

Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft



Ethische Anforderungen in der Nationalen Kohorte

Wolfgang Hoffmann, Greifswald

7. TMF-Jahreskongress, 25.03.2015

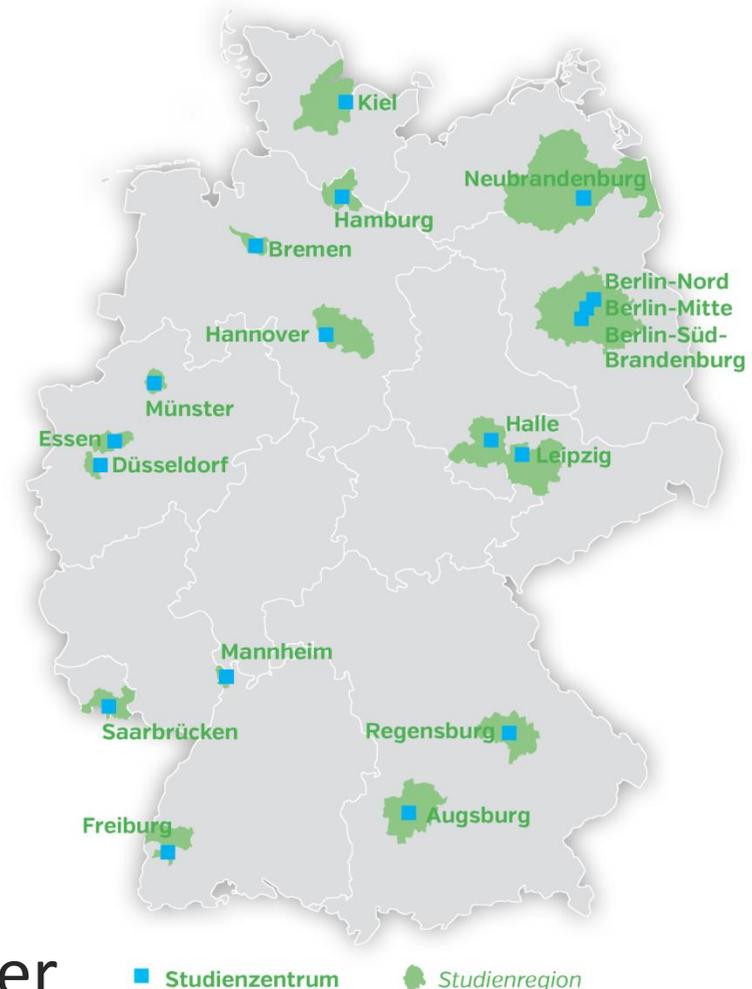
Gefördert vom Bund,
den Ländern und der
Helmholtz-Gemeinschaft



Projekt Nationale Kohorte



- prospektive **Gesundheitsstudie**
- Untersuchung von **Volkskrankheiten**
- **18 Studienregionen** in Deutschland
- Rekrutierung von **20-69-jährigen**
- **200.000 Studienteilnehmer** aus EMA-Zufallsstichproben
- **Laufzeit 20-30 Jahre** oder länger
- Finanziert vom **Bund, den Ländern und der Helmholtz-Gemeinschaft**
- **Verein Nationale Kohorte e. V.** als Träger



dezentral

- **18 Studienzentren**
 - Teilnehmermanagement
 - Untersuchungszentren
 - dezentrale Bioprobenlager
- **5 MRT-Studienzentren**
- **Kompetenzeinheiten**
- **Expertengruppen**

