

Information für die Teilnahme an den Zusatzuntersuchungen der NAKO Gesundheitsstudie

Sehr geehrte Bürgerin, sehr geehrter Bürger,

Sie haben bereits die „Teilnehmerinformation für die NAKO Gesundheitsstudie 2014-2018 Level 2“ erhalten. Wenn Sie in Ihrem Studienzentrum der Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie zustimmen, dann werden wir Sie fragen, ob Sie auch an unseren Zusatzuntersuchungen teilnehmen möchten. Eine Zusatzuntersuchung finden im Rahmen der **PAROCARD-Studie** „Mundgesundheit und Gefäßwanddicke der Halsschlagader“ statt. Es ist bisher bekannt, dass **Erkrankungen der Mundhöhle** die Allgemeingesundheit negativ beeinflussen können. Unter anderem sind Entzündungen des Zahnfleisches **ein Risikofaktor für Herz-Kreislaufkrankungen**. In der PAROCARD-Studie möchten wir daher Veränderungen der Gefäße und der Mundgesundheit aufzeichnen, um eine Antwort darauf zu erhalten, wie groß der Einfluss der Mundgesundheit auf das Herz-Kreislaufsystem ist.

Wir möchten deshalb den Zustand Ihres Zahnfleisches detailliert bestimmen und zusätzlich die Dicke der Gefäßwände der Halsschlagader messen. Diese Messung erfasst den Grad einer möglichen Gefäßverkalkung.

Die durch diese Studie gewonnen Ergebnisse können in Zukunft möglicherweise dazu beitragen, die Mundgesundheit breiter Bevölkerungsgruppen zu verbessern und Herz-Kreislaufkrankungen zu vermeiden.

Was wird untersucht?

Ultraschalluntersuchung der Halsschlagader

Die Untersuchung wird im Liegen auf dem Rücken durchgeführt, und wir werden Ihnen etwas Gel auf die Haut auftragen, damit die Schallwellen gut in Ihren Körper eindringen können. Ihre Gefäße werden mithilfe des Ultraschallkopfs von außen durch die Haut betrachtet. Somit können wir die Region der Aufzweigung Ihrer Halsschlagader kontrollieren. Wir werden Ihre Gefäßwanddicke (Intima-Media-Dicke) mittels Ultraschall bestimmen, die Aussagen über eine beginnende Gefäßverkalkung und Bluthochdruck erlauben. Weiterhin werden wir die Region hinsichtlich Kalkablagerungen untersuchen. Diese Ultraschalluntersuchungen sind Routine in der Diagnose von Herz-Kreislauf- und Gefäßerkrankungen und sind schmerz- und gefahrlos.

Zahnuntersuchung

Im Rahmen der Untersuchungen der NAKO Gesundheitsstudie (Level 2) werden bei Ihnen Zahnuntersuchungen durchgeführt. Die Untersuchungen der Zahntaschentiefen finden in der rechten oder linken Kieferhälfte statt. Im Rahmen dieser Studie ist vorgesehen, die Messung der Zahntaschentiefen von allen Zähnen zu vervollständigen. Weitere Informationen sind in der Teilnehmerinformation NAKO Level 2 unter M8 aufgeführt.

Fragebogen

Wir werden Ihnen bei einer computergestützten Befragung (Touchscreen) weitere Fragen stellen, die u. a. Rückschlüsse auf Ihr zahnärztliches Inanspruchnahmeverhalten und Ihr Mundhygieneverhalten erlauben.

Wir werden meine Daten gespeichert?

Art und Dauer der Datenspeicherung

Im Rahmen der Zusatzuntersuchung PAROCARD erfolgt keine zusätzliche Verarbeitung Ihrer **personenidentifizierenden Daten** (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adressen usw.).

Ihre **Daten** aus dem Zusatzprojekt 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. Im Integrationszentrum werden Ihre Untersuchungsdaten mit Ihrer Teilnehmernummer und ohne personenidentifizierende Daten gespeichert. Die Speicherung bzw. Lagerung Ihrer Untersuchungsdaten in Ihrem Studienzentrum erfolgt mit einem neuen Pseudonym für die Zusatzuntersuchungen 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 auch Ihre Untersuchungsdaten aus dem Projekt PAROCARD 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.

Nutzung der Daten und deren Überlassung an andere Forscher

Mit Ihrer jeweiligen datenschutzrechtlichen Einwilligung stimmen Sie der Verarbeitung und Nutzung der Untersuchungsdaten aus den einzelnen Zusatzuntersuchungen zusammen mit den Untersuchungsdaten 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 und die Übergabe erfolgt in pseudonymisierter Form durch die Transferstelle der NAKO. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme an der PAROCARD-Studie ist **freiwillig** – Sie sollen sich dazu ohne jeglichen sozialen, finanziellen, psychologischen oder sonstigen Druck von außen entschließen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Diese Entscheidung bringt Ihnen keinerlei Nachteile.

Wenn Sie Ihre Einwilligung für die Zusatzuntersuchung widerrufen, werden Ihre Daten aus den Zusatzuntersuchungen gelöscht vernichtet.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten, Ihre Teilnahme wird jedoch auch nicht vergütet.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung!