**?
- Q10:** Is the **economic burden** of the disease high?
- Q11:** Is the measurement **suitable** for scientific questions in **the frame of a cohort study** (e.g. repeated measurement with identical devices)?
- Q12:** Can the measurement be **integrated** in the work flow in a study center?
- Q13:** Is there a short and a more detailed assessment procedure (**modular instruments**)?
- Q14:** Does the instrument provide data that allows to address **etiologically relevant** scientific questions?

Aufbewahrung der Probandenakten

- Vor Studienbesuch: Probandenakten und Dokumentationsbögen an Rezeption in abschließbarem Schrank aufbewahrt
- Nach Studienbesuch: Eingabe aller organisatorischen Daten in Organisationsdatenbank
- Abgeschlossene Probandenakten in abschließbarem Schrank in verschließbarem Raum archiviert
- Bögen mit ausschl. wissenschaftlichen Daten, z.B. einmal pro Woche vom Rekrutierungszentrum ins koordinierende Studienzentrum geschickt
- Nach Studienende: Vernichtung aller nicht mehr benötigten Dokumente; Anmeldebogen, Einwilligungserklärung und Dokumentationsbogen mit Probandennummer langfristig archiviert; eingeschränkter Zugang zu diesem Archiv

Zugang zu personenidentifizierenden Daten

- Personenidentifizierende Daten auf separaten Computer ohne Verbindung zum Internet, anderen Netzwerken oder Datenbanken gespeichert; Zugang passwortgeschützt; nur für ausgewiesenes Personal zugänglich

Kontrolle des Datenschutzes

- verantwortlicher Datenschutzbeauftragte kontrolliert, ob Datenerhebung und -haltung in Übereinstimmung mit Datenschutzkonzept, Bundesdatenschutzgesetz und anderen gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt werden

Questionnaires / Personal Interviews

- Socio-Economic Descriptors;
- (Pre-)Existing illnesses;
- Use of Medications;
- Past & Recent Vaccinations
- Use of Exogenous Hormones; Menstrual & Reproductive Histories
- Physical Activity Patterns
- Lifetime Smoking history
- Current & past Alcohol consumption
- Psychological Stress factors (Anxiety, Depression)

Possible additional questionnaire items:

- Habitual Diet
- Health-related Quality of Life (“EuroQol”)

Physical Examinations

Anthropometry: Height, Weight, Waist & Hip circumferences

Blood Pressure

Biological Samples

Blood:

- Plasma; Serum; Erythrocytes
- White Blood Cells (viable state)

Urine samples (Overnight or “spot” urine, to be determined)

Nasal swabs

Instrument/content	Duration	Points by criteria
Weight and height (sitting and standing)	3 min	11
Waist and hip circumference	3 min	11
Blood pressure (2 times, during interview)	6 min	12
Combined device (e.g. Vasular Explorer): Arterial stiffness, Aclle Brachial	10 min	10
Index, ...	8 min	11
ECG (12 leads)	10 min	10
Spirometry (3 times)	10 min	12
DXA scan	5 min	12
Introduction: 7-d Accelerometry, heart rate (etc.?)	3 min	11
Hand grip strength (3 times, dominant hand)		
Overall	58 min (max. 60 min)	

Instrument/content	Duration	Points by criteria
OGTT	5 min (total: 2 hours)	12
Carotis sonography, intima-media-thickness (IMT)	10 min	12
24-h ECG / apnoe device (if not combined with accelerometry)	5 min	10
AGE reader/skin autofluorescence	10 min	11
Step test/Ergometer	10 min	12
One-leg-stand	5 min	11
Analysis of NO in exhaled air	5 min	10
Audiometry (UKB: touchscreen, headphone)	4 min	10
Eye-related measurements	10 min	10
Dental examination: tooth count	15 min	13
peridontitis		10
Overall	79 min (60-90 min)	

Gewünscht, aber sehr teuer: MRT-Imaging