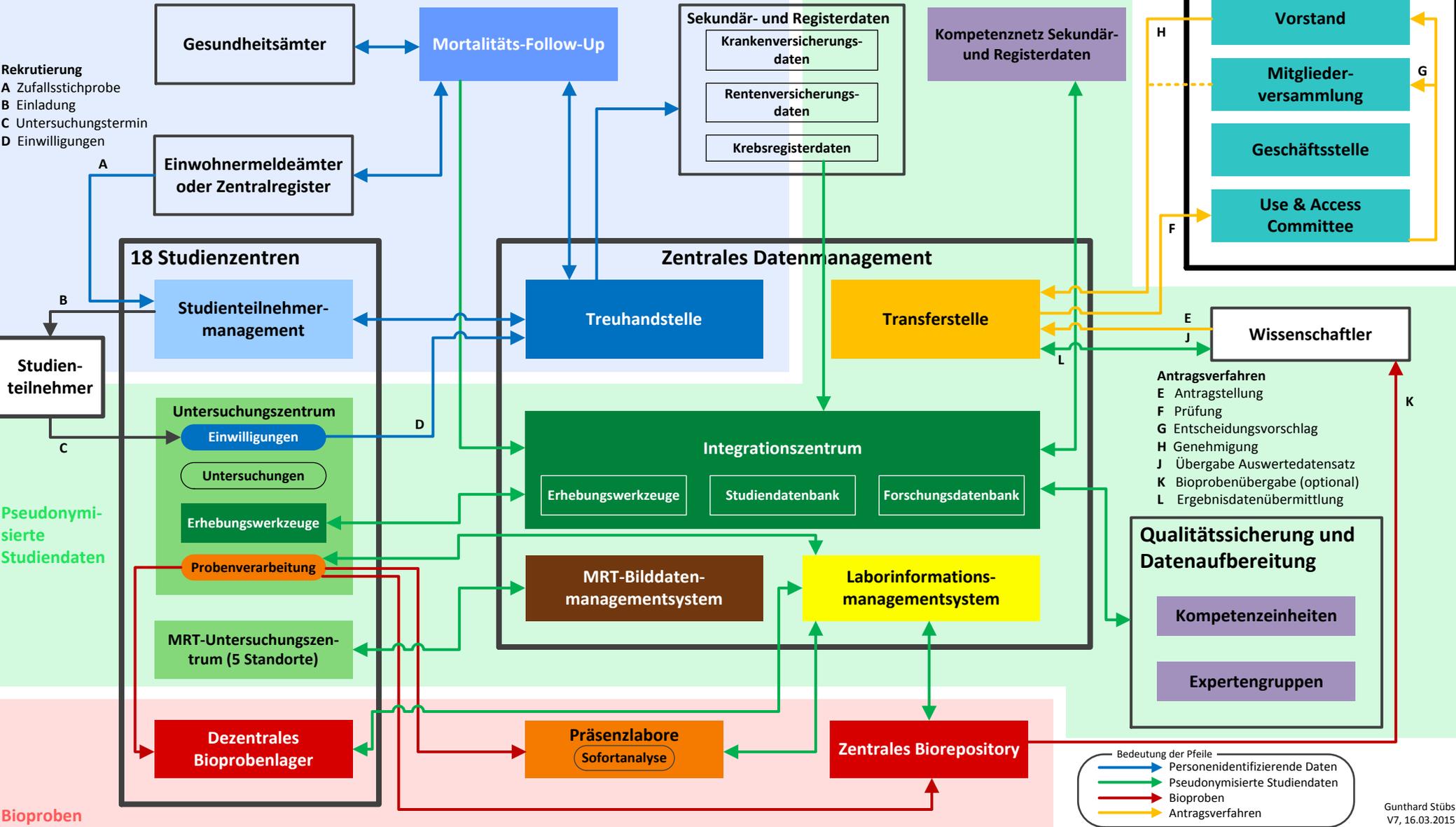
zentral

- **Zentrales Datenmanagement**
 - Integrationszentrum
 - Unabhängige Treuhandstelle
 - Transferstelle
 - Laborinformationssystem
- **Zentrales Bioprobenlager**
- **Mortalitäts-Follow-Up**
- **MRT Imaging Core**
- **Kompetenznetz Sekundär und Registerdaten**

Architektur der Datenspeicherung und Datenverarbeitung in der Nationalen Kohorte

Personenidentifizierende Daten

Pseudonymisierte Studiendaten



Gunthard Stübs
V7, 16.03.2015

- **Ethik-Kodex** <http://www.nationale-kohorte.de/ethikkodex.html>

- **Studienprotokoll**

- **Teilnehmerinformation**

- Allgemein (Level 1/Level 2)
- MRT
- Gesundheits- und Sozialdaten

- **Einwilligungserklärung**

- Untersuchungen, Bioproben, Ergebnismitteilung, Gesundheits- und Sozialdaten, Wiederkontaktierung, Schweigepflichtentbindungen
- MRT



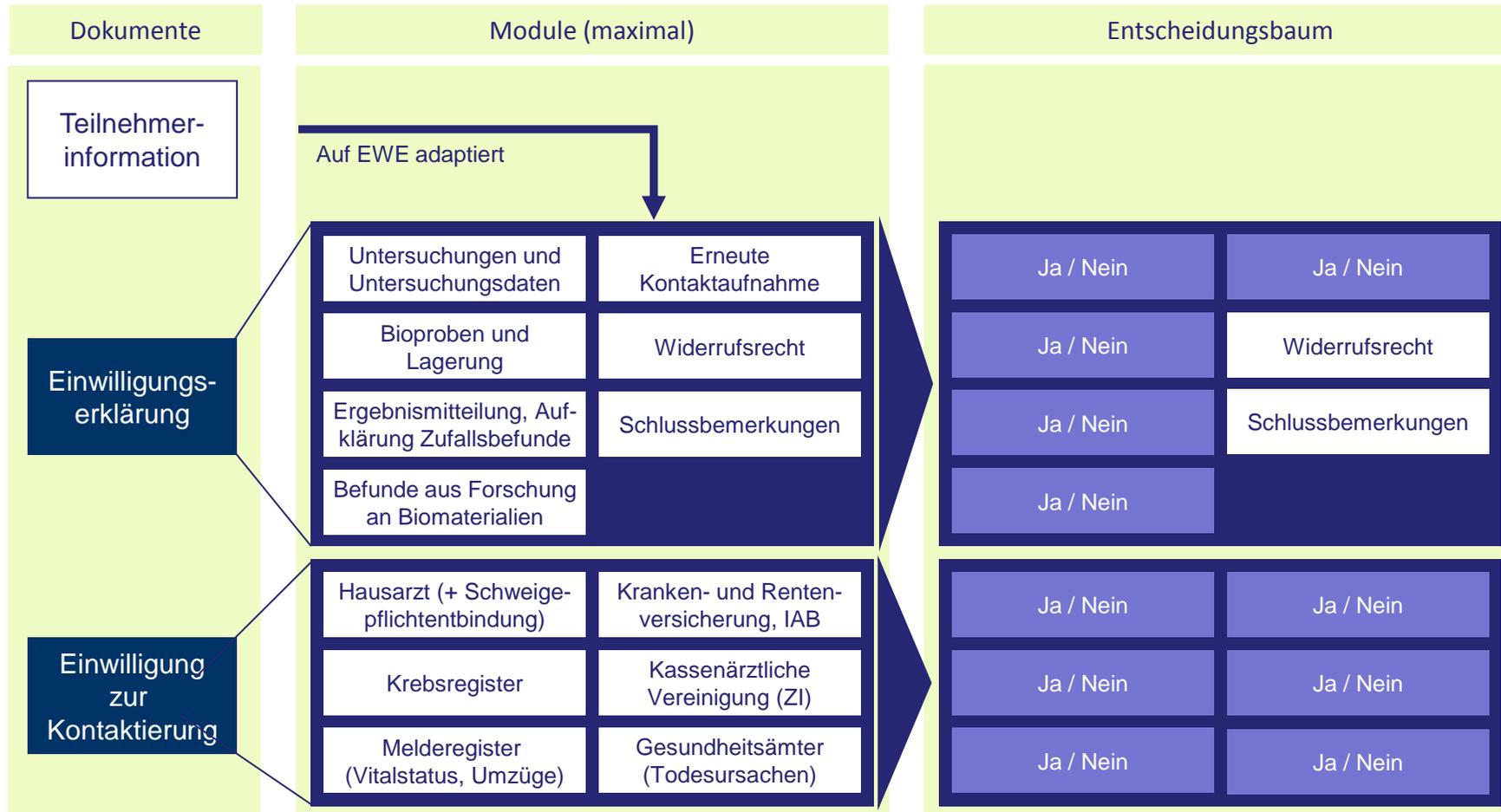
- **Ethik-Beirat** –Beratung zum **Ethik-Kodex**

