



# Der Ethikkodex der „Nationalen Kohorte“

Jochen Taupitz

# Nationale Kohorte

Langzeit-Bevölkerungsstudie eines Netzwerks deutscher Forschungseinrichtungen, um

- die Ursachen von Volkskrankheiten wie z.B. Herz-Kreislaufkrankungen, Krebs, Diabetes, Demenzerkrankungen und Infektionskrankheiten aufzuklären,
- Risikofaktoren zu identifizieren,
- Wege einer wirksamen Vorbeugung aufzuzeigen sowie
- Möglichkeiten der Früherkennung von Krankheiten zu identifizieren.

# Nationale Kohorte

- Medizinische Untersuchung von 200.000 Menschen im Alter von 20 - 69 Jahren aus ganz Deutschland und Befragung nach Lebensgewohnheiten (z.B. körperliche Aktivität, Rauchen, Ernährung, Beruf).
- Entnahme von Blutproben und Lagerung für spätere Forschungsprojekte in einer zentralen Bioprobenbank.
- Nach 5 Jahren erneute Einladung aller Teilnehmer zu einer Untersuchung und zweiten Befragung.
- Einladung einer 20 % umfassenden Untergruppe jeder 10-Jahres-Altersgruppe stratifiziert nach Geschlecht zu einem intensivierten Untersuchungsprogramm.
- Einladung aller Teilnehmer des intensivierten Programms zu einer zusätzlichen Wiederholungsuntersuchung innerhalb von 12 Monaten.

# Ethik-Kodex

- Festlegung der ethischen Rahmenbedingungen der „**Nationalen Kohorte**“
- Ziele des Ethik-Kodex:
  - Aufbau eines hohen Schutzniveaus zu Gunsten der Teilnehmer
  - Wahrung der Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis

# Ethik-Kodex

## ■ Grundsätze:

- Vorrang der Rechte und des Wohlergehens der Teilnehmer vor den Forschungszielen
- Freiwillige Teilnahme und Respektierung kultureller Unterschiede
- Integrität des Teilnehmers, Respekt davor, was er wünscht / nicht wünscht
- Informed consent zur Teilnahme an der Forschung / für den Zugang zur Sekundärdaten und erneute Kontaktaufnahme
- Vertraulichkeit aller erhobenen Daten
- Sicherheit der Lagerung von Daten und Materialien
- Transparenz der Vorgehensweise
- Einhaltung der Prinzipien der Guten Epidemiologischen Praxis im gesamten Forschungsprozess.

# Überblick über wichtige Regelungen

## Aufklärung und Einwilligung

- Offenhaltung eines möglichst breiten Forschungsfelds inklusive Nutzung von biologischen und genetischen Markern in Blutproben und weiteren Biomaterialien, da es unmöglich ist, alle zukünftigen medizinisch-biologischen Forschungsfragen vorherzusehen.

# Inhalte der Aufklärung und Einwilligung

- Freiwilligkeit der Teilnahme; jederzeitiger Widerruf möglich
- Personenidentifizierende Daten werden streng getrennt von den Forschungsdaten sowie den Bioproben (bei einer unabhängigen Treuhandstelle) gehalten; Verwendung nur für erneute Kontaktaufnahme
- Forschungsdaten und Bioproben werden pseudonymisiert gespeichert und ausgewertet
- Weitergabe von Proben und Daten an Dritte allenfalls in pseudonymisierter Form (für den Empfänger anonymisiert)
- Erneute Kontaktaufnahme und Interview in regelmäßigen Abständen (alle 2-3 Jahre)
- Einladung zu Wiederholungsuntersuchungen (etwa 5 Jahre nach Rekrutierung)

# Inhalte der Aufklärung und Einwilligung

- Anforderung von Informationen zu wissenschaftlichen Zwecken von Sozialversicherungsträgern und Krankenkassen/Krankenversicherungen möglich.
- Verwendung der Arbeits- und Wohnadresse (bezüglich Umweltexpositionen)
- Teilnahme ersetzt keine individuelle Gesundheitsuntersuchung
  - Aber - sofern gewünscht - Mitteilung der wichtigsten Ergebnisse der Untersuchungen und Labormessungen in einem Ergebnisbrief, ggf. mit dem Hinweis, einen Arzt zu konsultieren (möglicher Nutzen für den Patienten!)
- Wahl der Teilnehmer, welche Art von (weiteren) Informationen sie erhalten möchten und welche nicht (Wahrung des Rechts auf Nichtwissen).
- Lediglich im MRT-Teilprojekt wird Recht auf Nichtwissen dadurch gewahrt, dass Personen, die keinerlei Rückmeldung erhalten möchten, keine Bildgebung erhalten.
- Das exakte Vorgehen zum Umgang mit auffälligen Ergebnissen wird in einer SOP festgeschrieben. Diese wird Bestandteil des Ethik-Kodex.

# Inhalte der Aufklärung und Einwilligung

- Langfristige Speicherung der Daten und Bioproben für zukünftige Forschungsfragen
- Verwendung zur Analyse genetischer Risikofaktoren
- Übertragung der Rechte an den Daten und Proben – vorbehaltlich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts – an den Verein „Nationale Kohorte e.V.“
- Kollaborationen mit Universitäten und Forschungsinstituten in Deutschland / international
- Verwendung ggf. in kommerziellen Zusammenhängen
- Nennung von Name und Adresse des Hausarztes/behandelnden Klinikarztes, Entbindung von der Schweigepflicht sowie Erlaubnis, dass der Verein „Nationale Kohorte e.V.“ den Gesundheitszustand anhand sekundärer Daten spezifiziert

# Inhalte der Aufklärung und Einwilligung

- Widerruf der Einwilligungserklärung jederzeit möglich
  - Unterschiedliche Reichweiten:
    - „Kein weiterer Kontakt“, aber weitere Nutzung der vorhandenen Proben und Daten sowie Möglichkeit der weiteren Einholung von Informationen aus sekundären Datenquellen
    - „Kein weiterer Zugang, aber weitere Nutzung“ bereits vorhandener – dann anonymisierter – Bioproben und Daten
    - „Keine weitere Nutzung“: Daten und Bioproben werden gelöscht und stehen damit für zukünftige Forschung nicht mehr zur Verfügung.
- Zwei Möglichkeiten für Erteilung der schriftlichen Einwilligung
  - Vollständig
  - differenziert: beschränkt auf spezielle Teile des Studienprogramms

# Rekrutierung der Teilnehmer

- Meldebehörden ziehen auf Anfrage eine nach Alter und Geschlecht stratifizierte Zufallsstichprobe der Einwohner in der jeweiligen Studienregion
- Übermittlung von Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht, vollständiger Adresse und Nationalität an das lokale Studienzentrum, welches diese persönlichen Daten speichert und für den Rekrutierungsprozess verwendet
- Einschlusskriterien
  - Alter zwischen 20 und 69 Jahren
  - Hauptwohnsitz innerhalb der ausgewählten Studienregion
- Ausschlusskriterien:
  - wenn nicht in der Lage, Einverständniserklärung abzugeben, auf Fragen im Interview zu antworten und/oder an einem Großteil der Untersuchungen teilzunehmen
  - Bereits anderweitig rekrutiert / kein (weiterer) Kontakt gewünscht

# Zugang zu Daten und Biomaterialien für Wissenschaftler

- Ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken
- Begünstigung qualitativ hochwertiger Forschung (öffentliches Interesse!)
- Datenzugang gemäß Nutzungsordnung des Vereins „Nationalen Kohorte e.V.“
- Nutzer schließen mit dem Verein „Nationale Kohorte e.V.“ einen Vertrag mit bestimmten Vorgaben
- Gebühren für Aufwand durch Aufbereitung / Bereitstellung der Proben und Daten möglich
- Die Ergebnisse müssen veröffentlicht werden



# Der Ethikkodex der „nationalen Kohorte“

Jochen Taupitz