

# Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am Level-3-Untersuchungsprogramm des  
**Studienzentrums Hannover**  
der **NAKO Gesundheitsstudie 2014-2019**  
(gilt nur zusammen mit der allgemeinen Einwilligungserklärung)  
<http://www.nako.de>



## Studienteilnehmer

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

## Ihr Studienzentrum

Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für  
Infektionsforschung  
NAKO Gesundheitsstudie

Feodor-Lynen-Straße 15  
30625 Hannover  
Telefon: 0511/5350 8500  
Fax: 0511 53508599  
E-Mail: [gesundheitsstudie@helmholtz-hzi.de](mailto:gesundheitsstudie@helmholtz-hzi.de)

Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft



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

Version der Einwilligungserklärung: 0.9.1.0, 01.03.2017

## Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Sie haben bereits durch die Abgabe der allgemeinen Einwilligungserklärung der Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie zugestimmt. In den folgenden Abschnitten dieser zusätzlichen Einwilligungserklärung bringen Sie nun Ihre Zustimmung oder Ablehnung zur Teilnahme am Level-3-Untersuchungsprogramm des Studienzentrums Hannover zum Ausdruck.

Die in Ihrem Studienzentrum durchgeführten Level-3-Projekte sind spezifische Erweiterungen des in allen Studienzentren einheitlichen allgemeinen Untersuchungsprogramms der NAKO Gesundheitsstudie. Die Level-3-Projekte in Ihrem Studienzentrum wurden vom Nationale Kohorte e.V. genehmigt und unterliegen denselben Grundsätzen und Standards hinsichtlich Eigentum an Daten und Bioproben, Datenschutz, Ethik und Nutzung, wie die Daten und Bioproben aus dem allgemeinen Untersuchungsprogramm. Ihr Studienzentrum führt das Level-3-Untersuchungsprogramm eigenständig durch. Spätestens am Ende eines Level-3-Projektes werden die Daten und Bioproben an den Nationale Kohorte e.V. übergeben und können dann von anderen Wissenschaftlern beantragt und genutzt werden.

Bitte lesen Sie alle Informationen gründlich durch und stellen Sie gegebenenfalls (ggf.) Fragen. Wir bitten Sie, uns jeweils Ihre Entscheidungen durch Ankreuzen mitzuteilen und die ausgefüllte Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Die Teilnahme am Level-3-Untersuchungsprogramm ist freiwillig und kostenlos. Ihre einzelnen Einwilligungen gelten grundsätzlich für 5 Jahre ab dem Tag der Unterschrift. Die Gültigkeit der Einwilligungen verlängert sich danach grundsätzlich automatisch jeweils um weitere 5 Jahre, falls Sie dem nicht zuvor widersprechen. Sie haben das Recht, **jederzeit alle oder einzelne Einwilligungen ohne Angabe von Gründen schriftlich zu widerrufen**. Es werden Ihnen dadurch keinerlei Nachteile entstehen.

Wir weisen darauf hin, dass auch die Level-3-Untersuchungen im Rahmen der Teilnahme **keine** individuelle Gesundheitsuntersuchung durch einen Arzt ersetzt. Es werden keine ärztlichen Diagnosen gestellt.

## 1. Datenspeicherung und Datennutzung

### 1.1 Art und Dauer der Datenspeicherung

Im Rahmen des Level-3-Untersuchungsprogrammes erfolgt keine zusätzliche Verarbeitung Ihrer **personenidentifizierenden Daten** (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adressen usw.).

Ihre **Untersuchungsdaten** aus dem Level-3-Untersuchungsprogramm werden wie die Untersuchungsdaten aus dem allgemeinen Untersuchungsprogramm entweder direkt im Integrationszentrum der NAKO oder unter Verantwortung des Nationale Kohorte e.V. in Ihrem Studienzentrum für maximal die Dauer des Projektes gespeichert. Ihre ggf. im Rahmen des Level-3-Untersuchungsprogramms abgegebenen **Bioproben** werden immer unter Verantwortung des Nationale Kohorte e.V. im Bioprobenlager Ihres Studienzentrums gelagert. Im Integrationszentrum werden Ihre Untersuchungsdaten mit Ihrer Teilnehmernummer und ohne personenidentifizierende Daten gespeichert. Die Speicherung bzw. Lagerung Ihrer Untersuchungsdaten bzw. ggf. Bioproben in Ihrem Studienzentrum erfolgt mit einem neuen Pseudonym für die Level-3-Untersuchungen auch ohne

personenidentifizierende Daten. Von den ggf. abgegebenen Bioproben werden Informationen über die Aufbereitung und Lagerung in pseudonymisierter Form im Laborinformationssystem der NAKO gespeichert.

Langfristig werden alle Ihre Untersuchungsdaten pseudonymisiert im Integrationszentrum der NAKO gespeichert. Zur Erfüllung des Zwecks der NAKO Gesundheitsstudie erfolgt die langfristige Datenspeicherung und Bioprobenlagerung voraussichtlich für 20-30 Jahre oder länger, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus.

Nähere Angaben hierzu entnehmen Sie bitte der Teilnehmerinformation.