- Prof. Dr. jur. **Jochen Taupitz**
- Prof. Dr. med. **Elmar Doppelfeld**
- Prof. Dr. rer. nat. **Walter Lehmacher**
- Prof. Dr. med. **Peter Propping**
- Prof. Dr. med. **Rita Schmutzler**
- Prof. Dr. med. **Katrin Amunts**

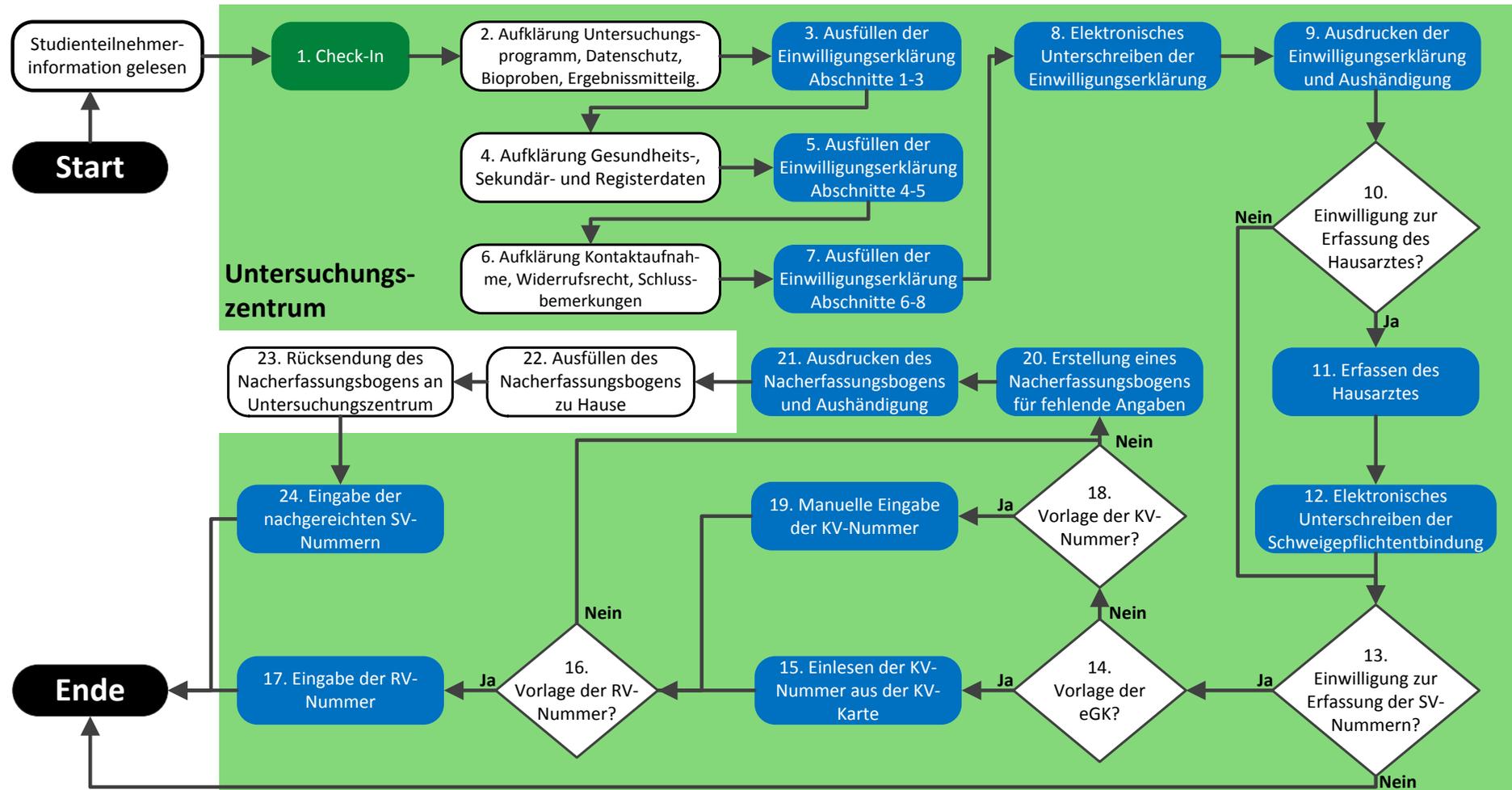


- Befassung von **18 Ethik-Kommissionen** in 13 Bundesländern
- Vorstellung beim **Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen**
- Beschluss auf der **Mitgliederversammlung** der NAKO 4/2014

Modulare Einwilligungserklärung



Ablauf der Aufklärung und Einwilligung



Funktionalität (eCRF) des Integrationszentrums

Funktionalität (eCRF) der Treuhandstelle

- **Einwilligungserklärung**
 - Studienteilnehmer
 - aufklärender Untersucher
- **Schweigepflichtentbindungserklärung**
 - Studienteilnehmer
- **Umsetzung der Widerrufe**
(Datenlöschungen und Bioprobenvernichtungen)
 - Mitarbeiter Studienzentren,
Zentrales Datenmanagement und Biorepository

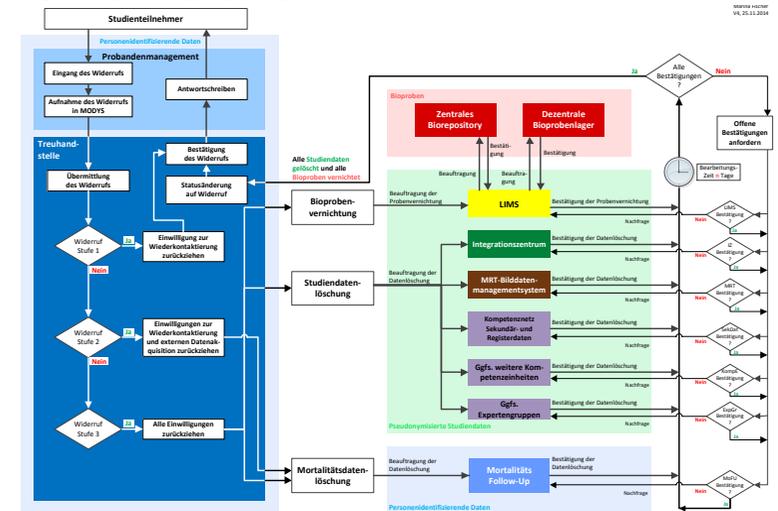


Bildquelle: <http://www.signotec.com/>



Management der Widerrufs

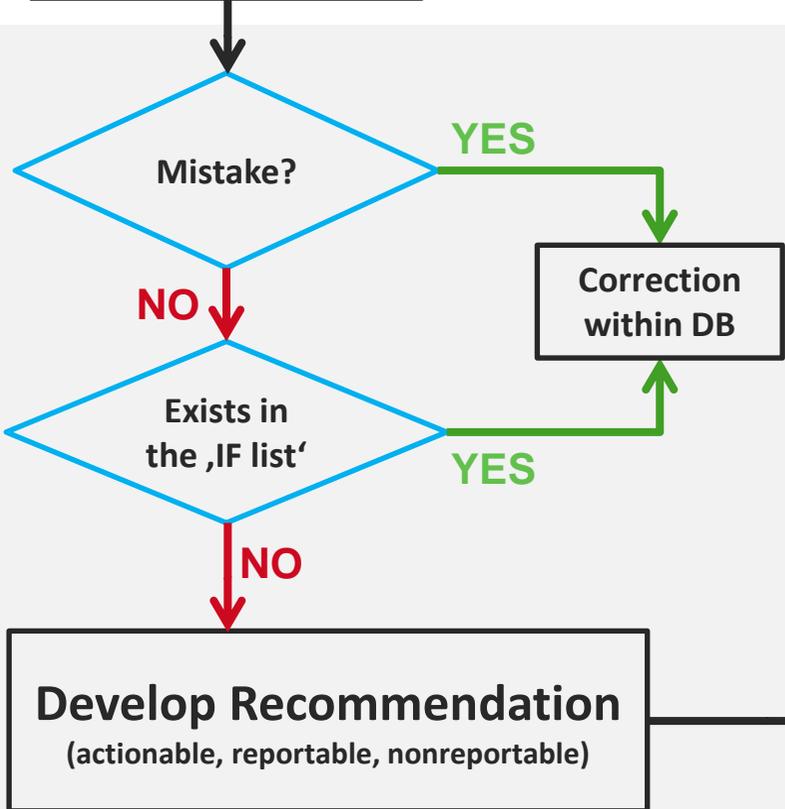
- **Schriftlicher Widerruf jeder einzelnen Einwilligung jederzeit möglich**
- **Steuerung der Umsetzung durch die Treuhandstelle**
- **Beauftragungen für**
 - **Löschung von Daten**
 - Studienzentren (STM, UntZ), Zentrales Datenmanagement, Mortalitäts-Follow-Up, Kompetenzeinheiten
 - **Vernichtung von Bioproben**
 - Dezentrale und zentrales Bioprobenlager
- **Elektronische Bestätigung der erfolgten Umsetzung (Sign-Pad)**
- **Schriftliche Bestätigung an den Studienteilnehmer**