## 1.2 Nutzung der Daten sowie ggf. Bioproben und deren Überlassung an andere Forscher

Mit Ihrer jeweiligen datenschutzrechtlichen Einwilligung stimmen Sie der Verarbeitung und Nutzung Ihrer Level-3-Untersuchungsdaten und ggf. Bioproben aus den einzelnen Level-3-Untersuchungen zusammen mit den Untersuchungsdaten und Bioproben aus dem allgemeinen Untersuchungsprogramm zur Erforschung häufiger Krankheiten zu, insbesondere zur Untersuchung von Ursachen und Risikofaktoren von Erkrankungen und zur Entwicklung wirksamer Diagnose-, Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten. Die Nutzung aller 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 Untersuchungsdaten für wissenschaftliche Auswertungen entscheidet ein Expertengremium der NAKO auf der Basis der Nutzungsordnung (<http://www.nako.de/nutzungsordnung.html>) und die Übergabe erfolgt in pseudonymisierter Form durch die Transferstelle der NAKO. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

## 2. Untersuchungsprogramm

Der Umfang und die Besonderheiten der einzelnen Level-3-Untersuchungen in Ihrem Studienzentrum sind detailliert in der Ihnen zugesandten „Teilnehmerinformation für das Level-3-Untersuchungsprogramm des Studienzentrums Hannover der NAKO Gesundheitsstudie 2014-2019“ erläutert.

### 2.1 Untersuchung der Mundgesundheit und Gefäßwanddicke der Halsschlagader (PAROCARD-Studie)

Es ist bekannt, dass Entzündungen des Zahnfleisches unter anderem ein **Risikofaktor für Herz-Kreislauferkrankungen** sind. In der PAROCARD-Studie möchten wir genauer erforschen, wie groß der Einfluss Ihrer Mundgesundheit auf Veränderungen Ihrer Halsschlagader und auf Ihr kardiovaskuläres System ist.

Wir werden die Gefäßdicke Ihrer Halsschlagader mittels Ultraschall bestimmen, um Informationen über eine beginnende Gefäßverkalkung (Arteriosklerose) und Bluthochdruck zu erhalten. Außerdem werden wir die Region so hinsichtlich Kalkablagerungen (Plaques) untersuchen. Weiterhin möchten wir die Zahntaschentiefen an allen Ihren Zähnen ausmessen. Schließlich möchten wir Sie mit einem **Fragebogen** um Informationen zu Ihrem zahnärztlichen Inanspruchnahmeverhalten und Ihrem Mundhygieneverhalten bitten.

(2.1.1) Ich erkläre mich dazu bereit, unter den in der Teilnehmerinformation und hier im Abschnitt 1 genannten Bedingungen an der Untersuchung der Mundgesundheit und Gefäßwanddicke der Halsschlagader (PAROCARD-Studie) teilzunehmen:

Ja  Nein

### Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

(2.1.2) Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung der Daten aus der Untersuchung der Mundgesundheit und Gefäßwanddicke der Halsschlagader (PAROCARD-Studie) und deren Überlassung an andere Forscher bin ich zu den in der Teilnehmerinformation und hier im Abschnitt 1 genannten Bedingungen einverstanden. Es ist nicht erforderlich, dass ich vor der Nutzung meiner Daten erneut um meine Einwilligung gebeten werde:

Ja  Nein

## 3. Auskunfts- und Widerrufsrecht

Ich weiß, dass ich jederzeit über die über mich in der NAKO gespeicherten Untersuchungsdaten Auskunft verlangen kann.

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zum Level-3-Untersuchungsprogramm der 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 erfolgen muss.

Wenn ich meine Einwilligungserklärung zu den Level-3-Untersuchungen vollständig widerrufe, werden alle meine Level-3-Untersuchungsdaten und ggf. -Bioproben in der NAKO gelöscht bzw. vernichtet.

Die Level-3-Untersuchungsdaten und ggf. -Bioproben, 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 Teilnehmernummer und meinen personenidentifizierenden Daten ist in diesem Fall ein Rückschluss auf meine Person aber nicht mehr möglich.

## 4. Schlussbemerkungen

1. Die „Teilnehmerinformation für das Level-3-Untersuchungsprogramm des Studienzentrums Hannover der NAKO Gesundheitsstudie 2014-2019“ einschließlich des Hinweises auf die für die Studie abgeschlossenen Versicherungen habe ich erhalten, gelesen und verstanden.
2. Ich bin durch eine(n) Mitarbeiter(in) des Studienzentrums über die Bedeutung, Ziele, Methoden und Risiken der Level-3-Untersuchungen mündlich aufgeklärt worden.
3. Alle meine darüber hinaus aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.
4. Ich werde einen Ausdruck meiner Level-3-Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen und mitnehmen.
5. Die Adresse für eine Widerrufserklärung habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen.
6. Ich bin mir bewusst und damit einverstanden, dass ich für die Überlassung meiner Daten und ggf. Bioproben kein Entgelt erhalte.
7. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

Wir versichern Ihnen, **Ihre Daten entsprechend den datenschutzrechtlichen Bestimmungen vertraulich zu behandeln**. Die dargestellte Vorgehensweise wurde mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) abgestimmt und die NAKO Gesundheitsstudie wird von dieser hinsichtlich des Datenschutzes begleitet. Die zuständigen Ethikkommissionen haben die Teilnehmerinformationen und Einwilligungserklärung geprüft.

**Adresse für den Widerruf (mit Unterschrift und per Post):**

Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung  
NAKO Gesundheitsstudie

Feodor-Lynen-Straße 15  
30625 Hannover  
Telefon: 0511/5350 8500  
Fax: 0511 53508599  
E-Mail: [gesundheitsstudie@helmholtz-hzi.de](mailto:gesundheitsstudie@helmholtz-hzi.de)

---

Ort, Datum

---

Name des Studienteilnehmers

---

Unterschrift

---

Name des Mitarbeiters im Studienzentrum

---

Unterschrift

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

Nako Gesundheitsstudie  
Geschäftsstelle  
Am Taubenfeld 21/2  
69123 Heidelberg  
Tel.: 06221 42620-12  
Fax: 06221 42620-99  
E-Mail: [geschaeftsstelle@nako.de](mailto:geschaeftsstelle@nako.de)  
Internet: <http://www.nako.de>