Incidental Findings

Process pathway for 'unlisted' results

Report of
Unlisted IF



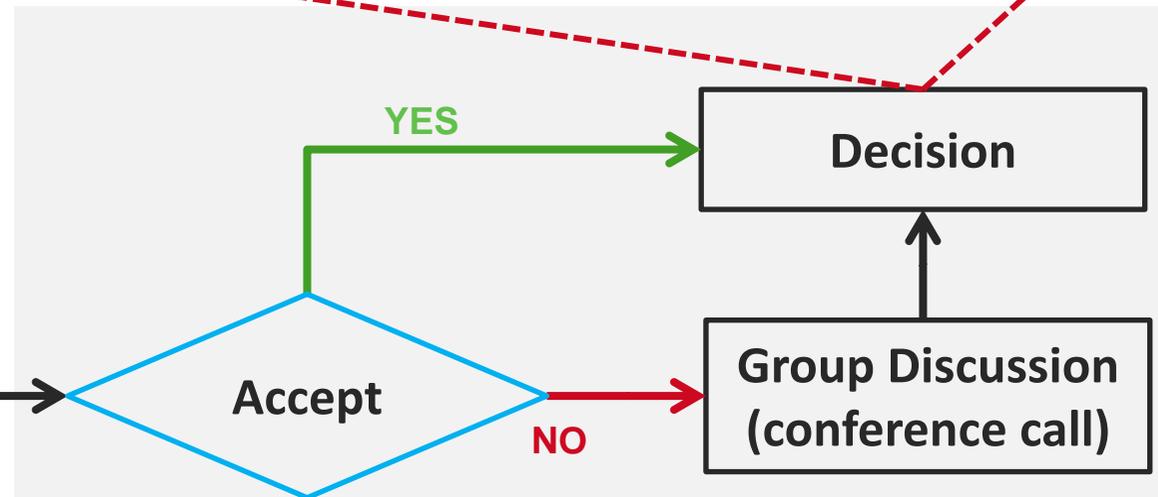
IF Core in Heidelberg

New

- Non-acute spinal chord compression (**reportable**)
- Peripheral (pseudo-) aneurysma >2cm (**reportable**)
- Any breast lesions (**non-reportable**)
- Non-acute intracranial/intraspinal haemorrhage (**reportable**)

Extensions/Replacements

- Solid cerebral mass: single mass (supratentorial >2cm; infratentorial >1 cm), OR ≥ 2 masses of any size, OR any mass with oedema/cerebrospinal fluid blockage/midline shift (**reportable**)



Committee for Unlisted Findings

Incidental Findings

Examples

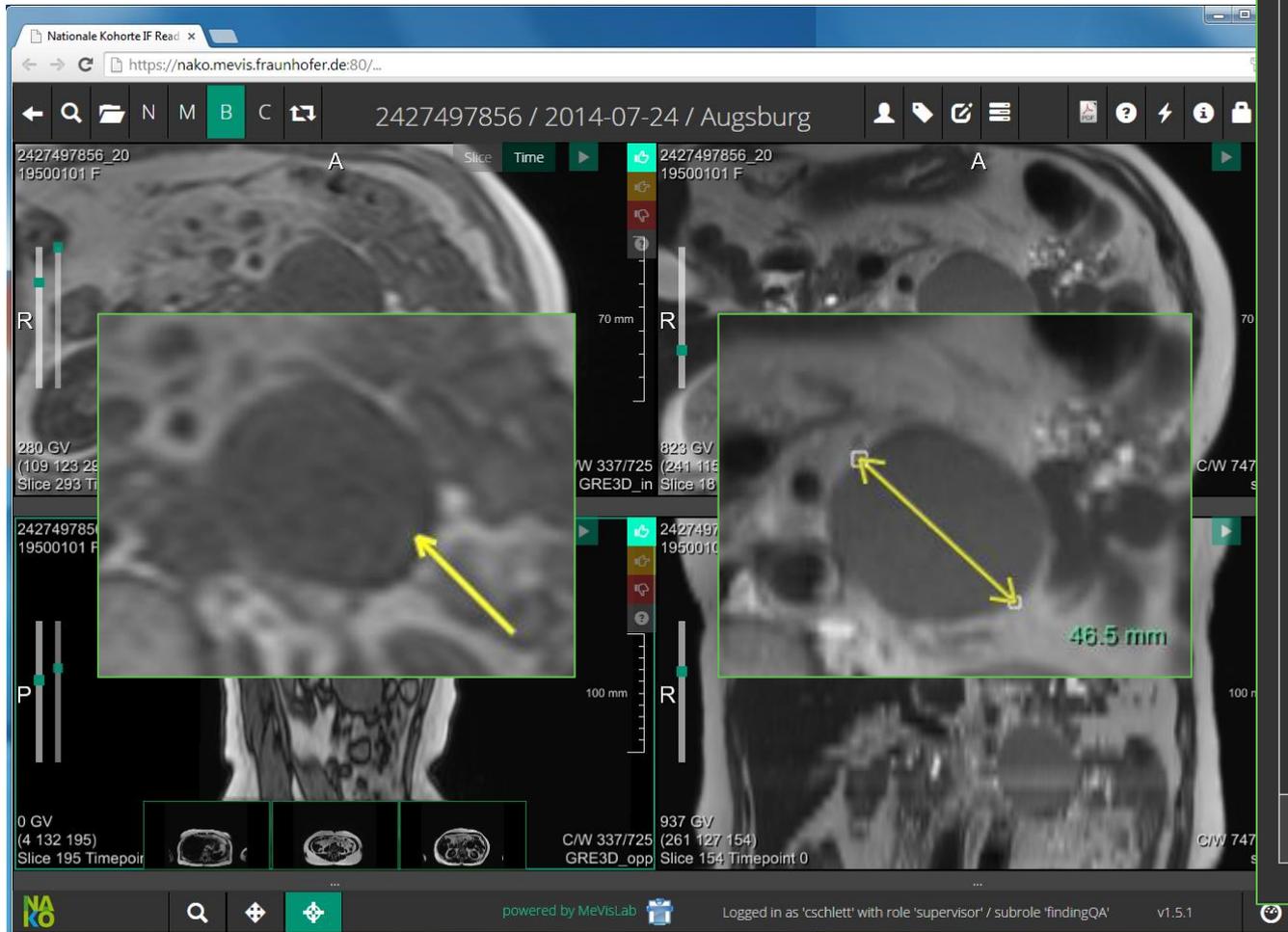


Category	Frequency	Type/Description	
Action able	1	Hydronephrosis (grade ≥ 3)	direct contact with participant within 24h
	6	Abdominal Mass (>3cm)	
Reportable	3	Pulmonary Nodule (>1cm)	letter within 10d
	3	Abdominal Lymphadenopathy	
	3	Renal Mass (solid or semisolid, >2cm)	
	3	Complex Renal Cyst (Bosniak ≥ 3)	
	3	Ovarian Cyst (>4cm, non-PCO)	

State: January 2015

Incidental Findings

Thin-client, Web-based Software



Incidental Finding

Filter Incidental Findings

▼ raumforderung

Show all finding types:

- [-] Schilddrüsenraumforderung > 3 cm
- [-] Pulmonale Raumforderung > 1 cm
- [-] Pleurale Raumforderung > 2 cm
- [-] Mediastinale Raumforderung > 2 cm
- [-] Solide Pankreasraumforderung mit infiltrativem Wachstum und Ausde
- [-] Abdominelle/gastrointestinale Raumforderung > 3 cm**
- [-] Verdacht auf Mamma Raumforderung

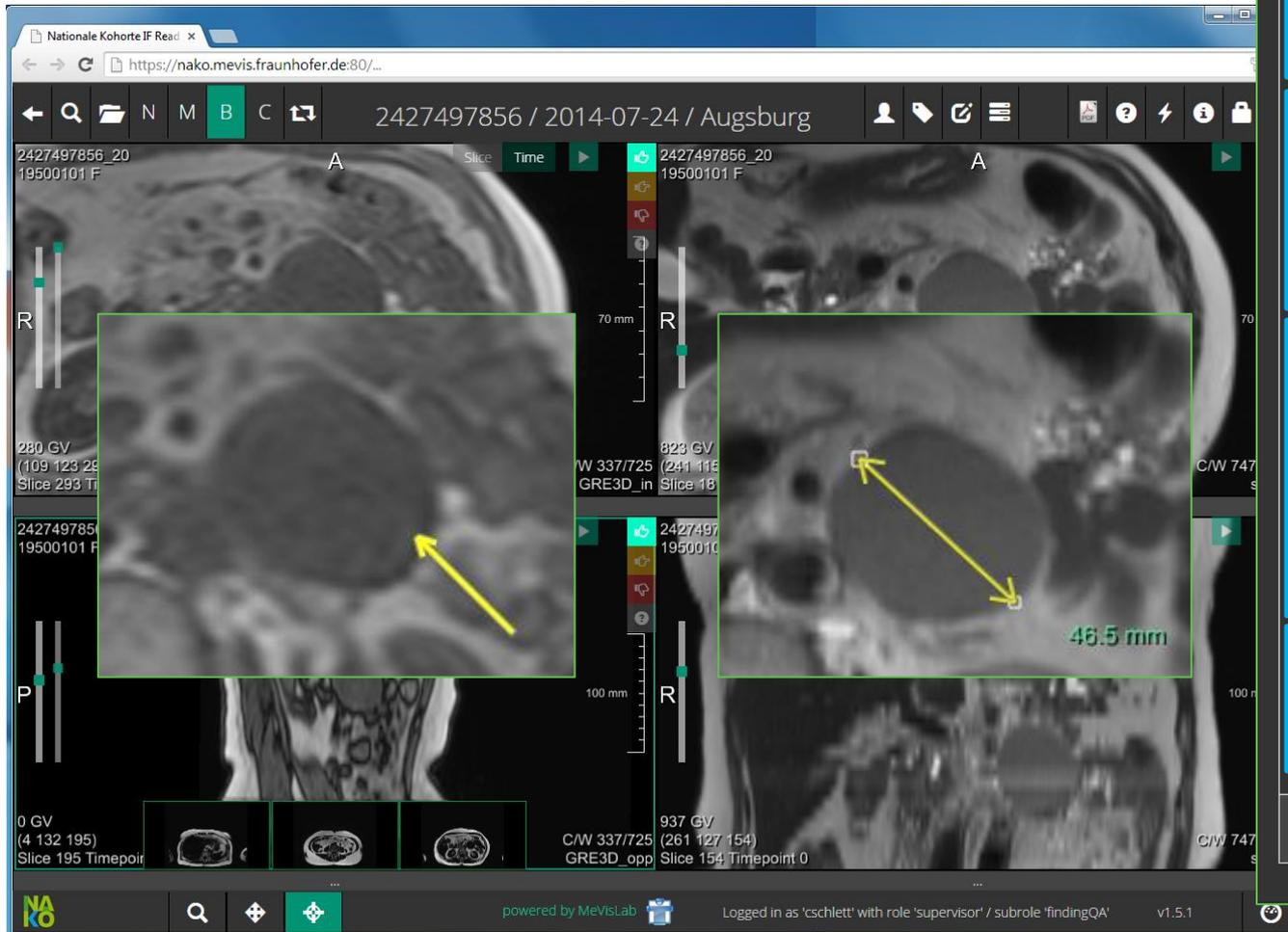
Abdomen ▼ Mittelbauch ▼

Region wählen				
Rechts	Proximal	Cranial	Anterior	Oberflächli
Median	Mittig	Caudal	Posterior	Tief
Links	Distal			

Comment

Incidental Findings

Thin-client, Web-based Software



Incidental Finding

Search/Filter Function

Filter Incidental Findings

Show all finding types:

- T - Schilddrüsenraumforderung > 3 cm
- T - Pulmonale Raumforderung > 1 cm
- T - Pleurale Raumforderung > 2 cm
- T - Mediastinale Raumforderung > 2 cm
- T - Solide Pankreasraumforderung mit infiltrativem Wachstum und Ausdehnung
- T - Abdominelle/gastrointestinale Raumforderung > 3 cm**
- I - Verdacht auf Mamma Raumforderung

IF List

Abdomen Mittelbauch

Region wählen				
Rechts	Proximal	Distal	Superficial	Oberflächlich
Median	Mittig	Caudal	Posterior	Tief
Links	Distal			

Localisation

Comment

Comments

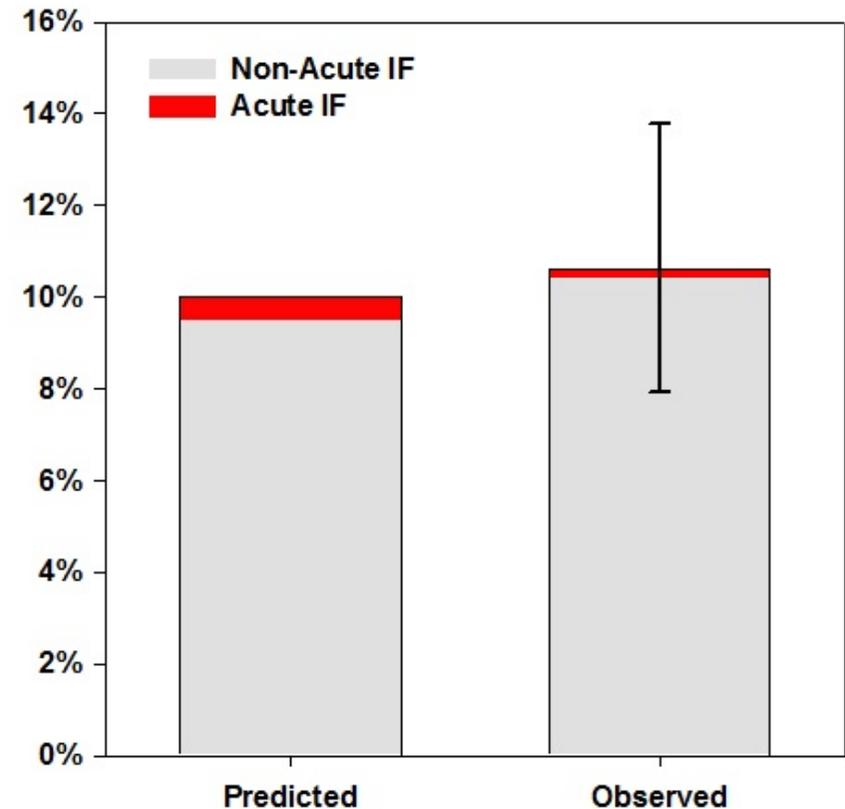
Cancel Save Finding

Incidental Findings

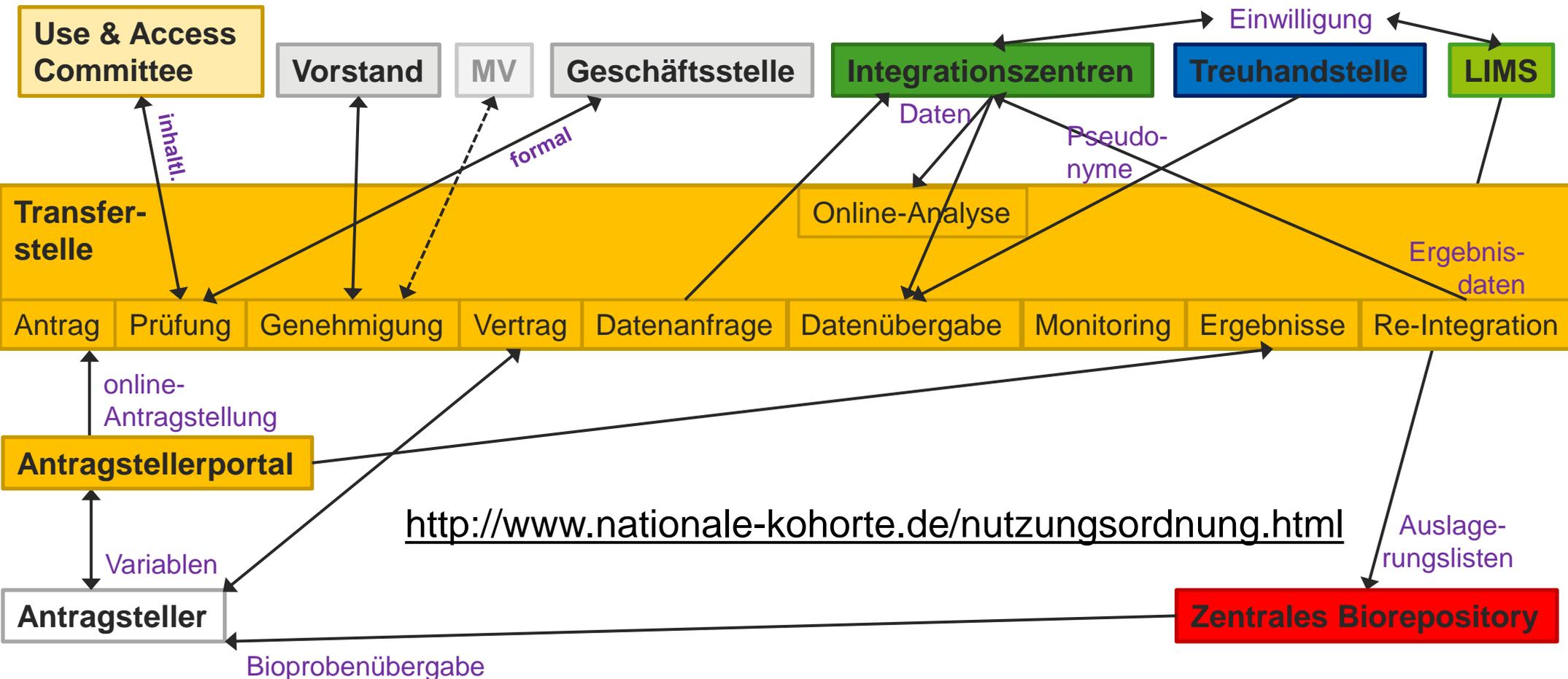
Detection Rate & Processing Time

- Reported IFs: 74 von 656 (11%)
- Participants with IFs: 55 (8%)
- Reading within 5d: 86%
- Curr. Pending > 5d: < 1%
- Median Reading: 2.4 d

State: January 2015



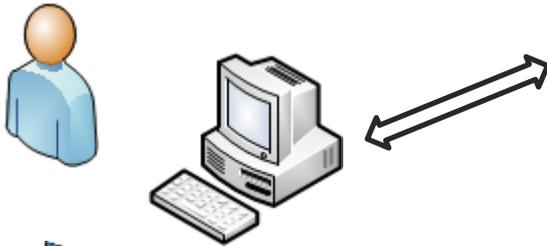
Wissenschaftliche Auswertung



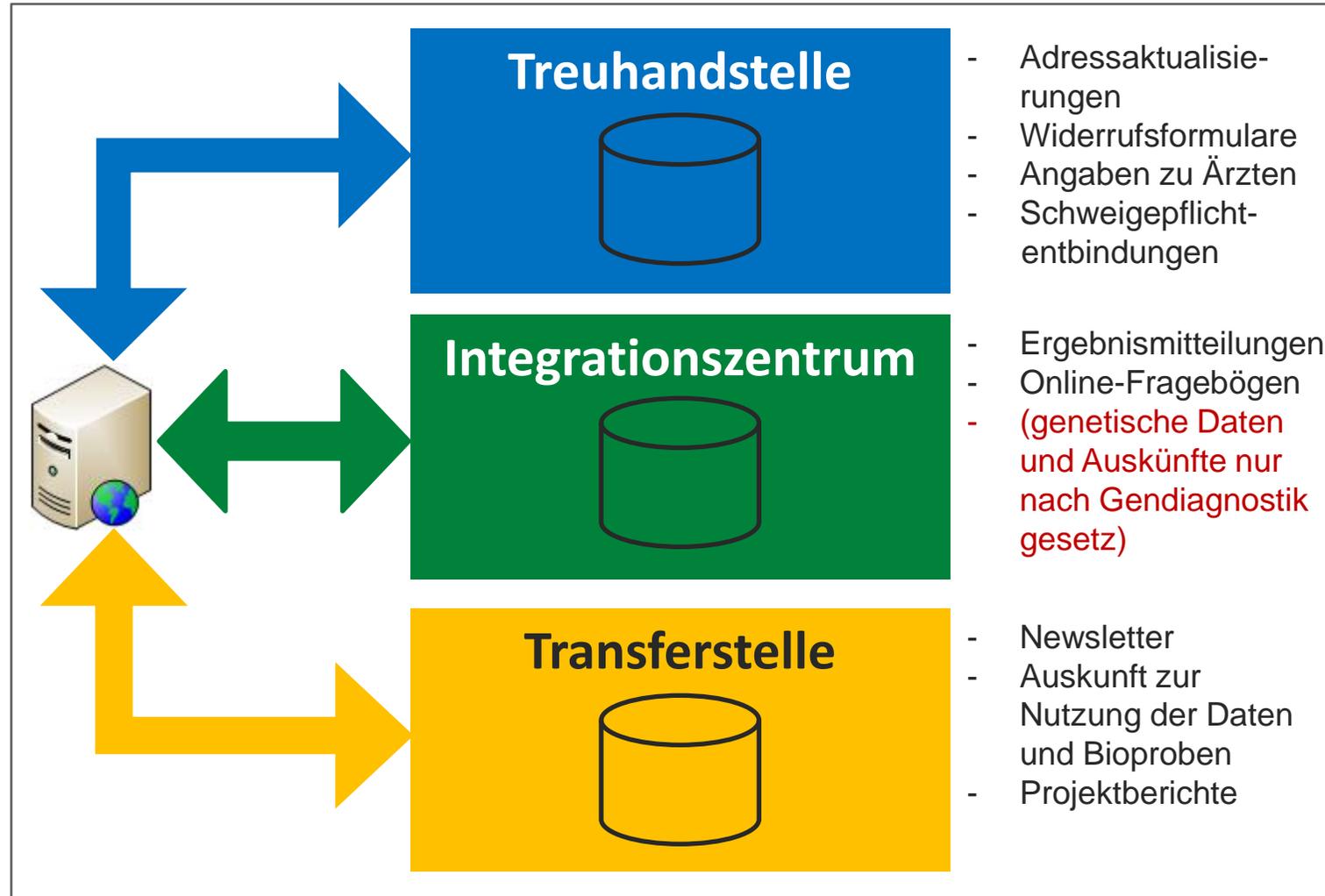
Studienteilnehmerportal

- Selbstauskunft
- Information der Studienteilnehmer
- Bindung / Motivation

Studienteilnehmer



Teilnehmerkarte



Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft



Vielen Dank

Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH
Institut für Community Medicine
Ellernholzstr. 1/2
17487 Greifswald
Tel. 03834-86-7750
wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de
<http://www.community-medicine.de>

Martin Langanke, Greifswald
Stefan Ostrzinski, Greifswald
Gunthard Stübs, Greifswald
Inke Thiele, München
Sabine Weckbach, Heidelberg
Erich Wichmann, München

Gefördert vom Bund,
den Ländern und der
Helmholtz-Gemeinschaft

